



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority



Tervetuloa Ruokaviraston koulutukseen!

- **Koulutus tallennetaan.**

- Tallentaminen lopetetaan ennen kysymyksille ja kommentteille tarkoitettua osuutta, jota ei tallenneta.
- Koulutuksen tallenne ja esitykset julkaistaan Ruokavirasto.fi -sivustolla koulutuksen jälkeen.

- Koulutuksen jälkeen

- Esitykset lähetetään sähköpostitse koulutukseen osallistuneille.
- Vastaukset kysymyksiin, joihin ei koulutuksen aikana ehditä vastaamaan, lähetetään osallistujille sähköpostitse.

- Muistilista osallistujalle:

- Muista **sulkea kamerasi ja mikrofonisi** ja pitää ne suljettuina koulutuksen ajan.
- **Kysymyksiä** voit esittää koulutuksen aikana **Chat-kenttään**.
- Kysymyksiä ja kommentteja voit esittää sille varattuna ajankohtana pyytämällä puheenvuoroa
 - nosta "virtuaalikäsi" (👉) pystyyn.



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Elintarvikkeiden ainesosien käytön turvallisuuden ja lainmukaisuuden varmistaminen

Ruokaviraston koulutus uuselintarvikkeista, lisäaineista, aromeista ja
entsyymeistä

Anna Mizrahi ja Kirsi-Helena Kanninen

kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

**Teams – koulutus elintarvikealan
toimijoille ja valvojille**

3.11.2022



”

**Markkinoille ei saa saattaa
elintarvikkeita, jotka eivät ole
turvallisia.**

Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 14 artikla (1)



Elintarvikealan toimija vastaa elintarvikkeen ja sen ainesosien käytön turvallisuudesta ja muusta lainmukaisuudesta

Elintarvikkeita koskeva lainsäädäntö (EU- ja kansalliset säädökset)

Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 artikkelit 17 ja 19

- Elintarvikealan toimijoiden on vastuullaan olevissa toiminnoissa huolehdittava siitä, että elintarvikkeet täyttävät niiden toiminnan kannalta asiaankuuluvat elintarvikelainsäädännön vaatimukset ja varmistettava, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.
- Jos toimija katsoo tai epäilee, että elintarvike ei ole turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta

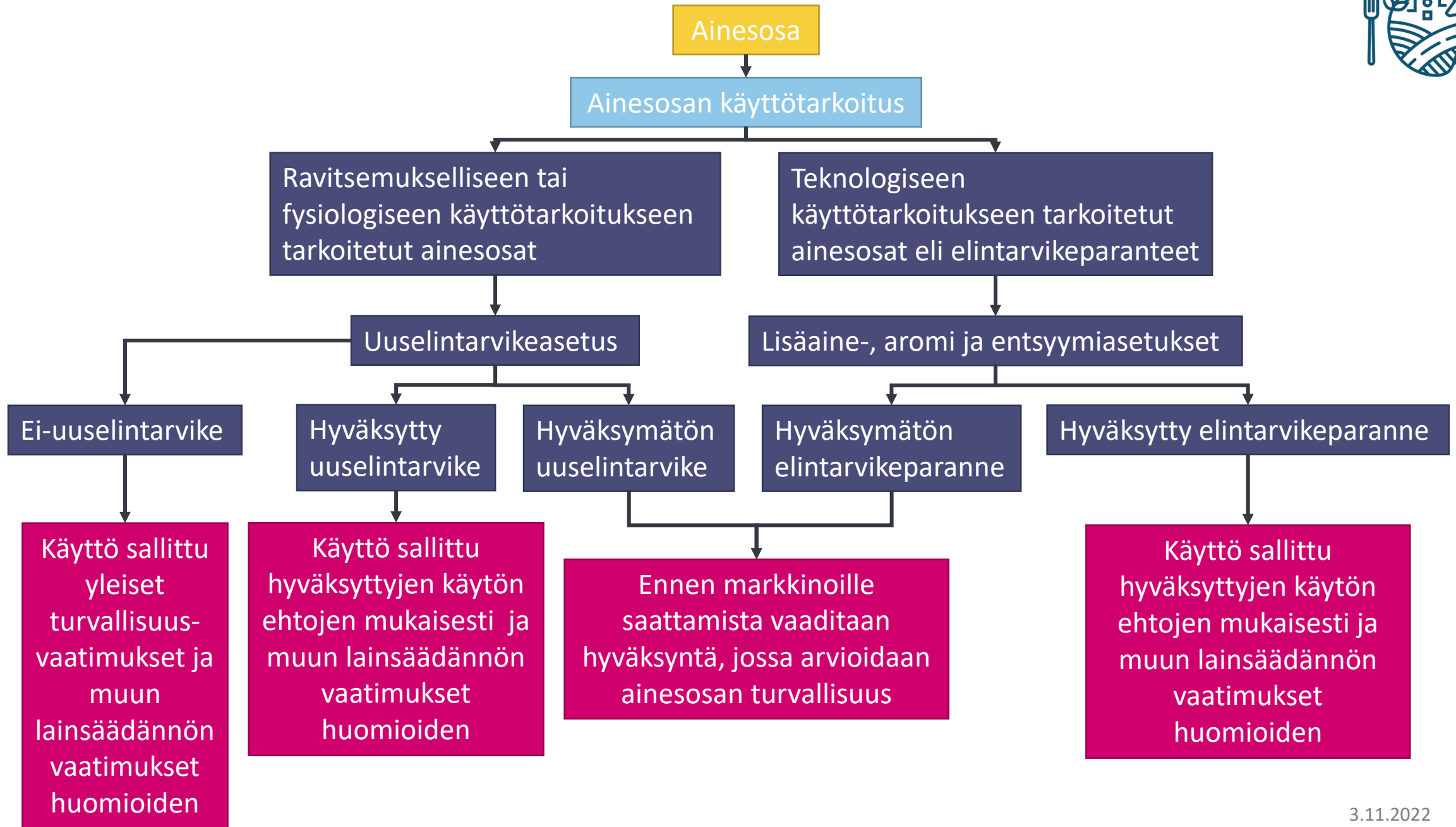
Elintarvikealan
toimija

Vastaa

- Koostumus
 - **Ainesosien turvallisuus**
 - **Ainesosien sallittavuus ja hyväksikäytettävyys**
 - **Raaka-aineiden puhtaus**
- Annettavat tiedot
 - Pakkausmerkintöjen oikeellisuus ja paikkansapitävyys
 - Markkinoinnin säädöstenmukaisuus

Tulos

Markkinoilla
olevat
elintarvikkeet
ovat turvallisia





RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Uuselintarvikkeet ja uudet prosessit

Anna Mizrahi

ylitarkastaja

kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Elintarvikkeiden ainesosien käytön turvallisuuden ja lainmukaisuuden varmistaminen - Ruokaviraston koulutus uusielintarvikkeista, lisäaineista, aromeista ja entsyymeistä

3.11.2022



Sisältö

- Uuselintarvikkeet
 - Mitä uuselintarvikkeet ovat?
 - Lainsäädäntö ja ohjeet
 - Uuselintarvikeaseman selvittäminen
- Uuselintarvikkeiden lupamenettelyt
 - Hakemusmenettely
 - Ilmoitusmenettely
 - Uuselintarvikeluvat käytönehtoiseen
- Uuselintarvikkeiden valvonta
 - Omavalvonta
 - Viranomaisvalvonta
 - Uuselintarvikkeiden takaisinvedot





RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Uuselintarvikkeet

Uuselintarvike – mikä se on?

(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 3 artikla)



- **Uuselintarvike** on **elintarvike**, jota **ei ole käytetty merkittävässä määrin ihmisravinnoksi EU:ssa** ennen 15. toukokuuta 1997
 - **Elintarvike** (yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 2 artikla) =
 - mikä tahansa aine tai tuote, myös jalostettu, osittain jalostettu tai jalostamaton tuote, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi.
 - Elintarvikkeita eivät ole mm. rehut, lääkkeet, kosmeettiset valmisteet, huumeet, jäämät...
 - **Ei ole käytetty merkittävässä määrin ihmisravinnoksi EU:ssa** =
 - Käytetty vain vähän tai ei lainkaan elintarvikkeena / ravinnoksi
 - Käyttöhistoriaa EU:n ulkopuolella ei huomioida
 - **HUOM!** Käyttö lääkkeenä, rohtona tai kosmetiikkana **Ei** osoita käyttöä **ihmisravintona**

Uuselintarvikkeen on kuuluttava vähintään yhteen seuraavista luokista:



- i. Elintarvikkeet, joilla on **uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu molekyylirakenne**

Elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu

- ii. **mikro-organismeista, sienistä tai levistä**
- iii. **Kivennäisperäisistä aineista**
- iv. **Kasveista tai niiden osista**, lukuun ottamatta elintarvikkeita, joilla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena unionissa ja jotka koostuvat ovat peräisin tai on valmistettu kasvista tai saman lajin toisesta lajikkeesta, joka on saatu
 - ii. perinteisillä lisäämismenetelmillä; tai
 - iii. ei-perinteisillä lisäämismenetelmillä, jos nämä eivät aiheuta elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin
- v. **Eläimistä tai niiden osista**, lukuun ottamatta eläimiä, jotka on saatu perinteisillä jalostusmenetelmillä, jos näistä koostuvilla, peräisin olevilla tai valmistetuilla elintarvikkeilla on turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena unionissa
- vi. Eläinten, kasvien, mikro-organismien, sienten tai levien **solu- tai kudosisäilytystä**

- vii. Elintarvikkeet, jotka on **tuotettu uudella menetelmällä**, joka aiheuttaa elintarvikkeen koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin

- viii. Elintarvikkeet, jotka koostuvat **valmistetuista nanomateriaaleista**

- ix. **vitamiinit, kivennäisaineet ja muut aineet**, joita käytetään

ix. direktiivin 2002/46/EY,

x. asetuksen (EY) N:o 1925/2006 tai

xi. asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti,

jos ne on valmistettu **uudella tuotantomenetelmällä**, tai jos ne sisältävät tai koostuvat **valmistetuista nanomateriaaleista**

- x. Elintarvikkeet, joita on **käytetty yksinomaan ravintolisissä**, jos niitä on tarkoitus käyttää muissa elintarvikkeissa



Esimerkkejä uuselintarvikkeista





Uuselintarvikkeita koskeva lainsäädäntö

Uuselintarvikeasetus [\(EU\) 2015/2283](#)

- Kumosi aiemman asetuksen (EY) N:o 258/97
- Mikä muuttui?
 - Keskitetty lupamenettely
 - Euroopan komissio vastaanottaa ja käsittelee hakemukset ja ilmoitukset
 - Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA suorittaa turvallisuusarvioinnit.
 - Kaksi lupamenettelyä (hakemus- ja ilmoitusmenettelyt)
 - Myönnettyt luvat eivät enää hakijakohtaisia, vaan yleisiä
 - Kaikki elintarvikealan yritykset voivat saattaa markkinoille hyväksytyjä uuselintarvikkeita annettujen käytönehtojen mukaisesti (pl. tietosuojan alaiset uuselintarvikkeet).
 - Mahdollisuus tietosuojaan
 - hakijalle voidaan myöntää yksinoikeus uuselintarvikkeen markkinointiin enintään 5 vuodeksi

Täytäntöönpanoasetukset

- Artikla 4 mukaisen kuulemismenettelyn tarkemmista vaatimuksista uuselintarvikeasetuksen määrittämiseksi
 - komission täytäntöönpanoasetus [\(EU\) 2018/456](#)
- Artikla 10 mukaisen hakemusmenettelyn tarkemmista vaatimuksista
 - komission täytäntöönpanoasetus [\(EU\) 2017/2469](#)
- Artikla 14 mukaisen ilmoitusmenettelyn tarkemmista vaatimuksista
 - komission täytäntöönpanoasetus [\(EU\) 2017/2468](#)
- Artikla 9 mukaisesta hyväksytyjen uuselintarvikkeiden unionin luettelosta
 - komission täytäntöönpanoasetus [\(EU\) 2017/2470](#)



Uuselintarvikkeita koskevat ohjeet

- Komission ohje: [Human Consumption to a Significant Degree - Information and Guidance Document](#)
- EFSA:n ohje: [Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)
- EFSA:n ohje: [Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)
- EFSA:n ohje: [Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles](#)



- https://youtu.be/yyySfT4_1Ss



Uuselintarvikeasetuksen soveltamisala

- Asetusta **sovelletaan** uuselintarvikkeiden saattamiseen unionin markkinoille.
- Asetusta **ei sovelleta**
 - asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluviin **muuntogeenisiin elintarvikkeisiin**
 - elintarvikkeisiin siltä osin kuin niitä käytetään
 - i) asetuksen (EY) N:o 1332/2008 soveltamisalaan kuuluvina **elintarvike-entsyymeinä**;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltamisalaan kuuluvina **elintarvikelisiäaineina**;
 - iii) asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan kuuluvina **elintarvikearomeina**;
 - iv) direktiivin 2009/32/EY soveltamisalaan kuuluvina **uuttamisliuottimina**, joita käytetään tai on tarkoitus käyttää elintarvikkeiden valmistamisessa tai elintarvikkeiden ainesosina.



Miksi uuselintarvikeasetusta tarvitaan?

- Markkinoille saatettavien **elintarvikkeiden on oltava turvallisia** (Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002 14 artikla).
- Uuselintarvikeasetuksen tarkoituksena on varmistaa **sisämarkkinoiden tehokas toiminta** ja turvata samalla **korkeatasoinen ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojele** (Uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 1 artikla).
 - Jos elintarvikkeella **ON** pitkä ja **merkittävä käyttöhistoria ihmisravintona**, sen katsotaan olevan turvallinen käyttöhistoriansa perusteella.
 - **Uuselintarvikeasetusta ei sovelleta**
 - Jos elintarvikkeella **EI OLE merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona**, sen turvallisuudesta elintarvikkeena ei ole tietoa.
 - **Uuselintarvikeasetusta sovelletaan**



Merkittävä käyttöhistoria – mitä se on?

- **Merkittävä** käyttöhistoria = yleinen, laaja käyttö **elintarvikkeena EU:n alueella** ennen 15.5.1997.
 - **EU:n alueella** tarkoitetaan käyttöä EU:n jäsenvaltioissa riippumatta siitä, milloin ne ovat liittyneet unioniin.
 - Huom! Myös käyttöhistoria UK:ssa, ja ETA-maissa (Norja, Islanti ja Liechtenstein) hyväksytään
- **Komission ohje merkittävästä käyttöhistoriasta**
 - Huomioitavia asioita:
 - Tiedot elintarvikkeesta
 - Dokumentaatio käyttöhistoriasta
 - Alue, jolla elintarviketta on käytetty
 - Käyttömäärä ja -tarkoitus
 - Eri käyttömuodot ja valmistusmenetelmät
 - Saatavuus ja jatkuvuus





Merkittävän käyttöhistorian selvittäminen

(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 4 artikla)

- **Elintarvikealan toimijan velvollisuus** on selvittää ja tarvittaessa osoittaa elintarvikkeen merkittävä käyttöhistoria EU:n alueella ennen 15.5.1997
 - onko kyseessä uuselintarvike vai ei.
- **Vinukkejä** käyttöhistorian selvittämiseen:
 - Uuselintarvikekatalogi eli **Novel Food Catalogue**
 - https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en
 - Ruokaviraston kokoama luettelo eri lähteistä
 - <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/ainesosat-ja-sisalto/uuselintarvikkeet-ja-uudet-prosessit/uuselintarvikestatuksen-selvittaminen/>

HUOM!

- Luettelot eivät ole kaiken kattavia ja niitä päivitetään tarvittaessa uuden tiedon myötä.
- Kansallinen lainsäädäntö voi rajoittaa markkinoille saattamista.



Novel Food Catalogue

European Commission > Food, farming, fisheries > Food > Food Safety > Novel food > Novel food catalogue > Search

EU Novel food catalogue

Novel Food ▾

Product Name

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

EU Novel food catalogue (v.1.1)

Follow us: [Twitter](#)

[Report an error on this page](#)



This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EU) 2015/2283. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.



According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.



Esimerkkejä uuselintarvikekatalogista

Annona muricata

Common Names

Soursop, Brazilian pawpaw, prickly custard apple, Soursapi (EN), Guanábano, guanábana, anona, catche, catoche, catuche, zapote agrio (ES), Stachelannone, Sauersack, anona, flashendaum, stachel anone, stachliger (DE), Sarifa, seremaia (FJ), cachiman épineux, corossol épineux, anone muriquee, anone, caichemantier, coeur de boeuf (FR), Sirsak (ID), Zuuzak (NL), Sape-sape, coração da Índia, coração-de-preto, graviola, jaca-do-Pará, ata, araticum-grande (PT), Sanalapa, sasalapa, sasalapa (WS), Mãng cầu Xiêm, măng cầu gai (VN), 刺果番荔枝 (CN), Pigget Annona (DK), Annoona (FI), Cachiman épineux, corossol épineux (FR), Nönberkja (IS), Graviola (IT), Piggannona (NO), Flaszowiec miekkociernisty (PL), Taggannona (SE)

Description

The request concerns the leaves of *Annona muricata*. The information available (EuroFIR-NETTOX Plant List) concerns **only the fruit** (botanically berry, pseudocarp), including **juice and pulp**, of *Annona muricata*.

Annona muricata (soursop) is a member of the family of Custard apple trees called Annonaceae and a species of the genus *Annona*. *Annona muricata* produces edible fruits that are usually called Soursop due to the slightly acidic taste when ripe.

A. muricata trees grew natively in the Caribbean and Central America but are now widely cultivated. It is a small, upright, evergreen that can grow to about 4 metres (13 ft) tall and cannot stand frost. Dark green, prickly (or bristled) fruits are egg-shaped and can be up to 30 centimetres (12 in) long, with a moderately firm texture. Flesh is juicy, acid, whitish and aromatic.

The fruits of *Annona muricata* (including juice and pulp) are not novel

Novel Food Status



What does it mean?

Stevia rebaudiana

Common Names

candyleaf, sweetleaf, sugarleaf

Description

The request only concerns tea, herbal and fruit infusions containing or prepared with leaves of *Stevia rebaudiana* Bertoni and intended to be consumed as such. Such use(s) is considered as not novel.

The use of extracts from leaves of *Stevia rebaudiana* Bertoni as a sweetener or as a flavouring fall in the context of Regulation (EC) No 1333/2008 on food additives or Regulation (EC) No 1334/2008 on flavourings respectively

Novel Food Status



What does it mean?

HUOM!

Tärkeää lukea kirjaus huolellisesti, mitä muotoa/kasvinosaa uuselintarvikestatus koskee.

Ruokaviraston kokoama luettelo eri lähteistä



- 1. Unionin luettelo hyväksytyistä uuselinarvikkeista**
- 2. Nettox-kasviluettelo** on erään EU-projektin yhteydessä syntynyt lista syötävistä kasveista. EU on hyväksynyt kasviluettelon listaksi kasveista, joiden pääsääntöisesti voidaan katsoa olevan ei-uuselintarvikkeita (englanniksi, pdf).
- 3. Ruokaviraston lista** suomalaisten luonnonvaraisten kasvien elintarvikekäytöstä (pdf).
- 4. Kauppasienet.** Luettelosta löytyviä kauppasieniä ei lähtökohtaisesti pidetä uuselinarvikkeina.
- 5. BELFRIT-lista** on yhdistelmä Belgian, Ranskan ja Italian luettelosta ravintolisissä sallituista kasveista (englanniksi, pdf).
- 6. Belgian listat** käyttöehtoineen (hollanniksi ja ranskaksi, pdf)
 - elintarvikkeissa kielletyistä kasveista (taulukko 1),
 - elintarvikkeissa sallituista sienistä (taulukko 2) ja
 - ravintolisissä sallituista kasveista ja kasvinosista (taulukko 3).
- 7. Italian lista** muista aineista, jotka on sallittu ravintolisissä (italiaksi, pdf). Lista on yleisesti hyväksytty jäsenmaiden kesken.
- 8. Saksan listat** kasveista ja kasvinosista (saksaksi). Sivulta löytyvissä luetteloissa (Stofflisten des Bundes und der Bundesländer) on kasveja ja kasvinosia sekä sieniä ja mm. niiden tiedossa oleva käyttöhistoria elintarvikkeena. Myös kasvin/sienen mahdollinen lääkkeellinen käyttö mainitaan. Luetteloita (xls) on kolme:
 - Kasvit ja kasvinosat A-K (Pflanzenliste Einträge A-K, 2. Auflage)
 - Kasvit ja kasvinosat L-Z (Pflanzenliste Einträge L-Z, 2. Auflage)
 - Sienet (Pilzliste, 1. Auflage)
- 9. Itävallan lista kasveista, joilla on teekäyttöhistoriaa** (saksaksi, Kapitel B 31, pdf)
- 10. Tanskan lista kasveista ja kasvinosista** (tanskaksi).

SUOMALAISTEN LUONNONVARAISTEN KASVIEN ELINTARVIKEKÄYTTÖHISTORIATietoJA (18.6.2014, viimeisin päivitys 29.9.2016)

Tähän taulukkoon on koottu elintarvikekäytön kannalta tärkeimmät suomalaiset luonnonvaraiset kasvit ja kasvinosat, niiden uusielintarvikestatus EU:ssa sekä tieto pienimuotoisesta käytöstä elintarvikkeena ennen vuotta 1997. Tieto pienimuotoisesta käytöstä perustuu perinnetietoon sekä toimijoiden antamiin tietoihin käyttöhistoriasta. Toisin kuin komission uusielintarvikeluettelossa olevat tulkinnat, nämä tulkinnat koskien pienimuotoista käyttöä ovat voimassa vain Suomessa ja käytännöt eri jäsenmaissa saattavat vaihdella. Evira ei ole tutkinut kasvien turvallisuutta elintarvikkeena. Vastuu tuotteen turvallisuudesta ja sen määräystenmukaisuudesta on elintarvikealan toimijalla itsellään. Luonnonvaraisten kasvien kohdalla tulee yleisten elintarvikesäännösten lisäksi ottaa huomioon erityisesti uusielintarvikeasetus (EY) N:o 258/97 sekä ravitsemus- ja terveystieteasetus (EY) N:o 1924/2006. Huomioitavaa-sarakkeen maininnat eivät ole Eviran kantoja, tulkintoja tai suosituksia, vaan tietoa, joka on kerätty mainituista lähteistä. Tätä taulukkoa suomalaisten luonnonvaraisten kasvien elintarvikekäyttöhistoriatiedosta voidaan täydentää toimijoiden toimittaman dokumentaation perusteella.

TAULUKOSSA KÄYTETTYJEN TERMIEN MÄÄRITELMÄT

Ei uusielintarvike: Kasvia ja kasvinosaa tiedetään käytetyn elintarvikkeena EU:n alueella merkitsevässä määrin ennen vuotta 1997 ja sen käyttö on sallittua kaikissa elintarvikkeissa.

Ei uusielintarvike ravintolisissä: Kasvia ja kasvinosaa tiedetään käytetyn ravintolisänä EU:n alueella merkitsevässä määrin ennen vuotta 1997 ja sen käyttö on sallittua ravintolisissä.

Yrttitee: Yrttiteellä tarkoitetaan tuoreesta tai kuivatusta kasvista tai kasvin osasta vesiutolla valmistettua haudutettua juomaa, jota käytetään teen tai kahvin tapaan.

Mauste: Mausteella tarkoitetaan tuoretta tai kuivattua kasvia tai kasvin osaa, jota käytetään pienissä määrin (enintään muutama prosentti tuotteen painosta tai tilavuudesta), ja jota lisätään ruokaan antamaan makua.

Annoskoriste: Annoskoristeella tarkoitetaan syötävää kasvia tai kasvin osaa, jolla viimeistellään annokset, leivonnaiset tms.



KASVI(LAJI)		KASVINOSA	UUSELINTARVIKESTATUS	OSOITETTU PIENIMUOTOINEN ELINTARVIKEKÄYTTÖ	HUOMIOITAVAA
Vadelma	<i>Rubus idaeus</i>	marjat/hedelmät	ei uuselintarvike		EFSA ² : Kasvin lehdet sisältävät yhdisteitä, jotka ovat elintarvikekäytössä mahdollisesti haitallisia ihmisten terveydelle. Lehtien haitta-aineita ei ole tunnistettu, mutta eläinkokeissa niillä on todettu olevan vaikutuksia kantavuuteen sekä hedelmällisyyteen.
		lehdet, lehtisilmut, nuoret versot	ei uuselintarvike ravintolisissä	yrttitee	
Valkoapila	<i>Trifolium repens</i>	maanpäälliset osat	ei uuselintarvike ravintolisissä	yrttitee, mauste, annoskoriste	
Valkopeippi	<i>Lamium album</i>	maanpäälliset osat	ei uuselintarvike ravintolisissä	yrttitee	EFSA ² : Kasvi esiintyy joidenkin EU-maiden ei-sallittujen tai rajoitetun käytön listalla
Variksenmarja	<i>Empetrum nigrum</i>	marjat	ei uuselintarvike		
Vihanneskrassi	<i>Lepidium sativum</i>	lehdet	ei uuselintarvike		
		muut kasvinosat	ei uuselintarvike ravintolisissä		
Voikukka	<i>Taraxacum officinale</i>	koko kasvi	ei uuselintarvike		NF ¹ , Luonnonyrttiopas ⁸ : Voikukan siitepöly voi aiheuttaa allergisia oireita. EFSA ² : Kasvi esiintyy joidenkin EU-maiden ei-sallittujen tai rajoitetun käytön listalla. THIE ⁹ : Suositellaan lehtien ja juurien käytön rajoittamista.
Vuohenputki	<i>Aegopodium podagraria</i>	(nuoret) aluslehdet/lehdet, versot	ei uuselintarvike		
		muut maanpäälliset osat	ei uuselintarvike ravintolisissä		

Saksan kasviluettelo (ohjeellinen)

- Pflanzenteil = kasvinosa
- LM = elintarvike (x)
 - T = käyttöhistoriaa teenä/infusiona
 - NEM = käyttöhistoriaa ravintolisissä
 - G = käyttöhistoriaa mausteena
 - A = käyttöhistoriaa aromina
- NF = uuselintarvike (x)
- AS = lääkeaine (x)
- Trad AM = perinteinen rohdosvalmiste (x)
- Liste A = käyttöä elintarvikkeena ei suositella (x)
- Liste B = suositellaan vain rajoitettua käyttöä elintarvikkeena (x)
- Liste C = (x)
 - Käyttö voi olla terveydelle haitallista, mutta josta on vielä tieteellistä epävarmuutta TAI
 - Käyttö ravintolisissä ei vaadi uuselintarvikelupaa, mutta muissa elintarvikkeissa käytettynä vaatii (x)



Stammpflanze (lateinisch)	<i>Abies alba</i> Mill.	<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.	<i>Abies sibirica</i> Ledeb.	<i>Abrus precatorius</i> L.
Synonyme	<i>Abies argentea</i> Chamoray, <i>Abies baiaensis</i> (Zuccagni) Zucc. ex Nyman, <i>Abies candicans</i> Fisch. ex Endl., <i>Abies chlorocarpa</i> Purk. ex Nyman, <i>Abies duplex</i> Hormuz. ex Beissn., <i>Abies metensis</i> Gordon, <i>Abies miniata</i> Knight ex Gordon, <i>Abies minor</i> Gilib., <i>Abies nobilis</i> A.Dietr., <i>Abies pardei</i> Gaussen, <i>Abies rinzii</i> V. Koenig	<i>Abies hudsonia</i> Bosc ex Jacques, <i>Abies minor</i> Duhamel ex Gordon, <i>Peuce balsamea</i> (L.) Rich., <i>Picea balsamea</i> (L.) Loudon, <i>Pinus balsamea</i> L.	<i>Abies krylovii</i> Golub, <i>Abies pichta</i> J.Forbes, <i>Picea pichta</i> (J.Forbes) Loudon, <i>Picea sibirica</i> Gordon, <i>Pinus pichta</i> (J.Forbes) Fisch. ex Endl.	<i>Abrus abrus</i> (L.) Wright, <i>Abrus cyaneus</i> R.Vig., <i>Abrus maculatus</i> Noronha
Trivialnamen	Weiß-Tanne, Edel-Tanne	Balsam-Tanne	Sibirische Tanne	Paternoster-Erbse
Pflanzenteil	Trieb (Spitze)	Trieb (Spitze)	Trieb (Spitze)	Blätter, Samen
LM	x T, NEM	x T, NEM	x T, NEM	
NF				
AS				
trad. AM				
Liste A				
Liste B				x
Liste C				

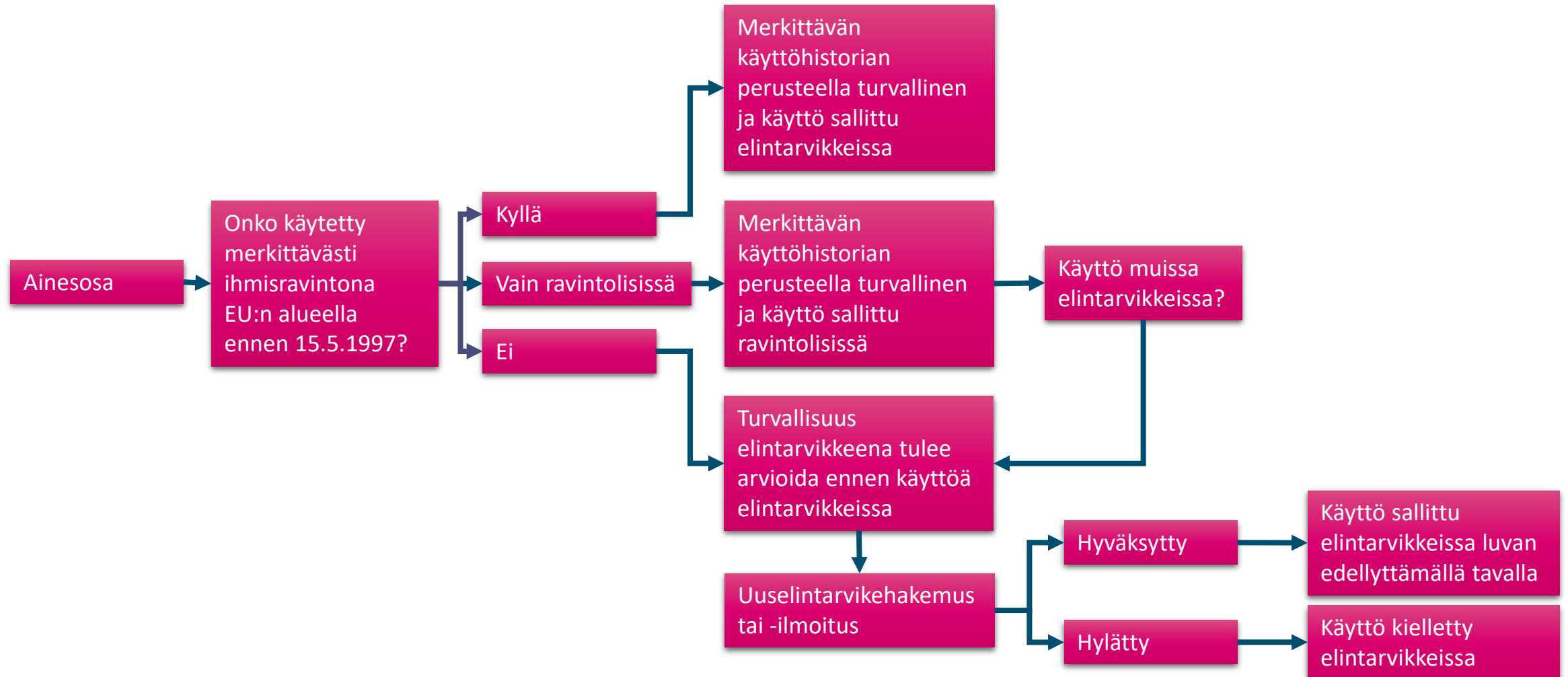


Huomioitavaa merkittävän käyttöhistorian selvittämisessä

- Eri kansalliset luettelot koskevat yleensä **vain kasvia sellaisenaan**.
 - Yleensä kasvin yksinkertaisella vesiuutteella sama status kuin itse kasvilla.
 - Muut uutteet, kuten **selektiiviset uutteet**, poikkeavat usein merkittävästi koostumukseltaan itse kasvista.
 - Niiden käyttöhistoria selvitettävä erikseen.
- Merkittävän käyttöhistorian on
 - perustuttava **luotettavaan tietoon**
 - koskettava **laillisesti markkinoilla** olevaa elintarviketta.
- **Yksittäinen tieto** ei välttämättä riitä osoittamaan luotettavasti merkittävää käyttöhistoriaa.
 - Esimerkiksi tuontidokumentti, josta ei käy ilmi, mihin käyttötarkoitukseen (elintarvike, lääke, kosmetiikka tai rehu) ainesosaa on tuotu.
- **Esimerkkejä dokumenteista**, joilla käyttöhistoriaa voi osoittaa:
 - Kaupalliset asiakirjat (lasku tms.)
 - Myyntiesitteet, katalogit jne.
 - Kirjallisuus, kuten tietokirjat, keittokirjat, reseptit tms.



Esimerkkikaavio ainesosan käyttöhistorian arvioimiseksi





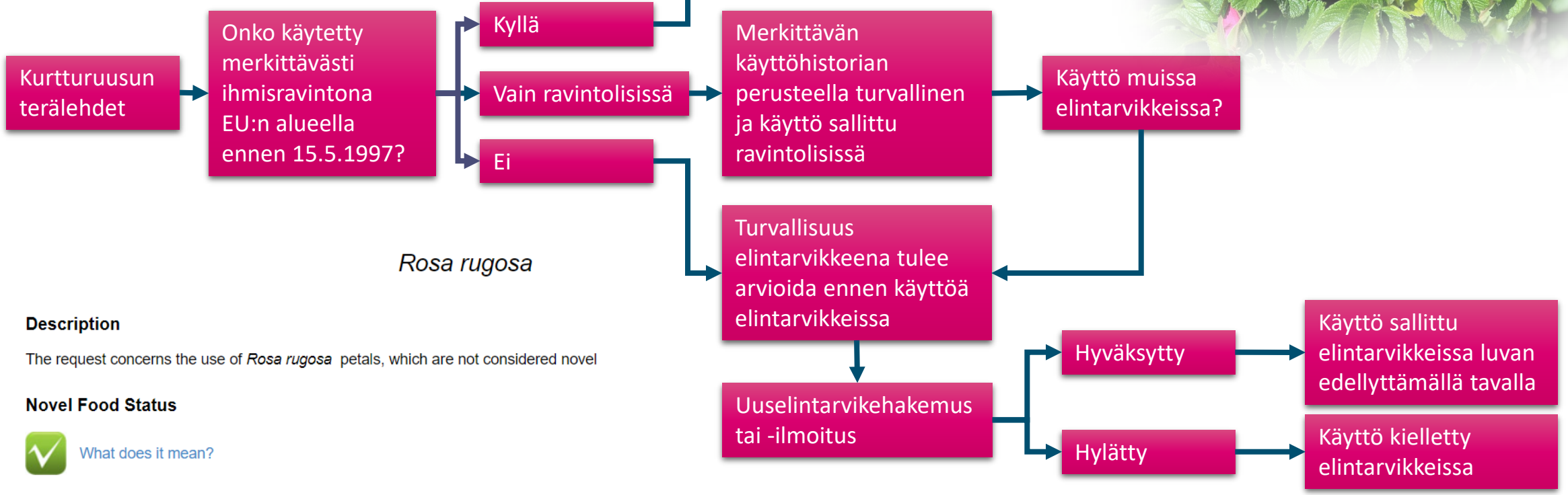
Tapausesimerkki: kurturuusun terälehdet



Elintarvikevalvonta pyysi toimijalta osoitusta kurturuusun terälehtien elintarvikekäyttöhistoriasta. Ruokavirastollakaan ei ollut tietoa sen elintarvikekäyttöhistoriasta.

Kyllä, toimija osoitti kurturuusun terälehdille käyttöhistoriaa Puolassa hillojen valmistuksessa. Ruokavirasto pyysi vahvistusta käyttöhistorialle Puolasta, jonka Puolan viranomaiset vahvistivat

➤ Tieto päivitettiin uuselintarvikekatalogiin

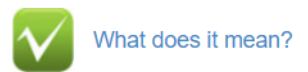


Rosa rugosa

Description

The request concerns the use of *Rosa rugosa* petals, which are not considered novel

Novel Food Status



Uuselintarvikeaseman määrittäminen

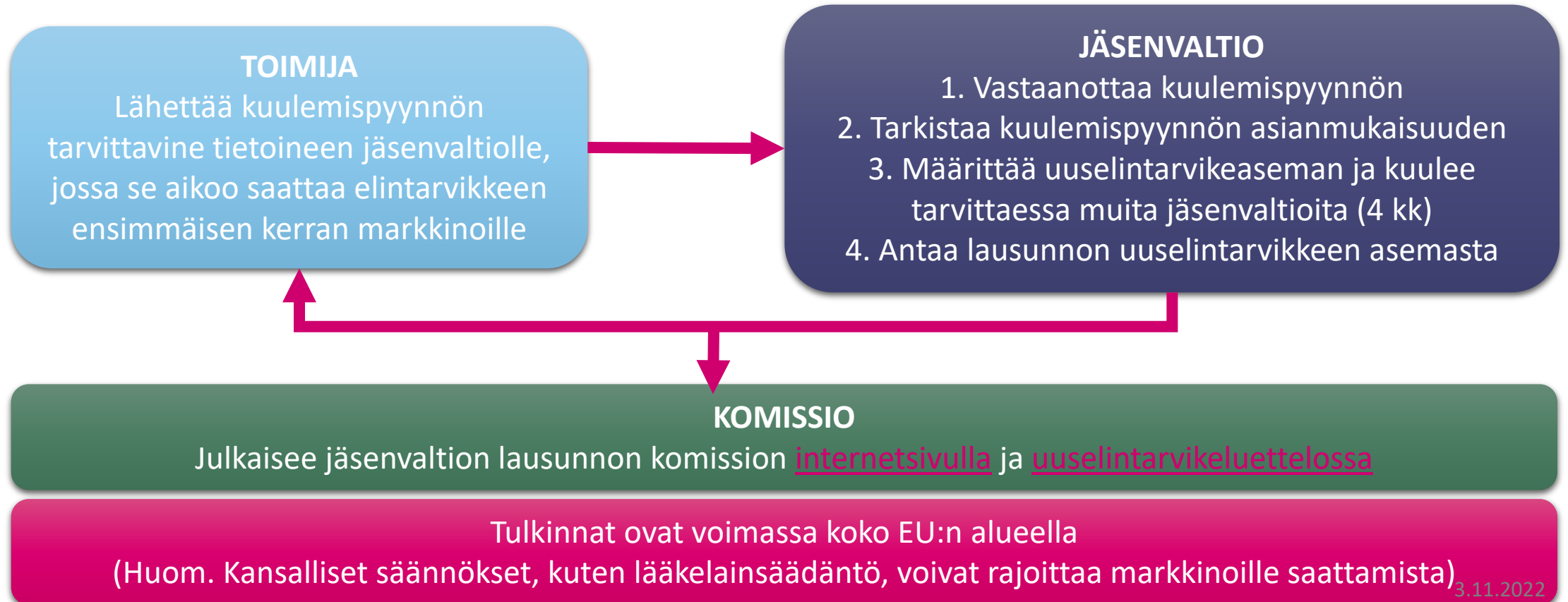


Kuulemismenettely uuselintarvikeaseman määrittämiseksi



(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 4 art, (EU) 2018/456)

- **Kuulemismenettelyä** käytetään silloin, jos elintarvikealan toimija on selvityksistään huolimatta epävarma siitä, onko kyseessä uuselintarvike vai ei



Kuulemispyyntö uuselintarvikeaseman määrittämiseksi



(Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/456)

- Kuulemispyyntö on toimitettava jäsenvaltiolle sähköisesti
 - Sisältö
 - Saatekirje*
 - Tekninen asiakirja-aineisto*
 - Liiteasiakirja
 - Selittävä huomautus, jossa selvennetään toimitettujen asiakirjojen tarkoitus ja merkitys
 - Toimijan ei tarvitse esittää kaikkia tarvittavia tietoja edellyttäen, että jokaisesta puuttuvasta tiedosta on toimitettu todennettavissa olevat perustelut
- * Malli muotoilusta ja sisällöstä komission asetuksen liitteissä

- HUOM!
 - Kuulemismenettely on maksullinen.
 - 89 euroa / tunti.
 - Jäsenvaltio antaa lausunnon uuselintarvikeasemasta **toimitettujen tietojen perusteella.**
 - Lisäksi jäsenvaltiolla mahdollisuus konsultoida muita jäsenmaita.
 - Kuulemismenettelyä voidaan käyttää myös tapauksissa, jossa halutaan muuttaa aiempaa kirjausta uuselintarvikekatalogissa.
 - osoittaa laajempaa käyttöhistoriaa elintarvikkeelle.



UUSELINTARVIKKEEN ASEMAN MÄÄRITTÄMISTÄ KOSKEVAN KUULEMISPYYNNÖN SAATEKIRJEEN MALLI

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen

Päiväys:

Asia: Kuulemispyyntö uuselintarvikkeen aseman määrittämiseksi seuraavan elintarvikkeen osalta:

.....

Elintarvikealan toimija (toimijat) / kuuleva osapuoli:

Yritys:

Osoite:

Puhelin:

Sähköposti:

Yhteyshenkilö:

esittää tämän kuulemispyynnön määrittääkseen uuselintarvikkeen aseman seuraavan elintarvikkeen osalta

Kunnioitavasti

Allekirjoitus

Liitteet:

- Tekninen asiakirja
- Liiteasiakirjat
- Selittävä huomautus



TEKNISEN ASIAKIRJAN MALLI

Eri tietojen välinen yhteys selvennetään selittävässä huomautuksessa. Tämä koskee erityisesti näyttöä, joka esitetään sen osoittamiseksi, että elintarviketta on käytetty unionissa ihmisravinnoksi merkittävässä määrin ennen 15. toukokuuta 1997, jos johtopäätösten tekemiseksi on otettava huomioon eri lähteistä peräisin olevia asiakirjoja.

Jos vain asiakirjojen osat ovat merkityksellisiä uuselintarvikkeen aseman määrittämiseksi, nämä osat on esitettävä käyttämällä korostusta.

Kaikkien elintarvikkeiden osalta on täytettävä 1 jakson kohdat.

Uutteiden osalta on 1 jakson lisäksi täytettävä 2 jakson kohdat.

Sellaisten elintarvikkeiden osalta, jotka on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15. toukokuuta 1997, on täytettävä 1 jakson kohdat 1–3 ja 7 sekä 3 jakson kohdat.

1 jakso: Kaikki elintarvikkeet (sellaisten elintarvikkeiden osalta, jotka on tuotettu menetelmällä, jota ei ole käytetty unionissa elintarviketuotannossa ennen 15. toukokuuta 1997, ainoastaan kohdat 1–3 ja 7)

1. Elintarvikkeen kuvaus	
1.1 Elintarvikkeen nimi	
1.2 Elintarvikkeen yksityiskohtainen kuvaus, myös tieto siitä, koostuuko elintarvike asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii ja ix alakohdassa tarkoitettuja valmistetuista nanomateriaaleista	
1.3 Uuselintarvikkeen ehdotettu elintarvikeluokka asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti (tarvittaessa)	
2. Elintarvikkeen ominaisuuksia ja/tai lähdettä koskevat lisätiedot (tarvittaessa)	
A. Organismit (mikro-organismit, sienet, levät, kasvit, eläimet)	
2.1 Taksonominen nimi (täydellinen latinankielinen nimi, myös auktorin nimi)	
2.2 Mahdolliset synonyymit, muut nimet	
2.3 Eritelmä siitä, mihin organismin osaan käyttö unionissa ihmisravinnoksi ennen 15. tou-	



Esimerkkejä kuulemispyynnöllä määritetyistä uuselintarvikeasemista

Food	Novel food status
Agaricus blazei dehydrated mycelium powder	Novel when used as or in foods
Apricot kernel drink and Fermented apricot kernel cream	Not novel
Aqueous extract from fig (<i>Ficus carica</i> L.) leaves	Novel when used as or in foods. Not novel only in food supplements.
Cacao pulp juice	Novel when used as or in foods
CBD isolate (purity > 98 %)	Novel when used as or in foods
Curcumin, extract complex from the root of <i>Curcuma longa</i> L.	Novel when used as or in foods
Creatine malate and creatine alpha-ketoglutarate	Novel when used as or in foods

- Lausunnot löytyvät komission internetsivulta:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en
- Uuselintarvikestatukset komission uuselintarvikekatalogista:
https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Uuselintarvikkeiden lupamenettelyt



Uuselintarvikelupa

(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 6 artikla)

- **Vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille sellaisenaan tai käyttää elintarvikkeissa.**
 - Huomioitava lupakohtaiset käytönehdot ja merkintävaatimukset.
 - Hyväksymättömän uuselintarvikkeen saattaminen markkinoille johtaa **takaisinvetoon**.
- Uuselintarvikelupaa haetaan Euroopan komissiolta sähköisesti.
- Lupahakemusten ja –ilmoitusten tiivistelmät löytyvät komission internetsivuilta:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en.
- Luvan saaneet uuselintarvikkeet luetellaan käytönehtoineen Unionin luettelossa (EU) 2017/2470 (uusin konsolidoitu versio).



Uuselintarvikelupa - hakemusmenettely (1/2)

(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 10 artikla)

- Hakemus toimitetaan sähköisessä järjestelmässä komissiolle, joka
 - Asettaa hakemuksen viipymättä jäsenvaltioiden saataville.
 - Toteaa, onko hakemus asianmukainen vai ei*.
 - Julkistaa asianmukaiseksi todetun hakemuksen tiivistelmän internetsivuillaan (https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en).
- Komissio pyytää tarvittaessa viipymättä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta (EFSA) lausuntoa uuselintarvikkeen vaikutuksesta ihmisten terveyteen.
 - EFSA:n annettava lausuntonsa 9 kk kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.
- Komissio laatii 7 kk kuluessa EFSA:n lausunnon julkaisemisesta ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään/hylätään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen*.

* Jäsenmaat ovat mukana valmistelussa

Uuselintarvikelupa - hakemusmenettely (2/2)



(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 10 artikla)

- Hakemusmenettely on maksuton.
 - Hakemuksessa tarvittavien tietojen hankkiminen on kuitenkin yleensä maksullista.
- Hakemuksen voi jättää millä EU-kielellä tahansa.
 - Komissio käännettää asiakirjat englanniksi, joka on EU:n työskentelykieli.
- Tarkemmat ohjeet hakemuksen laatimiseksi annetaan komission täytäntöönpanoasetuksella [\(EU\) 2017/2469](#).
- Tarkemmat ohjeet hakemukseen tarvittavista tiedoista EFSA:n ohjeessa [Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#).

Uuselintarvikelupa – ilmoitusmenettely (1/2)



(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 14 artikla)

- Ilmoitusmenettelyä voidaan käyttää **kolmansien maiden perinteisille elintarvikkeille**.
- Ilmoitus toimitetaan sähköisessä järjestelmässä komissiolle, joka
 - Toimittaa ilmoituksen jäsenvaltioiden ja EFSA:n saataville.
 - Toteaa, onko ilmoitus asianmukainen vai ei.
 - Julkistaa asianmukaiseksi todetun ilmoituksen tiivistelmän internetsivuillaan (https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en).
- Jäsenvaltiot ja EFSA voivat 4 kk kuluessa toimittaa komissiolle asianmukaisesti perusteltuja turvallisuutta koskevia vastalauseita, jotka koskevat ko. perinteisen elintarvikkeen unionin markkinoille saattamista.
 - Jos ei vastalauseita, komissio hyväksyy ko. perinteisen elintarvikkeen markkinoille saattamisen ja lisää sen unionin luetteloon.
 - Jos vastalauseita, komissio ei hyväksy ko. perinteisen elintarvikkeen markkinoille saattamista.
 - Hakija voi halutessaan toimittaa komissiolle hakemuksen 16 artiklan mukaisesti.

Mikä on kolmannen maan perinteinen elintarvike?



- Uuselintarvike
 - joka ei kuulu artiklan 3 alakohdissa i, iii, vii, viii, ix ja x oleviin ryhmiin,
 - joka on saatu asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 kohdassa määritellystä **alkutuotannosta** ja
 - jolla on **turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena kolmannessa maassa.**
- Turvallinen käyttöhistoria elintarvikkeena kolmannessa maassa?
 - Kyseisen elintarvikkeen **turvallisuus on vahvistettu** sen koostumusta koskevien tietojen ja niiden kokemusten perusteella, joita on saatu sen **vähintään 25 vuotta kestäneestä jatkuvasta käytöstä** vähintään yhden kolmannen maan **merkittävän väestöosan tavanomaisessa ruokavaliossa** ennen 14 artiklassa tarkoitettun ilmoituksen tekemistä.

Uuselintarvikelupa – ilmoitusmenettely (2/2)



(uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 14 artikla)

- Ilmoitusmenettely on maksuton.
- Ilmoituksen voi jättää millä EU-kielellä tahansa.
 - Komissio käännettää asiakirjat englanniksi, joka on EU:n työskentelykieli.
- Tarkemmat ohjeet ilmoituksen laatimiseksi annetaan komission täytäntöönpanoasetuksella [\(EU\) 2017/2468](#).
- Tarkemmat ohjeet hakemukseen tarvittavista tiedoista EFSA:n ohjeessa [Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#).



Hyväksytyt uuselintarvikkeet

- Hyväksytyt uuselintarvikkeet luetteloidaan ns. unionin luetteloon.
 - komission täytäntöönpanoasetus [\(EU\) 2017/2470](#)
- Unionin luettelo sisältää seuraavat tiedot:
 - Hyväksytyn uuselintarvikkeen nimi
 - Hyväksytyn uuselintarvikkeen käytön ehdot, eli
 - Elintarvikeryhmät, joissa uuselintarviketta saa käyttää
 - Enimmäismäärät, kuinka paljon uuselintarviketta voi käyttää
 - Hyväksytyn uuselintarvikkeen merkintävaatimukset
 - Tietosuojaan saaneen hakijan tiedot ja päivämäärä, jolloin tietosuoja päättyy
 - Hyväksytyn uuselintarvikkeen spesifikaatio puhtausvaatimuksineen.

Esimerkkejä hyväksytyistä uuselintarvikkeista ja niiden käytönehdoista ja spesifikaatioista



Ulkenia sp. -mikrolevästä saatava leväöljy	Määritely elintarvikeluokka	DHA:n enimmäismäärät	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "Ulkenia sp. -mikrolevästä saatavaa öljyä"
	Leipomatuotteet (leivät, sämpylät, makeat keksit ja pikkuleivät)	200 mg/100 g	
	Viljapatukat	500 mg/100 g	
	Alkoholittomat juomat (myös maitopohjaiset juomat)	60 mg/100 ml	
▼M25▼			
Kondroitiinisulfaatti	Määritely elintarvikeluokka	Enimmäismäärät	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "mikrobifermentaatiolla ja sulfaatiolla saatava kondroitiinisulfaatti"
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä äitejä	1 200 mg/päivä	
Kromipikolinaatti	Määritely elintarvikeluokka	Kokonaiskromin enimmäismäärät	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "kromipikolinaatti"
	Asetuksen (EY) N:o 609/2013 soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet	250 µg/päivä	
	Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 (4) mukaisesti täydennetyt elintarvikkeet		
	▼M54▼		

HUOM!

Vaikka ravintoaineille ei ole toistaiseksi asetettu enimmäismääriä, uuselintarvikkeena hyväksytyille ravintoaineelle voi olla enimmäismäärä unionin luettelossa.

Ulkenia sp. -mikrolevästä saatava leväöljy	Kuvaus / Määritelmä:
	Ulkenia sp. -mikrolevästä saatava leväöljy Happoarvo: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidiluku (PV): ≤ 5,0 mekv/kg öljyä Kosteus ja haihtuvat aineet: ≤ 0,05 % Saippuoitumaton aines: ≤ 4,5 % Transrasvahapot: ≤ 1,0 % DHA-pitoisuus: ≥ 32 %
Kondroitiinisulfaatti	Kuvaus / Määritelmä:
	Kondroitiinisulfaatti (natriumsuola) on biosynteettinen tuote. Sitä saadaan sulfatoimalla kemiallisesti kondroitiini, joka on saatu fermentoimalla bakteerin <i>Escherichia coli</i> O5:K4:H4 kannalla U1-41 (ATCC 23502). Kondroitiinisulfaatti (natriumsuola) (% kuivapainosta): 95–105 MWw (painokeskimääräinen molekyyli massa) (kDa): 5–12 MWn (lukeskimääräinen molekyyli massa) (kDa): 4–11 Dispersiteetti ($w_h/w_{0,05}$): ≤ 0,7 Sulfaatiotapa ($\Delta Di-6S$) (%): ≤ 85 Kuivaushäviö (%) (105 °C kunnes paino on vakio): ≤ 10,0 Poltojäännös (% kuiva-aineesta): 20–30 Proteiini (% kuiva-aineesta): ≤ 0,5 Endotoksiinit (EU/mg): ≤ 100 Orgaanisten epäpuhtauksien kokonaismäärä (mg/kg): ≤ 50
Kromipikolinaatti	Kuvaus / Määritelmä:
Kromipikolinaatti on vapaasti juokseva jauhe, joka liukenee hieman veteen pH:ssa 7. Suola liukenee myös polaarisiin orgaanisiin liuottimiin. Kemiallinen nimi: tris(2-pyridiini karboksylaatti-N,O)kromi(III) tai 2-pyridiini karboksyylihapon kromi(III)-suola CAS-numero: 14639-25-9 Kemiallinen kaava: Cr(C ₆ H ₄ NO ₂) ₃ Kemialliset ominaisuudet: Kromipikolinaatti: ≥ 95 % Kromi (III): 12–13 % Kromi (VI): ei havaittavissa Vesi: ≤ 4,0 %	

Rautahydroksidiadipaattitarraatti (IHAT)



- ensimmäinen valmistettua nanomateriaalia sisältävä hyväksytty uuselintravike

- **Valmistetun nanomateriaalin** määritelmä annetaan uuselintravikeasetuksen (EU) 2015/2283 artiklassa 3 (2) f:
 - tarkoituksellisesti tuotettu materiaali, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka koostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan lukien rakenteet ja yhteenliittymät (agglomeraatit tai aggregaatit), joiden koko voi olla yli 100 nanometriä mutta joilla on nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia.
 - Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:
 - kyseessä olevien materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai
 - erityiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat nanoteknisesti käsittelemättömän saman materiaalin ominaisuuksista.

Rautahydroksidiadipaattitarraatti	Määritely elintarvikeluokka	Enimmäismäärät	Uuselintravikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "rautahydroksidiadipaattitarraatti (nano)". Rautahydroksidiadipaattitarraattia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret / alle nelivuotiaat lapset eivät saa nauttia niitä (*). (*). Riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.
	Aikuisille tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	≤ 100 mg/vrk (≤ 30 mg Fe/vrk)	
	Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille tarkoitetut ravintolisät, lukuun ottamatta alle nelivuotiaita lapsia	≤ 50 mg/vrk (≤ 14 mg Fe/vrk)	
Rautahydroksidiadipaattitarraatti	<p>Kuvaus/Määritelmä: Rautahydroksidiadipaattitarraatti on hajuton, jauhemainen valmistettu nanomateriaali, joka ei liukene veteen ja jota valmistetaan monivaiheisella kemiallisella synteesillä, johon kuuluu happopohjainen reaktio, saostuminen, suodatus ja kuivaus.</p> <p>Uuselintravikkeen sisältävät ravintolisät valmistetaan kapselina. Liiallista adipaattia, tartraattia ja natriumkloridia käytetään tuotantoprosessin tuloksena syntyneillä tasoilla rautahydroksidiadipaattitarraatin stabiloimiseksi ja sallitun hiukkaskokojakauman varmistamiseksi. Jos muita ravintolisien muotoja (kuten tabletteja, pastilleja, jauhepusseja, hedelmä- tai viinikumeja, siirappeja jne.) käytetään yhdessä adipaatin, tartraatin ja natriumkloridin kanssa tai yhdessä muiden aineiden kanssa tai jos muita aineita käytetään uuselintraviketta sisältävissä kapselimuotoisissa ravintolisissä, on varmistettava rautahydroksidiadipaattitarraatin hiukkaskokojakauman säilyminen.</p>		
	Yleiskielinen nimi	Rautaoksihydroksidiadipaattitarraatti	
	Muut nimet	Rautahydroksidiadipaattitarraatti, rautaoksihydroksidiadipaattitarraatti	
	Kauppanimi	IHAT	
	CAS-numero	2460638-28-0	

HUOM!

Spesifikaatio kokonaisuudessaan löytyy unionin luettelosta (EU) 2017/2470.



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Uuselintarvikeasetuksen suhde muuhun lainsäädäntöön

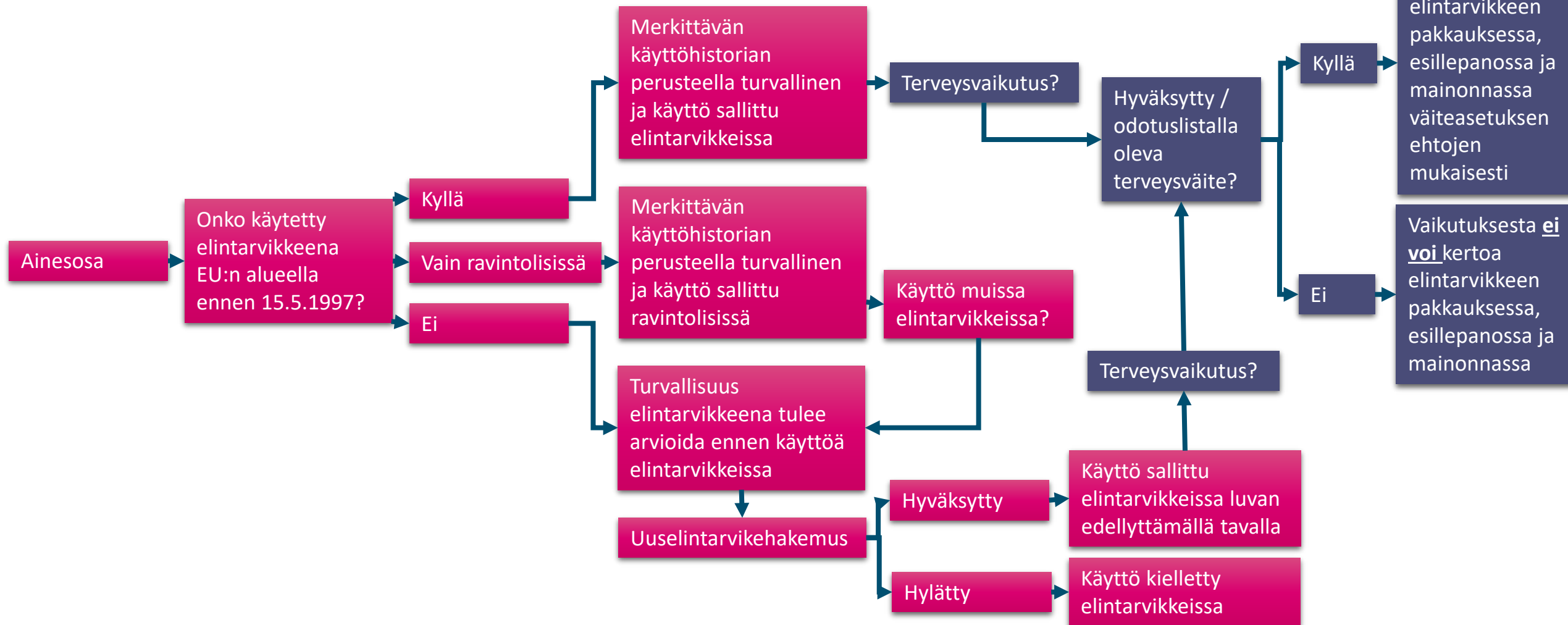


Uuselintarvikeasetuksen suhde muuhun lainsäädäntöön

- Uuselintarvikeasetuksen mukaisesti hyväksytyjä uuselintarvikkeita voi saattaa markkinoille luvassa annettujen käytön ehtojen mukaisesti
- Hyväksytyjen uuselintarvikkeiden on kuitenkin täytettävä myös muut lainsäädännön vaatimukset, kuten
 - Elintarviketietoasetus (EU) N:o 1169/2011
 - Ravitsemus- ja terveystieteasetus (EY) N:o 1924/2006
 - Asetus (EU) N:o 609/2013 erityisille ryhmille tarkoitetuista elintarvikkeista
 - Täydentämisasetus (EY) N:o 1925/2006
 - Ravintolisädirektiivi 2002/46/EY
 - Vierasaineasetus (EY) N:o 1881/2006
 - Jne.



Esimerkki uuselintarvikeasetuksen suhteesta ravitsemus- ja terveysväiteasetukseen





Esimerkki uuselintarvikeasetuksen suhteesta täydentämisasetukseen

ERE-asetukseen ja ravintolisädirektiiviin

- Uusien vitamiini- ja kivennäisainelähteiden **turvallisuus** ja **hyväksikäytettävyys** arvioidaan uuselintarvikelupamenettelyllä.
- Uuselintarvikeluvan saaneita vitamiini- ja kivennäisainelähteitä **ei voi käyttää** elintarvikkeissa tai ravintolisissä vitamiinien ja kivennäisaineiden lähteinä, **ellei** niitä ole lisätty sallittujen ravintoaineiden lähteiden luetteloihin
 - täydentämisasetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteeseen II
 - ERE-asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteeseen
 - ravintolisädirektiivin 2002/46/EY liitteeseen II.
- **HUOM!** Näiden uuselintarvikeluvan saaneiden vitamiini- ja kivennäisainelähteiden käytön ehdot (ml. mahdolliset enimmäismäärät ja merkintävaatimukset), spesifikaatiot ja puhtausvaatimukset ovat **hyväksytyjen uuselintarvikkeiden unionin luettelossa (EU) 2017/2470.**



Esimerkki uuselintarvikeasetuksen suhteesta aromiasetukseen

- Jos ainesosa (esim. kasvi) **ei ole uuselintarvike**, siitä **voi valmistaa aromivalmistetta**, jolla on aromaattisia ominaisuuksia ilman hyväksyntää, jollei ole syytä epäillä aromien tai ainesosien turvallisuutta.
- Jos ainesosa (esim. kasvi) **on uuselintarvike** tai sillä on **käyttöhistoriaa vain ravintolisissä, tai pienimuotoisesti teenä, annoskoristeena tai mausteena**, siitä **voi valmistaa aromivalmistetta vain, jos** ainesosaa on todistettavasti käytetty merkittävässä määrin aromien valmistuksessa eikä ole syytä epäillä siitä valmistettujen aromien turvallisuutta.
- Jos ainesosa (esim. kasvi) **on uuselintarvike** tai sillä on **käyttöhistoriaa vain ravintolisissä, tai pienimuotoisesti teenä, annoskoristeena tai mausteena**, eikä sitä ole todistettavasti käytetty merkittävässä määrin aromien valmistuksessa, siitä **ei voi valmistaa aromivalmistetta** ilman hyväksyntää.



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Uuselintarvikkeiden valvonta





Uuselintarvikkeet ja elintarvikkeiden turvallisuus

- Markkinoille saatettavien elintarvikkeiden on oltava **turvallisia** (yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002)
 - Jos elintarvikkeella tai sen ainesosalla on merkittävää käyttöhistoriaa elintarvikkeena EU:n alueella ennen vuotta 1997, käyttö elintarvikkeissa sallittu yleiset turvallisuusvaatimukset huomioiden
 - Jos merkittävää käyttöhistoriaa ei ole, katsotaan ko. elintarvike tai sen ainesosa uuselintarvikkeeksi, jonka turvallisuus tulee arvioida ennen markkinoille saattamista (uuselintarvikelupamenettely)
- **Elintarvikealan toimija vastaa turvallisuudesta** ja muusta määräystenmukaisuudesta
 - Ei ennakoivalvontaa, vaan kuntien ja Tullin suorittama valvonta jo markkinoilla olevien tuotteiden osalta
 - Jos toimija katsoo tai epäilee, että elintarvike ei ole turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta



Uuselintarvikkeet toimijoiden omavalvonnassa

- **Ennen uuden tuotteen markkinoille saattamista** käy läpi elintarvikkeen ainesosat, sovelletaanko niihin uuselintarvikeasetusta vai ei.
 - Onko ainesosalla **merkittävää käyttöhistoriaa** elintarvikkeena ennen 1997?
 - Jos **on**, kyse ei ole uuselintarvikkeesta ja uuselintarvikeasetusta ei sovelleta.
 - Jos **ei**, kyse on uuselintarvikkeesta ja uuselintarvikeasetusta sovelletaan.
 - Onko uuselintarvike hyväksytty?
 - Jos on, varmista, että uuselintarvike täyttää sille asetetun spesifikaation ja että käytät sitä käyttönehtojen mukaisesti.
 - Jos ei ole, hae uuselintarvikkeelle uuselintarvikelupaa ennen kuin otat sen käyttöön. Hyväksymättömän uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen ei ole sallittua ja johtaa elintarvikkeen takaisinvetoon.



Uuselintarvikkeet viranomaisvalvonnassa

- [Oiva-arviointiohje 11.4. Uuselintarvikkeet ja uudet prosessit](#)
- Tarkastettavia asioita:
 - **Toimija on tietoinen** käyttämisensä elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja prosessien **uuselintarvikkestatuksesta** eli onko elintarvikkeella ollut merkittävää elintarvikkekäyttöhistoriaa EU:n alueella ennen vuotta 1997 tai aiheuttaako uusi prosessi merkittäviä muutoksia lopputuotteen rakenteeseen tai koostumukseen.
 - Käytössä ei ole **hyväksymättömiksi uuselintarvikkeiksi** katsottuja elintarvikkeita, niiden ainesosia ja/tai prosesseja eli käytössä olevat uuselintarvikkeet ja/tai uudet prosessit on hyväksytty EU:ssa tai niistä on tarpeen mukaan tehty ilmoitus komissiolle.



Uuselintarvikkeiden takaisinvedot

- Vain luvan saaneita uuselintarvikkeita saa tuoda markkinoille.
 - Hyväksymättömien uuselintarvikkeiden tapaaminen markkinoilta johtaa takaisinvetoon, koska niiden turvallisuutta elintarvikkeena ei ole varmistettu.
- Vuonna 2022 toistaiseksi 15 takaisinvetoa uuselintarvikkeisiin liittyen (tilanne 1.11.2022)
- [Ohjeet hyväksymättömien uuselintarvikkeiden takaisinvetoa varten](#) (pdf)

Vuosi	Uuselintarvikkeisiin liittyvien takaisinvetojen määrä
2011	3
2012	3
2013	4
2014	7
2015	5
2016	4
2017	6
2018	3
2019	5
2020	15
2021	17



Uuselintarvikkeet RASFF-ilmoituksissa

- Vuonna 2020 uuselintarvikkeet kuuluivat RASFF-ilmoitusten **kymmenen yleisimmän syyn** joukkoon sekä sisämarkkina- että kolmasmaatuotteissa
 - Erityisesti ravintolisiin liittyvissä tapauksissa.
- Vuonna 2021 uuselintarvikkeet olivat **kuudenneksi yleisin syy** RASFF-ilmoituksissa
- Vuonna 2021 RASFF-ilmoituksia n. **150 kpl** uuselintarvikkeisiin liittyen (useimmiten CBD- tai hampuu- uutteen).

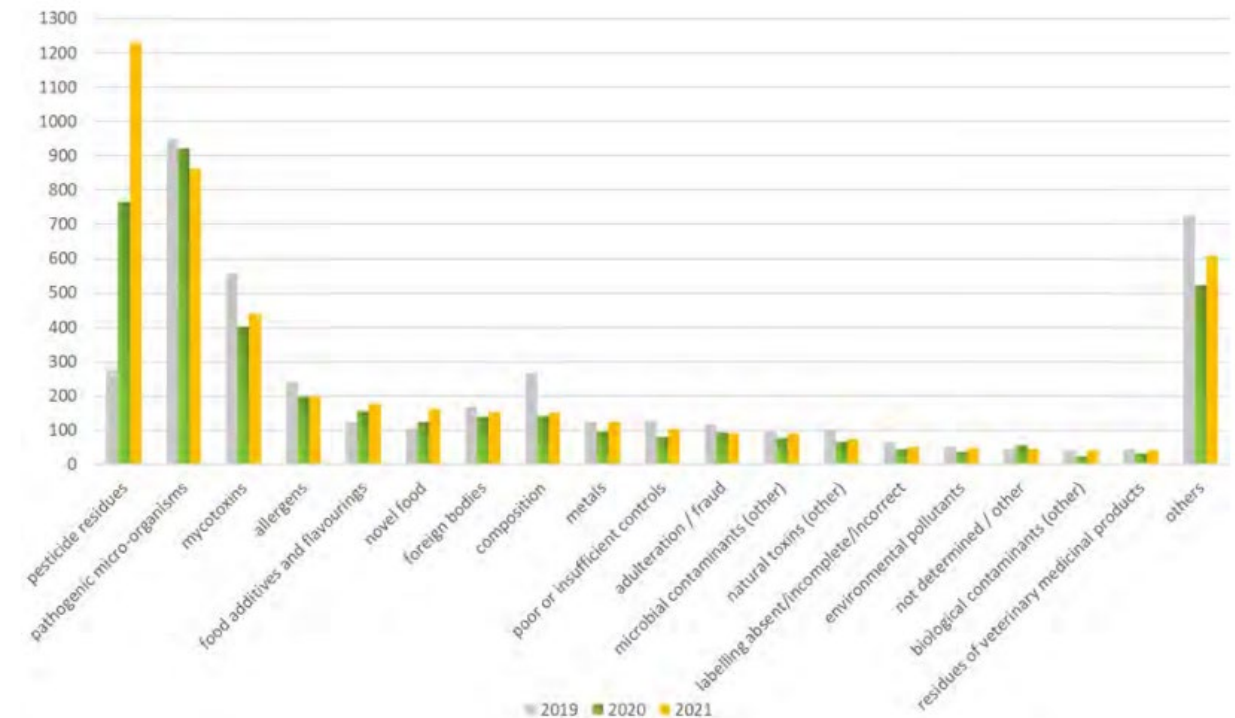


Fig.7: RASFF notifications by food hazard category 2019-2021

Lähde: [Alert and Cooperation Network – 2021 Annual Report, European Commission](#)



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Esimerkkejä uuselintarvikeasetuksen rajapinnoista



Esimerkki: Kurkumiini

(uuselintarvikeasetuksen ja lisäaineasetuksen rajapinta)

- Kurkumiini on *Curcuma longa* –kasvista eli maustekurkumasta uutettu yhdiste
- Kurkuman juuri sisältää kurkumiinia n. 3 %.

- Kurkumiini on sallittu väriaine (E100) käytettäväksi mm. juomiin, jälkiruokiin, jäätelöön, hilloihin, makeisiin, kahvileipiin, hedelmänmakuisiin aamiaismuroihin, margariiniin ja perunasosehiutaleisiin.
 - Käyttöön väriaineena sisältyy enimmäismäärärajoituksia.
 - Kurkumiinin puhtaus väriaineena on oltava vähintään 90 %.

- Kurkumiini on hyväksymätön uuselintarvike, jonka käyttö elintarvikkeissa vaatii uuselintarvikeluvan.
 - Kuulemismenettelyssä kurkumiinille ei voitu osoittaa merkittävää käyttöhistoriaa elintarvikkeissa muuta kuin väriaineena.
 - Kurkumiinin käyttöhistoria ravintolisissä ei ollut osana kuulemispyyntöä.



Esimerkki: Maitohorsman kukinto

(uuselintarvikeasetuksen ja aromiasetuksen rajapinta)

- Maitohorsman kukinnot eivät ole uuselintarvikkeita ravintolisissä.
- Maitohorsman kukintoja on myös käytetty pienimuotoisesti yrttiteenä, mausteena ja annoskoristeena.
- Maitohorsman kukintojen käyttö on sallittua ravintolisissä, yrttiteessä, kuivattuna mausteena ja annoskoristeena.
 - Käyttö tavanomaisissa elintarvikkeissa vaatii uuselintarvikeluvan.
- Maitohorsman kukinnot eivät ole sallittuja tavanomaisissa elintarvikkeissa, joten niistä voi valmistaa aromivalmistetta vain, jos ainesosaa on todistettavasti käytetty merkittävässä määrin aromien valmistuksessa eikä ole syytä epäillä siitä valmistettujen aromien turvallisuutta
- Maitohorsman kukinnolle on osoitettu käyttöhistoriaa aromin raaka-aineena, joten niistä voi valmistaa aromivalmisteita.



Esimerkki: Punariisi

(uuselintarvikeasetuksen ja muun erityislainsäädännön rajapinta)

- Punariisi ei ole uuselintarvike ravintolisissä käytettynä.
 - Käyttö ravintolisissä sallittu.
 - Käyttö muissa elintarvikkeissa ei ole sallittua ilman uuselintarvikelupaa.
- Punariisiä sisältäville ravintolisille on asetettu sitriinin enimmäismäärä vierasaineasetukseen (EY) N:o 1881/2006.
- Punariisille on hyväksytty terveysväite väiteasetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti liittyen normaalin kolesterolitasojen ylläpitoon
 - Käytön ehtona on, että vuorokausiannoksesta saadaan 10 mg monakoliini-K:ta.
- Punariisistä saatavat monakoliinit lisättiin täydentämisasetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteeseen III osaan B (rajoitetut aineet) ja C (tarkkailussa olevat aineet)
 - Vuorokausiannoksesta saatavien monakoliinien määrä on oltava alle 3 mg.
 - Lisäksi edellytetään useita varoitusmerkintöjä.
 - 4 vuoden kuluttua punariisistä saatavien monakoliinien turvallisuus arvioidaan uudelleen.
- Punariisille hyväksyttyä terveysväitettä ei voi enää käyttää ja se poistetaan hyväksytyjen väitteiden unionin luettelosta.



Yhteenveto

- Markkinoille saatettavien elintarvikkeiden tulee olla turvallisia.
- Elintarvikkeen tai sen ainesosan turvallisuudesta kertoo mm. sen merkittävä käyttöhistoria (ennen 15.5.1997).
- Jos merkittävää käyttöhistoriaa ei löydy elintarvikkeelle tai sen ainesosalle, sen turvallisuus on arvioitava ennen markkinoille saattamista (uuselintarvikelupa).
- Ainoastaan hyväksytyjä uuselintarvikkeita saa saattaa markkinoille.
- **Elintarvikealan toimija vastaa siitä, että elintarvike on turvallinen ja muiden elintarvikkeita koskevien määräysten mukainen.**



Hyödyllisiä linkkejä

- Ruokaviraston nettisivuilla
 - Elintarvikkeet: <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/>
 - Uuselintarvikkeet: <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/ainesosat-ja-sisalto/uuselintarvikkeet-ja-uudet-prosessit/>
- Komission nettisivuilla
 - Uuselintarvikkeet: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food_en
 - Uuselintarvikekatalogi: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en
- EFSA:n nettisivuilla
 - Uuselintarvikkeet: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>

RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority





RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Kiitos!

Kysymyksiä?