

Asianumero	D/2438/11.02.00.00/2022
Päätöslaji	Ympäristöterveydenhuolto
Otsikko	Elintarvikelain 57 §:n mukaisen määräyksen antaminen
Toimija/toimipaikka	Oy Haganol Ab Suokatu 2 15860 Hollola y-tunnus 1740333-2
Päätösperustelut	<p>Ruokavirasto on lähettänyt Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän ympäristöterveyskeskukseen kaksi valvontapyyntöä, 2289/04.02.01/2022 ja 5568/04.02.01/2022 koskien Oy Haganol Ab:n vastaanottamia lakritsiuutejauhe-eriä. Valvontapyyntöön 2289/04.02.01/2022 kohteena ovat 1200 kg:n lakritsiuutejauhe raaka-aine ja siitä valmistetut tuotteet (Lakritsiuutejauheen eränumero 3601-3421, Licorice type SDLE-B (Power) parasta ennen päiväys 29.12.2022). Valvontapyyntöön 5568/04.02.01/2022 kohteena on Caldicin toimittama 25 kg:n säkki lakritsiuutejauhetta, jonka tuotetiedot ovat, item No 129853, Licorice Extract MGR 3007 TM, eränumero P990122.</p> <p>Valvontapyyntöjen syynä oli liiallinen matriinin määrä lakritsiuutejauhe-erissä. Matriini on kemiallinen torjunta-aine, jonka jäämille sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EY) N:o 396/2005 (jäljempänä torjunta-ainejäämäasetus) annettua enimmäismäärää 0,01 mg/kg. Torjunta-ainejäämäasetusta sovelletaan matriiniin siitä huolimatta, mikä matriinin lähde on ollut. Valvontapyyntöön 2289/04.02.01/2022 kohteena olevan 1200 kg:n lakritsiuutejauhe-erän tutkimuksissa todetun matriinin määrä oli 0,48 mg/kg. Valvontapyyntöön 5568/04.02.01/2022 kohteena olevan 25 kg:n lakritsiuutejauhe-erän matriinin määrä oli 6,7-12,1 mg/kg. Lakritsiuutejauheesta otetut näytteet tutkitutetaan akkreditoituissa laboratorioissa, joilla on akkreditoitu menetelmä matriinin tutkimiselle. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA ei ole pystynyt asettamaan matriinille toksikologisia viitearvoja.</p> <p>Terveydensuojeluinsinööri Soile Taikina-aho on suorittanut valvontapyyntöjen johdosta takaisinvetotarkastukset Oy Haganol Ab:n elintarvikehuoneistossa 5.5.2022, 6.10.2022 ja 11.10.2022. Takaisinvetotarkastuksista on laadittu yksi yhteinen tarkastuskertomus (tapahtumatunnus 1486359), joka sisältää myös toimijan kuulemisen.</p>

11.10.2022 tehdyn takaisinvetotarkastuksella todettiin seuraavaa: Takaisinvedon kohteena olevasta 1200 kg:n lakritsiuutejauhe-erästä, on valmistettu tuotteita, jotka ovat lueteltuina alla.

- Apteekin salmiakkirasioita oli 43 200 kappaletta, parasta ennen päiväyksellä 31.12.2024, erätunnukset 5,6 ja 7,
- Apteekin salmiakkimikseriä oli 1632 pulloa, yhteensä 816 litraa, erästä puuttui 24 pulloa. Puuttuvat 24 pulloa yrittäjät ovat kirjallisen selvityksen mukaan ottaneet omaan henkilökohtaiseen käyttöön. Apteekin salmiakkimikserin parasta ennen päiväys 22.2.2025, erätunnus 8
- Apteekin salmiakkineste 120 litraa ammattikäyttöön on hävitetty erikoisjätteenä todisteellisesti Salpakierron jätekeskuksessa. Hävityspäivämäärä 9.6.2022. Parasta ennen päiväys 30.12.2024, erätunnus 1

Lakritsiuutejauhe-erästä oli jäljellä 500 kg:a. Lakritsiuutejauhe-erästä valmistettuja tuotteita ei ollut ehtinyt päästä markkinoille.

Valvontapyyntö 5568/04.02.01/2022 kohteena oleva Caldicin toimittama 25 kg:n lakritsiuutejauhesäkki oli avattu. Tarkastuksella säkki on punnittu ja suljettu sinettiteipillä. Raaka-aineesta 250 grammaa on käytetty koe-erään.

Valvontapyyntöjen 2289/04.02.01/2022 ja 5568/04.02.01/2022 kohteena olevat, takaisinvedettävät raaka-aineet ja tuotteet olivat kaikki varastoituna samaan paikkaan Oy Haganol Ab:n varastolla. Kaikista raaka-aineista ja tuotteista on tehty takaisinvetoilmoitukset Ruokavirastoon ja Päijät Hämeen hyvinvointikuntayhtymän ympäristöterveyskeskukseen.

Päijät Hämeen hyvinvointikuntayhtymän ympäristöterveyskeskus sai 15.11.2022 sähköpostiviestillä Espoon seudun ympäristöterveydestä tiedon, että Caldic Finland kerää asiakkailta kaikki takaisinvedon kohteena olevat erät, joita ei ole käytetty. Espoon seudun ympäristöterveys valvoo näiden Caldic Finlandin keräämien tuotteiden hävityksen. 15.11.2022 Oy Haganol Ab yrittäjille Jari Simolalle ja Kirsti Sariolalle on lähetetty sähköpostitse tieto, että heillä on lupa antaa Caldic Finland:ille takaisinvedon kohteena oleva sinettiteipillä suljettu lakritsiuutejauhesäkki (Item No 129853, Licorice extract MGR 3007 TM, eränumero P990122)

5.5.2022, 6.10.2022 ja 11.10.2022 takaisinvetotarkastuksilla tehtyjen havaintojen pohjalta toimijalle annettiin tarkastuskertomuksessa kehoitus hävittää valvontapyyntöjen mukaiset raaka-aineet ja niistä valmistetut tuotteet. Raaka-aineiden ja tuotteiden hävittämisestä tulee toimittaa todistus ympäristöterveyskeskukseen. Toimija ilmoitti 11.10.2022 suoritettulla tarkastuksella, haluavansa asiassa valituskelpoisen päätöksen.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista (Yleinen elintarvikeasetus) 19 artiklassa säädetään elintarvikealan toimijoiden vastuusta elintarviketurvallisuudesta. Artiklan mukaan elintarvikealan toimijalle säädetään velvollisuus poistaa elintarvikelainsäädännön vastainen elintarvike markkinoilta. Jos elintarvikealan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen maahantuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema elintarvike ei ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, on sen välittömästi käynnistettävä menettely elintarvikkeiden poistamiseksi markkinoilta. Jos se ei ole enää alkuperäisen toimijan välittömässä valvonnassa, on tästä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yleisen elintarvikeasetuksen (EY) N:o 178/2002 artiklassa 7 säädetään ennalta varautumisen periaatteesta. Kohdassa 1 säädetään seuraavasti; jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnustetaan, mutta asiasta ei ole vielä tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten. Elintarvikelain 6 §:n 3 momentin mukaan elintarviketoiminnan on oltava sellaista, että tuotettavien, valmistettavien, säilytettävien tai käsiteltävien elintarvikkeiden turvallisuus ei vaarannu ja elintarviketoiminta muutoin täyttää elintarvikelainsäädännön mukaiset vaatimukset. Elintarvikelain 59 §:n 2 momentin mukaan valvontaviranomaisen on määrättävä elintarvike tai kontaktimateriaali hävitettäväksi, jos sen käyttö ei ole mahdollista tai jos terveydelliset syyt tai elintarvikesäännökset sitä edellyttävät.

Torjunta-ainejäämäasetuksen 18 artiklan 1b kohdassa todetaan, että liitteen I piiriin kuuluvat tuotteet eivät saa niitä elintarvikkeina tai rehuina markkinoille saatettaessa sisältää torjunta-aineen jäämää, joka on suurempi kuin 0,01 mg/kg niiden tuotteiden osalta, joille ei ole liitteissä II ja III vahvistettu erityistä jäämien enimmäismäärää, tai sellaisten tehoaineiden osalta, joita ei mainita liitteessä IV. Torjunta-ainejäämäasetuksen liite I on korvattu Komission asetuksella (EU) 2018/62 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 liitteen I korvaamisesta. Liitteessä yhtenä tuotteena, johon jäämien enimmäismääriä sovelletaan, mainitaan lakritsi. Jalostettujen tai useista ainesosista koostuvien elintarvikkeiden osalta sovelletaan torjunta-ainejäämäasetuksen 20 artiklaa, jonka 1 kohdan mukaan, kun liitteissä I tai III ei ole vahvistettu jäämien enimmäismäärää jalostetuille ja /tai useista ainesosista koostuville elintarvikkeille tai rehuille, jäämien enimmäismääränä sovelletaan artiklan 18 kohdassa 1 säädettyjen jäämien enimmäismäärää ottaen huomioon jalostuksen ja/tai sekoittamisen aiheuttamat muutokset

torjunta-ainejäämien määrässä. Kun raaka-aineen jäämäpitoisuus ei ole tiedossa, mutta jalostetussa tuotteessa on havaittu jäämää, arvioidaan prosessoinnin aiheuttamat muutokset raaka-aineen jäämäpitoisuudessa, jolloin käytännössä arvioidaan jalostamattoman raaka-aineen jäämäpitoisuuden säädöstenmukaisuutta. Torjunta-ainejäämäasetuksessa ei ole vahvistettu pitoisuuksia jalostetuille ja/tai useista ainesosista koostetuille elintarvikkeille.

Euroopan komission pysyvän komitean kokouksessa 22.-23.2.2022 on todettu, että torjunta-ainejäämäasetuksen 3 artiklan kohta 2 c ei sulje pois niitä asetuksen alle kuuluvia jäämiä, joiden esiintymisen syy on jokin muu kuin torjunta-ainekäyttö, mukaan lukien jäämien luontaiset lähteet.

Ruokaviraston lausunto

Toimijan kuulemiseen antaman vastineen seurauksena terveydensuojeluinsinööri Taikina-aho lähetti Ruokavirastoon ohjauspyynnön ennen päätöksentekoa. Ohjauspyynnössä pyydettiin Ruokaviraston kannanottoa, voidaanko toimijalle antaa määräys raaka-aineiden ja tuotteiden hävittämisestä, kun huomioidaan toimijan vastineessaan esittämät asiat. Ruokavirasto lähetti ohjauspyynnön seurauksena ympäristöterveyskeskukseen 25.10.2022 päivätyn, Helsingin kaupungin elintarviketurvallisuusyksikölle lähettämänsä lausunnon 6597/04.02.20.10/2022 Ruokaviraston näkemys matriinin jäämistä elintarvikkeissa/lakritsituotteissa. Lausunnon perusteella Ruokaviraston näkemys on, että toimijan tulee vetää markkinoilta pois elintarvikkeet, jotka ovat torjunta-aineasetuksen vastaisia.

Kuuleminen

Toimijaa on kuultu ennen elintarvikelain 59 §:n mukaisen määräyksen antamista 20.10.2022 lähetetyllä, tarkastuskertomukseen liitettyllä kuulemiskirjeellä. Toimija on antanut asiassa määräaikaan mennessä vastineen. Vastineessa todetaan, että Oy Haganol Ab kokee tullessa kohdelluksi epäoikeudenmukaisesti, koska maailmassa ei ole lakritsia, joissa matriinia ei olisi. Matriini tulee luontaisena jäämänä lakritsijuuren kanssa samassa maaperässä kasvavasta Sophora-kasvista. Oy Haganol Ab:n näkemyksen mukaan, jotta yritykset olisivat samassa asemassa, tulisi viranomaisen keskeyttää lakritsin käyttö Suomessa ja estää lakritsia sisältävien elintarvikkeiden tuonti maahan niin kauaksi aikaa, kunnes EU tasolla saadaan matriinin vaikutukset selvitettyä ja raja-arvo muutettua tasolle, jolla lakritsia voisi käyttää taas "laillisesti". Yritykset Suomessa tekevät lakritsituotteita normaalisti ja "rukoilevat" ettei raaka-aine joudu takaisinvetoihin. Oy Haganol Ab vaati vastineessa, että viranomaiset peruuttaisivat päätöksensä takaisinvedosta tai aloittavat koko Suomen elintarviketeollisuutta tasa-arvoisesti koskevan seulonnan ottamalla näytteet kaikilta ja suorittamalla raja-arvot ylittävien tuotteiden takaisinvedon markkinoilta.

Vastineessa Oy Haganol Ab toi esille, että lakritsin käyttö olisi mahdollista prosessikertoimilla ja sen tähden viranomainen ei voisi velvoittaa takaisin vetoa raaka-aineen vuoksi, vaan vasta lopputuotteen ylittäessä raja-arvot. Lisäksi Oy Haganol Ab kertoi vastineessa hämmennystä aiheuttaneen sen, että tutkimustulokset eri mittaustavoilla voivat heittää 50 %:a samasta näytteestä

Päätös

Oy Haganol Ab:n tulee hävittää Ruokaviraston valvontapyynnön 2289/04.02.01/2022 mukainen jäljellä oleva raaka-aine ja siitä valmistetut tuotteet todisteellisesti 13.1.2023 mennessä.

Päätös hävittämisestä koskee jäljellä olevaa 500 kilogramman lakritsiuutejauhe -erää, (eränumero 3601-3421, Licorice type SDLE-B, parasta ennen päiväys 29.1.2022) sekä seuraavia lakritsiuutejauhe -erästä valmistettuja tuotteita; Apteekin salmiakkirasiat 43 200 kappaletta, (parasta ennen päiväyksellä 31.12.2024, erätunnuksilla 5,6 ja 7) Apteekin salmiakkimikseriä 1632 pulloa, yhteensä 816 litraa, (parasta ennen päiväyksellä 22.2.2025, erätunnus 8).

Todisteellinen hävittäminen tarkoittaa sitä, että toimija pystyy osoittamaan luotettavasti, että on hävittänyt elintarvikkeet määräyksen edellyttämällä tavalla. Hävittäminen todisteellisesti tehdään siten, että kutsutaan valvontaviranomainen valvomaan, kun hävitettäväksi lähteviä elintarvikkeita noudetaan tai jätehuoltoyrityksen kuljettaja tarkastaa hävitettävät elintarvikkeet sekä kirjaa niistä tiedot ylös ja ottaa valokuvat todisteeksi.

Päätöksen perusteena oleva asiakirjat

Ruokaviraston valvontapyyntö 2289/04.02.01/2022 (salassa pidettävä, julkL (621/199) 24 § 1 mom. 20 k.)
Ruokaviraston valvontapyyntö 5568/04.02.01/2022 (salassa pidettävä, julkL (621/1999) 24 § 1 mom. 20 k.)
Tarkastuskertomus ja kuuleminen 20.10.2022 tapahtumatunnus 1486359
Oy Haganol Ab vastine kuulemiseen 9.11.2022
Ruokaviraston lausunto, Dnro 6597/04.02.20.10/2022, 25.10.2022
Torjunta-ainejämiä käsittelevän Euroopan komission pysyvän komitean kokousmuistio 22.-23.2.2022
(sante.ddg2.g.5(2022)6059712, (Muistion kohta A18.5))

Oy Haganol Ab:lle on toimitettu tämän viranomaispäätöksen liitteenä edellä luetellut päätöksen perusteena olevat asiakirjat.

Lisätietojen antaja

Soile Taikina-aho, p. 044 4406549, soile.taikina-aho@phhyky.fi

Toimivallan peruste, sovellettavat säädökset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntä koskevista yleisistä periaatteista, artikla 7 k.1, artikla 19

	<p>Elintarvikelaki (297/2021) 6 §, 57 §, 75 §, 78 §. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23.2.2005 (Torjunta-ainejäämäasetus) 3 artikla k.2c, artikla 18 k.1b, artikla 20 k.1 Komission asetus EU 2018/62 Euroopan parlamentin ja komission asetuksen (EY) N:o 396/2002 liitteen I korvaamisesta Julkisuuslaki 621/1999, 24 § 1 mom. 20 k. Hallintolaki (434/2003) 33 §, 34 §, 36 §, 43-46 § Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, ympäristöterveyskeskuksen päätösvaltataulukko 1.6.2021 14.12.2022</p>
Nähtävänäoloaika	
Nähtävänäolopaikka	Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä / kirjaamo, Keskussairaalankatu 7, 15850 Lahti
Muutoksenhaku	Oikaisuvaatimus
Saaja	Oy Haganol Ab
Tiedoksi	Ruokavirasto, Soile Taikina-aho
Liitteet	Ruokaviraston valvontapyyntö 2289/04.02.02/2022 (salassa pidettävä, julkL (621/199) 24 § 1 mom. 20 k.) Ruokaviraston valvontapyyntö 5568/04.02.01/2022 (salassa pidettävä, julkL (621/1999) 24 § 1 mom. 20 k.) Tarkastuskertomus ja kuuleminen 20.10.2022 tapahtumatunnus 1486359 Oy Haganol Ab vastine kuulemiseen 9.11.2022 Ruokaviraston lausunto, Dnro 6597/04.02.20.10/2022, 25.10.2022 Oikaisuvaatimusohjeet

Allekirjoitus

Silja Mäkelä
Toimialajohtaja