

406/2000

Dokumentin versiot

- [Viitetiedot](#)
- [På svenska](#)

Annettu Helsingissä 19 päivänä huhtikuuta 2000

Kauppa- ja teollisuusministeriön asetuskliinisistä ravintovalmisteista

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen mukaisesti 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun elintarvikelain (361/1995) 48 §:n nojalla säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tällä asetuksella pannaan täytäntöön komission 25 päivänä maaliskuuta 1999 antama direktiivi ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (99/21/EY).

2 §

Soveltamisala

Tämä asetus koskee sellaisenaan myytävien 3 §:ssä tarkoitettujen erityisruokavaliovalmisteiden koostumusta, pakkausmerkintöjä ja kaupanpitoa.

Imeväisille tarkoitettujen kliinisten ravintovalmisteiden osalta on lisäksi noudatettava, mitä muualla on säädetty imeväisten erityisvalmisteista.

3 §

Määritelmät ja ryhmittely

Tässä asetuksessa tarkoitetaan *kliinisellä ravintovalmisteella* erityisruokavaliovalmistetta, joka on erityisesti valmistettu tai koostettu ja tarkoitettu ruokavaliohoitoon ainoaksi tai täydentäväksi ravinnoksi ja käytettäväksi lääkärin ohjauksessa sellaisille potilaille, joilla tavanomaisten elintarvikkeiden nauttiminen,

sulamisen, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittyminen on puutteellista tai häiriintynyttä, tai joilla on muita ravitsemuksellisia tarpeita, joita ei voida tyydyttää tavanomaista ruokavaliota muuttamalla tai muita erityisruokavaliovalmisteita käyttämällä.

Kliiniset ravintovalmisteet jaetaan seuraavaan kolmeen ryhmään:

a) ravitsemuksellisesti täysipainoiset perusruokavaliovalmisteet, jotka valmistajan ohjeen mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää potilaan ravitsemukselliset tarpeet;

b) ravitsemuksellisesti täysipainoiset, ravintoainekoostumukseltaan erityiseen sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka valmistajan ohjeen mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää potilaan ravitsemukselliset tarpeet;

c) ravitsemuksellisesti epätäydelliset perusvalmisteet tai ravintoainekoostumukseltaan erityiseen sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka eivät sovellu potilaan ainoaksi ravinnonlähteeksi.

Edellä a ja b kohdissa tarkoitettuja valmisteita voidaan myös käyttää korvaamaan vain osa potilaan ruokavaliota tai täydentämään sitä.

4 §

Sallittu myynti

Kliinisiä ravintovalmisteita saa pitää kaupan Euroopan talousalueella ainoastaan, jos ne täyttävät tämän asetuksen säännökset.

2 luku

Koostumus ja pakkaaminen

5 §

Koostumus

Kliinisen ravintovalmisteiden on koostumukseltaan täytettävä yleisesti hyväksytyt lääketieteelliset ja ravitsemustieteelliset vaatimukset.

Kliinisen ravintovalmisteiden on valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettynä tyydytettävä potilaan erityiset ravitsemukselliset tarpeet turvallisesti, hyödyllisesti ja tehokkaasti. Tämä on tarvittaessa osoitettava Elintarvikevirastolle yleisesti hyväksytyin tieteellisin tutkimuksin.

Kliinisen ravintovalmisteiden on täytettävä liitteessä säädetyt koostumusvaatimukset.

6 §

Pakkaaminen

Kliininen ravintovalmiste on myytävä valmiiksi pakattuna siten, että pakkaus peittää valmisteeseen kokonaan.

3 luku

Pakkausmerkinnät

7 §

Valmisteiden nimi

Tässä asetuksessa tarkoitettujen erityisruokavaliovalmisteiden on myytävä nimellä *kliininen ravintovalmiste (livsmedel för speciella medicinska ändamål)*.

Lisäksi alle 12 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen kliinisten ravintovalmisteiden pakkauksessa on oltava merkintä *imeväisen erityisvalmiste (specialberedning för spädbarn)*.

8 §

Pakolliset ravintoarvomerkinnät

Kliinisten ravintovalmisteiden pakkauksessa on ilmoitettava aina:

1) valmisteesta saatavan energian määrä kilojouleina (kJ) ja kilokaloreina (kcal) sekä proteiinin, hiilihydraatin ja rasvan määrä numeroina 100 grammassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeen mukaan nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta;

2) kaikkien liitteessä mainittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden keskimääräiset määrät numeroina 100 grammassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeen mukaan nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta; sekä

3) sellaisten proteiinien, hiilihydraattien, rasvojen ja/tai muiden ravintoaineiden ja niiden ainesosien määrät numeroina 100 grammassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeen mukaan nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta, joiden ilmoittaminen pakkauksessa on tarpeellista valmisteeseen aiottuun asianmukaiseen käyttöön kannalta.

Lisäksi edellä säädettyt tiedot voidaan ilmoittaa pakkausmerkinnöissä määriteltyä kertannosta tai muuta annosta kohti, jos pakkauksen sisältämien annosten lukumäärä ilmoitetaan pakkauksessa.

9 §

Pakolliset lisämerkinnät

Sen lisäksi, mitä elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä on muualla säädetty, kliinisen ravintovalmisteen pakkauksessa on oltava seuraavat pakolliset merkinnät varustettuna otsikolla *Tärkeä tiedotus* tai muu vastaava ilmaisu:

- 1) maininta siitä, että valmistetta on käytettävä lääkärin ohjauksessa;
- 2) maininta siitä, soveltuuko valmiste ainoaksi ravinnonlähteeksi;
- 3) tarvittaessa maininta siitä, että valmiste on tarkoitettu tietylle ikäryhmälle; sekä
- 4) tarvittaessa maininta siitä, että valmisteen käyttö aiheuttaa terveydellisen vaaran henkilölle, jolla ei ole sellaista sairautta, häiriötä tai lääketieteellistä tilaa, jota varten valmiste on tarkoitettu.

Lisäksi pakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

- 5) tiedot valmisteen sisältämien proteiinien ja/tai proteiinihydrolysaattien alkuperästä ja ominaisuuksista; sekä
- 6) maininta sairaudesta, häiriöstä tai lääketieteellisestä tilasta, jonka hoitoon valmiste on tarkoitettu ilmaistuna muodossa *Tarkoitettu ... ruokavaliohoitoon*.

10 §

Tarvittaessa tehtävät lisämerkinnät

Kliinisen ravintovalmisteen pakkaukseen on lisäksi merkittävä tarvittaessa seuraavat tiedot:

- 1) kuvaus valmisteen ravitsemuksellisista tai muista ominaisuuksista, joiden vuoksi valmisteen käytöstä on potilaalle hyötyä, ja valmisteen käytön perustelut;
- 2) maininta tarpeellisista varotoimista ja käytön vasta-aiheista;
- 3) varoitus siitä, että valmistetta ei ole tarkoitettu suonensisäiseen eli parenteraaliseen käyttöön;
- 4) tiedot valmisteen osmolaliteetista tai osmolariteetista; sekä
- 5) ohjeet valmisteen asianmukaisesta valmistuksesta, käytöstä ja säilytyksestä pakkauksen avaamisen jälkeen.

4 luku

Ilmoitusvelvollisuus

11 §

Ilmoitus markkinoille saattamisesta

Suomessa valmistetun kliinisen ravintovalmisteen valmistajan tai Euroopan talousalueen ulkopuolella valmistetun valmisteen suomalaisen maahantuojan on tehtävä ilmoitus Elintarvikevirastolle, kun valmiste tuodaan Suomen markkinoille ensimmäistä kertaa. Ilmoitukseen on liitettävä malli valmisteeseen aiotuista pakkausmerkinnöistä.

Elintarvikevirasto voi periä ilmoituksesta käsittelymaksun.

5 luku

Erinäisiä säännöksiä

12 §

Viittaussäännös

Tämän asetuksen rikkomisen seuraamuksista säädetään elintarvikelaissa.

13 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2000.

Valmisteita, jotka eivät täytä tämän asetuksen säännöksiä saa kuitenkin myydä lokakuun 31 päivään 2001 asti, jos ne ovat tämän asetuksen voimaantullessa voimassaolleiden säännösten mukaisia.

Komission direktiivi [1999/21/EY](#) (399L0021); EYVL N:o L 91, 7.4.1999, s. 29.
Helsingissä 19 päivänä huhtikuuta 2000

Ministeri
Kimmo Sasi

Kaupallinen neuvos
Anna-Liisa Koskinen

[Liite](#)