Luonnonkasvit elintarvikkeina ja uuselintarvikeasetus

Sanna Viljakainen, johtava asiantuntija
Maa- ja metsätalousministeriö
Webinaari 27.11.2026

Miksi uuselintarvikeasetus tulee tuntea?

- Luonnonkasvien, sienten ja muiden luonnontuotteiden elintarvikekäyttö kiinnostaa yhä enemmän.
- Samalla herää kysymyksiä:
  - Saako tuotetta käyttää elintarvikkeena?
  - Onko kyseessä uuselintarvike?
  - Miten käyttöhistoria voidaan osoittaa?
  - Mitä tapahtuu, jos käyttöhistoriaa ei voida osoittaa?
- Perinteinen käyttö ei automaattisesti tarkoita, ettei kyse olisi uuselintarvikkeesta.
- Ratkaisevaa on, voidaanko merkittävä elintarvikekäyttöhistoria osoittaa luotettavasti.

Mikä on uuselintarvike?

- Uuselintarvike on mikä tahansa elintarvike, jota ei ole käytetty merkittävässä määrin ihmisravintona EU:ssa ennen 15.5.1997 ja joka kuuluu johonkin uuselintarvikeasetuksessa määriteltyyn tuoteryhmään.
- Uuselintarvikkeita koskee EU:n uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283.
- Asetuksen tavoitteena on turvata kuluttajien turvallisuus, varmistaa sisämarkkinoiden toimivuus ja mahdollistaa uusien tuotteiden markkinoille pääsy.
- Vain hyväksyttyjä uuselintarvikkeita saa saattaa markkinoille.
- Esimerkkejä uuselintarvikkeista: hyönteiset, tietyt kasvit ja kasvinosat, kannabidioli (CBD), soluviljellyt tuotteet ja nanoteknologian avulla valmistetut elintarvikkeet.

Miten uuselintarvikestatus selvitetään?

- Ennen tuotteen markkinoille saattamista toimijan on selvitettävä, onko tuotteella ollut merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona EU:ssa ennen 15.5.1997.
- Vastuu selvittämisestä kuuluu aina toimijalle itselleen.
- Selvityksen apuna voidaan käyttää esimerkiksi:
  - Euroopan komission uuselintarvikestatusluetteloa (Novel Food Status Catalogue),
  - julkisia tietokantoja ja julkaisuja (koottu Ruokaviraston verkkosivuille).
- Jos uuselintarvikestatus jää epäselväksi, toimijan tulee pyytää arvio siltä jäsenvaltiolta, jossa tuotetta aiotaan ensimmäisen kerran saattaa markkinoille (uuselintarvikeasetuksen 4 artikla).

Mitä tarkoittaa merkittävä käyttöhistoria?

- Merkittävä käyttöhistoria tarkoittaa laajaa ja todettavissa olevaa käyttöä ihmisravintona EU:ssa ennen vuotta 1997.
- Arvioinnissa tarkastellaan esimerkiksi käytön laajuutta, käytön jatkuvuutta, käyttötarkoitusta, kaupallista käyttöä ja dokumentaation laatua.
- Käyttö lääkkeenä, rohdoksena tai kosmetiikassa ei osoita elintarvikekäyttöä.
- Myöskään ravintolisäkäyttö ei osoita käyttöä tavallisissa elintarvikkeissa.
- EU:n alueella tarkoitetaan käyttöä nykyisten EU-jäsenvaltioiden alueella riippumatta siitä, milloin ne ovat liittyneet unioniin. Myös käyttöhistoria UK:ssa, Norjassa, Islannissa ja Grönlannissa hyväksytään (entinen EU-jäsenvaltio tai on ETA-maa).
- Komission ohje merkittävästä käyttöhistoriasta (Significant History of Consumption).

Miten käyttöhistoria osoitetaan?

- Keskeinen kysymys ei ole vain, onko tuotetta käytetty, vaan voidaanko käyttö osoittaa dokumentoidusti.

Vahvaa näyttöä käyttöhistoriasta:	Käyttöhistoriaa tukeva näyttö:
• myyntitiedot ja laskut, • tuonti- ja vientiasiakirjat, • kaupalliset sopimukset ja muut kauppa-asiakirjat, • viranomaisaineistot.	• tuotekatalogit, • markkinointimateriaalit, • ruokalistat ja reseptit, • tieteellinen kirjallisuus, • asiantuntijalausunnot.

- Perinnetieto voi olla arvokasta, mutta se ei yksin riitä osoittamaan merkittävää käyttöhistoriaa.
- Käyttöhistoria arvioidaan aina tapauskohtaisesti esitetyn näytön kokonaisuuden perusteella.
- Usein dokumentaation laatu on tärkeämpää kuin sen määrä.

Käytännön esimerkki: pakurikääpä (*Inonotus obliquus*)

- Huom! Pakurikääpä aiheuttaa puuhun kasvannaisen, pakurin. Itse pakurikääpää ei käytetä, ainoastaan pakuria.
- Pakuri on hyvä esimerkki siitä, miten uuselintarvikestatus voi riippua käyttötarkoituksesta ja tuotemuodosta.
- Pakurilla on pitkä käyttöhistoria erityisesti teetyyppisenä tuotteena ja kahvinkorvikkeena.
  - Tätä käyttöä ei kuitenkaan ole katsottu merkittäväksi elintarvikekäytöksi EU:ssa ennen vuotta 1997, koska käyttö ei ollut jatkuvaa tai kaupallista ja liittyi pitkälti sota-ajan olosuhteisiin.
- Pakurista valmistettu uutejauhe on arvioitu ravintolisäkäytössä ei-uuselintarvikkeeksi.
- Suomi on sallinut pakurin käytön myös teetyyppisissä tuotteissa, mutta tämä tulkinta ei ole yleisesti voimassa koko EU:ssa.
- Pakuri katsotaan ravintolisäkäytön ulkopuolella uuselintarvikkeeksi.
- Saman raaka-aineen uuselintarvikestatus voi riippua käytetystä kasvin tai sienen osasta, käyttötarkoituksesta, tuotemuodosta, valmistusmenetelmästä sekä käytettävissä olevasta näytöstä käyttöhistoriasta.

Kuulemismenettely (4 artikla)

- Kuulemismenettelyä käytetään silloin, jos elintarvikealan toimija on selvityksistään huolimatta epävarma siitä, onko kyseessä uuselintarvike vai ei.
- Menettelystä säädetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/456.
- Kuulemismenettelyn vaiheet:
    1. Toimija kokoaa aineiston ja toimittaa sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (Suomessa Ruokavirasto)
    2. Viranomainen arvioi aineiston
    3. Tarvittaessa kuullaan muita jäsenvaltioita
    4. Lopputulos julkaistaan komission verkkosivuilla ja lisätään uuselintarvikestatusluetteloon (Novel Food Status Catalogue)
- Tavoitteena on varmistaa uuselintarvikesääntelyn yhdenmukainen soveltaminen koko EU:ssa.

Uuselintarvike vai ei?

- Jos merkittävä käyttöhistoria ihmisravintona voidaan osoittaa

  → kyse ei ole uuselintarvikkeesta eikä uuselintarvikeasetusta sovelleta

  → sen turvallisuuden katsotaan olevan osoitettu käyttöhistorian perusteella

  → ainesosan käyttö elintarvikkeissa on sallittua muut lainsäädännön vaatimukset huomioiden

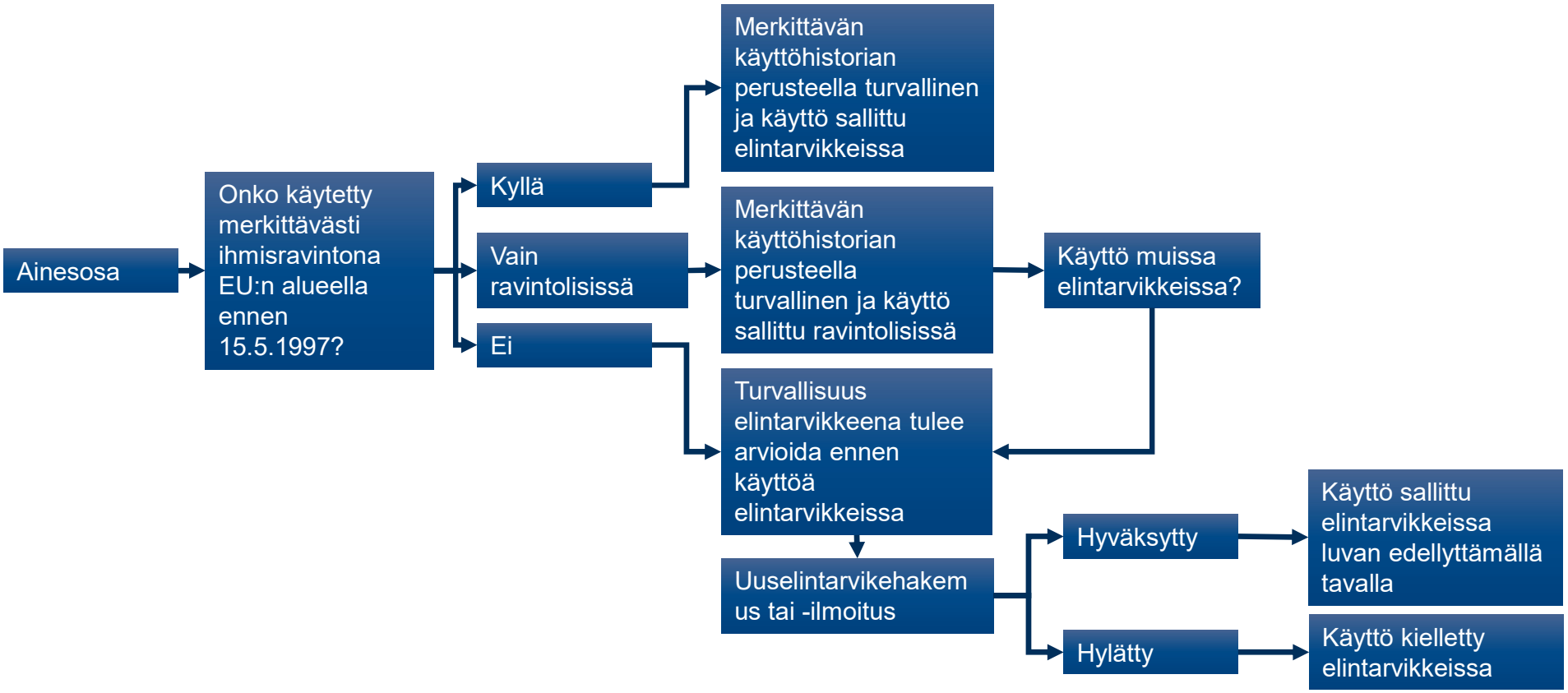
- Jos käyttöhistoriaa ei voida osoittaa

  → kyse on uuselintarvikkeesta ja uuselintarvikeasetusta sovelletaan

  → elintarvikkeen turvallisuus tulee arvioida uuselintarvikeasetuksen mukaan

  → ainesosaa ei saa saattaa markkinoille ennen kuin se on hyväksytty uuselintarvikkeena EU:n markkinoille eli uuselintarvikelupa on myönnetty

Päätöksentekopuu: käyttöhistoriasta markkinoille saattamiseen



Uuselintarvikelupa

- Vain hyväksyttyjä uuselintarvikkeita voidaan saattaa unionin markkinoille tai käyttää elintarvikkeissa.
- Kaksi mahdollista menettelyä
  - Hakemusmenettely: tavanomainen reitti uuselintarvikkeille (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2469)
  - Ilmoitusmenettely: kevennetty menettely perinteisille elintarvikkeille kolmansista maista, jos turvallinen käyttö voidaan osoittaa vähintään 25 vuoden ajalta (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2468)
- Hyväksytty uuselintarvike lisätään unionin uuselintarvikeluetteloon, jossa näkyy myös tuotteen käyttöehdot, merkintävaatimukset, spesifikaatiot ja mahdolliset käyttörajoitukset.
- Hyväksynnät ovat pääsääntöisesti yleisiä eivätkä hakijakohtaisia (poikkeuksena mahdollinen tietosuoja).

Uuselintarvikkeen hyväksyntäprosessin kulku

1. Hakija toimittaa hakemuksen tai ilmoituksen Euroopan komissiolle sähköisen järjestelmän kautta
2. Komissio tarkistaa hakemuksen asianmukaisuuden (1 kk)
3. Komissio pyytää EFSAa suorittamaan turvallisuusarvion (tarvittaessa)
4. EFSA tarkistaa hakemuksen tietojen riittävyyden (tarvittaessa lisätietopyyntö hakijalle)
5. EFSA arvioi aineiston pohjalta tuotteen turvallisuuden ja antaa lausunnon (9 kk + mahdollinen ”clock stop”, TF 6 kk)
6. Komissio valmistelee päätösluonnoksen, josta keskustellaan työryhmässä jäsenvaltioiden kanssa (7 kk, TF 3 kk)
7. Jäsenvaltiot äänestävät päätösluonnoksesta pysyvässä komiteassa
8. Komissio lisää hyväksytyn uuselintarvikkeen unionin luetteloon

Uuselintarvikehyväksynnän saaminen kestää yleensä vähintään 1,5-2 vuotta.

Toimijan etenemispolku

- Kun uusi tuote halutaan markkinoille:
  1. Tunnista raaka-aine ja tuote
  2. Selvitä uuselintarvikestatus
  3. Kerää käyttöhistoriaa koskeva näyttö ja aineisto (jos status ei selvä käytettävissä olevien tietojen perusteella)
  4. Arvioi näytön riittävyys
  5. Tee tarvittaessa 4 artiklan kuuleminen
  6. Valmistele tarvittaessa uuselintarvikehakemus
- Mitä aikaisemmin selvitystyö aloitetaan, sitä pienempi on sääntelyyn liittyvä riski.

Tärkeää muistaa

- Uuselintarvikestatus tulee selvittää aina ennen tuotteen markkinoille saattamista.
- Vastuu selvittämisestä kuuluu toimijalle.
- Perinteinen käyttö ei automaattisesti tarkoita, ettei kyse ole uuselintarvikkeesta.
- Käyttöhistoria on pystyttävä osoittamaan luotettavasti.
- Tarvittaessa käytettävissä on virallinen kuulemismenettely.
- Jos käyttöhistoriaa ei pystytä osoittamaan, kyseessä on uuselintarvike.
- Ilman hyväksyntää uuselintarvikkeita ei saa saattaa markkinoille.

Hyödyllisiä linkkejä

- Uuselintarvikeasetus: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj (huomaa konsolidoitu versio)
- Unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj (huomaa konsolidoitu versio)
- Uuselintarvikkeen aseman määrittämistä koskevan kuulemisprosessin menettelyvaiheet: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2018/456/oj/eng
- Ruokaviraston uuselintarvikesivut https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/ainesosat-ja-sisalto/uuselintarvikkeet-ja-uudet-prosessit/
  - Uuselintarvikestatuksen selvittäminen: https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/ainesosat-ja-sisalto/uuselintarvikkeet-ja-uudet-prosessit/uuselintarvikestatuksen-selvittaminen/
  - Usein kysyttyä uuselintarvikkeista: https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/ainesosat-ja-sisalto/uuselintarvikkeet-ja-uudet-prosessit/usein-kysyttya-uuselintarvikkeista/
- Komission uuselintarvikesivut https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food_en
  - Uuselintarvikestatusluettelo: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_en
  - Ohje merkittävästä käyttöhistoriasta: https://food.ec.europa.eu/document/download/7d4bba03-4e60-4a2a-be97-76db96d47974_en?filename=novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf
  - Sähköinen hakemusjärjestelmä: https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation_en
- EFSAn uuselintarvikesivut https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food
  - Ohjeet uuselintarvikehakemuksen tieteellisistä vaatimuksista sekä hakemusten ja ilmoitusten laatimisesta: https://www.efsa.europa.eu/en/applications/novel-food-traditional-food/regulationsandguidance

Kiitos! Kysymyksiä?

Sanna Viljakainen
Johtava asiantuntija, TkT
Maa- ja metsätalousministeriö, elintarviketurvallisuusyksikkö
sanna.viljakainen @ gov.fi
Puh. 050 470 3637