

1216/2007

Dokumentin versiot

- [Viitetiedot](#)
- [På svenska](#)

Annettu Helsingissä 7 päivänä joulukuuta 2007

Kauppa- ja teollisuusministeriön asetusäidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 13 päivänä tammikuuta 2006 annetun elintarvikelain (23/2006) 7 ja 9 §:n nojalla:

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tällä asetuksella pannaan täytäntöön äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta annettu komission direktiivi 2006/141/EY.

2 §

Soveltaisala

Tässä asetuksessa säädetään terveelle imeväselle tarkoitetun äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen koostumuksesta, pakkausmerkinnöistä ja markkinoinnista sekä markkinoille saattamisesta, kaupan pitämisestä ja muusta luovutuksesta.

Imeväisille tarkoitettuihin kliinisiin ravintovalmisteisiin sovelletaan, mitä kliinisistä ravintovalmisteista on erikseen säädetty.

Imeväisten ja pikkulasten ruokintaa koskevaan tiedotusaineistoon sovelletaan, mitä siitä on erikseen säädetty.

3 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *imeväsellä* alle 12 kuukauden ikäistä lasta;
- 2) *pikkulapsella* 1–3 vuoden ikäistä lasta;

- 3) *äidinmaidonkorvikkeella* elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisen ravinnoksi ensimmäisten elinkuukausien aikana, ja täyttämään yksinään imeväisen ravitsemukselliset tarpeet siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto;
- 4) *vierotusvalmisteella* elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisen ravinnoksi, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja muodostamaan pääasiallisen nesteosuuden imeväisen jatkuvasti monipuolistuvassa ruokavaliossa;
- 5) *torjunta-ainejäämällä* äidinmaidonkorvikkeissa ja vierotusvalmisteissa olevaa direktiivin 91/414/ETY 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyn kasvinsuojeluaineen jäämää, mukaan luettuna sen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet; sekä
- 6) *väitteellä, ravitsemusväitteellä, terveysväitteellä ja sairauden riskin vähentämistä koskevalla väitteellä* näitä väitteitä siten kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 1, 4, 5 ja 6 alakohdassa.

4 §

Koostumusta koskevat yleiset vaatimukset

Äidinmaidonkorvike ja vierotusvalmiste ei saa sisältää mitään ainetta sellaista määrää, että se voi vaarantaa imeväisten ja pikkulasten terveyden.

Äidinmaidonkorvikkeen on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V esitetyt eritelmät.

Vierotusvalmisteen on oltava liitteessä II vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V esitetyt eritelmät.

Lisäaineiden ja aromien käytössä äidinmaidonkorvikkeessa ja vierotusvalmisteessa on noudatettava, mitä elintarvikkeiden lisäaineista ja aromeista erikseen säädetään.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen on oltava sellaisenaan nautintavalmista tai koostumukseltaan sellaista, että sen nautintavalmiiksi tekemiseen tarvitaan ainoastaan vettä.

5 §

Äidinmaidonkorvikkeen koostumusta koskevat erityiset vaatimukset

Äidinmaidonkorvike on valmistettava liitteen I kohdassa 2 määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisten ravinnoksi syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla. Soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuuskohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteen I kohdassa 2.1 määritellyistä lehmänmaidon proteiineista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteen I kohdassa 2.2 määritellyistä proteiinihydrolysaateista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvien tutkimuksien, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyviä yleisesti hyväksyttyjä suuntaviivoja, ja sen on oltava liitteessä VI esitettyjen soveltuvien eritelmien mukainen.

6 §

Vierotusvalmisteen koostumusta koskevat erityiset vaatimukset

Vierotusvalmiste on valmistettava liitteen II kohdassa 2 määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli kuuden kuukauden ikäisten imeväisten ravinnoksi on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla. Soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuuskohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvien tutkimuksien, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

7 §

Ravintoaineiden lähteet

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen valmistukseen saa käyttää vain liitteessä III mainittuja yhdisteitä turvaamaan imeväisen kivennäisaineiden, vitamiinien, aminohappojen ja muiden typpiyhdisteiden sekä muiden ravitsemuksellisesti merkittävien aineiden saanti.

Lisättävien yhdisteiden on täytettävä yhteisölainsäädännössä säädetyt puhtausvaatimukset. Mikäli puhtausvaatimuksista ei ole yhteisölainsäädännössä säädetty, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelemia yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia.

8 §

Vieraat aineet ja mikrobiologinen laatu

Vieraiden aineiden pitoisuuksiin äidinmaidonkorvikkeessa ja vierotusvalmisteessa sovelletaan, mitä elintarvikkeiden vieraista aineista on erikseen säädetty.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen mikrobiologiseen laatuun sovelletaan, mitä elintarvikkeiden mikrobiologisesta laadusta on erikseen säädetty.

9 §

Maataloustuotteissa kielletyt torjunta-aineet

Äidinmaidonkorvikkeen tai vierotusvalmisteen valmistukseen tarkoitetuissa maataloustuotteissa ei saa käyttää liitteessä VIII mainittuja torjunta-aineita.

Valvonnassa katsotaan, että liitteessä VIII mainittuja torjunta-aineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

10 §

Torjunta-ainejäämät

Äidinmaidonkorvike tai vierotusvalmiste ei saa sisältää yksittäisten torjunta-aineiden jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tason tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen liitteessä IX mainittuihin torjunta-aineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä mainittuja enimmäisjäämätasoja tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

11 §

Valmisteen nimi

Tässä asetuksessa tarkoitettuja valmisteita on pidettävä kaupan nimellä *äidinmaidonkorvike* tai *vierotusvalmiste*. Kokonaan lehmänmaidon proteiineista valmistettuja valmisteita on pidettävä kaupan nimellä *maitopohjainen äidinmaidonkorvike* tai *maitopohjainen vierotusvalmiste*.

Äidinmaidonkorvikkeen tai vierotusvalmisteen nimellä saa pitää kaupan vain valmisteita, jotka täyttävät tämän asetuksen vaatimukset.

Muuta valmistetta kuin äidinmaidonkorviketta ei saa pitää kaupan tai muutoin esitellä soveliaana täyttämään yksinään terveän imeväisen ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto.

12 §

Pakolliset merkinnät

Sen lisäksi, mitä elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä on muualla säädetty, äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

1) äidinmaidonkorvikkeessa ilmoitus siitä, että valmiste on sopivaa imeväisen ravinnoksi syntymästä alkaen, kun lasta ei imetetä;

2) äidinmaidonkorvikkeessa seuraavat maininnat varustettuna otsikolla *Tärkeää* tai muulla vastaavalla ilmaisulla:

– lausunto rintaruokinnan ylivertaisuudesta sekä

– suositus siitä, että valmistetta käytetään vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteellisen, ravitsemustieteellisen tai farmaseuttisen koulutuksen, tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä;

3) vierotusvalmisteesta ilmoitus siitä, että valmiste on sopivaa yli kuuden kuukauden ikäisen imeväisen ravinnoksi siten, että se muodostaa vain osan ruokavaliosta, ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon sijasta lapsen kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana, ja että päätöksen täydentävän ruokinnan aloittamisesta ja kaikista poikkeamista kuuden kuukauden ikärajaan saisi tehdä vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteellisen, ravitsemustieteellisen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuullisia ammattihenkilöitä, ja yksittäisen imeväisen kasvu ja kehittymistarpeiden perusteella;

4) äidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta asianmukaiset ohjeet valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten sekä varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista;

5) äidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta asianmukaiset tiedot valmisteen oikeasta käytöstä siten, ettei aliarvioida rintaruokinnan merkitystä.

Edellä 2)- ja 5)-kohdassa mainittuja vaatimuksia sovelletaan myös kyseisissä kohdissa mainittujen valmisteiden esillepanoon, erityisesti pakkauksen muotoon ja ulkonäköön, käytettyihin pakkausmateriaaleihin ja tapaan, jolla valmisteet järjestetään ja asetetaan esille sekä valmisteiden mainontaan.

13 §

Merkintöjä koskevia rajoituksia ja kieltoja

Äidinmaidonkorvikkeen pakkauksessa ei saa olla imeväisten kuvia, eikä siinä saa olla muitakaan kuvia tai tekstejä, jotka voivat ihannoida valmisteen käyttöä. Pakkauksessa voi kuitenkin olla kuvia helpottamaan valmisteen tunnistamista sekä kuvitettu valmistusohje.

Äidinmaidonkorvikkeen merkinnöissä saa olla ravitsemus- ja terveysväitteitä ainoastaan liitteessä IV vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

Äidinmaidonkorvike ja vierotusvalmiste on merkittävä niin, että kuluttaja pystyy selkeästi erottamaan valmisteet toisistaan eikä mitään vaaraa sekaannuksesta niiden välillä ole.

Ilmaisujen *luonnollisen kaltainen, äidinmaidon kaltainen, muunnettu* ja vastaavien ilmaisujen käyttö on kiellettyä.

Tässä pykälässä mainittuja rajoituksia ja kieltoja sovelletaan myös valmisteen esillepanoon, erityisesti pakkauksen muotoon ja ulkonäköön, käytettyihin pakkausmateriaaleihin ja tapaan, jolla valmisteet järjestetään ja asetetaan esille sekä valmisteen mainontaan.

14 §

Pakolliset ravintoarvomerkinnot

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkauksessa on ilmoitettava valmisteesta saatavan energian määrä ilmaistuna kilojouleina (kJ) ja kilokaloreina (kcal) sekä proteiinien, rasvojen ja hiilihydraattien määrät numeroin ilmaistuna 100 millilitrassa nautintavalmista valmistetta.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkauksessa on ilmoitettava jokaisen liitteissä I ja II mainitun kivennäisaineen ja vitamiinin sekä tarvittaessa koliinin, inositolin ja karnitiinin määrä keskiarvona numeroin ilmaistuna 100 millilitrassa nautintavalmista valmistetta.

15 §

Vapaaehtoiset ravintoarvomerkinnot

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkaukseen voidaan merkitä liitteessä III mainittujen ravintoaineiden määrät keskiarvona numeroin ilmaistuna 100 millilitrassa nautintavalmista valmistetta, ellei merkintää tehdä 11 §:n 2 momentin mukaisella tavalla.

Vierotusvalmisteen pakkaukseen voidaan merkitä liitteessä VII mainituista vitamiineista ja kivennäisaineista numeroarvojen lisäksi tieto ravintoaineen saannista prosentteina liitteessä kyseiselle ravintoaineelle määrätystä vertailuarvosta 100 millilitrassa nautintavalmista valmistetta.

16 §

Äidinmaidonkorvikkeen mainonta

Äidinmaidonkorvikkeen mainonta on rajoitettava ammattihenkilöstölle tarkoitettuihin lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin. Mainokset saavat sisältää vain tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa.

Äidinmaidonkorvikkeen mainonta ei saa antaa mielikuvaa tai luoda uskomusta, että pulloruokinta on yhtä hyvää tai parempaa kuin rintaruokinta.

17 §

Äidinmaidonkorvikkeen myynnin ja jakelun rajoitukset

Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipaikkamainontaa, jakaa näytteitä eikä käyttää muita äidinmaidonkorvikkeen myynninedistämiskeinoja, kuten erikoisnäyttelyitä, alennuskupongeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkeykauppaa.

Äidinmaidonkorvikkeen valmistaja tai myyjä ei saa jakaa ilmaiseksi eikä myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen valmisteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja suoraan eikä epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhoitohenkilöstön kautta.

Laitoksille tai järjestöille lahjoitettua tai alennettuun hintaan myytyä äidinmaidonkorviketta, joka on tarkoitettu käytettäväksi laitoksessa tai sen ulkopuolelle toimitettavaksi, saa antaa ainoastaan sellaisille imeväisille, joita on ruokittava äidinmaidonkorvikkeella ja ainoastaan niin pitkän ajan kuin nämä imeväiset sitä tarvitsevat.

18 §

Äidinmaidonkorvikkeen markkinoille saattamista koskeva ilmoitus

Elintarvikealan toimijan, joka saattaa äidinmaidonkorvikkeen markkinoille, on tehtävä kirjallinen ilmoitus tuotteesta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tuote saatetaan markkinoille, lähettämällä viranomaisille malli tuotteen pakkausmerkinnöistä.

Suomessa toimivaltainen viranomainen on Elintarvikeeturvallisuusvirasto.

19 §

Kliinisistä ravintovalmisteista annetun kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen muuttaminen

Tällä asetuksella kumotaan kliinisistä ravintovalmisteista 19 päivänä huhtikuuta 2000 annetun kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen (406/2000) 2 §:n 2 momentti ja 7 §:n 2 momentti.

Tällä asetuksella muutetaan kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen (406/2000) liitteen taulukossa 1 kivennäisaineita koskevassa osassa olevaa mangaania koskeva kohta seuraavasti:

Mangaani (ug)	0,25	25	1	100
---------------	------	----	---	-----

20 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2008.

Tällä asetuksella kumotaan:

– äidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta 26 päivänä toukokuuta 1997 annettu kauppaja- ja teollisuusministeriön päätös (485/1997) sekä

– äidinmaidonkorvikkeiden, vierotusvalmisteiden ja lastenruokien torjunta-ainejäämistä 29 päivänä kesäkuuta 2000 annettu kauppaja- ja teollisuusministeriön asetus (643/2000) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen, joka ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia, kaupan pitäminen ja muu luovuttaminen kuluttajalle on kiellettyä 1 päivästä tammikuuta 2010 lukien.

Kliinisistä ravintovalmisteista 19 päivänä huhtikuuta 2000 annetun kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen (406/2000) liitteen kohdassa 4 tarkoitetun imeväisille tarkoitetun kliinisen ravintovalmisteen, joka ei täytä tämän asetuksen 4 §:n 2 ja 3 momentin sekä 5 §:n 2 ja 3 momentin vaatimuksia, kaupan pitäminen ja muu luovuttaminen kuluttajalle on kiellettyä 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien.

Komission direktiivi [2006/141/EY](#) (32006L0141); EUVL N:o L 401, 30.12.2006, s. 1
Helsingissä 7 päivänä joulukuuta 2007

Kauppaja- ja teollisuusministeri
Mauri Pekkarinen

Neuvotteleva virkamies
Anne Haikonen

[Liitteet I-IX](#)