

**RAPORTTEJA 146**

# **NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPUTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI?**

## **LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA**

**SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA  
CARINA TIKKANEN-KAUKANEN**





# **NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPUTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI?**

**LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA**

**SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA  
CARINA TIKKANEN-KAUKANEN**

Julkaisija Helsingin yliopisto  
Ruralia-instituutti  
[www.helsinki.fi/ruralia](http://www.helsinki.fi/ruralia)

Kampusranta 9 C  
60320 SEINÄJOKI

Lönnotinkatu 7  
50100 MIKKELI

Sarja Raportteja 146

Kannen kuva 4H Lappi, hankkeet

ISBN 978-951-51-0414-4 (pdf)

ISSN 1796-0630 (pdf)

# ESIPUHE

Suomen pohjoisia luonnonkasveja ja yrttejä arvostetaan markkinoilla niiden puhtauden ja arvoaineiden tähden. Monilla kasveilla on satojen vuosien käyttöhistoria sekä rohtoina että elintarvikkeina. Tämän lisäksi kasveja hyödynnetään paljon myös kosmetikassa ja matkailussa, mutta ei läheskään niin paljon kuin hyödyntämisessä olisi potentiaalia. Suomen luonnonvaroja koskevat raportit ja julkinen keskustelu toteavat metsän antimien olevan alihyödynnetty resurssi. Sekä luonnontuotteita kaipaavat asiakkaat, alan kehittäjät ja etenkin toimialan pienyritykset ovat huomanneet, että kotimaisista kasveista saataisiin tuotteita, joille on jo olemassa paljon kysyntää. PK-yritysten määrän kasvua ja toiminnan laajentumista toivotaan kaikissa strategioissa ja yrittäjyyden merkitystä kansantaloudelle korostetaan.

Miksi siis sekä viljejä että viljeltyjä kotimaisia kasveja käytetään tuotteissa melko vähän? Onko luonnontuotealan kymmenien vuosien kehitystyön jälkeenkin joitain sellaisia toimintaympäristöstä juontuvia esteitä, jotka hidastavat alan kehittymistä? Erikoiskasvien liiketoimintahaasteista haluttiin saada kokonaiskuva, jotta ymmärrettäisiin, miten luonnonkasveihin pohjautuvaa elintarvike- ja kosmetiikka-alan yrittäjyyttä voitaisiin menestyksekkäästi edistää.

Tämä raportti on laadittu Erikoiskasvien liiketoiminnan kehittämisen haasteet (ERIKA) -hankkeessa, jossa Helsingin yliopiston Ruralia-instituutti ja Oulun ammattikorkeakoulu selvittivät viljeltyjen ja villien luonnonkasvien kaupalliseen hyödyntämiseen liittyviä haasteita vuonna 2014. Hanke toteutti Manner-Suomen maaseudun kehittämissuunnitelmaa 2007–2013 ja sitä rahoittavat Etelä-Savon ja Lapin ELY-keskukset Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastosta.

Työnjakona on ollut, että Johanna Kinnunen on vastannut uusielintarvikeasetuksen taustan sekä lainopillisten näkemysten raportoinnista. Susanna Keskinarkaus ja Johanna Kinnunen ovat yhdessä kirjoittaneet yritys näkemyksiä koskevan osion. Susanna on raportoinut toimialan huolet sekä verotusjärjestelmän. Jenni Kämäräinen on työstänyt kosmetiikkaa koskevan selvityksen. Raportin on editoinut Susanna Keskinarkaus. Ohjausryhmän MTT:n, ProAgrian ja ELY-keskusten edustajat ovat erittäin aktiivisesti koko hankkeen ajan osallistuneet alan kehitystarpeita koskevaan keskusteluun sekä antaneet korvaamattomia kommentteja työn etenemisestä sekä etenkin jakaneet arvokasta asiantuntemustaan tietojen täydentämiseksi. Juha Rutanen sekä muut Helsingin yliopiston Ruralia-instituutin asiantuntijat ovat olleet merkittävänä apuna raportin työstämisessä. Lisäksi hyvää yhteistyötä on tehty Luonnontuotealan innovaatioverkoston ja Arktisten Aromien kanssa.



# SISÄLLYS

---

<b>TIIVISTELMÄ</b> .....	7
<b>ABSTRACT</b> .....	9
<b>1 JOHDANTO</b> .....	11
<b>2 UUSELINTARVIKEASETUKSEN TAUSTA JA VAIKUTUKSET</b> .....	14
2.1 Uuselintarvikkeita koskevaa lainsäädäntöä ja tietoa .....	14
2.1.1 Euroopan unionin toimielimet .....	14
2.1.2 Suomen kansalliset viranomaiset .....	16
2.1.3 Lainsäädäntöä .....	16
2.1.4 Uuselintarvikkeita koskevaa tietoa ja ohjeistusta.....	18
2.2 Lainopillisia näkemyksiä uuselintarvikeasetuksen tulkinnasta .....	30
<b>3 LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJYYDEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ</b> .....	33
3.1 Aineisto & menetelmät .....	33
3.2 Haastattelujen tuloksia.....	33
<b>4 MUIDEN EU-MAIDEN NÄKEMYKSIÄ UUSELINTARVIKEASETUKSESTA LUONNONKASVEJA KOSKIEN</b> .....	40
4.1 Toimialan huolia.....	41
<b>5 LUONNONTUOTTEIDEN VEROTUS</b> .....	46
<b>6 JOHTOPÄÄTÖKSET</b> .....	47
<b>LÄHTEET</b> .....	52
<b>LIITE 1.</b> Uuselintarviketiedustelu EU:n UEA-asiantuntijoille .....	54
<b>LIITE 2.</b> Luonnonkasvien kosmetiikka käytön haasteet pienyrittäjän näkökulmasta Jenni Kämäräinen.....	55
<b>LIITE 3.</b> Uuselintarvikeasetuksen soveltamisalan rajoitukset.....	84
<b>LIITE 4.</b> Virossa elintarvikekäytössä olevat luonnonkasvit ja Viron uuselintarvike- valvontakäytäntöjen selvitys .....	87
<b>LIITE 5.</b> Kasvit belgiassa.....	89
<b>LIITE 6.</b> Kasvit Italiassa.....	103





## TIIVISTELMÄ

Tässä erikoiskasvien liiketoimintahaasteita koskevassa raportissa koostetaan luonnonkasveja hyödyntävien yritysten toimintaympäristöstä juontuvia haasteita. Euroopan Unionin Uuselintarvikeasetus hämmentää alan yrittäjiä ja kehittäjiä sekä sovellusalan salansa että viranomaistulkintansa vuoksi. Raportissa perehdytään uuselinvarvikeasetuksen lainsäädännölliseen taustaan, sen käytännön vaikutuksiin sekä siihen, miten luonnontuotealan tuoteinnova-

tiot voitaisiin turvata myös uuselinvarvikeasetuksen puitteissa. Kattavan käsityksen uuselinvarvikeasetuksen tulkinnan merkityksestä luonnontuotealalla saa lukemalla johdannon ja johtopäätökset.

Raportin liitteenä on myös luonnontuotealan kosmetiikkayrittäjyyden haasteita koskeva selvitys. Lisäksi raportissa luodaan lyhyt katsaus siihen, millaisia verotuksellisia erityiskysymyksiä luonnontuotealalla on.



## ABSTRACT

This report looks at the challenges facing entrepreneurs in the field of wild and cultivated natural plants. The Novel Food Regulation of the European Union confuses both businesses and developers of the field due to its wording and domestic interpretation. The report focuses on the legal framework of the regulation, its effects on entrepreneurship

and on ways how product innovations based on plants could be secured also within the regulatory demands. The publication regarding cosmetics in non-wood forest products (NWFP) is attached to this report. In addition, the special issues NWFP-entrepreneurs face regarding taxation, are shortly reviewed.



# 1 JOHDANTO

Tavoitteena on ollut selvittää erikoiskasvien liiketoimintahaasteita nimenomaan yritysnaökulmasta. Raportissa esitellään laajasti uuselinvarikeasetuksen tausta koska se on tunnistettu yhdeksi keskeiseksi alan liiketoimintaan vaikuttavaksi aiheeksi. Erikoiskasvien liiketoimintahaasteiden selvitys on kuitenkin ollut vain yhden vuoden mittainen, melko pintapuolinen katsaus alan liiketoiminnan haasteisiin eikä siis anna kuvaa koko toimialan kaikista haasteista. Yrittäjiä on kautta projektin kuultu tärkeimpien liiketoimintaan vaikuttavien ongelmakohtien selvittämiseksi, mutta pääasiallisesti kvalitatiivinen aineisto on melko pieni. Tämän vuoksi raportti antaa hyvän käsityksen siitä mistä toimialan yrittäjät pääasiassa toimintaympäristöstä puhuessaan keskustelevat eli mitkä ovat ne keskeiset aiheet, jotka toimialaan vaikuttavat. Sen sijaan raportti ei ole yleistettävissä kaikkien toimialan yrittäjien ja kehittäjien kokemukseksi luonnontuotealan kehitystarpeista. Raportissa korostuu uuselinvarikeasetuksen käsittely koska kyseessä on suhteellisen kompleksinen aihe, joka keskeisesti vaikuttaa yritysten toimintaan etenkin uusien tuoteinnovaatioiden osalta.

## Mistä nousi tarve erikoiskasvien liiketoimintahaasteiden kartoitukselle?

Luonnontuotealan käytöllä Suomessa on vahva kansallinen perinne ja kauppayrittäjätoimijoita, -neuvoja ja -tarkastajia on koulutettu jo 1980-luvulta saakka. Luonnontuotealan käyttöä useisiin eri tarkoituksiin on edistetty hankerahoituksen turvin maaseudulla jo 1990-luvun alkupuolelta lähtien. Uuden ohjelmakauden kynnyksellä on epä tietoisuutta ja näkemyseroja siitä, kuinka luonnontuotealan yrittäjyys tulee kehittymään.

Helsingin yliopiston Ruralia-instituutin luonnontuotealan verkostojen sekä Oulun ammattikorkeakoulun ja lukuisten hankeverkostojen (Laadukasta liiketoimintaa luonnosta; Lähivalinta; Kaksi supermarjaa; Specicrop; Pohjois-Savon yrtyviljely – HerbaCentria II; LT-INNO – Luonnontuotealan innovaatioverkosto ja toimialan uudet mahdollisuudet; Lappi Luo II; Pohjoisten luonnontuotealan kehittäminen POLUT; LuomuLappi) keskus-

telujen seurauksena muodostui luonnontuotealan tutkijoille ja kehittäjille näkemys siitä, että toimintaympäristön haasteita tulisi selvittää yritystoiminnan kehittymisen mahdollistamiseksi.

Syynä tähän oli villikasvien hyödyntämiseen liittyvä kiinnostuksen kasvaminen sekä yksityisessä että kaupallisessa toiminnassa. Luonnontuotealan ovat nousseet näkyviksi raaka-aineiksi ravintoloissa ja suomalaisilla elintarvikkeilla arvellaan olevan huomattavaa kysyntää ulkomailla. Kotimainen lähiruoka halutaan yhdistää matkailuun voimistaen elintarvikkeiden kysyntää ja matkailun elämyksellisyyttä. Luonnontuotealan hyödyntäminen vahvistaa myös matkailuelinkeinon alueellista työllistävyyttä.

EU-maiden käytäntöjen uuselinvarikeasetuksen tulkinnoista eri EU-maissa arveltiin vaihtelevan. Uuselinvarikeasetuksessa tai komission ohjeistuksessa käyttöhistorian merkittävyyden arvioinnista ei ole ehdotonta vaatimusta siitä, että käyttöhistorian olisi oltava nimenomaan kaupallista, kuten Suomessa oli esitetty. Suomessa käyttöperusteeksi esitetyn kaupallisen käyttöhistorian todentamista hankaloittaa myös pitkä aikajänne. Dokumentoitua käyttöhistoriaa edellytettiin jo vuotta 1997 edeltävältä ajalta, minkä vuoksi kaupallisen käytön merkittävyydestä kertovia tositteita ei yrityksiltä välttämättä enää löydy. Suomessa kotitarvepoiminta on perinteisesti ollut ja on yhä nykyisinkin huomattavasti yleisempää kuin kaupallinen luonnontuoteiden keruu. Kaupallisessa poiminnassa käytössä on yleisesti ollut poimijakoulutusjärjestelmä eikä turvallisuushaittoja tiedetä tulleen esiin.

Koska kaikenkattavia listoja uuselinvarikkeista ja toisaalta myöskään tavanomaisista elintarvikkeista ei ollut olemassa, koettiin tarpeelliseksi selvittää mm. muiden EU-maiden käytäntöjä luonnontuotealan hyödyntämisestä. Yritysten markkinointiin vaikuttavat myös pakkausmerkintäsääteley ja erityisesti mainostettujen terveysvaikutusten kirjaus EU-alueella. Lisäksi haluttiin selvittää, onko luonnontuotealan verotuksessa mitään sellaista erityisyyttä, joka puhuttaisi yrittäjiä.

Heinäkuussa 2013 koko EU:n alueella voimaan astunut kosmetiikkalainsäädännön koettiin luovan haasteita pienyrityksille. Kosmetiikkarekisteriin rekisteröityminen sekä tuotteiden ja raaka-aineiden

turvallisuusarviointien toteuttaminen aiheuttavat yrityksille lisätyötä, joiden vaikutus yritystoimintaan haluttiin selvittää.

### Miten Uuselintarvikeasetus liittyy luonnon- tuotealan yrittäjäyteen?

Elintarvikkeet ovat tyypillisesti tulleet käyttöön perinteiden kautta: aiempaa käyttöhistoriaa on pidetty merkinä niiden turvallisuudesta. Perinteisiä suomalaisia luonnonkasveja (sekä villit että viljeltyt) on käytetty elintarvikkeina kautta historian. Luonnosta saatavien raaka-aineiden hyödyntäminen ravintona on Suomessa ollut pääsääntöisesti kotitalouskäyttöä ja käyttöön on pitkään hyödyntämisperinteen myötä valikoitunut turvallisiksi todettuja kasveja.

Kuluttajien turvallisuuteen vedoten EU loi vuonna 1997 järjestelmän, jonka tarkoituksena on selvittää sellaisten elintarvikkeiden turvallisuus, joiden turvallisuudesta ei EU:ssa ole aiempaa tietoa. Alkuperäisen asetuksen pääsoveltamisalueita olivat geenimanipuloidut ja -muunnellut tuotteet, jotka on sittemmin eriytetty oman lainsäädäntönsä alle.

Asetuksessa rajataan ”Uuselintarvikkeilla tarkoitetaan tuotteita, joiden käyttö ihmisravinnoksi on ollut EU:n alueella hyvin vähäistä ennen toukokuuta 1997 JA jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin: elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina.” Kotimaisen tulkinnan mukaan luonnonkasvienkin kohdalla on todistettava perinteinen käyttö, jotteivät ne joutuisi uusielintarvikeasetuksen mukaiseen markkinointilupaprosessiin. Koska lainsäädäntö tuli voimaan 1997, tuli juuri tuosta vuodesta käyttöhistorian osoittamisen kannalta oleellinen: EU:n mukaan kasvi ei ole uusielintarvike mikäli vähintään yhdestä jäsenvaltiosta löytyy dokumentaatio tuotteen käytöstä elintarvikkeena ennen vuotta 1997. Tällaiseksi näytöksi voidaan katsoa esimerkiksi myyntitilatot, laskut, reseptit, keittokirjat, katalogit, myyntiesitteet, lehtiartikkelit, asiantuntijoiden lausunnot tai viralliset asiakirjat. Suomessa uusielintarvikeasetuksen täytäntöönpanoa valvoo Elintarviketurvallisuusvirasto Evira ja yrittäjien toimintaa kuntien terveystarkastajat.

Vastuu tuotteen turvallisuudesta ylipäätään, samoin uusielintarvikeasetuksesta, on aina yrittäjällä. Hänen tulee joko todentaa, että kasvosaa on käytetty ihmisravinnoksi ennen vuotta 1997 tai re-

kisteröidä tuote ennen markkinoille tuomista. Suomen kasveista monet ovat sellaisia, joita on kauan käytetty, muttei koskaan dokumentoitu, koska kotitalouskäytön kirjaamista ei ole pidetty tarpeellisenä. Asiakirjojen löytymättömyys ei yksistään kerro kasvin käyttöyleisyydestä Suomessa. Yrittäjän, joka käyttää luonnonkasvia tuotteessaan, tulee asetuksen löytää dokumentoitua näyttöä sen elintarvikkeikäytöstä lähes 20 vuoden takaa. Koska harvalla olemassa olevalla yrityksellä on tallella asiakirjoja kahden vuosikymmenen takaa ja suurta osaa alan yrityksistä ei edes ollut olemassa tuolloin, syntyi toimialalle huoli siitä, muodostuisiko uusielintarvikeasetus hidasteeksi toimialan kehittämisessä. Kehittäjien piirissä heräsi yrityspalautteen perusteella näkemys, että uusielintarvikeasetuksen yritysvaikutuksiin tulisi perehtyä syvällisemmin, jottei asetus tai jokin muu toimintaympäristössä vaikuttava seikka muodostuisi luonnontuotealan yritysten toiminnan esteeksi.

Uuselintarvikeasetuksen lupahakemusprosessi on yrityksille huomattavan kallis: minimissään 5163 € (Maa- ja metsätalousministeriön asetukset maksullisista suoritteista 868/2012 sekä 1056/2012) markkinointilupa (erikseen jokaiselle kasvosalle) ei rohkaise luomaan uusia tuotteita, jos riskinä on, että kasvi katsotaankin uusielintarvikkeeksi. Koska turvallisuusarviointit ovat kustannus, jonka lopullisesta summasta ei ole etukäteen täyttä tietoa, saatavat ne yllättävän paljonkin vaikuttaa tuotelanseurauksen kannattavuuteen. Kustannuskysymyksen lisäksi asetuksessa on haasteellista prosessin kesto: hyväksyminen kestää keskimäärin kolme vuotta (Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uusielintarvikkeista 18.12.2013, 6).

Ongelmallisimpia ovat luonnontuotealan yrittäjien kannalta kasvit, joiden suhteen ei vielä ole olemassa virallista linjausta uusielintarvikkeellisuudesta. Takaisinvetoseuraamusten pelossa luonnontuotealalla heräsi keskustelua, että perinteisestikään käytettyihin kasveihin, joilta virallinen elintarvikekäyttöhyväksyntä tällä hetkellä puuttuu, ei uskalleta tuotekehityksen saralla panostaa. Muun muassa tähän kysymykseen haluttiin selvyyttä erikoiskasvien liiketoiminta-aasteita kartoittavan hankkeen avulla.

Uuselintarvikeasetuksen yhtenä tavoitteena elintarviketurvallisuuden ohella on tasavertainen sisämarkkinoiden kilpailutilanne eri jäsenmaiden yritysten välillä. Koska luonnonkasveille ei ole muissa EU-maissa haettu uusielintarvikestatusta eikä niitä ole uusielintarvikkeiksi rekisteröity, on suomalaisten toimijoiden piirissä herännyt epäily, että tiukkaa tulkintaa sovelletaan vain Suomessa saattaen kotimaiset yrittäjät näin epätasa-arvoiseen

asemaan. Uuselintarvikkeiden kohdalla tuoteinno-  
vaatiot muodostuvat näin myös perinteisiä elintar-

vikkeita koskevia tuoteinnovaatioita kalliimmaksi  
asettaen eri raaka-aineita hyödyntävät eri asemaan.

## 2 UUSELINTARVIKEASETUKSEN TAUSTA JA VAIKUTUKSET

### 2.1 UUSELINTARVIKKEITA KOSKEVAA LAINSÄÄDÄNTÖÄ JA TIETOA

#### 2.1.1 EUROOPAN UNIONIN TOIMIELIMET

Euroopan unionissa sovellettavan politiikan ja lainsäädännön laatimisesta sekä niihin liittyvästä päätöksenteosta vastaavat Euroopan parlamentti, Euroopan unionin neuvosto sekä Euroopan komissio. Komission tehtävänä on laatia säädösehdotukset, joiden hyväksymisestä päättävät parlamentti ja neuvosto. Päätöksen jälkeen komissio ja EU-jäsenvaltiot panevat säädökset täytäntöön. Komissio valvoo säädösten täytäntöönpanoa EU-maissa. Euroopan komissio jakaantuu useisiin eri pääosastoihin ja yksiköihin, jotka toimivat kukin omilla toimialoillaan. Komissiossa on näiden toimialoittaisten pääosastojen lisäksi muita yksiköitä, jotka käsittelevät joko yleisempiä hallinnollisia kysymyksiä tai keskittyvät johonkin tiettyyn kysymykseen. Komissiota avustavat työssään useat erilaiset asiantuntijakomiteat. Esimerkiksi uusselintarvikeasioista vastaavaa komission Terveys ja kuluttaja-asiat -osastoa avus-

taa päätöksenteossa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

Euroopan unionilla on yli 40 varsinaisista toimielimistä erillään toimivaa virastoa sekä erilliselintä, jotka on perustettu hoitamaan tiettyjä niille kohdistettuja tehtäviä itsenäisinä oikeushenkilöinä. Yksi näistä EU:n erillisvirastoista on Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto (EFSA), joka on perustettu EU:n elintarvikkeiden turvallisuuden parantamiseksi. EFSA harjoittaa tiivistä yhteistyötä kansallisten elintarviketurvallisuusviranomaisten kanssa ja tarjoaa riippumatonta tieteellistä neuvontaa sekä tiedotusta olemassa olevista sekä ilmenevistä elintarvikkeisiin tai eläinrehuihin liittyvistä riskeistä. EFSAssa toimii nykyisin kymmenkunta eri aiheita käsittelevää tiedelautakuntaa. Uuselintarvikkeisiin liittyvää työtä EFSAssa tehdään erityisruokavalioita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevässä lautakunnassa ja erityisesti lautakunnan uusselintarviketyöryhmässä. EFSAn lautakuntiin kuuluu viraston edustajien lisäksi avoimella valintamenettelyllä valittuja asiantuntijajäseniä eri EU-jäsenvaltioista.



### **Euroopan parlamentti**

- EU-kansalaisia edustavat europarlamentaarikot valitaan suorilla kansanvaaleilla
- Kustakin maasta valittavien parlamentin jäsenten määrä on suhteutettu maan väkilukuun

### **Euroopan unionin neuvosto**

- Edustaa yksittäisten jäsenmaiden hallituksia, puheenjohtajamaa vaihtuu vuosittain
- Neuvostossa ei ole pysyviä jäseniä, vaan kukin jäsenmaa lähettää kokouksiin käsittelyn alla olevasta politiikanalasta vastaavan ministerin

### **Euroopan komissio**

- Edustaa koko EU:n etuja
- Jäsenmaiden hallitukset valitsevat komission jäsenet: 28 komissaaria, yksi kustakin jäsenvaltiosta
- Komissaarien lisäksi komissiossa työskentelee hallintovirkamiehiä, juristeja, talousasiantuntijoita, kääntäjiä, tulkkereita, sihteeriä jne.
- Komission henkilöstö on jaettu useisiin eri pääosastoihin ja yksiköihin (Directorates-General eli DG): uusielintarvikkeista vastaava komission pääosasto on Terveys ja kuluttaja-asiat

### **Terveys ja kuluttaja-asiat –yksikkö (DG health and consumers, DG SANCO)**

- Pääosaston tavoitteena terveellisyys, turvallisuus sekä kuluttajien edunvalvonta
- Tehtävänä mm. EU-lainsäädännön noudattamisen valvonta jäsenmaissa
- Komission mahdollista konsultoida eri asiantuntijakomiteoita: uusielintarvikkeuskysymyksistä vastaa eläintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea

### **Elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea**

#### **(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, SCFAH)**

- Komitea koostuu jäsenvaltioiden edustajista, puheenjohtajana komission edustaja
- Komitea jakaantuu eri yksiköihin, joista ainakin elintarvikelainsäädäntöä käsittelevässä yksikössä (General food law) annetaan lausuntoja uusielintarvikkeisiin liittyen

### **Komission uusielintarviketyöryhmä**

- EU-jäsenmaiden uusielintarvikeasiantuntijoiden sekä komission virkamiesten yhteistyöryhmä
- Työryhmä on keskustelujensa perusteella koostanut mm. komission uusielintarvikeluettelon ([http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel\\_food\\_catalogue\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm))
  - sekä komission ohjeistuksen käyttöhistorian merkittävyyden arvioimisesta ([http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial\\_equivalence\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial_equivalence_en.pdf)).

### **Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto (European Food Safety Authority EFSA)**

- Tarjoaa riippumatonta tieteellistä neuvontaa mm. elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen, ravitsemukseen, eläinten terveyteen sekä kasvien suojeluun liittyen
- Laatii riskinarvioiteja EU-politiikkojen sekä -lainsäädännön tueksi
- Työnkuvaan kuuluvat myös säännelyjen tuotteiden turvallisuuden arviointi sekä aineiden ja väittämien hyväksyminen Euroopan unionissa
- EFSA:n tiedelautakunnat ja tiedekomitea vastaavat tieteellisten lausuntojen antamisesta
  - Tiedelautakunnat koostuvat riippumattomista tieteellisistä asiantuntijoista, jotka valittu avoimella valintamenettelyllä
  - Tiedekomitea koostuu tiedelautakuntien puheenjohtajista
  - EFSA:n tiedekomitea on laatinut mm. yhteenedon kasvilajeista, joiden on raportoitu sisältävän yhdisteitä, joilla mahdollisesti haitallisia terveysvaikutuksia (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>)
- ohjeistusta kasvien ja kasvipöytävalmisteiden turvallisuusarvioinnista ravintolisäkäytössä (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1249.pdf>).

### **EFSA:n Erityisruokavalioiden, ravitsemuksen sekä allergioita käsittelevä lautakunta (The Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies, NDA)**

- Toimenkuvaan kuuluvat mm. ravitsemus- ja terveysväitteiden arvioinnit sekä uusielintarvikkeisiin liittyvä neuvonanto
- Lautakunta perustaa säännöllisesti eri asioihin keskittyviä ulkopuolisia asiantuntijoita hyödyntäviä työryhmiä tieteellisten lausuntojensa valmistelua varten

### **EFSA:n NDA-lautakunnan uusielintarviketyöryhmä (Standing Working Group on Novel Foods)**

- EFSA:n edustajien sekä EU-jäsenmaiden asiantuntijoiden yhteistyöryhmä
- Kokoontuu muutamia kertoja vuodessa

## 2.1.2 SUOMEN KANSALLISET VIRANOMAISET

Suomessa uuselistarvikeasiat kuuluvat maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalaan. Kansalliseksi asiantuntijaelimeksi uuselistarvikkeiden suhteen on maa- ja metsätalousministeriön asetuksella (149/2012) nimetty maa- ja metsätalousministeriön yhteydessä toimiva uuselistarvikelautakunta. Uuselistarvikelautakunta laatii ensiarvioinnit Suomeen jätetyistä uuselistarvikelupahakemuksista sekä tutkii ja kommentoi muihin maihin jätetyt hakemukset. Uuselistarvikelautakunnan tehtäviin kuuluvat olennaista vastaavuutta koskevien lausuntojen antaminen sekä lausunnot siitä, kuuluuko elintarvike ylipäänsä uuselistarvikeasetuksen piiriin.

Suomen kansallinen yhteysviranomaisena uuselistarvikeasioissa on Elintarviketurvallisuuksvirasto Evira. Evira ottaa vastaan Suomeen tulevat uuselistarvikelupahakemukset ja toimittaa ne eteenpäin uuselistarvikelautakunnalle ja komissiolle. Evira myös tiedottaa hakijalle mahdollisesta uuselistarvikkeen hyväksymispäätöksestä tai komission suorittaman täydentävän arvioinnin tarpeesta.

### Maa- ja metsätalousministeriö

- Uuselistarvikeasioista vastaava ministeriö
- Maa- ja metsätalousministeriön yhteydessä toimii asiantuntijaelimenä uuselistarvikelautakunta

### Uuselistarvikelautakunta

- Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella (149/2012) viisivuotiskaudeksi asetettava lautakunta
- Lautakunnan tehtävistä ja kelpoisuudesta on säädetty samaisella asetuksella
- Tehtäviin kuuluu mm. uuselistarvikelupahakemusten ensiarviointi, muihin maihin jätettyjen uuselistarvikelupahakemusten tutkiminen, olennaista vastaavuutta koskevien lausuntojen antaminen, lausuntojen antaminen siitä, kuuluuko elintarvike uuselistarvikeasetuksen soveltamisalaan

### Elintarviketurvallisuuksvirasto Evira

- Suomen yhteysviranomaisena uuselistarvikkeita koskevissa lupa-asioissa
- Vastaanottaa ja toimittaa eteenpäin uuselistarvikelupahakemukset ja muut asiakirjat
- Tiedottaa hakijalle hyväksynnästä tai täydentävän arvioinnin tarpeesta
- Evirassa uuselistarvikeasioita hoitaa ylitarkastaja Sanna Viljakainen

## 2.1.3 LAINSÄÄDÄNTÖÄ

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97 uuselistarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (Uuselistarvikeasetus)<sup>1</sup>**

Uuselistarvikkeita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97 velvoittaa kaikkia jäsenmaita. Toisin kuin jäsenvaltioille osoitettu direktiivi tai päätös, jolle on erikseen määrätty kohderyhmä, asetus on yleisesti kaikkia velvoittava ja sitä on sovellettava välittömästi kaikissa jäsenvaltioissa kansallisen lainsäädännön tapaan ilman erillisiä täytäntöönpanosäädöksiä.

Uuselistarvikeasetuksen 1 artiklan mukaan uuselistarvikkeita ovat tuotteet, joiden käyttö ihmisravintona on EU:n alueella ollut vähäistä ennen toukokuuta 1997 ja jotka kuuluvat johonkin seuraavista ryhmistä:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyyli rakenne
- b) mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvat tai niistä peräisin olevat elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat
- c) *elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina*
- d) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joihin on sovellettu muuta kuin yleisesti käytettyä tuotantomenetelmää, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin

GMO-tuotteisiin liittyneet ryhmät a ja b poistettu asetuksella (EY) N:o 1829/2003.

Uuselistarvikkeiden käyttöturvallisuus tulee varmistaa ennen niiden saattamista kaupalliseen elintarvikekäyttöön. Ne eivät saa vaarantaa tai harhauttaa kuluttajaa eivätkä aiheuttaa ravitsemuksellista haittaa. Markkinointilupa on toimijakohtainen ja se myönnetään kaikkien EU-maiden yhteisellä päätöksellä niin, että jäsenmailla on mahdollisuus esit-

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:20090807:FI:PDF>

tää hyväksymisestä huomautuksia tai muistutuksia. Huomautusten tai muistutusten esittäminen johtaa täydentävään arviointiin, jossa komissio konsultoi asiantuntijakomiteaa (SCFCAH).

Jos tietty uuselintarvike on jo aiemmin saanut markkinointiluvan, olennaisesti vastaavat tuotteet voidaan tuoda markkinoille helpotetulla ilmoitusmenettelyllä, mikäli jäsenvaltion toimivaltainen elin antaa asiasta puoltavan lausunnon tai asia on todistettavissa yleisesti tunnustetuin tieteellisin selvityksin. Jäsenvaltioilla on mahdollista väliaikaisesti rajoittaa tai keskeyttää tietyn elintarvikkeen kauppa ja käyttö alueellaan, mikäli on aiheellista olettaa, että elintarvikkeen käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisille.

Elintarvikkeen kuulumisesta uuselintarvikeasetuksen piiriin komissiota avustaa tarvittaessa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (SCFCAH). Komitean lausunto annetaan määränemmistöllä, jossa komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan Euroopan unionin perustamissopimuksessa määrättyllä tavalla.

*Tähän artikkelin kohtaan on kohdistunut runsaasti muutoksia, sillä sekä vastaava komitea että päätöksentekomenettely ovat muuttuneet asetuksen voimaantulon jälkeen.*

Uuselintarvikeasetusta ei sovelleta elintarvikeli-säaineisiin, elintarvikkeissa käytettyihin aromeihin, uuttoliuottimiin eikä elintarvike-entsyymeihin.

*Uuselintarvikeasetuksessa tässä yhteydessä mainitut direktiivit kumottu ja korvattu asetuksilla (EY) N:o 1332/2008, (EY) N:o 1333/2008, (EY) N:o 1334/2008 sekä direktiivillä 2009/32/EY.*

**Komission asetus (EY) N:o 1852/2001 yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta<sup>2</sup>**

Asetuksella vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt uuselintarvikelupahakijoiden antamien tietojen suojaamisesta, jottei valmistusprosessia koskevien tietojen julkaiseminen vahingoita hakijan kilpailuasemaa. Hakemuksen vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen päättää, mitä tietoja tulee pitää luottamuksellisina. Julkistettavia tietoja ovat:

1. Hakijan nimi ja osoite
2. Kuvaus, jonka perusteella elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa voidaan tunnistaa

3. Elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttötarkoitus
4. Tiivistelmä hakemusasiakirjoista lukuun ottamatta luottamuksellisiksi päätettyjä osia
5. Asianmukaisesti täytetyn hakemuksen vastaanottopäivä

Komission tulee julkistaa myös lupahakemuksesta laadittu ensiarviointikertomus.

**Maa- ja metsätalousministeriön asetus (149/2012) uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 edellyttämistä kansallisista järjestelyistä<sup>3</sup>**

Asetuksella säädetään uuselintarvikeasetuksen kansallisista järjestelyistä sekä maa- ja metsätalousministeriön yhteydessä toimivan uuselintarvikelautakunnan jäsenen kelpoisuusvaatimuksista, toimikaudesta ja tehtävistä. Uuselintarvikelautakunta tutkii Suomessa vireille tulevat uuselintarvikelupahakemukset ja tekee niiden ensiarvioinnin sekä päättää täydentävän arvioinnin tarpeesta. Ministeriö nimittää uuselintarvikelautakunnan jäsenet viideksi vuodeksi kerrallaan. Uuselintarvikelautakunnassa tulee olla riittävästi asiantuntemusta ravitsemustieteen, lääketieteen, toksikologian, elintarvikekemian, elintarviketeknologian, mikrobiologian, biotekniikan, geenitekniikan sekä elintarviketalon alalta.

Uuselintarvikelautakunta tutkii muille EU-maille jätetyt uuselintarvikelupahakemukset ja niiden ensiarviointikertomukset sekä valmistelee tarvittaessa ehdotukset Suomen huomautuksiksi tai muistutuksiksi. Pyydettyä uuselintarvikelautakunta antaa lausunnon olennaisesta vastaavuudesta sekä siitä, kuuluuko elintarvike uuselintarvikeasetuksen soveltamisalaan.

Suomen kansallinen yhteysviranomainen uuselintarvikeasetuksen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa on Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, joka vastaanottaa uuselintarvikelupahakemukset ja toimittaa ne uuselintarvikelautakunnalle tai komissiolle. Evira tiedottaa hakijaa markkinointiluvan hyväksymisestä tai hyväksymismenettelyn tarpeesta.

**Maa- ja metsätalousministeriön asetus (868/2012) maa- ja metsätalousministeriön maksullisista suoritteista<sup>4</sup>**

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:25:3:0017:0018:FI:PDF>

<sup>3</sup> <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120149>

<sup>4</sup> <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/201201868>

Asetuksessa säädetään perittävistä maksuista:

- Uuselintarvikeasetuksen 258/97/EY mukaisten hakemusten käsittelystä perittävien maksujen vähimmäismaksu on 2 700 €. Mikäli hakemuksen käsittely edellyttää keskimääräistä enemmän työaikaa, peritään ajan käyttöön perustuva maksu (94 €/tunti), kuitenkin siten, että maksu on enintään 25 000 €.
- Uuselintarvikeasetuksen 258/97/EY mukainen lausunto oleellisesta vastaavuudesta 700 €

#### **Maa- ja metsätalousministeriön asetus (1056/2012) Elintarviketurvallisuusviraston maksullisista suoritteista<sup>5</sup>**

Asetuksessa säädetään Elintarviketurvallisuusviraston maksuista:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 258/97 mukaisen uusielintarvikehakemuksen käsitteleminen 2 463 €
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 258/97 mukaisen olennaisen vastauslausunnon antaminen 985 €

### **2.1.4 UUSELINTARVIKKEITA KOSKEVAA TIETOA JA OHJEISTUSTA**

#### **EUROOPAN UNIONI**

Komission *uusielintarvikesivuilta*<sup>6</sup> löytyvät linkit mm. komission uusielintarvikeluetteloon sekä ohjeistuksiin. *Komission uusielintarviketyöryhmän laatimassa uusielintarvikeluettelossa*<sup>7</sup> listataan kasvi- ja eläinperäisiä tuotteita sekä muita ainesosia, joiden luokittelusta jäsenmaat ja komissio ovat yhtä mieltä. Kasvilajikohtainen tieto on haettavissa latinankielisen nimen perusteella. Joissakin tapauksissa luettelo osoittaa tuotteelle käyttöhistoriaa ainoastaan ravintolisissä. Näissä tapauksissa uudet käyttötavat vaativat uusielintarvikeluvan.

Uuselintarvikeluvista ja kieltopäätöksistä<sup>8</sup> on saatavilla suomenkieliset hyväksymiskirjeet ensiarviointiraporttien perusteella ja suomenkieliset komission kieltopäätökset sekä englanninkieliset komission toimeenpanopäätökset. Uuselintarvikelupahakemuksista<sup>9</sup> ja uusielintarvikeilmoituksista<sup>10</sup> on saatavilla englanninkielinen taulukko vuodesta 1997 alkaen.

<sup>5</sup> <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20121056>

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm)

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novelfood\\_catalogue\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novelfood_catalogue_en.htm)

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm)

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app\\_list\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app_list_en.pdf)

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif\\_list\\_en.pdf#page=71](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=71)

#### **Komission suositus (97/618/EY) uusielintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien tieteellisistä näkökohdista, niiden markkinoille saattamista koskevien hakemusten tueksi toimitettavien tietojen esittämistavasta sekä ensiarviointien laatimista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti<sup>11</sup>**

Komission pyynnöstä elintarvikealan tiedekomitea (Scientific Committee on Food / SCF, jonka tehtävät siirtyneet EFSAlle) on laatinut suosituksia uusielintarvikkeiden markkinointilupahakemuksen tueksi toimitettavien tietojen tieteellisistä näkökohdista. Ohjeistusta on annettu mm. seuraavista aihealueista:

- Yleiset näkökohdat
  - Elintarvikkeet ovat yleensä monimutkaisia mikro- ja makroainesosien seoksia
  - Monien elintarvikkeiden tiedetään sisältävän toksisia yhdisteitä
  - Tavanomaisia toksisuuden arviointimenetelmiä ei voida soveltaa elintarvikkeisiin
  - Ravintoarvon ja toksisuuden yhdistetty testaaminen: aloitetaan *in vitro* -kokeilla ja eläimillä tehtävillä *in vivo* -kokeilla, joita täydennetään tarvittaessa ihmiskokein
- Olennainen vastaavuus
  - Olemassa olevaa elintarviketta voidaan käyttää vertailukohtana arvioitaessa uusielintarvikkeen turvallisuutta ihmisravintona.
  - Tutkimuksen tekninen toteutus riippuu siitä, ovatko kyseessä esimerkiksi kokonaiset kasvit, elintarvikkeiden kemialliset ainesosat vai uudet menetelmät.
- Koostumuksen analysointi
  - Standardoidut ja validoidut menetelmät
  - Edellytys ravintoarvon ja toksisuuden arvioinnille
  - Keskityttävä tärkeimpien ravinteiden ja sellaisten myrkkujen ja ravitsemusta haittaavien tekijöiden pitoisuuksien määrittämiseen, joita voi esiintyä joko luonnostaan tai tuotantomenetelmän tuloksena.
- Saanti
  - Uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseen liitettävä seurantaohjelma
- Ravitsemukselliset näkökohdat eläimillä tehtävissä toksisuuskokeissa
  - Kokonaisarviointinissa erotettava toksiset ja koeruokavalion ravitsemuksellisesta epätaapainosta aiheutuvat vaikutukset.

<sup>11</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:25:3:0001:0036:FI:PDF>

- Ruokintakokeissa suurimman annoksen vastattava ravintomäärää, joka voidaan sisällyttää ruokavalioon ilman, että ravintotasapaino järkkyy; pienimmän annoksen oltava verrattavissa uuselinartvikkeen oletettuun osuuteen ihmisten ruokavaliossa.
- Suurella ennakoiduilla käyttömäärillä nämä perinteiset menetelmät voivat olla ongelmallisia → subkroonisia ja kroonisia eläinkokeita täydennettävä eläimillä ja mahdollisesti myös ihmisillä tehtävillä imeytyvyys- ja aineenvaihduntatutkimuksilla.
- Toksikologiset vaatimukset
  - Tapauskohtainen tarkastelu: vaarattomuuden arvioinnissa huomioitava mm. mikä uuselinartvike on, millainen on sen kemiallinen rakenne, uuselinartvikkeen fysiko-kemialliset ominaisuudet, lähde, koostumus, potentiaalinen saanti, erityisen alttiiden väestöryhmien saanti sekä jalostamisen todennäköiset vaikutukset.
    - Mikäli tarkasteltava uuselinartvike olemassa olevaa elintarviketta, lisätutkimuksia ei tarvita.
    - Mikäli tarkasteltava uuselinartvike yhtä tai muutamaa erityisominaisuutta lukuunottamatta vastaa olemassa olevaa elintarviketta, voidaan lisäarvioinnissa keskittyä juuri näihin ominaisuuksiin.
- Uuselinartvikkeen vaikutukset ihmisravintoon
  - Ravitsemuksellisia vaikutuksia tarkasteltava sekä oletetun tavanomaisen saannin että erittäin korkean kulutuksen osalta.
  - Tietoa tarvitaan sekä pitkän että lyhyen aikavälin vaikutuksista.
- Allergeenisuus

### **Komission työryhmän keskustelupaperi koskien merkittävää käyttöhistoriaa (Human Consumption to a Significant Degree – Information and Guidance Document)<sup>12</sup>**

Komission asiantuntijatyöryhmä on laatinut (2010) englanninkielisen ohjeistuksen merkittävän elintarvikekäyttöhistorian arvioimiseksi. Ohjeistuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden käytäntöjä merkittävyyden arvioinnissa:

- Toimijan tulee esittää tuotteestaan ainakin seuraavat tiedot:
  - Kasvin taksonominen nimi
  - Kasvinosa, jota käyttöhistoria koskee

- Tuotteen olomuoto ja/tai konsentraatio (nestemäinen, uute, jne.)
- Ravintolisien ainesosana: arvio määrästä
- Koska uuselinartvikeasetuksen voimaantulosta on kulunut jo yli 15 vuotta, yksiselitteistä todistusaineistoa, kuten laajoja myyntitilastoja, tuotteen merkittävyydestä ihmisravintona ei välttämättä enää ole saatavilla. Merkittävä käyttöhistoria onkin arvioitava kokonaisuutena ja monia vaihtoehtoisia tietolähteitä voidaan hyödyntää käyttöhistorian merkittävyyden arvioinnissa.
- Vankkaa ja luotettavaa tietoa käyttöhistoriasta tulee mieluiten olla useista eri lähteistä. Tieto huomioidaan vain laillisesti EU-markkinoilla olleista elintarvikkeista.
- Kaikki saatavilla oleva dokumentaatio tulee ottaa huomioon merkittävän käyttöhistorian arvioinnissa. Dokumentaatio voi olla esimerkiksi laskuja, reseptejä, keittokirjoja, katalogejä jne. Myös kansallinen sekä EU-lainsäädäntö tulee huomioida käyttöhistoriatietojen merkittävyyden arvioinnissa.
- Yleisesti käytetyt ja tunnetut elintarvikkeet vaihtelevat suuresti eri puolilla Eurooppaa ja jopa jäsenmaiden sisällä. Tuotteen käyttö vain paikallisella tai alueellisella tasolla ei sen vuoksi välttämättä tarkoita, ettei käyttöä voitaisi pitää merkittävänä. Toimivaltaisen jäsenmaan viranomaisen tulee näissä tapauksissa päättää, voidaanko käyttöä pitää merkittävänä.
- Kriteereinä viranomaiset voivat pitää esimerkiksi tuotteiden kaupallisen saatavuuden jatkuvuutta tai niiden liittymistä paikallisiin perinteisiin.
- Merkittäväksi katsottu käyttöhistoria ihmisravintona yhdessäkin EU-jäsenvaltiossa riittää siihen, ettei tuotetta pidetä uuselinartvikkeena.
  - Käyttöhistoria huomioidaan myös asetuksen voimaantulon jälkeen liittyneissä jäsenvaltioissa.
- Käyttöhistorian merkittävyyden arvioinnin tulee perustua kyseessä olevalle elintarvikekategorialle tyypillisiin kulutustasoihin.
  - Elintarvikkeen tavanomaiset käyttömäärät riippuvat kyseessä olevasta elintarvikkeesta. Esim. mausteita ja yrttejä käytetään selvästi pienempiä määriä kuin vaikkapa leipää tai jauhoja.
  - Näennäisesti pieniä käyttömääriä omaavien tuotteiden osalta jäsenmaiden toimivaltainen viranomainen päättää, voidaanko käyttöhistoriaa pitää merkittävänä.

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial\\_equivalenc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial_equivalenc_en.pdf)

- Kilomääräisten käyttömäärien lisäksi myy-tyjen pakkausten lukumäärät, kaupallinen saatavuus sekä myyntipaikkojen luonne voivat joissakin tapauksissa olla huomion-arvoisia tekijöitä.
- Ainoastaan ravintokäyttö luetaan mukaan merkittävän käyttöhistorian todentamiseksi. Toisin sanoen esimerkiksi lääke- tai kosmetiikkakäytöllä ei voi todentaa merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona.
- Käyttöhistorian merkittävyden arvioinnissa tulee ottaa huomioon, onko tuote ollut osa normaalia ruokavaliota vai onko se ollut käytössä ainoastaan tietyillä ihmisryhmillä tai vain tietyissä ja rajoitetuissa elintarvikekategorioissa.
  - Mikäli tuotteella on käyttöhistoriaa ainoastaan ravintolisissä ennen 15.5.1997, on sen käyttö ravintolisissä edelleen sallittua. Muissa elintarvikekategorioissa tuote katsotaan uusielintarvikkeeksi.
  - Elintarvikekäyttö erityisilanteissa, kuten erityisissä seremonioissa tai juhlallisuuk-sissa, on mahdollista katsoa merkittäväksi käyttöhistoriaksi.
- Uudet tuotantotavat tai uusi raaka-aine voivat muuttaa tuotteen koostumusta siten, että sitä on pidettävä uusielintarvikkeena.
  - Uusielintarvikkeeksi voidaan lukea perinteisesti hyödynnetyn kasvin sellaiset kasvin-osat, joilla ei ole todennettua käyttöhistoriaa ennen uusielintarvikeasetuksen voimaantu-loa.
  - Kasviuutteita voidaan pitää uusielintarvikkeina, vaikka raaka-aineena käytetyn kasvin käyttöhistoria olisikin hyvin tunnettu. Myös uusi uuttoliuotin voi vaikuttaa.
    - Näissä tapauksissa tulee huomioida tarkasteltavan ainesosan uusien kulutus-määrien suhde tavanomaisiin kulutus-määriin.
- Myynti tavallisissa ruokakaupoissa tai supermarketeissa tarkoittaa yleensä, että käyttöhistorian voidaan olettaa olevan merkittävää.
  - Tuotteen rajoitettu saatavuus eli esimerkiksi myynti ainoastaan apteekkeissa tai terveystuokupoissa, voi tarkoittaa, että käyttöhistorian merkittävyys on kyseenalainen.
  - Kaupallinen käyttö huomioidaan merkittävämpänä kuin käyttö yksittäisissä kotitalouksissa.
    - On kuitenkin huomioitava, että tietyt tuotteet ovat voineet olla myynnissä joil-lakin tietyillä maantieteellisillä alueilla, esimerkiksi torimyyntinä, mistä johtuen ko. tuotteet voivat sisältyä esimerkiksi

virallisiin jäsenvaltioiden dokumentaa-tioihin syötävistä sienistä/marjoista/yr-teistä ja niiden käyttöhistoriaa voidaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viran-omaisten toimesta pitää merkittävänä, vaikka kaupallinen arvo olisikin vähäi-nen.

### Katsaus uusielintarvikeasetuksen uudistamiseen

Komission uusielintarvikesivuilta löytyy englan-ninkielinen katsaus uusielintarvikeasetukseen ja sen uudistamispyrkimykseen<sup>13</sup>. Komissio on antanut uuden ehdotuksen uusielintarvikeasetuksen uudistamiseksi 18.12.2013<sup>14</sup>. Uusi asetus kumoaisi nykyisin voimassa olevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 258/97 sekä (EY) N:o 1852/2001. Ehdotuksella pyritään järjeistä-mään uusielintarvikkeiden hyväksymismenettelyä sekä parantamaan sen tehokkuutta ja avoimuutta. Uusielintarvikkeen määritelmä säilyisi myös muu-toksessa eli uusielintarvikkeina pidetään edelleen elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, joita ei ole kulutettu EU:ssa merkittävässä määrin ennen 15.5.1997. Ehdotuksessa uusielintarvikkeiden luokat kuitenkin korvattaisiin viittauksella elintarvikkeen yleiseen määritelmään (EY N:o 178/2002 2 artikla):

*”Elintarvikkeella tarkoitetaan mitä tahansa ainetta tai tuotetta, myös jalostetta, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olet-taa tulevan ihmisten nautittavaksi.”*

Ehdotuksen perusteissa todetaan, että asetus kos-kee myös mikroyrityksiä koska niiden jättäminen asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle ei vastaa tavoitetta turvallisuuden takaamisesta. Keskeistä kotimaisten kasvien osalta on:

#### Käyttöhistoria:

- Käyttö unionissa tarkoittaa myös käyttöä jossa-kin jäsenvaltiossa riippumatta siitä, milloin eri jäsenvaltiot ovat liittyneet Euroopan unioniin.
- Jos elintarvikkeella ennen 15.5.1997 on ollut käyttöä ainoastaan ravintolisissä, sen markki-nointi samaan käyttötarkoitukseen on sallittua ilman, että sitä pidettäisiin uusielintarvikkeena. Ko. elintarvikkeen käyttöön muutoin kuin ra-vintolisissä on sovellettava uusielintarvikease-tusta.

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiati-ves\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiati-ves_en.htm)

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/docu-ments/novel-cloning\\_com2013-894\\_final\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/docu-ments/novel-cloning_com2013-894_final_fi.pdf)

- Elintarvikkeen ainesosan muunnokset, joilla ei EU-alueella ole ollut merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona, kuuluvat uuselintarvikeasetuksen soveltamisalaan. Näitä ovat esimerkiksi valikoidut uutteen tai kasvien sellaiset osat, joita ei käytetty aiemmin.
- Täytäntöönpanovaltaa siirretään komissiolle sen päättämiseksi, kuuluuko tietty elintarvike uuselintarvikkeen määritelmän piiriin.
- Merkittävää käyttöhistoriaa määritettäessä perusteena pidetään elintarvikealan toimijoiden toimittamia tietoja, joiden tueksi voidaan tarvittaessa esittää jäsenvaltioissa saatavilla olevia muita tietoja.
  - Toimijoiden on varmennettava kuuluuko elintarvike uuselintarvikeasetuksen soveltamisalaan. Epävarmoissa tilanteissa toimijoiden on kuultava aiheesta jäsenvaltiota.
  - Elintarvikealan toimijoiden on pyynnöstä toimitettava jäsenvaltiolle tarvittavat tiedot käyttöhistorian merkittävyyden arvioimiseksi.
- Komissio päättää elintarvikkeen kuulumisesta asetuksen soveltamisalaan täytäntöönpanosäädöksillä, jotka hyväksytään tarkastelumenettelyllä (menettelystä säädetty asetuksen (EY) N:o 182/2011 art. 5).
  - Komitea antaa lausuntonsa Euroopan unionista tehdyn sopimuksessa säädetyllä määräenemmistöllä (art. 16.4, art. 238.3), kun kyse on komission ehdotuksesta hyväksyttävästä säädöksestä.
    - Komitean puoltava lausunto → komissio hyväksyy ehdotuksen
    - Komitean kielteinen lausunto → komissio ei hyväksy ehdotusta ja toimittaa uuden muutetun ehdotuksen komitealle TAI toimittaa ehdotuksen muutoksen hakukomitean käsittelyyn, joka tekee päätöksen määräenemmistöllä
  - Komiteaan kuuluvien jäsenmaiden edustajien äänet painotetaan yllä mainituissa artikloissa säädetyillä tavoilla:
    - Suomella 7 ääntä kaikkiaan 345 kokonaisuäänimäärästä.
    - Määräenemmistöön tarvitaan vähintään 255 ääntä (73,91 %). 1.11.2014 siirryttiin Lissabonin sopimuksen mukaisiin määräenemmistöpäätöksiin (55 % neuvoston jäsenistä, joiden edustettava 65 % unionin väestöstä sekä vähintään 15 jäsenmaan tuettava päätöstä)
- Jos tietoja merkittävästä käyttöhistoriasta ei ole saatavilla tai mikäli tiedot ovat riittämättömät, tietojen keräämiseksi olisi perustettava yksin-

kertainen ja avoin menettely, jossa ovat mukana komissio, jäsenvaltiot sekä elintarvikealan toimijat.

- Komissiolle siirretään täytäntöönpanovaltaa tällaisen kuulemisprosessin menettelyyn eri vaiheiden määrittelemiseksi.

### Yleinen hyväksymismenettely:

- Uuselintarvikkeiden arviointi ja hyväksyntä järjestetään keskitetyllä menettelyllä, jolla pyritään keventämään hyväksymismenettelyä elintarviketeollisuudelle koituvaa hallinnollista rasitetta sekä lyhentämään käsittelyaikoja:
  - Yrityksen ei tarvitse esittää uusia hakemuksia kerran hyväksytystä uuselintarvikkeesta
  - EFSan lausuntoa pyydetään, mikäli uuselintarvikkeella voi olla vaikutusta ihmisten terveyteen
- Otetaan käyttöön tietosuojajärjestely, joka kannustaa edelleen innovatiiviseen elintarvikekehittämiseen
  - Uusi tieteellinen näyttö ja teollis- ja tekijänoikeuksien alainen tieto suojattava: perustelluissa tapauksissa hakijakohtainen tietosuoja enintään 5 vuodeksi
  - Tietosuoja ei estä muita hakijoita tekemästä hakemuksia omiin tieteellisiin tietoihin perustuen
- Unioni julkaisee ja päivittää luetteloa hyväksytyistä uuselintarvikkeista. Vain luetteloon sisältyvien uuselintarvikkeiden markkinointi on sallittua. Uuselintarvikeluetteloa päivitetään komission täytäntöönpanosäädöksillä.
- Uuselintarvikelupahakemuksessa on oltava:
  - Uuselintarvikkeen nimi ja kuvaus
  - Uuselintarvikkeen koostumus
  - Tieteellinen näyttö siitä, ettei uuselintarvike aiheuta turvallisuusriskiä ihmisten terveydelle
  - Tarpeen mukaan ehdotus käyttöedellytyksistä ja erityisistä merkintävaatimuksista

### Muuta:

- Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuiset virallisen valvonnan suunnitelmat kaikentyypisistä elintarvikkeista, joiden hyväksyntää komissiolta haetaan.
- Jäsenvaltioiden on säädettävä säännösten rikkomiseen sovellettavat tehokkaat, oikeasuhteiset sekä varoittavat seuraamukset.

### Komission ehdotuksen käsittely ja eteneminen EU-tasolla:<sup>15</sup>

- Tavallinen lainsäätämisyjärjestys (EU:n perustamissopimus art. 114)
- Komissio jättänyt ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle 18.12.2013
- Ehdotusta käsiteltiin ensimmäisen kerran neuvoston työryhmässä 3.2.2014
- Neuvostossa päätös tehdään määränemistöllä

### Komission ehdotuksen käsittely ja eteneminen kansallisesti:<sup>16</sup>

- Ehdotus tiedoksi uuselinvarikelautakunnalle 18.12.2013
- Ehdotus tiedoksi Ruokapoliittisen neuvottelukunnan elintarvikelain ja -valvonnan jaoston ”uudet teknologiat” -ryhmälle 20.12.2013
- Ehdotus tiedoksi kirjallisella menettelyllä Maa- ja elintarvikejaostolle 22.-23.1.2014
- Eduskuntakäsittely: vireilletulo Suuressa valiokunnassa 24.1.2014.
- Suomen kannan uuselinvarikeasetuksen uudistamishdotuksesta on laatinut Maa- ja metsätalousministeriön ruoka-osasto:

*”Suomi pitää hyvänä ehdotusta siirtyä keskitettyyn hakemus-, arviointi- ja päätöksentekojärjestelmään, joka olisi entistä tehokkaampi ja avoimempi. Samalla kun varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus kansalaisille, voidaan toimintaa tehostamalla edistää elintarvikesektorin innovatiivisuutta ja kilpailukykyä. Suomi pitää tarkoituksenmukaisena soveltamisalan rajaamista ehdotuksessa esitetyn mukaisesti. Vaikka uutuuden katkaisurajana säilyy vuosi 1997, on sen säilyttäminen perusteltua, jotta siirtyminen uuteen järjestelmään tapahtuisi ongelmitta. Uudet tuotantoteknologiat kuten nanoteknologia huomioidaan uutuuskäsittelyssä. Tulkinnat tuotteen kuulumisesta asetuksen soveltamisalaan tai määritelmien edellytysten täyttymisestä tehtäisiin komitologiamenettelyllä.*

*Suomi pitää hyvänä ehdotuksessa eriteltyjä kolmea menettelyä uuselinvarikkeiden markkinoille saattamiseksi: yleisiä lupia koskeva normaalimenettely, tietosuoja nauttivat toimijakohtaiset luvat ja ilmoitusmenettely kolmansista maista peräisin oleville perinteisille elintarvikkeille. Suomi suhtautuu myönteisesti*

*uusien innovaatioiden osalta yrityksen tuotteestaan hankkiman aineiston tietosuojaan, jolloin yritys voi saada tietyn ajanjakson verran yksinoikeuden tuotteen markkinointiin. Suomi suhtautuu myönteisesti esitykseen kolmansista maista peräisin olevien perinteisten elintarvikkeiden helpotetusta menettelystä. Edellytyksenä helpotetun menettelyn käytölle tulee kuitenkin olla luotettava tieto näiden elintarvikkeiden turvallisesta käyttöhistoriasta.*

*Lähtökohtaisesti Suomi pitää tärkeänä pienten yritysten toimintaedellytysten tukemista. Tästä huolimatta Suomi tukee kuitenkin komission näkemystä siitä, että asetuksen mukaista lupamenettelyä tulee noudattaa kaikkien toimijoiden kohdalla yhdenvertaisesti, jotta varmistetaan kaikkien uusien elintarviketuotteiden turvallisuus kuluttajille.*

*Suomi pitää tärkeänä komission yhtenäistä, uuselinvarikkeita koskevaa unionin luetteloa, joka sisältäisi kaikki eri menettelyin markkinoille hyväksytyt tuotteet ja joka olisi sekä toimijoiden että viranomaisten saatavilla helppokäyttöisessä ja ajantasaisessa muodossa.”*

Suuri valiokunta lähetti asian toimenpiteitä varten talousvaliokuntaan sekä maa- ja metsätalousvaliokuntaan 5.2.2014. Talousvaliokunnassa käsittely päättyi ilman toimenpiteitä 11.2.2014.

Maa- ja metsätalousvaliokunta käsitteli asiaa 19.2.-27.3.2014. Maa- ja metsätalousvaliokunnan lausunto MmVL 10/2014 27.3.2014:

*”Valiokunta toteaa, että luonnonvaraisten kasvien, kuten villiyrttien, kerääminen omaan käyttöön on jokamiehenoikeudet huomioon ottaen vapaata, eikä elintarvikelainsäädäntö rajoita sitä millään tavalla. Kun toiminta on kaupallista eli esim. tuotteita myydään kuluttajille tai tarjoillaan ravintolassa, kuuluu se elintarvikelainsäädännön piiriin. Luonnonvaraisia kasveja kohdellaan samalla tavalla kuin muitakin elintarvikkeita ja niiden kohdalla tulee yleisten elintarvikesäännösten lisäksi huomioida myös uuselinvarikeasetus (EY) N:o 258/97. Uuselinvarikeasetus on ollut voimassa vuodesta 1997 lähtien, ja sen päätarkoitus on kaupallisesti myytävien elintarvikkeiden turvallisuuden ja sisämarkkinoiden toimivuuden varmistaminen.*

*Uusi uuselinvarikeasetusehdotus ei tule muuttamaan villiyrttien asemaa. Määritelmän mu-*

<sup>15</sup> <http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/fi/0081f4b3c7/Law-making-procedures-in-detail.html>

<sup>16</sup> <http://www.eduskunta.fi/triphome/bin/vex3000.sh?TUNNISTE=E+179/2013>



kaan 'uusielintarvikkeet' ovat elintarvikkeita, joita ei ole merkittävässä määrin käytetty ihmisravintona EU:ssa ennen 15.5.1997. Uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen edellyttää todennettua turvallisuutta, jonka arvioinnista vastaisi kansallisten arviointielimien sijaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA. Ravintolisien osalta on uuteen asetusehdotukseen kirjattu, että mikäli aineella (esim. tietyllä kasviuutteella) on todistettusti ollut käyttöhistoriaa ravintolisissä ennen vuotta 1997, on sen käyttö ravintolisissä edelleen sallittua. Pienimuotoinen ravintolisäkäyttö ei kuitenkaan anna mahdollisuutta aineen laajempaan käyttöön muissa elintarvikeryhmissä ilman asetuksen mukaista lupamenettelyä.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan vaikiintunutta käyttöä ennen vuotta 1997 on ollut seuraavilla luonnonmukaisilla kasveilla: ahomansikka (lehdet), fenkoli (siemen), humala (tähtä), islaminjäkälä, juolavehna (juurakot), kamomilla (kukat), kanerva (kukat), kataja (marjat), koivu (lehdet), kultapiisku (kukkalatva), kumina (lehdet ruoteineen ja siemenet), kuusi (kerkät, nuoret versot), lillukka (lehdet ja marjat), maitohorsma (lehdet), malvankukka, matee (lehdet), mesiangervo (lehdet), mesimarja (lehdet), mustaherukka (lehdet), mustikka (lehdet), mänty (kerkät), nokkonen (lehdet), peltokorte (lehtiversot), pihlaja (lehdet ja marjat), poimulehti (lehdet), puma-apila (kukat), puolukka (lehdet), siankärsämö (kukat), sianpuolukka (lehdet), sinimailanen, sitruunamelissa, vadelma (lehdet), valkoapila (kukat), voikukka (lehdet ja juuret), vuohenputki (lehdet) ja väinönputki (lehdet, juuret, varret).

Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että vastuu merkittävän elintarvikekäyttöhistorian osoittamisesta on elintarvikealan toimijalla. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset (Suomessa Elintarviketurvallisuusvirasto Evira) arvioivat sille toimitetun aineiston yhteistyössä muiden jäsenmaiden viranomaisten kanssa yhdessä laaditun ohjeistuksen avulla. Uuden asetusehdotuksen artiklaan 4 on kirjattu komissiolle mahdollisuus täsmentää toimialan tukemiseen tähtäviä menettelyjä tarkemmilla täytäntöönpanosäädöksillä.

Valiokunnalle toimitetussa selvityksessä on todettu, että käyttöhistorian todentamista tukeva aineisto voi nykyisellään koostua useista

erilaisista asiakirjoista, kuten myyntitilastoista, luetteloista, tuotteissa käytetyistä pakkausmerkintämalleista, resepteistä jne. Kaikki kaupallista käyttöhistoriaa tai ns. perinnekäyttöä koskeva tieto otetaan arvioinnissa huomioon ja koko EU:n alueelta pyritään hakemaan kokemuksia ja tukea todentamiselle. Yhteisesti laaditun ohjeistuksen mukaisesti merkittäväksi käyttöhistoriaksi ei kuitenkaan voida katsoa tee- tai maustekäyttöä niiden pienimuotoisen käytön vuoksi. Tästä yhteisestä tulkinnasta poiketen Evira on kansallisesti sallinut tiettyjen kasvien rajoitetun pienimittakaavaisen käytön, esimerkiksi teetyypisessä käytössä, annoskoristeina tai pöytämausteena, mikäli käyttöhistoriaa vastaavasta käytöstä näille on voitu esittää. Evira on katsonut voivansa tehdä tämän joustavan tulkinnan elintarviketurvallisuutta vaarantamatta ja elintarvikealan toimijoiden lainsäädännön joustavuusvaatimukset huomioon ottaen. Saadusta selvityksestä on käynyt ilmi, että tämä uusielintarvikeasetuksen tulkinta on kansallinen ja pätee vain Suomessa. Yhtenäistä EU:ssa harmonoitua linjaa asiasta ei ole ja käytännöt eri jäsenmaissa saattavat vaihdella.

Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että luonnonkasvejamme on tällä hetkellä käytössä lukuisissa yrityksissä erilaisina tuotteina tai tuotteiden osina. Uutta yritystoimintaa on virinnyt viime vuosien aikana luonnonkasvien tuorekäytöstä "villivihanneksina". Kasveillamme on myös vientipotentiaalia ja ne ovat merkittävä mahdollisuus omaleimaisen, pohjoisen ravintolakulttuurin kehittämiseen matkailussa. Lisäksi markkinat ovat avautumassa Keski-Euroopan puolelle, ja villikasvit voivat muodostua yhtä potentiaaliseksi vientituotteeksi kuin mitä luonnonmarjamme ovat tällä hetkellä. Ulkomailla arvostetaan meillä kasvaneita villivihanneksia niiden puhtauden ja aromikkuuden vuoksi. Tätä arvoa samoilla Keski- ja Etelä-Euroopassa kasvaneilla ei ole. Edellä esitettyyn viitaten valiokunta pitääkin tärkeänä, että luonnonmukaisia kasveja tulee voida hyväksyä elintarvikekäyttöön mahdollisimman laajasti elintarviketurvallisuutta kuitenkaan vaarantamatta."

## SUOMI

### Eviran uuselistarvikisivut<sup>17</sup>

Elintarviketurvallisuusviraston internetsivuilla selvitetään, mitä ”uuselistarvike” käsitteenä tarkoittaa sekä kerrotaan uuselistarvikeasetuksen tavoitteista. Elintarvikkeiden turvallisuus perustuu pääasiassa pitkään käyttöhistoriaan eikä tavanomaisilta, perinteisesti hyödynnetyiltä elintarvikkeilta niin ollen edellytetä turvallisuus selvityksiä. Vilkkaan elintarvikealan tuotekehityksen sekä eksotisten EU:n ulkopuolelta tuotavien elintarvikkeiden uudistaessa tuotevalikoimaa elintarviketurvallisuuden tilanne on kuitenkin muuttunut ja näiltä uusilta markkinoille tulevilta elintarvikkeilta edellytetään turvallisuuden varmistamista ennen kaupallista käyttöönottoa. Uuselistarvikkeet ovat nimensä mukaisesti uusia elintarvikekäyttöön tulevia tuotteita, joilla ei ole merkittävää käyttöhistoriaa elintarvikkeena missään EU:n jäsenvaltiossa ennen vuotta 1997.

Tuotetta ei lueta uuselistarvikkeeksi, mikäli sillä on ollut merkittävää käyttöhistoriaa ainakin yhdessä EU-jäsenvaltiossa ennen uuselistarvikeasetuksen voimaantuloa eli 15.5.1997. Mikäli kasvin merkittävästä elintarvikekäytöstä löytyy dokumentaatiota ennen ko. ajankohtaa ja se on turvallinen, kasvi on vapaasti kaupallisesti hyödynnettävissä muuta elintarvikelainsäädäntöä noudattaen. Vastuu merkittävän elintarvikekäyttöhistorian todentamisesta on kuitenkin toimijalla itsellään. Jäsenmaiden uuselistarvikeasiantuntijat arvioivat heille toimitetun aineiston riittävyyden EU:ssa laaditun ohjeistuksen avulla.

Elintarviketurvallisuusviraston sivuilta löytyy linkki komission laatimaan englanninkieliseen ohjeistukseen merkittävän käyttöhistorian arvioimiseksi. Elintarviketurvallisuusviraston sivuilta ohjataan myös hyödyntämään komission julkaisemaa tietokantaa, jonne on kirjattu yhteisötason tulkintoja kasvien/ kasvosien uuselistarviketuksista. Tämän komission englanninkielisen uuselistarvikeluettelon mainitaan olevan vain suunta-antava tietolähde, jossa tuotteet on luokiteltu käyttöhistoriaastaan tunnetun tiedon mukaisesti uuselistarvikkeiksi (ei merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona EU-alueella ennen 15.5.1997), ei uuselistarvikkeiksi (merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona EU-alueella ennen 15.5.1997) tai ei uuselistarvikkeiksi ravintolisäkäytössä (merkittävää käyttöhistoriaa ravintolisissä EU-alueella ennen 15.5.1997). Joidenkin kasvien/ kasvosien osalta komissiolla ei ole ollut saatavilla riittävästi tietoa, jotta ko. kasvi/ kasvinosa olisi kyetty virallisesti

vielä luokitella. Uuselistarvikeluettelossa esitetystä luokittelusta vastaavat EU-jäsenmaiden uuselistarvikeasiantuntijat. Tuotteen uuselistarvikestatus ei ole pysyvä, vaan voi muuttua viranomaisten saatua uutta luotettavaa tietoa käyttöhistoriasta. Suomessa uuselistarvikestatustarkastelussa olevien tuotteiden käyttöhistoriatiedot toimitetaan Eviralle.

Tiedot EU:n markkinoille hyväksytyistä uuselistarvikkeista sekä kieltopäätöksen saaneista uuselistarvikkeista löytyvät taulukoituna Eviran internetsivuilta. Elintarviketurvallisuusviraston sivulta löytyvät myös uuselistarvikeilmoitukset sekä uuselistarvikehakemukset. Näissä taulukoissa ovat mukana kasvien ja kasvipohjaisten valmisteiden lisäksi kaikki muut uuselistarvikkeet ja niiden ainesosat. Vastaavat yhteenvedot ovat luettavissa myös komission internetsivuilla, mutta Eviran sivuilta taulukot ovat suomenkielisiä. Markkinointilupa-hakemuksia on tätä kirjoitettaessa vuodesta 1997 alkaen jätetty EU-alueella yhteensä 167 kappaletta eikä uuselistarvikelupaa ole koko asetuksen voimaoloaikana haettu yhdellekään EU-alueella kasvavalle perinteisellä tuotantomenetelmällä tuotetulle luonnonkasville/ kasvinosalle.

Elintarviketurvallisuusviraston sivuilta löytyy linkki komission antamaan suositukseen (97/618/EY) uuselistarvikehakemusten tieteellisistä näkökohdista, joka on luettavissa myös suomen kielellä<sup>18</sup>.

### Suomalaisten luonnonvaraisten kasvien elintarvikekäyttö:

Evira on havainnut kiinnostuksen luonnonkasvien elintarvikekäyttöön kasvaneen viime vuosina nopeasti. Luonnonkasveja käytetään mm. yrttiteenä, mausteina, annoskoristeina sekä villivihanneksina. Käyttöturvallisuudessa tulee huomioida lajintuntemuksen tärkeys, sillä Suomen luonnossa kasvaa myös myrkyllisiä kasvilajeja. Kaupallinen luonnonkasvien hyödyntäminen kuuluu elintarvikelainsäädännön piiriin. Lainsäädännöllä pyritään varmistamaan tuotteiden sekä käytettyjen raaka-aineiden turvallisuus.

Kasvin tai kasvin osan merkittävä elintarvikekäyttöhistoria ennen vuotta 1997 merkitsee, ettei ko. kasvi/ kasvinosa ole uuselistarvike ja sen käyttö on vapaata kaikissa elintarvikkeissa. EU-jäsenvaltioiden viranomaisten yhteisen tulkinnan mukaan pienimuotoista käyttöä ei voida huomioida arvioitaessa elintarvikkeen merkittävää käyttöhistoriaa. Tämä tarkoittaa sitä, että esim. yrttite-, mauste- tai annoskoristekäytölle ei ole EU:ssa olemassa ravintolisäkäyttöä vastaavaa yhteistä tulkintaa. Ravinto-

<sup>17</sup> <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselistarvikkeet/>

<sup>18</sup> <http://old.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:253:0001:0036:FI:PDF>

lisien osalta on tehty tulkinta, että mikäli tuotteella on käyttöhistoriaa ravintolisissä ennen vuotta 1997, on sen käyttö ravintolisissä edelleen hyväksyttyä. Evira on kuitenkin katsonut voivansa tulkita asetusta pienimuotoisesti käytettävien luonnonvaraisten kasvien suhteen joustavasti ilman että elintarviketurvallisuus vaarantuu. Tämä tarkoittaa, että luonnonkasveja, joilla on olemassa pienimuotoista käyttöhistoriaa, saa käyttää Suomessa edelleen käyttöhistoriaansa vastaavalla tavalla.

Evira on koonnut www-sivuilleen päivitettävän luettelon luonnonkasveista, niiden uusielintarvikeluokituksesta EU:ssa sekä tiedossaan olevasta pienimuotoisen käytön historiasta ennen uusielintarvikeasetuksen voimaantuloa<sup>19</sup>. Luettelon pohjana on ylitarkastaja Sanna Viljakaisen mukaan (sähköposti 12.6.2014) käytetty Luonnonyrhtiopasta sekä Maa- ja metsätalousvaliokunnan lausunnossa (MmVL 10/2014) mainittuja kasvilajeja/ kasvinosia. Käytännöt pienimuotoisen käytön hyväksynnän suhteen saattavat vaihdella eri jäsenvaltioissa ja Evira korostaakin, että sivuillaan esitetyt pienimuotoisen käytön tulkinnat ovat voimassa vain Suomessa. Evira korostaa myös, ettei se ole tutkinut luettelossa esitettyjen kasvien turvallisuutta ja käyttöhistoriatiedot on koottu perinnetiedon sekä toimijoiden toimittamien tietojen pohjalta. Vastuu tuotteen turvallisuudesta ja sen määräystenmukaisuudesta on toimijalla itsellään. Eviran taulukkoa luonnon kasvien elintarvikekäyttöhistoriatiedoista voidaan täydentää toimijoiden toimittaman dokumentaation perusteella.<sup>20</sup>

### Uuselintarvikelautakunta

Maa- ja metsätalousministeriön yhteydessä työskentelee uusielintarvikelautakunta, joka on maa- ja metsätalousministeriön asetuksella (149/2012) toimikausittain asetettava asiantuntijaelin. Lautakunnan tehtävistä ja kelpoisuudesta on säädetty samaisella asetuksella. Uuselintarvikelautakunnan työskentelystä ja työnkuvasta kertovat kokouspöytäkirjat ovat julkisesti nähtävillä lautakunnan internetsivuilla<sup>21</sup>. Alla on esitetty kotimaisia luonnonkasveja sekä käyttöhistorian merkittävyyden arviointia koskevia otteita ko. pöytäkirjoista.

<sup>19</sup> [http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus\\_ja\\_myynti/uuselintarvikkeet/luonnonvaraisten\\_kasvien\\_elintarvikekaytto\\_3\\_.pdf](http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/uuselintarvikkeet/luonnonvaraisten_kasvien_elintarvikekaytto_3_.pdf)

<sup>20</sup> <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/suomalainen+luonnonvaraisten+kasvien+elintarvikekaytto/>

<sup>21</sup> <http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elintarvikkeet/muuntoogeenisetjauselintarvikkeet/uuselintarvikelautakunta.html>

### Kokousmuistio 3/1997

■ Keskusteltiin Elintarvikeviraston esittelemistä esimerkeistä, jotka ovat olleet markkinoilla ennen uusielintarvikeasetuksen voimaantuloa 15.5.1997.

- **Pettu:** Todettiin, että pettua on alettu käyttää matkailun markkinointivalttina ja sitä lisätään moniin elintarvikkeisiin tuomaan eksotiikkaa. Todettiin myös, että pettu on varsin vahvan makuista, joten maku rajoittaa sen käyttöä. Se on myös kallis ainesosa, koska sen valmistusprosessi ei ole ihan helppo.

### Kokousmuistio 2/1998

■ Lääkeluettelossa olevien kasvien luokittelu uusielintarvikkeiksi

- Elintarvikevirastolle on tullut useita kyselyjä **lääkeluettelossa** esiintyvien aineiden käytöstä elintarvikkeen valmistusaineena. Elintarvikevirasto on lähtenyt tulkinnassaan elintarvikelain yleispykälistä, jonka mukaan **elintarvikkeesta ei saa olla terveydellistä vaaraa tai haittaa ts. viranomaisella tulisi olla näyttöä vaarallisuudesta valmisteen kieltämiseksi**. Lääkelaitos lähtee tulkinnassaan tuotteen käyttötarkoituksesta. Mikäli valmisteen käyttötarkoitus on lääkkeellinen, on tuote lääke. Epäiltiin, että kiinnostus lääkeluetteloa kohtaan saattaa johtua funktionaalisten elintarvikkeiden markkinoiden kasvusta. Toisaalta ihmeteltiin lääkeluettelon jatkuvaa paisumista. Todettiin myös, että lääkeluettelon aineita ei aina ole kovin hyvin tutkittu, vaikka niin saattaisi olettaa. Päätettiin, että elintarvikevirasto tutkii sinne tulevat kyselyt ja tuo asetuksen 258/97 1 artiklan mukaiset tuotteet lautakuntaan edelleen päätettäväksi.

### Kokousmuistio 3/1999

■ Luontaistuoteyrtit

- Keskusteltiin luontaistuotteina käytettävien yrttivalmisteiden kuulumisesta uusielintarvikeasetuksen alaisuuteen. Lautakunta pitää kyseisiä yrttivalmisteita uusielintarvikeasetuksen piiriin kuuluvana, mikäli niitä käytetään normaalin päivittäisen elintarvikkeemme ainesosina. Pillereinä ja puristeina nautittavien valmisteiden ei katsottu tarkoituksenmukaiseksi lukea kuuluvaksi ko. asetuksen alaisuuteen. Asiasta käydään keskustelua myös yhteisötasolla EU:n uusielintarvikeasiantuntijoiden kokouksissa. Mikäli

yhteisössä otetaan lautakunnan tulkinnasta poikkeava kanta, omaksumme me sen myös Suomessa.

#### Kokousmuistio 2/2001

■ Keskustelu **asetuksen toimevuudesta ja uudistustarpeista**. Seuraavat huomiot nousivat esille:

- Selvennettävä tapa, jolla arvioidaan tuotteen kuulumisen asetuksen piiriin. Yhdenmukaistettava kansalliset näkemykset uutuudesta.
- Elintarvikekäsite tulisi määritellä yhdenmukaisesti kaikissa jäsenmaissa tai ainakin uuselinarvikeasetuksen piirissä. Erityisvalmisteet tulisi rajata ulos asetuksesta.
- Tulisi mietittäväksi myös milloin ”uusi” muuttuu tunnetuksi ja ”vanhaksi”.
- Tulisi sopia siitä, mikä on kohtuullinen riskitaso, joka voidaan sallia hyväksyttäessä uusia elintarvikkeita markkinoille. Riskit tulisi suhteuttaa olemassa olevan ravitsemuksessamme esiintyviin riskeihin.

#### Kokousmuistio 7/2001

■ Kysymyksiä uuselinarvikeasetuksen soveltamisesta.

- Elintarvikevirasto tiedustelee **mustaherukan siemenöljyn** mahdollista kuulumista uuselinarvikeasetuksen alaisuuteen uutena elintarvikkeiden ainesosana. Kyseisen tuotteen valmistaja Aromtech Oy on toimittanut tietoja siemenöljyn valmistusmenetelmästä, ominaisuuksista ja aiemmasta käytöstä EU:ssa. Esitetyn aineiston perusteella lautakunta totesi, ettei se ole asetuksen mukainen uusi elintarvikkeen ainesosa eikä asetusta näin sovelleta kyseiseen tuotteeseen ja sen valmistusmenetelmään.

#### Kokousmuistio 2/2002

■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta.

- Elintarvikevirastolta on tiedusteltu mm. **kuusenkerkkien** markkinoinnista ja turvallisuusarvion tarpeellisuudesta. Tämän kaltaisten tuotteiden osalta on todettava, että mikäli markkinointia suunnitteleva henkilö/yritys ei voi todentaa aiempaa elintarvikekäyttöä EU:ssa, kuuluvat tuotteet asetuksen piiriin ja markkinoille saattaminen edellyttää turvallisuusarvion pohjautuvaa lupaa. Mikäli aiempi käyttö on todettu, edellytetään näiltä kuten kaikilta muiltakin tuotteilta soveltuvuutta elintarvikkeeksi ja niin turvallisuudesta kuin asianmukaisesta markkinoinnista vastaa toimenharjoittaja.

- UK on tiedustellut EU-jäsenmaiden kantoja kanan rintalastatablettien sekä taaro-kasvin uuselinarvikestatuksesta. Ensimmäiseen ei lautakunnalla ollut vahvaa kantaa. Taarokasvi on ns. **NETTOX-luettelossa**, johon on kerätty kaikki EU:ssa elintarvikekäytössä olevat kasvit ja sienet. Suomessa ei taaroa ole käytetty elintarvikkeena.

#### Kokousmuistio 4/2002

■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta.

- Elintarvikevirastolta on kysytty **mauste-yrteistä uutetun antioksidanttivalmisteiden** kuulumista asetuksen piiriin. Valmistetta on tarkoitus lisätä elintarvikkeisiin sen ihmisille terveysvaikutteisten ominaisuuksien vuoksi. Koska kysymys oli varsin yleinen, piti lautakunta vaikeana muodostaa siitä kantaansa. Se yhtyi kuitenkin näkemykseen, että mikäli uutteen/uutetun yhdisteen käyttömäärät elintarvikkeissa lisääntyvät oleellisesti nykyisestä, sovelletaan siihen jo aiemmin kasviterolien kohdalla omaksuttua käytäntöä ja se tulkitaan kuuluvaksi asetuksen piiriin.

#### Kokousmuistio 1/2004

■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta

- **Koivunmahla:** Ranskalainen yritys on tiedustellut onko koivunmahlaa käytetty Suomessa aikaisemmin. Koivunmahla on Suomessa perinteisesti tunnettu. Kaupallista tietoa koivunmahlasta ei ole, sillä elintarvikkeista ei kerätä käyttötietoja.

#### Kokousmuistio 4/2004

■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta

- **Ravintolisien** kuulumisesta uuselinarvikeasetuksen piiriin on keskusteltu EU:n uuselinarvikeviranomaisten kokouksessa (vrt matkaraportti 14.5.2004). Ravintolisädirektiivin (2002/46/EY) ja yleisen elintarvikeasetuksen (178/2002/EY) myötä EU:n alueelle on saatu yhteisymmärrys elintarvike- ja ravintolisäkäsitteistä. Ravintolisät kuuluisivat näin myös uuselinarvikeasetuksen piiriin. Suomi on esittänyt, että soveltamiskäytäntö alkaisi vasta harmonisoidun lainsäädännön toimeenpanon myötä, sillä Suomessa kuten joissakin muissakin jäsenmaissa ravintolisien ei aiemmin katsottu kuuluvan uuselinarvikelainsäädännön piiriin.
- Keskusteltiin **marjatuomipihlajanmarjan eli saskatoon-marjan** (Amelanchier alnifolia) sekä pellavalignaaniin mahdollisesti kuuluvien kasvien kuulumista asetuksen piiriin.

sesta uuselintarvikeluokituksista. Elintarviketutkimuskeskus on yhteydessä kysyjiin ja asiaa selvitetään edelleen. Palataan kysymyksiin lautakunnan seuraavassa kokouksessa.

#### Kokousmuistio 5/2004

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta
  - Lautakunta keskusteli **marjatuomipihlajan marjan (saskatoon-marja, Amerlanchier alnifolia)** käytöstä Suomessa. Käytöstä on viitteitä ennen vuotta 1997. Marjatuomipihlajaa on kasvatettu puutarhoissa parin vuosikymmenen ajan lähinnä koristekasvina, mutta myös sen marjojen käyttö elintarvikkeina kotitalouksissa on tunnettua. Kaupallisesta markkinoinnista on tietoja vuodesta 1996 alkaen. Elintarviketurvakeskus selvittää asiaa edelleen ja on tämän jälkeen yhteyttä Iso-Britannian viranomaisiin.

#### Kokousmuistio 6/2004

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta
  - **Marjatuomipihlajanmarja (saskatoon-marja):** Lautakunnan 21.9.2004 antama lausunto marjatuomipihlajan käytöstä Suomessa oli lähetetty komissiolle ja kaikille jäsenmaille. Suomen kanta on, että marjatuomipihlaja ei ole uuselintarvike. Komissio on pyytänyt täsmentämään sanaa 'significant use'. Käydyn keskustelun pohjalta lausuntoon lisätään toteamus, että marjojen käyttö yleensä on melko vähäistä. Tätä taustaa vasten saskatoon-marjaa voidaan todeta käytetyn 'merkittävästi'. Perusteluihin lisätään myös maininta käyttöhistoriasta Kanadassa, ja ettei kyseisestä marjasta ole tiedossa sen turvallisuuden elintarvikkeena liittyviä huolenaiheita.

#### Kokousmuistio 1/2005

- Uuselintarvikeviranomaisten verkostossa esitettyjä kysymyksiä:
  - **Orapihlaja-valmisteet:** Orapihlaja luokitellaan Suomessa rohdoskasviksi. Kyseisessä mainitusta Suomalaisesta orapihlajatuotteesta, Herbamax-siirappi, ei löytynyt tietoa. Virasto jatkaa selvittelyä.

#### Kokousmuistio 2/2005

- EU:n uuselintarvikeviranomaiset ovat hakeneet tulkintoja uuselintarviketatuksen määrittämiseksi:
  - **Rhodiola rosea eli ruusujuuri:** Ruusujuuri tai pohjanruusujuuri on arktinen kivikkokasvi, jota käytetään erityisesti

Pohjois-Suomessa vihanneksena tai teen tapaan. Kasvista valmistetaan myös likööriä ja käytetään ravintolisien raaka-aineena.

#### Kokousmuistio 4/2005

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta
  - Keskusteltiin sellaisten ruoka-aineiden uuselintarvikeluokittelusta, joilla on **perinteistä ja dokumentoitua käyttökokemusta**, mutta ei merkittävää kaupallista käyttöä. Todettiin, että kaupallisella käyttökokemuksella on vaikutusta sekä myös väestön altistumisen laajuudella. Komissio on ottanut kantaa asiaan saskatoon-marjan yhteydessä. Pelkkä käyttöhistoria ei yleensä riitä, vaan aineksella tulee olla myös kirjattua kaupallista käyttöä.

#### Kokousmuistio 1/2007

- Belgian jäsenvaltioille esittämä kysymys perinteisessä kiinalaisessa lääketieteessä käytetyistä kasveista.
  - Tarkasteluvaihtoehdot:
    - Kasvien käyttö teenä katsotaan merkittäväksi eikä kasveja katsota uuselintarvikkeiksi;
    - Vain teessä kasvien käyttöä pidetään merkittävänä ja vain teekäyttö hyväksytään;
    - Kasvien teekäyttöä perinteisessä kiinalaisessa lääketieteessä ei pidetä elintarvikekäyttönä ja kasveja pidetään uuselintarvikkeena.
    - Todettiin, että menettelytavassa 2 voidaan nähdä analogiaa ravintolisiin, joissa ravintolisäkäyttöä ei ole katsottu merkittäväksi elintarvikekäytöksi. Lautakunta totesi kuitenkin kyseisten kasvien lääkkeellisten ominaisuuksien vuoksi kolmannen vaihtoehdon olevan parhaimman. Näin tuotteet tulevat turvallisuustarkastelun piiriin. Keskustelu asiasta jatkuu komission uuselintarviketurvakeskusryhmässä.

#### Kokousmuistio 6/2008

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset
  - **Pettu ja männynkuoriute:** Eviran asiantuntija kertoi, että erään valvontatapauksen yhteydessä on tullut esille petun ja männynkuoriutteen statuksen selvittäminen. Komission tulkinta on, että petun-pula-ajan käyttöä ei voitaisi katsoa uuselintarvikeasetuksen mukaiseksi merkittäväksi kaupalliseksi käytöksi. Pohdittavana

on myös, voidaanko pienten leipomoiden petun käyttö katsoa merkittäväksi. Keskusteltavana on myös, liittyykö pettuun huoli sen turvallisuudesta. Petussa on tunnetusti haittayhdisteitä ja esim. puolustusvoimat eivät selonteossaan pidä pettua ns. hätäravinnoksi kelpaavana. Männykuoresta ja sen nilasta valmistettua männykuoriuutetta on valmistettu ravintolisätarkoitukseen jo ennen 1997. Kyseessä olevassa tapauksessa sen käyttötarkoitusta on kuitenkin laajennettu lihajalosteisiin, joten sen status katsotaan mahdollisesti uuselintarvikkeeksi.

#### Kokousmuistio 3/2010

##### ■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset

- **Ravintolisien sisältämät kasvit, uuselintarvikeluettelo:** Komission uuselintarvikeasiantuntijoiden työryhmässä on keskusteltu eri maiden tekemien kasveja koskevien luetteloiden huomioimisesta komission uuselintarvikeluettelon päivittämisessä. EU:n **Nettox-luettelon** tiedot katsottiin hyödyllisiksi ja niiden lisäämistä uuselintarvikeluetteloon keskusteltiin. Italiassa on laadittu kansallisen luettelon, joka toimitetaan komissiolle, kun kasvien käyttöhistoriatiedot on ensin varmistettu. Belgiassa on myös luettelo kasveista, joita voidaan käyttää (tai jotka eivät ole sallittuja) ravintolisissä. Komissiolle toimitettu luettelo on laadittu niin, että kasvien/kasvosien käytöstä ennen 15.5.1997 on tiedot. Uuselintarvikeluettelo on tarkoitettu hyväksyttäväksi pysyvällä komitealla asetuksen artiklan 13 mukaisesti.

#### Kokousmuistio 5/2010

##### ■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset

- Eviran edustaja kertoi, että toimijat ovat otaneet yhteyttä **pakurikäävän** (*Inonotus obliquus*) uuselintarvikeasetuksesta ja voiko sitä vapaasti markkinoida. Pakurikääpä haluttaisiin myös kauppasienuu-  
luettelo. Asiaa on käsitelty jäsenmaiden uuselintarvikeasiantuntijoiden kesken. Pakurikääpä pidetään uuselintarvikkeena, mikäli toimijalla ei ole osoittaa sen merkittävää elintarvikekäyttöhistoriaa ennen vuotta 1997.

#### Kokousmuistio 2/2011

##### ■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset

- Lautakunnalle annettiin tiedoksi, että mm. karhunlihan, ternimaidon, **puolukan** ja **pihlajanmarjan** uuselintarvikeasetuksesta on kysytty jäsenvaltioilta. Suomi on näiden osalta todennut, että ne eivät ole uuselintarvikkeita.

#### Kokousmuistio 3/2011

##### ■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset

- Eviralle on esitetty lausuntopyyntö koskien oreganouutteen ja **pakurikäävän** uuselintarvikeasetusta.

#### Kokousmuistio 4/2011

##### ■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset

- Eviran edustaja kertoi, että **pakurikäävän** uuselintarvikeasetus on arvioitu uudelleen sille toimitetun uuden aineiston perusteella. Pakurikäävän merkittävä kaupallinen elintarvikekäyttöhistoria ravintolisinä voitaisiin todentaa ja näin ollen pakurikäävän käyttö ravintolisämäisessä käyttötarkoituksessa olisi jatkossa sallittua. Käytön laajentaminen muihin elintarvikeryhmiin on edelleen kiellettyä.

#### Kokousmuistio 1/2012

##### ■ Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset

- Eviran asiantuntija esitteli **asiakirjaluonnokset elintarvikkeen merkittävän käyttöhistorian toteamisesta sekä olennaisen vastaavuuskäsitteen arvioinnista**. Molemmat asiakirjat katsottiin tervetulleiksi ja toivotaan, että ne saavat lähitulevaisuudessa virallisen statuksen ja ne voidaan julkaista. Tavoitteena on laatia molemmista pysyvän komitean hyväksymät tulkinta-asiakirjat.
- Keskusteltiin Evirassa esiin tulleesta ongelma-  
gelmasta, kuinka tulisi arvioida merkittävää käyttöhistoriaa erityistilanteissa, kuten **mausteiden tai teen** kohdalla. Mikäli käyttöä näissä marginaalituotteissa on todennettavissa, voidaanko hyväksyä tuotteiden markkinointi ilman asetuksen mukaista lupaa näissä samoissa tuoteryhmissä ja vain niihin rajattuina. Analogia olisi ravintolisätulkintaan, jossa ravintolisäkäyttö saa jat-

kuu, muttei laajentua muihin elintarvikkeisiin.

- Sekä yllä mainittuja asiakirjoja, että pienimittakaavaisesti käytettyjen (esim. teet tai mausteet) tuoteryhmien merkittävän käyttöhistorian arviointia käsitellään seuraavassa komission uusielintarviketyöryhmän kokouksessa 24.2.2012.

#### Kokousmuistio 6/2012

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset
  - Evira kertoi, että **pakurijuoma** on vedetty pois markkinoilta. Pakurikäypää voidaan käyttää ravintolisien ainesosana, mutta muu käyttö vaatii uusielintarvikeasetuksen mukaisen käsittelyn ja luvan. Ko. juoman ei katsottu olevan ravintolisäasetuksen mukainen ravintolisä eikä sitä voitu edes rinnastaa ravintolisämäiseen pienimittakaavaiseen käyttöön.
  - **Villikasvit** ja erityisesti villiyrtit ovat tällä hetkellä toimijoiden ja järjestöjen kiinnostuksen kohteena. Evira osallistuu koulutukseen, jossa toimijoille annetaan tietoa myös lainsäädännön asettamista reunaehdoista näiden kaupalliselle markkinoinnille.

#### Kokousmuistio 1/2013

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset
  - Evira kertoi tämänhetkisestä tilanteesta **villiyrttien** uusielintarvikestatuksen selvittämisen prosessissa. Evira odottaa käyttöhistoriadokumentaatiota toimijoilta.

#### Kokousmuistio 2/2013

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset
  - Evira kertoi Roomassa 18.4.2013 järjestetystä kansainvälisestä konferenssista "Botanicals in Food Supplements". Konferenssissa esiteltiin mm.. **BELFRIT**-projekti, joka on Belgian, Ranskan ja Italian yhteishanke ja jonka tavoitteena on saada aikaan harmonoitu positiiviluettelo kasveista, jotka olisi sallittu käytettävänä ravintolisissä EU:ssa.

#### Kokousmuistio 3/2013

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset
  - Evira kertoi, että **villiyrtit** puhuttavat edelleen. Keskusteltiin Suomen ehdotuksesta komissiolle koskien uudenlaista tulkintaa

**"pienimuotoisesta käytöstä"**. Ehdotus sai lautakunnan jäsenten tuen.

#### Kokousmuistio 6/2013

- Tulkintoja asetuksen soveltamisesta ja Eviran kuulumiset
  - Keskusteltiin lyhyesti tuhkavedestä, ihmisen istukasta sekä yaconista elintarvikkeina.

Yhteenvetona uusielintarvikelautakunnan kokouspöytäkirjoista voidaan sanoa, ettei lautakunnassa ole sen toiminta-aikana kovinkaan monesti käsitelty kotimaisiin tai muuallakaan Euroopassa esiintyviin luonnonkasveihin liittyviä asioita. Nämä muutamat lautakunnan pöytäkirjoista ilmenevät keskustelut ovat yleisimmin käsitelleet kasvien käyttöhistoriaa sekä esimerkiksi 'pienimuotoisen käytön' hyväksymistä. Suurimmaksi osin uusielintarvikelautakunnassa käsitellyt asiat ovat liittyneet Euroopan ulkopuolelta tuotuihin ja meillä uusiin kasvilajeihin, GM-hakemuksiin tai erilaisiin kasveista/ eläinperäisistä tuotteista eristettyihin ainesosiin, kuten esimerkiksi metsäkuusen kasvilignaaneihin tai mäntyöljyn kasvisteroleihin.

Se, ettei koko Euroopassa ole haettu uusielintarvikehyväksyntää yhdellekään alueella kasvavalle perinteisellä tuotantomenetelmällä tuotetulle luonnonkasville tai kasvinosalle, saattaa kertoa siitä, ettei kyseisten tuotteiden yleisesti ottaen katsota kuuluvan uusielintarvikeasetuksen soveltamisalaan. Kuten uusielintarvikeasetuksen ensimmäisessä artiklassa säädetään, uusielintarvikkeiksi ei lueta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/91 art.1 e-kohta). Tämäkin antaa perusteita selvittää, onko uusielintarvikeasetuksen tulkinta yhtenäinen koko EU-alueella eli tulkitaanko muissa jäsenmaissa pitkään ihmisravintona käytettyjen ja alan asiantuntijoiden turvallisiksi tietämien luonnonkasvien kuuluvan uusielintarvikeasetuksen piiriin, kuten Suomessa asia on tulkittu.

## 2.2 LAINOPILLISIA NÄKEMYKSIÄ UUSELINTARVIKEASETUKSEN TULKINNASTA

### Villikasvien kuuluminen uuselintarvikeasetuksen piiriin

Yksi perimmäisistä syistä erilaisiin näkemyksiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 tulkinnasta on ollut epäselvä asetusteksti itsessään. Uuselintarvikeasetuksen ensimmäisessä artiklassa pyritään määrittämään asetuksen piiriin kuuluvat elintarvikkeet. Asetustekstissä säädetään, että asetusta sovelletaan elintarvikkeisiin, joilla ei ole ollut merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona EU-alueella ennen asetuksen voimaantuloa, mikäli ne kuuluvat johonkin asetuksen 1 artiklassa mainituista ryhmistä. Luonnonkasveja ajatellen asetusteksti ei ole yksiselitteinen, vaan sen tulkintaan vaikuttaa voimakkaasti tulkitsijan kokemus sekä taustatiedot. Suomen viranomaiset ovat tulkinneet kotimaisten elintarvikkeissa hyödynnettävien luonnonkasvien kuuluvan 1 artiklan e-ryhmään, jonka sanamuoto kuuluu seuraavasti:

- a) *elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttäjä elintarvikkeina.*

Asetustekstin sanamuoto mahdollistaa erilaiset tulkinnat riippuen siitä, onko tulkitsijalla itsellään kokemusta tai tietoa luonnonkasvien käytöstä, käyttöhistoriasta taikka käytöturvallisuudesta elintarvikkeina. Luonnonkasvien parissa työskennelleet ovat tulkinneet asetusta siten, ettei se koske perinteisesti ihmisravintona hyödynnettyjä ja turvalliseksi tiedettyjä luonnonkasveja kuten Kauppayrtyiöoppaan kasveja. Vuonna 2013 Elintarviketurvallisuusvirasto kuitenkin linjasi, että myös näiden kasvien osalta on viranomaisille esitettävä riittävä kirjallinen dokumentaatio käyttöhistoriasta ihmisravintona ennen 15.5.1997.

ERIKA –hankkeessa pyydettiin aiheesta lakimieskonsultaatiota. Helsingin yliopiston professori Erkki J. Hollo toteaa lausunnossaan (20.6.2014) uuselintarvikkeen tunnusmerkistön määrittävän käsitteillä ”hyvin vähäinen käyttö” sekä tietyt ainekselliset muutostekijät. Muunneltu elintarvike kuuluu uuselintarvikeasetuksen piiriin ainoastaan silloin, kun muuntaminen on tapahtunut asetuksen

voimaantulon jälkeen, sikäli kuin ko. elintarvikkeen käyttöhistoria on ollut riittävän merkittävä. Hollon mukaan ei ole mahdollista, että asetusta sovellettaisiin eri jäsenvaltioissa ”vähäinen käyttö”-kriteerin suhteen eri tavoin, koska kyseessä on keskeinen uuselintarvikeasetuksen soveltamiskriteeri koko EU:ssa. Kriteerin erilainen tulkinta haittaisi kaupan vapautta sekä rajoittaisi elinkeinonharjoittajien yhdenvertaisia kilpailumahdollisuuksia. Hollo toteaa kuitenkin, ettei asetuksessa säädetä sellaisen toimijan asemasta, jonka mielestä käytössä oleva elintarvike sinänsä voisi kuulua uuselintarvikeasetuksen sovellusalaan, mutta käyttöhistoriansa puolesta siltä välttyä. Asialle on mahdollista saada viranomaisvahvistus hakemalla ennakkokantaa Suomen kansallisen kilpailuvalvonnasta perusteella määrättyltä toimivaltaiselta elimeltä eli maa- ja metsätalousministeriön yhteydessä toimivalta uuselintarvikelautakunnalta. Lopullinen harkinta määräytyy EU:n tuomioistuimen kautta, sillä tarvittaessa on mahdollista uuselintarvikeasetuksen artiklassa 13.2 esitettyä menettelytapaa noudattaen päättää komissiossa elintarvikkeen kuulumisesta asetuksen soveltamisalaan. Joka tapauksessa elintarvikealan toimijan on pystyttävä ilmankin viranomaisen ennakkokantaa todentamaan perusteet, joiden vuoksi katsoo, ettei kysymyksessä ole uuselintarvike.

Lakiasiantuntija Hollon (20.6.2014) näkemys on, että käyttöhistoriasta sekä muista uuselintarvikeasetuksen soveltamiskriteereistä olisi tarpeellista saada luotettava ennakkokanta perusteista, joilla uuselintarvikeasetusta sovelletaan kasveihin ottaen huomioon, että nämä eivät sinällään ole uuselintarvikkeita. Perusteluja tarvitaan kriteereille, joiden mukaan asetusta ei sovellettaisi, sekä kriteereille, joiden tapauksissa asetusta sovelletaan. Uuselintarvikeasetus ei anna jäsenvaltion viranomaisille valtuuksia määrätä käytössä olleita tuotteita ”kaiken varalta” asetuksen sovellusalaan kuuluviksi, sillä se loukkaisi toimijoiden EU:n laajuisia yhdenvertaisuutta.

### Perusteet kaupallisen käyttöhistorian vaatimuksille

Mikäli perinteisesti hyödynnettyjen luonnonkasvien katsotaan kuuluvan uuselintarvikeasetuksen piiriin, on selvitettävä, millä perusteilla päätökset voidaan tehdä. Uuselintarvikeasetuksessa ei suoraan mainita kaupallisen käyttöhistorian vaatimusta. Komission ohjeistuksessa merkittävän käyttöhistorian arvioinnista kaupallisen näytön hankkimisen todetaan useissa tapauksissa olevan pitkän aikajänteen vuoksi sangen vaikeaa ja mainitaan, että arvioinnissa tulee tästä syystä huomioida kaikki saatavilla oleva dokumentaatio käyttöhistoriasta. Ohjeistus on arviointikriteerien suhteen suuntaa-



antava ja siinä mainitaan useita esimerkkejä, kun-  
ka pienimuotoiseltakin vaikuttava käyttö on mah-  
dollista lukea merkittäväksi käyttöhistoriaksi mm.  
perinteiden tai kyseiselle elintarvikekategorialle  
ominaisten käyttömäärien perusteella. Komission  
ohjeistuksessa mainitaan useasti jäsenvaltioiden  
toimivaltaisten viranomaisten oman harkintavallan  
käyttö. Merkittäväksi todettu käyttöhistoria yhdes-  
säkin EU-jäsenvaltiossa riittää siihen, ettei ko. elin-  
tarvikkeeseen sovelleta uuselin-  
tarvikeasetusta.

Hollo (20.6.2014) näkee, että käyttöhistorian  
osoittaminen on sitä vakuuttavampaa, mitä mää-  
rällisesti laajamittaisemmasta käytöstä on kysymys.  
Tästä huolimatta määrän merkitys arvioinnissa ei  
kuitenkaan ole ratkaiseva, sillä esimerkiksi yrttien  
käyttö on olennaisesti vähäisempää kuin vaikkapa  
jauhojen tai leivän normaalit käyttömäärät. Mää-  
rällisyyttä tulisikin pitää lähtökohtana ainoastaan  
tarkastelemalla vastaavanlaisten tuotteiden tyypil-  
isiä käyttömääriä. Hollo tulkitsee käyttöhistorian  
merkittävyyden arviointiin soveltuvaksi selvitys-  
aineistoksi kaupallisen dokumentaation ohella  
myös esimerkiksi keittokirjat sekä reseptit. Toisaal-  
ta on huomioitava, että muissa elintarvikesäädök-  
sissä ennen uuselin-  
tarvikeasetuksen voimaantuloa mainitut tuotteet jäävät uuselin-  
tarvikeasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jo olemassa olevan la-  
kikyköksensä kautta eikä niitä muuttamattomina  
milloinkaan lueta uuselin-  
tarvikkeiksi.

Saatavuus on määrällisyyden ohella toinen  
tarkastelussa huomioitava näkökanta, joka liittyy  
yleisön mahdollisuuteen saada tuote käyttöön.  
Saatavuuden tarkastelussa voidaan erottaa toisistaan  
maantieteellisyys (alueellisyys) sekä ajallisuus  
(kesto). Hollo (20.6.2014) tulkitsee saatavuudella  
olevan merkitystä määrällisyyden ohella erityisesti  
niissä tapauksissa, joissa on kyse ainoastaan tietyil-  
lä seuduilla tai tiloilla tuotetuista perinneaineksista.  
Näissä tapauksissa jäsenvaltion toimivaltaisen  
elimen tulee pyrkiä määrittämään, onko kyseessä  
esimerkiksi vain tietyn talouden käyttö eli asetuk-  
sen kannalta irrelevantti yksityinen käyttö vaiko  
enemmän tai vähemmän avoimesti saatavilla oleva  
elintarvike. Myyntipaikan luonteella on merkitystä  
arvioitaessa saatavuuden avoimuutta. Saatavuus-  
kriteeri ei oletettavasti täyty, mikäli tuotetta on  
ollut saatavilla ainoastaan erityiskaupoissa, kun  
taas saatavuus isommissa kaupoissa sekä ketjuissa  
puolestaan osoittaa käytön merkittävyyttä. Hollo  
kuitenkin pitää näitä rajanvetoja varsin vaikeasti  
määriteltävinä sekä häilyvinä. Esimerkiksi tiettyjä  
luonnonkasveja saattaa esiintyä ainoastaan raja-  
tuilla seuduilla EU:n alueella, jolloin ei voida edel-  
lyttää tuotteen olleen saatavilla EU:n laajuisesti  
suurissa kaupoissa.

Käyttöhistoriaan tulee Hollonkin (20.6.2014) mu-  
kaan lukea käyttö kaikissa EU-jäsenmaissa. Mikäli  
käyttöhistoriaa löytyy ainoastaan jostain muus-  
ta jäsenvaltiosta, asian kanssa kannattaa kääntyä  
kyseisen jäsenvaltion viranomaisen puoleen, sillä  
heidän on helpompi muodostaa asiaan ennako-  
kanta. Hollo tulkitsee komission ohjeistusta siten,  
että yksittäisillä tiloillakin tapahtuva luonnontuote-  
iden keruu ja markkinoille toimittaminen voi jää-  
dä asetuksen ulkopuolelle, mikäli toiminnasta on  
olemassa selvitystä ennen uuselin-  
tarvikeasetuksen voimaantuloa. Käyttöä pelkästään omaan talouteen  
ei pidetä riittävänä, mutta kansallisen viranomai-  
sen on oman harkintansa mukaan mahdollista va-  
pauttaa rajallisestikin esiintyvä syötävien luonnon-  
kasvien myyntitoiminta uuselin-  
tarvikeasetuksen piiristä. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltion tulee  
päättöksenteon perustaksi koota virallinen ja perus-  
teltu dokumentaatio.

Lakiasiantuntija Hollon (20.6.2014) mukaan  
pitkähkö, 12-15 vuoden katko tietyn elintarvikkeen  
käytössä uuselin-  
tarvikeasetuksen voimaantulon jälkeen saattaa tarkoittaa, että ko. elintarvikkeen  
osalta tarvitaan pidempikestoinen näyttö edeltä-  
västä käyttöhistoriasta nimenomaan elintarvikkeen-  
na. Yleensä ottaen yksittäinen käyttö, kuten tuote-  
esittely tai markkinointitapahtuma ei missään  
tapauksessa ole riittävä osoittamaan merkittävää  
käyttöhistoriaa. Hollo arvioi, että esimerkiksi 10-  
12 vuoden ajanjakso voisi olla riittävän vakuuttava  
käytön osoitus. Käyttöhistorian merkittävyyden  
arvioinnissa voidaan antaa merkitystä myös sille,  
onko ravintoaine ollut yleisessä, vaiko esimerkiksi  
kulttuurisin perustein ainoastaan tiettyjen väestö-  
ryhmien käytössä. Tarkastelua käytön laajuudesta  
ja yleisyydestä täytyy tehdä tapauskohtaisesti sel-  
laisten tuotteiden osalta, joilla käyttöä on ainoas-  
taan tietyissä tilaisuuksissa tai poikkeuksellisissa  
olosuhteissa. Elintarvikkeen mahdollinen sesonki-  
luonteisuus on eräs huomioon otettava kriteeri ar-  
vioitaessa tuotteen jatkuvaa tai toistuvaa saatavuut-  
ta markkinoilla.

Hollo (20.6.2014) kiinnittää huomiota siihen,  
että vaikka itse kasvi olisi ollut markkinoilla ennen  
uuselin-  
tarvikeasetuksen voimaantuloa, saattaa se  
valmistusprosessin muuttuessa koostumukseltaan  
muuttua siten, että lopputuotetta tulee pitää ase-  
tuksen piiriin kuuluvana. Esimerkiksi kasviuutteiden  
valmistuksessa liuottimen vaihtaminen tai raa-  
ka-  
aineena hyödynnetyt uudet kasvinosat saattavat  
muuttaa lopputuotteen alkuperäisestä tuotteesta  
hyvinkin erilaiseksi, jolloin kuluttajan nauttimat  
annosmäärät saattavat muuttua huomattavasti.

### **Suhtautuminen Baltian maiden käyttöhistoriaan osana Neuvostoliittoa**

Kuten jo aiemminkin mainittu, komission laatiman ohjeistuksen mukaan merkittävän käyttöhistorian todentaminen yhdessäkin EU-jäsenvaltiossa riittää siihen, että ko. tuotetta ei pidetä uuselintarvikkeena missään EU-alueella. Sama katkaisujankohda eli 15.5.1997 pätee kaikkiin jäsenmaihin riippumatta siitä, milloin ne ovat liittyneet Unioniin. Toisin sanoen, mikäli jäsenvaltio on liittynyt Unioniin vasta asetuksen voimaantulon jälkeen, kasvin käyttöhistoria myös näissä jäsenmaissa ennen 15.5.1997 voidaan huomioida käyttöhistoriadokumentaatiota koottaessa.

Epäselvää on kuitenkin ollut, kuinka suhtaututaan käyttöhistoriaan sellaisissa maissa, joiden

itsenäistyminen on tapahtunut vain muutamia vuosia ennen uuselintarvikeasetuksen voimaantuloa. Esimerkiksi Viron osalta on kaivattu selvyyttä siitä, tuleeko tarkastella kasvien/ kasvinosien käyttöhistoriaa ainoastaan vuosilta 1991-1997, jolloin maa on ollut itsenäinen vai onko käyttöhistorian tarkastelu mahdollista ulottaa myös siihen aikaan, kun maa oli osa Neuvostoliittoa (1940-1991). Eviran ylitarkastaja Sanna Viljakainen (suullinen tiedonanto 26.3.2014) on linjannut asian siten, että myös Neuvostoliiton aikainen käyttöhistoriatieto voidaan huomioida siltä osin, kun se on tapahtunut Viron maantieteellisellä alueella. Alueellisuus on mahdollista osoittaa esimerkiksi sen yrityksen osoitteen avulla, josta on olemassa kaupallista dokumentaatiota elintarvikkeen hyödyntämisestä.

## 3 LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJYYDEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ

### 3.1 AINEISTO & MENETELMÄT

Yritysten näkemyksiä uuselinlarvikeasetuksesta selvitettiin ensin keväällä 2014 luonnonkasveja elintarviketuotteissaan hyödyntäviltä yrityksiltä sähköpostitse ja puhelimitse. Kesällä 2014 tätä tietoa syvennettiin haastattelemalla luonnonkasveista elintarvikkeita valmistavia yrityksiä sekä puhelimitse että kasvotusten. Kesän haastatteluissa pureuduttiin myös muihin keskeisiin toimintaympäristöä koskeviin haasteisiin. Sekä kevään että kesän laadulliset haastattelut toteutettiin viidelle yritykselle. Yritysten suorat lainaukset on muutettu yleiskielisiksi anonymiteetin turvaamiseksi. Lisäksi haastateltiin Suomen uuselinlarvikeasetuksen toteutumisesta vastaavan viraston, Eviran, edustajaa. Eviran edustaja pyysi kuitenkin haastattelutekstiin lukuisia muutoksia, joten haastattelu jätettiin tästä kokonaisuudessaan pois.

### 3.2 HAASTATELUIJEN TULOKSIA

#### Uuselinlarvikeprosessi

Monissa tapauksissa uuselinlarvikeasetuksella on ollut negatiivisia vaikutuksia erityisesti pienten luonnonkasveja elintarviketuotteissaan hyödyntävien yritysten toimintaan. Yritysten keskuudessa esiintyy vahvasti näkemys, jonka mukaan koko tuoteidea on parempi unohtaa, mikäli kasville on haettava uuselinlarvikeasetuksen mukaista markkinointilupaa.

Etenkin luvan hintaa pidettiin ylivoimaisena esteenä koko prosessiin ryhtymiselle. Erityisesti yrityksiä kuitenkin rasitti lupaprosessin logiikka. Nykyisessä muodossaan yritykset kokivat, että ensimmäinen pienyrittäjä joutuisi maksamaan selvityskustannukset ja muut pääsisivät riskittömästi hyötymään tuloksista. Kustannusten lisäksi epävarmuutta herätti tutkimusveloitteen outous.

*”Eikö sen pitäisi mennä niin päin, että yrittäjä ehdottaa virkamiehelle, että tämmöinen: tutki-kaapa! Eihän kukaan rupea tommoiseen.”*

Perinteisten kasvien merkittävästä käytöstä on kotitalouskäyttökulttuurissa vaikea kerätä näyttöä. Asetuksessa puhutti myös sanamuoto: mitä ”perinteinen” asetuksessa tarkoittaa jos viranomaiset kuitenkin odottavat dokumentointia myynnistä. Perinteinen käyttö Suomessa on ollut omavaraisuuteen pohjautuvaa joten kaupallisia asiakirjoja ei yrittäjien mukaan välttämättä löydy. Kirjallisten dokumenttien kartoittamista ylipäätään pidettiin hyvin vaikeana.

*”Ei sitä ole [kaupallista käyttöä] – puhumatakaan että olisi säilynyt jotain dokumenttia. Että on se ihme touhua.”*

*”...kallioimarteenjuuri on niin yleinen, ettei sitä ole koskaan tarvinnut myydä koska sitä käytetään pieniä määriä.”*

Jotkut yritykset olivat selkeästi valinneet keskittyvänsä vain ravintolisiin, jotta välttäisivät uuselinlarvikeasetusta koskevat haasteet. Tällöin uuselinlarvikeluettelo oli keskeisellä sijalla näiden yritysten tuotesuunnittelussa.

*”Me otettiin silleen helpoimman kautta, että me lähdettiin heti tekemään niitä lisäravinteita, joissa kuitenkin on nämä kasvit, mitä me haluttiin käyttää, niin on ainakin sallittu käyttää. Ainakin näin me oletetaan.”*

Vaikka tuotteella olisi pitkä käyttöhistoria muualla maailmassa tai kotimaassakin niin turvallisuuden todistaminen koetaan lähes mahdottomaksi. Todistustaakan vuoksi jää hyödyntämättä vaarattomiakin tuotteita. Yrittäjät pääsääntöisesti kokivat, että olisivat tuoneet markkinoille enemmän uusia tuotteita ilman uuselinlarvikeasetusta.

Uuselinlarvikeasetuksen suhteen yksinomaan hinta ei ollut suurin este vaan myös vaivaa pidettiin suurena. Pätevien tutkimustenkin teettäminen maksaa kymmeniätuhansia ja tällöinkään lupa ei koske koko kasvia vaan vain sen osaa. Yrittäjät eivät hahmottaneet mitä hyötyä uuselinlarvikeasetuksesta on tai ketä se suojelee koska haitallisia kasveja ei käytetä.

Tarkoituksenmukaisimpana pidettiin asetuksen muokkaamista sellaiseksi, että jos kasvi tiedetään turvalliseksi käyttää, eli sille on käyttöhistoriaa, niin sitä pitäisi saada myydä ja tehdä niistä tuotteista.

Useampikin yritys mainitsi, että olisi tehnyt kotimaisista kasveista uusia elintarviketuotteita ellei kyseinen kasvi olisi ollut listalla ”sallitaan vain ravintolisänä”. Ravintolisärajoitusta pidettiin loogikanvastaisena koska ravintolisässä vaikuttavat aineet ovat hyvin tiiviissä muodossa ja elintarvikkeessa taas miedommassa, mutta kokonaisuudessaan on edelleen sama. Lainsäädännön vuoksi yritysten oli merkittävästi helpompaa tuoda markkinoille ravintolisiä kuin elintarvikkeita.

*”Se estää suoraan sitä, että suomalaisen luonnon yrttejä ja muuta alkaisi näkymään ruokakaupassa terveellisenä vaihtoehtona vaikkapa perussokerilittkujen rinnalla. Niitä ei voi myydä elintarvikkeina niin ne pysyvät sitten terveyskaupoissa.”*

### Tiedonsaanti

Yrittäjien mukaan yksi hankalimmista asioista heille on se, että uusia tuotteita kyllä haluttaisiin tuoda markkinoille, mutta tietoa onko niiden hyödyntäminen OK vai ei, ei kerta kaikkiaan löydy mistään.

*”Joitain kasveja ei voi käyttää elintarvikkeissa, joitain kasveja ei voi käyttää ollenkaan.”*

*”Nytkin mietimme koko ajan niitä uusia tuotteita. Niin se voi määrätä ihan tasan tarkkaan sen, että mitä me lähdemme, mitä me pystymme tekemään. Että meillä olisi nytkin vaikka kuinka tuoteideoita, mistä me mietimme... ja on semmoinen pelko takapuolessa, ettemme me pysty toteuttamaan niitä - ihan lainsäädännön takia.”*

*”Yrittää noilta tutkijoilta ja asiantuntijoilta ja muilta saada tietoa, että mitkä ne loppupeleissä on ne kasvit, niin se on aikamoinen soppa. Kukaan ei oikein varmuudella osaa sanoa mitään mihinkään – mikä pomppaa: Tämän pitäisi olla ja tuon ehkä ei pitäisi olla...”*

Ensimmäisenä parannuksena nykykäytäntöön toivottiin lisää selkeää tiedonjakoa: mistä kasveista voidaan tehdä elintarvikkeita ja mistä lisäravinteita. Tietoa toivottiin etenkin kotimaisista kasveista, joista ei löydy valmista kannanottoa muista maista.

*”No ainakin se selkeä listaus niistä kasveista, että mitkä kasvit kuuluvat mihinkin: mistä voi tehdä lisäravinteita, mitkä käyvät muihin elintarvikkeisiin. Ja minun mielestä paljon on nyt semmoisia kasveja, mistä ilmeisesti elintarvikkeita ei voi tehdä, joita on kuitenkin ihan tasan varmaan käytetty iän kaiken elintarvikkeena. Minusta on järjetöntä. Varsinkin tämmöisiä kasveja, jotka profiloituvat vahvasti Suomeen tai Lappiin, joista saisi niin hyvät myyntiartikkelit ja saisi nimenomaan sillä sitä mainetta ja kunniaa, että me ollaan alkuperäisiä...”*

### Viranomaiset

Yksi yrittäjä mainitsi kokevansa, että alalla viranomaiset ovat yrittäjää vastaan ja muutama muu muotoili samantyyppiset tuntemukset toisin:

*”Minusta se on jotenkin järjen köyhyyttä, tämä laki ja tämä kauhea sekamelska ja polemiikki tässä. Se oikeasti ajaa ne yritykset siihen, että ulkomailta tuodaan. Ei me pystytä kohta hyödyntämään täällä mitään omia, uskomattoman hyviä resursseja, mitä meillä olisi. Näitä omia luonnonvaroja. Ei me pystytä tekemään mitään järjestelmällistä toimintaa tälle pohjalle jos se näin menee oikeasti tämä touhu.”*

Jotkut yrittäjät arvelivat Suomen tulkitsevan uuselintarvikeasetusta eri tavalla kuin muut maat:

*”Eihän tuossa ole mitään järkeä. Ja tehdäänkö oikeasti muualla Euroopassa näin?”*

Yritykset kyllä tiesivät kunnan terveystarkastajien tehtävänkuvan ja useimmat olivatkin olleet yhteydessä terveystarkastajaan ja pitivät heidän palveluaan ystävällisenä, mutta muutama mainitsi, ettei terveystarkastajien pätevyys aina riitä luonnon-tuotealan erityskysymyksiin vastaamiseen. Tämä loi yrittäjille epävarman tunteen siitä, oliko heidän toimintansa lainmukaista vai ei. Yrittäjän mukaan ristiriitaisen ja epävarman tiedon saaminen johtaa tilanteeseen, ettei uskalla luottaa mihinkään tietolähteeseen varmana. Tuotelanseerauksissa jää sellainen olo, että katsotaan, vedetäänkö tuote sittenkin markkinoilta jollain perusteella, jota ei pysty ennakoimaan. Lisäksi joillakin yrityksillä oli vaikeuksia saada vastauksia kirjallisissa muodossa, johon he voisivat vedota mahdollisten myöhempien epäselvyyksien ilmaantuessa.

*”Koska ei ainakaan paikalliset terveystarkastajat sitä osaa. Ne ei ole päteviä siihen. Ei me ainakaan saatu semmoisia tietoja. Ja sitten minusta vähän tuntuu, että ei ne uskalla antaa.”*

*”Minä en kohta enää luota yhtään mihinkään tietoon, mitä olen mistään saanut, kun aina siten kuulee jotain muuta.”*

Hyvin moni yrittäjä mainitsi, ettei tiedä keneen voi luottaa luonnontuotteista koskevan viranomaisohjeistuksen suhteen. Viranomaiset tuntuivat olevan haluttomia antamaan lausuntoja sähköisesti ja jokainen kysymys edellytti asiaan erikoistuneen ihmisen etsimistä. Etenkin Eviran lähestyttävyyttä pidettiin hyvin pulmallisena. Yritykset, jotka olivat olleet Eviran asiantuntijoiden kanssa yhteydessä, kehuivat palvelua auttavaiseksi ja asiantuntevaksi. Hankalana pidettiin kuitenkin sitä, että muodollisesti viestintä oli luotaantyöntävää. Yrittäjien mukaan Eviran nettisivuilta kävi hyvin selkeästi ilmi, ettei heille tule soittaa.

*”Kun menet Eviran sivuille, niin siellä lukee isolla, kissan kokoisilla kirjaimilla, että emme anna ennako... Rivien välistä ÄLKÄÄ SOI-TELKO”*

Muutenkin joillakin yrityksillä oli vahvasti sellainen näkemys, että toteuttaminen on järkevämpää kuin kysyminen. Eviran arveltiin kieltävän kaiken kyseenalaisen varmuuden vuoksi, jolloin olisi tuotekehittelyn kannalta haitallisempaa saada tiedusteluun kielteinen kanta kuin tehdä tuotteita pienellä riskillä.

Uuselintarvikeasetuksessa viranomaiset toteuttavat yritysten mukaan enemmän valvontaa kuin neuvontaa. Toisaalta esille tuli yrittäjiltä myös se, että viranomaiselle on asiassa jätetty kurinpitäjän rooli.

*”Moni muukin alan toimija, ei paljoa välitä uuselintarvikeasetuksesta koska tietää sen, että ne ovat vaarattomia aineita ja kyseisen lainsäädännön mahdollisimman hidas noudattaminen on monelle semmoinen tapa edetä, että se viranomaisen saa oikeasti vaatia ennen kuin tapahtuu mitään.”*

Usea yritys ihmetteli, miksei tuore kotimainen ja kansainvälinenkin tutkimustieto riitä kasvin käytöturvallisuuden osoittamiseksi. Tämä muotoiltiin usein maalaisjärjen peräämiseksi. Yritykset toivoivat viranomaisilta myös selkeää, kirjallista tietoa

siitä, mitä kasvia saa käyttää ja mihin. Usea yritys epäili, ettei kukaan edes tiedä, mitä kasvia saa käyttää ja mitä ei. Suurimpana haasteena uuselintarvikeasetuksen suhteen oli selkeästi tiedonsaanti: että tieto kasvin statuksesta olisi selkeästi ilmoitettu.

*”Ei kukaan tiedä! Ei voi sanoa kun ei kukaan osaa vastata. En minä tiedä osaako se Eviran tyyppikään siihen vastata.”*

### **Pakkausmerkinnät ja terveystietämät markkinoinnissa**

Pakkausmerkinnät herättivät paljon keskustelua. Useampikin yrittäjä koki, että tärkeitä asioita ei saa sanoa ja kaikki turha pitää sanoa kolmella kielellä. Markkinoinnin kannalta yrittäjät olisivat halunneet informoida asiakkaita myös perinneikästä, mutta eivät oikein tienneet, saako näin tehdä vai ei. Erään yrittäjän mukaan kasvien perinteiset käyttötarkoitukset saattavat olla vanhemman ikäpolven tiedossa, mutta nuorille markkinointi on nykyainsäädännöllä haasteellista.

Useat yrittäjät toivoivat kansanperinnekemeyksen esiintuomisen mahdollisuutta: markkinointia vahvistaisi ja monipuolistaisi se, että voitaisiin kertoa, mihin kasvia on ennen vanhaan käytetty: mitä sairauksia sillä on hoidettu tai millaisia terveydellisiä ominaisuuksia sillä on tavoiteltu. Tieteellisen tiedon arvo tunnustettiin, mutta yrittäjät kokivat hyvin hankalaksi, etteivät saa markkinoinnissaan hyödyntää tutkittujakaan ominaisuuksia vaan väittämät täytyy etsiä yhteisestä EU-listauksesta. Markkinoinnin haasteena oli monella sanoman muotoileminen harmittomaan muotoon. Toiset taas kokivat, etteivät voi saada näkyvyyttä ja kilpailla tehokkaasti elleivät voi muotoilla omia väittämiään. Tarinoittaminen, perinnetiedon hyödyntäminen ja Pohjoisen kasvien vahvuuksien korostaminen olivat markkinointivaltteja monelle yritykselle. Lainsäädännön koettiin rajoittavan viestinnän tehokasta hyödyntämistä. Yritykset pelkäsivät myös hörhöys-leimaa, jos ne liian näkyvästi hyödyntäisivät uskomustietoa kasvien vaikutuksista. Samaan aikaan ne kuitenkin toivoivat, että kansanperinteellä olisi tieteellisen tiedon täydentäjänä oma asemansa. Tämän perinnetiedon esiintuominen koettiin kuitenkin hyvin haasteelliseksi.

*”On pitänyt (olla) aika kieli keskellä suuta, että mitä siihen voi siihen paketin kylkeen laittaa -tai nettisivulle.”*

Tieteellisen näytön vaatimusta pidettiin suuryritysten ja lääkeyhtiöiden etua ajavana, koska yrittäjät

korostivat käyttävänsä vain turvalliseksi tiedettyjä kasveja, joiden statusta viranomaiset eivät vain suostu tunnustamaan. Joku arveli tutkijoiden ja viranomaisten vain työllistävän itseään loputtomilla vaatimuksillaan. Tutkimustiedonkin suhteen oltiin epävarmoja siitä, mikä katsotaan riittäväksi tieteelliseksi näytöksi: pitääkö kasvin olla Suomessa tutkittu vai saako tieto olla peräisin Venäjältä? Yrittäjillä oli runsaasti tietoa luonnontuotteiden tutkimustiedosta ja he hämmästelivät, miksei tutkittujakaan väittämiä saa esittää omin sanoin tai miksei tuorein tutkimustieto heijastu nopeammin ohjeistuksiin. Yritykset olisivat myös halunneet vapaammin hyödyntää positiivisia käyttökokemuksia markkinoinnissaan.

Varoitusten logiikkaa hämmästeltiin myös: minkä vuoksi kasvien lääkevaikutukset ovat pelottavia vaikka lääkkeiden sivuvaikutukset ovat vaarallisempia? Raaka-aineidenkin suhteen ihmeteltiin miksi jotkut kotimaiset kasvit olivat käyttökielossa, kun niiden ulkomaalaisia vastineita taas saa myydä Suomessa (esim. mäkikuisma).

Usealla yrittäjällä oli paljon ideoita uusista tuotteista, mutta niiden tekemistä jarruteltiin ensisijaisesti lainsäädännön epävarmuuden vuoksi. Etenkään ravintolisistä ei haluttu siirtyä elintarvikkeisiin (tuoretuotteet, juomat), mutta myös uusia sekoituksia vierastettiin. Yrittäjät mainitsivat, että markkinointiväittämien luominen useaa raaka-ainetta sisältäville tuotteille olisi erityisen haasteellista. Yhteisvaikutteisista tuotteista ei ollut olemassa aiempaa tietoa, joten väittämisen suhteen oli epäselvyyttä voiko pakkauksessa mainita molempien raaka-aineiden tehon vai ei.

Se, ettei pakkausmerkintöjen oikeellisuudesta saanut sitovia kannanottoja viranomaisilta ennen materiaalin painatusta ja tuotteen lanseerausta, koettiin potentiaalisesti hyvin kalliiksi.

*”Se tulee aika kalliiksi. Meilläkin oli ne pakkaukset valmiit ja sitten piti vielä lisätä, niin mainostoimisto joka kerta kun ne jotain laittaa, niin sieltä tulee uusi ripsaus.”*

*”Luojan kiitos me huomattiin, ennen kuin me painettiin ne pakkaukset. Sitten olisi kosahtanut oikeasti. Kyllä ne on jo semmoisia tavaltaan niin isoja asioita ... Että aloitteleva yritys, jos se pakkaa oikeasti ensimmäisiä eriä ja se joutuu koko tuotannon panemaan uusiksi, niin se voi olla niitti jo.”*

*”Mikä se on se ongelma, että ei voisi etukäteen tyyliin laittaa sitä Eviralle, että tällöinen on menossa: onko tämä OK. Sitten ne sanoisivat,*

*että muuten hyvä, mutta lisätäkää tähän tämä. Minusta siinä olisi mitään. Mikä siinä on se ongelma, että ne eivät voi siihen ottaa etukäteen kantaa.”*

Muutamakin yrittäjä mainitsi, että pakkaukset ovat yksinkertaistettuja juuri viranomaisvalvonnan vuoksi. Yritykset välttelevät aktiivisesti kaiken sellaisen informaation laittamista, mikä saattaisi johdattaa syytöksiin perusteettomista terveysväittämistä. Viranomaisia miellytettiin markkinointiviestinnän kärsimisen uhallakin.

*”Nythän (on) tosi yksinkertaistaen kaikki pakkaukset ja kaikki. Ei siellä oikeastaan voi olla mitään muuta kuin ne, mitä lain mukaan sinne pitää pistää. Nimetkin pitää miettiä tosi tarkkaan. Ja mikä järjenvastaisinta: vaikka jostain kasvista olisi tutkittu jotakin, niin niitäkään ei saa oikeastaan käyttää.”*

Terveysväittämien suhteen yrittäjät olivat varsin turhautuneita koska kokivat, etteivät voi kertoa tuotteesta, eivätkä mainostaa sen ominaisuuksia. Koska väittämien täytyy löytyä viralliselta listalta, koettiin järjestelmän estävän erottumisen. Erityisesti yrittäjiä harmitti, ettei virallisella listalla ollut moniakaan suomalaisia kasveja ja väittämät oli pelkistetty kasvitasolta molekyyliatasolle.

Eräs yritys mainitsi, että vaikka osa terveysväittämien vaatimuksista on naurettavia, niin ongelma on EU-laajuinen eikä haittaa yrityksen myyntiä. Tuotteiden kohderyhmä kuitenkin etsii tiedon internetistä ja keskustelee keskenään joten tuotepakettiin kirjoitettu teksti ei ole oleellista. Mallia, jossa mahdollisia terveysväittämiä pystyi esittämään, pidettiin suotavampana.

Jotkut yrittäjät olivat saaneet viranomaisilta kehotuksen tutustua EU-sivujen tarjoamaan tietoon, mutta varsinkin suomea puhuvat yrittäjät pitivät naurettavana ajatusta selvittää kasvi- ja markkinointitietoja edes englanninkielisiltä sivuilta, puhumattakaan latinan-, belgian-, ranskan- ja italiankielisistä lähteistä. Ohjeistuksia pidettiin yleensäkin niin monimutkaisina soveltaa, etteivät nekään yrittäjät, joilla oli sujuvaa englantia puhuvia ammattilaisia apunaan, olleet aivan varmoja siitä, miten ohjeistuksia ja listoja tulisi tulkita.

*”Et tääki ylitarkastaja sano, että englanninkielisessä väittämässä voi olla hiukan erilaista, miten se oli se sanamuoto, hiukan erilaista kuin että latinankielisessä, että voi verrata. Laitoin sähköpostin kiinni.”*

Jotkut yrittäjät korostivat, että joutuvat markkinoinnissa näkemään vaivaa kiertääkseen tiukkoja väättämärajoituksia. Yleinen näkemys oli, että juuri mitään vaikutuksia koskevaa ei saa sanoa. Toisille markkinoinnin rajoitteellisuus oli jopa syy olla ryhtymättä uusiin tuotelanseerauksiin.

*”Nytkin olisi uutta tuotetta pitänyt tehdä jo kehiin, mutta kun ei voi. Pitää tuon EU:n takia pitää vuosi taukoa ainakin. Sen takia kun ei voi väittää mitään. Ja maksaa mainokset niin paljon, että se on pienelle yrittäjälle valtava menoerä mainostaminen. Ja tuotetta et saa markkinoilla menemään, jos et mainosta. Se on ihan selvä asia.”*

Useat yritykset kuvailivat markkinointihaasteitaan enemmän lainsäädäntö- kuin viestintähaasteena. Valvovia viranomaisia pidettiin kohderyhmänä samalla tavoin kuin asiakkaita. Yritykset pohtivat mihiin sanamuotoihin Evira ei niin innokkaasti tarttui si ja miten voitaisiin viestiä niin, että sanoma menisi valvonnasta läpi.

*”Niin että miten me saadaan tuotua sitä, että nämä on vahvoja tuotteita, ilman että me sanotaan mitään terveysvaikutuksia. Suoraan sanottuna nytkin se stoori mikä me kirjoitettiin, ... , niin ei se nyt kauheasti voi Evira siihen...”*

Markkinointia yritykset hoitivat oman strategiansa mukaisesti lehdissä, sosiaalisessa mediassa, internetissä ja messuilla. Moni yritys mainitsi turhautumisestaan pakkausmerkintöihin. Nekin, jotka luulivat perehtyneensä ohjeisiin ja oppaisiin kertoivat, että yllätyksiä tuli aina ja sai aikaan tunteen, ettei voinut koskaan olla varma tekeekö oikein vai ei. Turhautumista herättivät sekä sekavat ohjeet, ohjeiden sijainti että ohjeistuksen kattavuus.

*”Mutta ylipäättänsä ne Eviran sivut kun sieltä alkoi sitä tietoa, että mitä kaikkea pitää olla, niin kun niitä selailee ja siellä on liitteen jälkeen liite, josta löytyy liite, josta löytyy liite. Ja sitten löytyy semmoinen 20 kilometrin pituinen teksti ja yrität sieltä löytää niitä oikeita kohtia. ... Minun mielestä sekään, että mitä lisäravinteiden pakkausmerkintään on pakollista laittaa, niin ei olisi kovin pitkä pätkä laittaa semmoinen tiivistelmä siitä, että nämä asiat siellä pitää vähintään olla. Ja sitten voi olla niitä syventäviä liitteitä... Mutta nyt ne pitää hakea liitteen, liitteen, liitteen, liitteenjälkeen löytää ne sieltä.”*

*”Nyt siellä on semmoinen lista, mutta ... se on vajaa. Ja se antaa nyt olettaa, että nämä asiat kun sinulla on siellä, niin silloin OK. Mutta sitten kun sinä aukaiset niitä liitteitä niin sieltä tulee esimerkiksi just nämä pakolliset tekstit mitä pitää olla... Niin nekin löytyy sieltä tavaltaan jostain tosi syvältä.”*

### **Toimintaympäristö yleensä**

Yrittäjät sanoivat kannattavansa kyllä valvontaa, mutta kokevansa sen omalla kohdallaan välillä viivyteltynä tai kiusanteon tyyppisenä toimintana. Tiedonsaanti tietyistä säädöksistä koettiin hyvin hankalaksi ja toimenpiteet sitten ylimitoitetuksi. Tuotteen markkinoilta vetoa pidettiin pelotteena koska kyseessä on pienyrittäjälle kallis prosessi ja hävikki. Myöskään viranomaisten ei nähty tietävän säännöksistä tarpeeksi eli yrittäjät eivät kokeneet tiedustelujensa jälkeen olevansa turvallisella tietopohjalla.

*”Hankaalahan se on. Sitten kun ... luulet saavasi jotain oikeaa tietoa, niin se voi ollakin, että kohta joku sanoo, että No ei tämäkään nyt niin varma ole.”*

Yrittäjät ihmettelivät myös tietyn tuotteen takaisinvetoa silloin, kun kilpailijalla on samantyyppinen tuote markkinoilla. Lääkelistat kummittelivat monen luonnontuotealan yrittäjän puheissa. Lääkelistauksen pelättiin johtavan koko raaka-aineen käyttökieltoon ja tämän vuoksi tutkimusta pidettiin hieman riskipitoisena toimintana. Yrittäjän kannalta kuvio näyttöytyy niin, että ellei tuotteesta ole tutkittua terveystietoa, ei väittämiä saa esittää ja jos siitä taas on tutkittua terveystietoa, niin se on lääke, jota ei saa myydä elintarvikkeena. Lääkelistojen tulkinnasta oli myös epäselvyyttä: suuri osa keskeisistä kasveista löytyy jo lääkelistalta. Näiden kasvien käytösäännöistä oli epätietoisuutta. Lisäksi moitittiin, ettei kasveja saa lain tulkintojen mukaan yhdistää, ellei yhteisvaikutuksesta ole tietoa. Ja millaisia väittämiä tällaisista tuotteista saisi virallisten listojen perusteella esittää?

Yksi yrittäjä mainitsi, että mitään suurta, mitä joku muu ei ole jo tehnyt, ei kannata tehdä koska niihin viranomaiset kiinnittävät erityisesti huomiota. Valvovien viranomaisten toiminta koettiin osin myös hitaaksi eli näkyvään toimintaan puututtiin, muttei välttämättä virheellisimpään. Ne viranomaiset, joihin yrittäjät yleensä viittasivat olivat Evira, Tulli ja Luomuvalvonta. Muutamassakin haastattelussa pohdittiin, olisiko viisaampaa olla ottamatta yhteyttä viranomaisiin, kuin kysyä etukäteen, saako

jotain tehdä vai ei. Usealla oli epäily, että Suomessa EU-lainsäädäntöä tulkitaan tiukimman mahdollisen linjan mukaan. Maalaisjärjen perään kyseli useampikin yrittäjä.

Luonnontuotteiden asiakaskunta koettiin vielä vähemmistöksi kuluttajista. Muutama yrittäjästä toivoi vapaampaa markkinointia ja kuluttajavastuuta: asiakkaille tulisi antaa vapaus itse päättää, mitä uskovat tuotteesta. Sääntelyn koettiin jo olevan haitallisella tasolla koska byrokratian ansiosta tuotekehitys vie nyt jo vuosia. Luonnontuotealan osaaminen ei riitä, kun yrittäjältä edellytetään tiedonhankintataitoa myös EU-asetuksista (usealla kielellä) sekä aikaa perehtyä eri tietolähteisiin. Kukaan ei kieltänyt yrityksen tuotevastuuta.

Keskusteluissa nousi usein esille vanha, kirjallinen tieto kuten keittokirjat ja vanhat oppaat. Vaatimus kaupallisen käytön osoittamisesta kuitenkin vei monelta yritykseltä halun lainkaan koota tietoa uuselintarvikeasetusta silmällä pitäen. Sen sijaan vanhaa dokumentoitua tietoa arvostettiin tarinoitamisen ja markkinoinnin apuna. Väittämiä koskeva lainsäädäntö kuitenkin voimakkaasti rajaa tätäkin tarkoitusta ja oli yrityksille lähes yhtä suuri toiminnan rajoittaja kuin uuselintarvikeasetuskin.

Jalostettavia tuotteita myyvät yritykset pitivät verotusta selkeänä, joskin toivoivat verokannustimia.

*”Vapautta pitäisi lisätä. Että sä saat oikeasti käyttää järkeä asioissa.” Oishan alalla ihan hirveästi potentiaalia.*

Suomalaisten raaka-aineiden käytön esteenä oli pääasiassa suomalaisen työn hinta. Tukkuporras nosti hintaa entisestään. Raaka-aineiden keruu tunnistettiin aikaa vieväksi työksi. Yrittäjät toivoivat luonnontuotealan tuotehautomoita raaka-aineiden erilaisten käyttömahdollisuuksien ideoimiseksi. Erityisesti markkinointiin toivottiin tukea.

Luonnontuotealan yrittäjät kokivat ulkomaan kysynnän vahvaksi. Ulkomaisten ostajien toteutusta volyyminä ei ollut tarkkaa tietoa joten pienet yritykset olivat haluttomia investoimaan vientiin. Globaalit markkinat nähtiin kuitenkin tärkeiksi kohdemarkkinoiksi suuren niche-kuluttajajoukon vuoksi. Ulkomaan markkinoiden suhteen Aasia mainittiin usein ja erityisesti Kiina ja Japani.

Joillain yrityksillä syy ulkomaan markkinoille suuntautumisessa oli Suomen tiukaksi koettu toimintaympäristö. Lainsäädäntötulkintojen arveltiin olevan yrittäjille armollisempia ulkomailla. Markkinoinnissa useat yritykset halusivat suuntautua ammattimaisempaan profiiliin, jossa luonnontuotteiden kauppa ei olisi raaka-ainevälitystä.

*”Se luonnontuoteala on täällä semmoista pa-peripussimeininkiä: yritit pussiin ja tussilla nimi kylkeen. Että ala ei itsekään arvosta itseänsä.”*

Luonnontuoteala nähtiin kuitenkin kasvavana tulevaisuuden alana, mutta pienyrittäjän toimintaympäristöä pidettiin rankkana. Alalla on sellaisia riskejä joita kaikilla aloilla ei ole. Lainsäädännön koettiin voimakkaasti vaikuttavan alan tulevaisuuteen. Yrittäjät eivät tieneet mitä kasveja tulitaisiin kieltämään ja mitä sallimaan ja kenen viimeiseen sanaan asiasta voisivat luottaa. Luonnontuotealalta toimialana toivottiin ylpeyttä oman maan raaka-aineista ja omista tuotteista. Jotkut yritykset totesivat, että nykyisen toimintaympäristön kanssa on vain opittava tulemaan toimeen: järjestelmä ei tule muuttumaan. Toiset olivat jo valmistautuneet toimimaan tarvittaessa Suomen markkinoiden ulkopuolella. Yrittäjät kannattivat valvontaa, mutta peräänkuuluttivat useasti maalaisjärkeä.

*”Kyllähän moni on tullut sanomaan, että oleteko te ihan hulluja, että te lähdette tämmöiseen. Että ei Suomessa niin kuin oikeasti - ette te pärjää tuon lakiviidakon kanssa. Minä sanoin, että viimeisessä kädessä pentele lähdetään sitten sinne ulkomaille. Ei myydä Suomessa.”*

*”Toisaalta onhan se hyvä, ettei ihan villiäkään ole tämä meininki. Minä ymmärrän sen myös kuluttajan suojan kannalta. Koska sittenhän voisi mitä tahansa...”*

Luonnontuotealan pienuus koettiin alan kehitystä heikentävänä seikkana: millään toimijalla ei ole resursseja sektorin voimakkaaseen lobbaamiseen ja tämän vuoksi päätösten pelättiin syntyvän ilman yrittäjänäkökulmaa. Yrittäjät kokivat byrokratian kurittavan erityisesti luonnontuotealaa, jonka korostettiin olevan hyvä työllistäjä syrjäseuduilla sekä sellainen tulevaisuuden toimiala, johon tulisi satsata. Useassakin puheenvuorossa tuli ilmi, että sektorin koettiin jäävän teknisenempien alojen jalokoihin sekä taloudellisen tuensaannin että neuvonnan osalta. Yritykset ihmettelivät, eivätkö päättäjät tunnista millaisista rahoista tuotelanseerauksissa ja erilaisissa luvissa yrityksille oli kyse. Yksi yrittäjä huomautti, että aloittavalle yrittäjälle jo yhden tuote-erän takaisinvento saattaa kaataa koko firman ja toinen huomautti, että markkinoinnissa on jo hyvin isosta satsauksesta kyse.

Muutamalla yrittäjällä oli ollut suunnitelmia tarjota tuotteita myös ravintolapuolelle, mutta tämä yhteistyö nähtiin erityisen ongelmallisena jälleen



uusien lainsäädäntövaatimusten perehtymistarpeen vuoksi.

Osa yrittäjistä koki EU-lainsäädännön niin monimutkaiseksi ja jopa pelottavaksi, etteivät he halunneet tuoda uusia tuotteita markkinoille ollenkaan. Uuselintarvikeasetuksen voimaantulovuosi ja muutokset, pakkausmerkintävaatimusten siirtymäajat ja terveysväittämiä koskevat vaatimukset näyttäytyivät yrittäjille sekavina ja selvitysaikaa vievinä vaatimuksina. Yrittäjien oli vaikea ymmärtää miksi kotimaisten luonnonkasvien hyödyntäminen oli tehty niin vaikeaksi.

*”Jos siellä on tämmösiä paljon käytettyjä, esimerkiksi jos ruusujuuri ja väinönputki menee uuselintarvikkeeksi niin kyllä se mun mielestä on väärin. Puhumattakaan nokkosesta. Tämmöisiä mitä on oikeasti käytetty iät ajat. Se on ihan järjetöntä.”*

Turvallisuuskäsitteitä ei saanut paljon tukea kun sen turvaaminen katsottiin jo ylilyönniksi.

*”Mutta se mikä on steriloitu ja pakattu ja käsitelty niin, ettei siellä oo minkäänkokoista elämää eikä ravintoaineita eikä muuta, niin onhan se nyt totta kai paljon terveellisempi kuin joku toinen! Se on turvallinen. Nimenomaan. Joku sädetetty maksalaatikko.”*

Suomalaista järjestelmää kuvattiin holhoavaksi. Yrittäjät esittivät eri sanamuodoin näkemyksen, jonka mukaan luonnonkasvien hyödyntämisen tulisi olla sääntelystä vapaata tietyin rajoituksin koska nykyjärjestelmä tukahduttaa yritystoimintaa. Pakkauksiin voitaisiin ennemmin vaatia lisämerkintöjä kuin se, että mitään merkintöjä ei saa laittaa. Kulluttajaa holhotaan Suomessa muutaman yrittäjän mukaan liikaa. Silti tämän kaiken ei koettu estävän yritysten toimintaa.

#### **Muut**

Suomen luonnon tuotteiden hyödyntäminen oli yritysten toiminnassa lisääntyvä trendi. Männynkuori, pakuri, ruusujuuri ja nokkonen olivat kotimaisista

aineiksista sellaisia, joiden hyödyntämisestä oltiin kiinnostuneita. Yritykset pitivät helppona järjestelmää, jossa keruutuotteet ovat kerääjille verottomia.

Raaka-ainesainnin turvaaminen ja sadon optimointi olivat myös asioita, joiden kanssa luonnon tuotealan yrittäjät painivat. Yritysten tuli saada tarpeeksi paljon tarpeeksi laadukasta raaka-ainetta. Yhtenä ongelmana oli, etteivät keruu- ja kasvattajaverkostot kaikki toimineet ammattimaisesti eikä raaka-aineen saannista näin ollen voinut olla varma. Ne yritykset, jotka eivät kasvattaneet raaka-ainetta itse, näkivät huomattavasti vaivaa raaka-ainesainnin varmistamiseen erilaisin ohjein ja sopimuksin. Yritysten mukaan jälleenmyyntiketjun on vaikea ymmärtää, että tiettyä tuotetta on saatavissa vain tietty, rajallinen määrä ja lisää tulee vasta seuraavan satokauden jälkeen kysynnästä riippumatta.

Myös alihankintaprosessin hallinta oli luonnon tuotealan yrityksille tärkeää: mistä löytää luotettavia alihankkijoita myös tuotanto-, pakkaus- ja testausvaiheisiin sekä missä vaiheessa on taloudellisesti järkevämpää siirtää prosessi alihankkijoille kuin tehdä se itse.

Yrittäjät toivoivat luonnon tuotealan nähtävän samalla tavalla innovaatorikkaana tulevaisuuden mahdollisuutena kuin teknologia. Jotkut yrittäjät arvelivat, että alalla saattaisi olla enemmän isoja yrityksiä jos toimintaympäristön suhteen olosuhteita olisi helpotettu jo aikaisemmin. Sektorien välisessä yhteistyössä nähtiin myös paljon mahdollisuuksia: luonnon tuoteala voisi vahvistaa markkinointiyhteistyötä matkailun lisäksi esimerkiksi elokuva-alan, urheilupuolen ja teknologiasektorin kanssa.

*”Koko ajan kun peräänkuulutetaan tätä kun pitäisi olla uusia innovaatioita ja Suomi maailmankartalle. Ja muutama vuosi sitten tämä brändityökin, että Suomi on puhdas luomumaa. ... Jotenkin katsotaan aina hirveästi sen teknologian kautta, että tulee sieltä ne innovaatiot. Että ne tulisikin luonnonresursseista.”*

# 4 MUIDEN EU-MAIDEN NÄKEMYKSIÄ UUSELINTARVIKEASETUKSESTA LUONNONKASVEJA KOSKIEN

Linda Pillai selvitti Lappi Luo –hankkeelle luonnonkasvien elintarvikekäyttöä Virossa. Raportin mukaan luonnonkasveja on käytetty Virossa elintarvikkeena vuosisatoja ja nykyään luonnonkasvien elintarvikekäyttö on kasvava trendi. Tämän puolesta puhuu mm. villiyrttien ravintolakäytön suosio sekä yrttialan koulutusten ja kirjojen kysyntä. Uuselintarvikeasetus on Pillain selvityksen (liite 4) mukaan Virossa suhteellisen vieras niin yrittäjille kuin viranomaisillekin. Syynä tähän on, että nykyään käytössä olevilla luonnonkasveilla on jo pitkä käyttöhistoria, joten uusielintarvikemenettelyä ei ole tarvittu. Yleisimmät markkinoilla olevat tuotteet ovat teesekeitukset sekä pakatut yrtit. Raportin mukaan samanlaista luonnonkasvien käyttöä ei ole Virossa.

Italian ja Belgian hyväksytyjen kasvien listat on Suomeen soveltuvin osin käännetty Suomeksi Lappi Luo -hankkeen toimesta (liite 5). Italiassa terveysministeriö on hyväksynyt kasveille vaikutuksia, joihin Suomessa ei saa vihjatakaan markkinoinnissa.

Kaikkien EU-maiden uusielintarvikeasiantuntijoille lähetettiin keväällä 2014 sähköpostikysely luonnonkasvien uusielintarviketulkintaan liittyen (liite 1).

Seuraavat vastaukset saatiin.

## Viro

Viro vastasi että kasvien kohdalla käytetään tapauskohtaista harkintaa, mutta uusielintarvikeprosessiin ei olla jouduttu koska kaikki markkinoilla olevat kasvit ovat sellaisia, joilla on pitkä käyttöhistoria ja ne ovat hyvin tunnettuja. Heillä ei ole listausta kasveista, joille uusielintarvikeprosessin mukainen markkinointilupa olisi haettava. Uudet tuotteet eivät tarvitse hyväksyntää elleivät joudu uusielintarvikeasetuksen mukaiseen arviointiin.

## Slovakia

Perinteiset, syötävät kasvit ovat Slovakiassa uusielintarvikkeita, ellei niitä ole käytetty ihmisravintona ennen 15.5.1997. Slovakiassa ei ole listaa

kasveista, jotka ovat hyväksytyjä elintarvikkeeksi tai listaa kasveista, joiden tulisi mennä uusielintarvikearvioinnin kautta. He käyttävät uusielintarvikeluetteloa (lokakuu 2009) komission nettisivuilta sekä sähköpostikeskusteluita muiden maiden uusielintarvikevastaavien kanssa. Jos sellaista kasvia käytetään, jolla ei ole ollut merkittävää elintarvikekäyttöä ennen 15.5.1997, hyväksyminen tapahtuu uusielintarvikeprosessin kautta.

## Unkari

Unkari noudattaa uusielintarvikeasetusta. Valvontaviranomaisilla ei ole listaa perinteisistä, syötävistä kasveista, joita pidettäisiin uusielintarvikkeina. Tarvittaessa he konsultoivat joko julkista tai asiantuntijoille tarkoitettua versiota uusielintarvikeluettelosta sekä muissa maissa käytettyjä kasveja (esim. Euro-FIR-NETTOX)

Unkarissa on olemassa kasvilista, jonka turvallisuus on kansallisesti arvioitu. Tämä kasvilista koskee kasveja, joiden käyttöä EI suositella ravintolisissä. Joulukuussa 2013 viimeksi päivitetty lista on saatavilla vain unkariksi. Unkarille ei ole vielä esitetty uusielintarvikehakemuksia.

## Ruotsi

Ruotsi vastasi, ettei heillä ole itsenäistä uusielintarvikeharkintaa eikä positiivilistoja kasveille. He useimmiten hyödyntävät EU:n uusielintarvikeluetteloa.

## Hollanti

Hollanti antoi asetuksen mukaisen uusielintarvike-määritelmän ja totesi, että lääkelautakunta arvioi uusielintarvikeiden turvallisuuden.

## Irlanti

Irlanti vastasi, ettei heillä tietääkseen käytetä kasveja, joita ei hyödynnettäisi myös muissa EU-maissa joten perinteisiksi tai uusielintarvikkeiksi katsottavien kasvien jaottelu ei päde Irlannissa kasvatettuihin kasveihin. Irlannilla ei ole listaa elintarvikekäyttöön hyväksytyistä kasveista. Kaikki kyselyt koskevat pääasiassa eksoottisia kasveja. Jokainen tieduste-

lu käsitellään erikseen ja tarvittaessa käännetään uuselinvarvikeluettelon tai muiden maiden apuun. Uudet elintarvikkeet hyväksytään uuselinvarvikeprosessin kautta.

### Iso-Britannia

Iso-Britannia lähetti linkkejä ja vetosi suureen tiedusteluun.

### Italia

Lisäksi Padovan yliopiston jatko-opiskelija Giulia Corradini raportoi Italian uuselinvarvikeprosessin käytännöistä. Laissa listataan ne yrtit, joita voidaan kasvattaa kaupalliseen tarkoitukseen. Tuotteet jaetaan lääkekasveihin, joita säätelee lääkelainsäädäntö sekä terveysvaikutteisiin kasveihin, jotka taas ovat elintarvikelainsäädännön alaisia. Kolmas aiheeseen liittyvä lainsäädäntö käsittelee ravintolisät. Alan päätoimijat Italiassa ovat yrttilajelijöiden liitto (FIPPO) ja yrttikaupan yhdistys (ASSOERBE). Nämä toimijat päättävät viljeltävistä yrteistä yhteistyössä yrttien tutkimusjärjestön (SISTE) kanssa. Käyttöön on hyväksytty tällä hetkellä 296 yrttiä, joita sekä viljellään että kerätään. Uuselinvarvikeprosessin kesto Italiassa on 90 vrk ja hinta 3098,74 euroa. Uuselinvarvikeasetus on vilkkaan keskustelun alla myös Italiassa. Uuselinvarvikehakemuksia tulee hyvin rajallisia määriä. Uuselinvarvikeista vastaavan ministeriön mukaan asetuksella ei ole Italiassa niin negatiivinen vaikutus yrittäjyyteen, koska Italiassa on käytössä lista kasveista, jotka on virallisesti hyväksytty elintarvikkeikäyttöön. Italian viranomaisten mukaan vastaava menettely on käytössä myös Espanjassa ja Ranskassa.

## 4.1 TOIMIALAN HUOLIA

Luonnontuotealan kehittäjät, tutkijat ja asiantuntijat ovat erikoiskasvien liiketoiminta-asteiden selvittämisen aikana kiinnittäneet huomiota moniin toimintaympäristöä koskeviin seikkoihin, joihin sektorin toimintaedellytysten kehittämisessä tulisi kiinnittää huomiota. Tässä kappaleessa on kooste keskeisistä huolenaiheista, joita on tullut esille. Tämä ei ole kattava lista luonnontuotealan toimintaympäristöstä, mutta antaa hyvän käsityksen siitä, millaisia rakenteellisia innovaatioesteitä sektorilla on. Summausta voi käyttää työkaluna alan tulevaisuuden kehittämisessä.

Luonnontuotealan kehittäjienkin parissa on voimakas käsitys, että muut Euroopan maat kohtelevat luonnonkasveja elintarvikkeissa suopeammin kuin Suomen viranomaiset. Tätä käsitystä vahvis-

tavat toimijoiden kansainväliset kontaktit, joiden mukaan luonnonkasvien käyttö elintarvikkeissa ei ole muissa maissa yhtä kärjistänyt ongelma kuin Suomessa. Tämän näkemyksen paikkansapitävyyttä pyrittiin selvittämään kansainvälisten kontaktien kautta ja uuselinvarvikeasiantuntijoille suunnatun sähköpostitiedustelun kautta. Saatujen vastausten mukaan yhdessä EU-maassa ei ole haettu uuselinvarvikeasetuksen mukaista markkinointilupaa luonnonkasville (tai sen osalle). Pääsyyksi ilmeni, että käytettäviä luonnonkasveja pidettiin niin perinteisinä, ettei niitä mielletty uuselinvarvikeiksi lainkaan.

Uuselinvarvikeasetusta ei pidetty kotimaisen toimintaympäristön suurimpana haasteena vaan nimenomaan viranomaisten tulkintalinjaa siitä, mikä on perinteinen kasvi ja millainen näyttö riittää todistamaan turvallisen elintarvikkeikäyttöhistorian. Erityisen paljon keskustelua on herättänyt se, miksei Luonnonyrttioppaan (entinen Kaupparyrttiopas) kasveja katsota perinteisiksi.

Suomen viranomaisten erilaiset elintarvikkeekategoriat herättivät kritiikkiä. Eviran mukaan EU-ohjeistus kieltää teetyyppisen käytön hyväksymistä osoitukseksi käyttöhistoriasta tee- ja maustekäytön pienimuotoisuuden vuoksi. Evira kuitenkin kansallisesti sallii sellaisten kasvien rajoitetun, pienimuotoisen käytön, joille voidaan osoittaa käyttöhistoriaa juuri vastaavanlaisesta käytöstä (teenä, annoskoristeina tai pöytämausteena). Tämä ei kuitenkaan auta luonnontuotealalla kasvuun tähtääviä yrityksiä, jotka haluaisivat hyödyntää kasveja laajemminkin teekäytössä. Kansallisia teekasvilistoja on Suomen lisäksi joidenkin tietojen mukaan mm. Itävallassa, Saksalla ja Slovakiassa.

EU:ssa uuselinvarvikeiksi hyväksytyjen tai hakemusten listalla ei ole yhtään EU-alueella kasvavaa kasvia tai kasvinosaa. Uuselinvarvikeasetuksessa on oleellista, että mikäli tuotetta ei katsota uuselinvarvikeeksi yhdessä jäsenmaassa, tulkinta pätee myös muualla. Koska uuselinvarvikelautakunta on Suomessa se elin, joka alustavasti määrittää uuselinvarvikeasetuksen piiriin kuuluvat tuotteet, heidän kantaansa luonnonkasvien käyttöön kaivattiin tarkempaa ohjeistusta. Erityistä hämmästystä on herättänyt uuselinvarvikeasetuksen muutosprosessi, jossa käsittelyyn on ilmestynyt kasvilistoja, joiden asianmukaisuudesta ei ole yksimielisyyttä.

Toimialan kehittäjät toivoisivat yrttien mahdollisimman laajan elintarvikkeikäytön hyväksymisen ilman uuselinvarvikeprosessia. Yrityksillä on joka tapauksessa viime kädessä vastuu tuotteidensa turvallisuudesta.

Valvontaviranomaiset ovat eri vaiheissa korostaneet, ettei Suomessa tehdä positiivilistoja siitä,

mitkä kasvit ovat ”ok” eli eivät uuselintrarvikkeita, mutta silti viitataan Italian ja Belgian vastaaviin listoisiin. Suomen toimijoiden osalta on hankalaa, ettei Euroopassa hyväksytyillä listoilla ole kaikkia Suomessa perinteisesti käytettyjä kasveja. Kesällä 2014 Evira julkaisi nettisivuillaan listan kasveista, jotka selkeästi eivät ole uuselintrarvikkeita. Huomattavaa on, että edelleen status koskee vain tiettyjä käyttötarkoituksia (esim. tee) ja kasvin hyödyntäminen muissa valmisteissa (smoothiet, patukat ym.) jää epäselväksi. Tämä rajoittaa yrittäjien mahdollisuuksia kehittää todella innovatiivisia, korkean jalostusasteen tuotteita nykyinformaation pohjalta.

Tieteellisen tutkimustiedon arvo uuselintrarvikeprosessissa on jäänyt kaikille toimijoille hyvin epäselväksi. Tieteellistäkin tietoa perinnekäytöstä on, mutta sen asemasta uuselintrarvikestatuksen osoittamisessa ei ole selvyttä. Alan kehittäjät toivoisivat viranomaisten selkeästi hyväksyvän kasveja käyttöön statuksella ”Not novel food” heille toimitetun aineiston perusteella, mutta valvontaviranomaiset taas huomauttavat, etteivät he voi tehdä kasvinosakohtaisia päätöksiä ilman tietoa käyttötarkoituksesta. Viranomaiset myös edellyttävät yritysten toimittavan heille käyttöhistoriatietoa kun taas yrittäjät huomauttavat, ettei heillä ole resursseja löytää mistään kaupallisia asiakirjoja tiettyjen kasvien käytöstä. Vaatimus syrji erityisesti uusia yrityksiä, joita ei ole ollut olemassakaan asetuksen voimassaolon aikaan.

Eri EU-mailla on nähtävästi eriävä käsitys siitä, mitkä ovat perinteisiä kasveja ja miten tämä tulee todentaa.

*Uuselintrarvikkeiden osalta olisi pitänyt keksiä jotain hyvin ’kummallista’ ennen kuin asiaa heillä Virossa lähdetään edes pohtimaan eikä niin kummallista ollut kukaan kehittänyt.*

Suomen viranomaisia pidettiin ainutlaatuisina siinä, että tavanomaisten kasvien uuselintrarvikestatuksesta edes keskustellaan vilkkaasti. Asiantuntijat peräsivät monille keskusteluissa oikeansuhtaista riskiarviointia eli miksi luonnonyrttejä käsitellään erityisenä uhkana, kun sieniä saa kuitenkin hyödyntää vaikka riskit ovat isompia. Kauppasientien käytön hyväksymisessä on käytetty perusteena sienten aiempi mainitseminen Suomen laissa. Asiantuntijoiden mukaan sienten riskit ovat aivan eri luokkaa kuin yrttien riskit ja tämän vuoksi sienistä on nähty tarpeelliseksi säätää lailla. Yrttejä ei taas ole pidetty vaarallisina, joten erillistä lainsäädäntöä ei ole tarvittu.

Asiantuntijoilla ei tullut hankkeen aikana mieleen vakavia kasvimirkytystapauksia, jotka olisivat johdanneet luonnonyrteistä, vaikkei tällaisten mahdollisuutta suinkaan poissuljettu. Lähinnä ihmeteltiin miksi luonnonkasveja pidetään niin suurena uhkana, vaikkei niiden käytöstä ole koitunut huomattavia ongelmia. Myrkytystietokeskuksen kasvilistalla on eri tasoja, mutta toimijat eivät tienneet perinteisesti elintarvikekäytössä olleena sellaisia kasveja, joiden perusteella elintarvikekäyttö olisi nykytietämyksen valossa kiellettyä. Suurin osa esimerkiksi Johanna Kinnusen opinnäytetyössä selvityksen alla olleista kasveista (44) oli luokiteltu myrkyttömiksi. Karhunputket, koiranputki, nokkonen ja siänkärsä-mö oli luokiteltu myrkyllisiksi, lähinnä paikallisia ärsytsoireita aiheuttavaksi. 14 kasvilajia/sukua on luokiteltu myrkylliseksi, mutta pieninä syöntimäärinä vain harvoin oireita aiheuttaviksi (mm. kanerva, kortteet, piiskut, puolukan lehdet). THL:n ja Duodecimin mukaan vakavat kasvimirkytykset ovat harvinaisia. Tietysti tämä ei tarkoita, että kaikkia kasveja voisi huoletta käyttää elintarvikkeena, mutta tämän tiedon valossa on outoa, että luonnonkasvien käytön riskejä ylikorostetaan niiden hyötyjen kustannuksella.

Viranomaisten tulkintoja uuselintrarvikeasetuksesta pidettiin yleisesti ylireagoitina, koska yrttien hyvinvointia lisäävät vaikutukset ohitettiin. Viranomaisten viestinnässä asetuksen rikkomisen seuraamuksia korostettiin sen sijaan, että oltaisiin haluttu yhteistyössä selvittää, miten kotimaisten luonnonkasvien käyttöä voitaisiin edistää asetuksenkin puitteissa. Kuluttajaturvallisuus on sellainen termi, jota kukaan ei uskalla vastustaa ja tämän vuoksi kuluttajien turvallisuuteen vetoaminen johtaa tilanteeseen, jossa kaikki byrokraattiset keinot ovat sallittuja.

Luonnontuotealan kehittäjillä oli monipuolinen käsitys alan tuotteiden ja palveluiden kansainvälisestä markkinapotentiaalista. Suomessa on puhuttu aromikkaita ja ainutlaatuisiakin kasveja, joita voitaisiin käyttää uusien, innovatiivisten tuotteiden kehittämiseksi ja myynnissä.

Myös kehittäjillä oli runsaasti kokemusta siitä, ettei ollut selkeää tietoa, kenen näkemykseen uuselintrarvikekulkinnoista voi luottaa. Viranomaisetkin viittasivat kasvien lääkinnällisiin vaikutuksiin, joiden vuoksi niitä ei voitaisi hyväksyä elintarvikekäyttöön. Samoista kasveista ei kuitenkaan saa käyttää terveysväittämiä eivätkä ne myöskään ole rohdoksia.

Yksi hankkeen aikana keskustelun alla olleista asioista on ollut uuselintrarvikeasetuksen muutosesitys ja sen seuraukset. Kohtaa, jossa kolmansista maista tulevien perinnetuotteiden tuontia halutaan

helpottaa, pidetään paradoksaalisena koska omat luonnonyrtyimme ovat myös olleet käytössä vähintään vuosisatoja.

*Siis ulkomailta tulevat olisivat ok, mutta omat pannassa. Tässä on ”noitavainon” makua.*

Useissa yhteydenotoissa on noussut esiin, että pääsyynä eriäviin käsityksiin uuselintarvikeasetuksen tulkinnasta on asetustekstin muotoilu, joka jättää runsaasti tulkinnanvaraa sille, mikä on perinteistä ja millainen näyttö osoittaa merkittävän historiallisen käytön.

Toiveena hankkeen alussa oli selkeys siitä, toteutuuko nyt EU-maiden yrittäjien välillä vapaa kilpailu ja yrittäjien tasavertaisuus sekä se, kuuluvatko Suomessa yleisesti käytössä olleet kasvit uuselintarvikeasetuksen piiriin.

Uuselintarvikeasetuksesta ja väittämiä koskevasta säännöstelystä on tullut luonnontuotealalla aiheita, joiden johdosta viranomaisvalvontaa ja siitä viestimistä pidetään alan yrittäjyyttä estävänä ja haittaavana.

Uuselintarvikeasetuksen muutosehdotuksessa arvellaan asetuksen koskevan vuodessa noin 10-15 tuotetta EU-tasolla. Tämä tulkinta ei tue näkemystä, jonka mukaan suomalaisista luonnonkasveista vaadittaisiin uuselintarvikeprosessiin kymmeniä kasveja.

Kehittäjillä ja viranomaisilla on yhdenmukainen käsitys siitä, että kasveissa tuskin ilmenee mitään sellaisia aidosti uusia, joita kukaan haluaisi hakea uuselintarvikkeiksi. Kyse on pääasiassa kiistasta sen suhteen, mistä kasveista voidaan suoraan sanoa, etteivät ne ole uuselintarvikkeita ja mitkä kasvit ovat sellaisia, joista kaivataan lisää käyttöhistoriatietoa. Keskustelua värittävät etenkin näkemykset siitä, millainen näyttö on riittävää ja millä tavalla kasvin käytön hyväksyttävyydestä yrittäjille viestitään.

Luonnontuotealan kehittäjien mukaan on kohtuutonta vaatia yksittäisiä yrityksiä osoittamaan kasvien käyttöhistoriaa ennen vuotta 1997 kun tositteita ei todennäköisesti ole tallella 20 vuoden takaa. Suomessa on tämän ajan kuitenkin ollut käytössä keruutuotekouluutus (vuoteen 2006 asti kauppayrittöpoimijakouluutus), joka on minimoinut epäpuhtauksia, kasvilajien sekoittumista ja laatua koskevat riskit.

Kehittäjät peräsivät samalla tavalla kuin yrittäjätkin jotain vastuuta kuluttajille siitä, millaisia määriä tuotteita nautitaan. Turvallisuusnäkökohdissa muistutettiin, että kaupoissa myydään jo nyt elintarvikkeita, joita ei voi nauttia rajattomasti ilman terveystriskejä (suola, muskottipähkinä, pi-

naatti, alkoholi) ja elintarvikkeita, jotka saattavat olla vaarallisia tietyille kohderyhmille (allergiat: kananmunat, kala, pähkinät). Miksi juuri luonnonkasvit ovat valikoituneet tuoteryhmäksi, jonka kohdalla kuluttajille ei saa jättää mitään harkinnanvaraa käytön suhteen? Erityisryhmien kuten lasten, raskaana olevien ja tiettyjä sairauksia sairastavien, terveyttä tulee kaikkien toimijoiden mukaan luonnollisesti suojella, mutta ymmärrystä ei löytynyt sille, että nyt kotimaisten luonnonkasvien koettiin olevan käyttökielossa epämääräisten turvallisuusnäkökohtien vuoksi.

Joissain maissa turvallisuus on kuluttajan vastuulla, mutta tähän ääripäähän ei Suomessa haluttu kenenkään toimesta mennä. Kuitenkin varovaisesti peräänkuulutettiin mahdollisuutta nauttia esimerkiksi korvasienikeittoa ilman uhkakuvaan vastuuvauslomakkeiden allekirjoittamisesta.

Kehittäjät olivat käyneet myös hyvin positiivisia keskusteluja Eviran kanssa uuselintarvikeprosessin vaatimuksista, mutta kokivat hämmennystä ristiriitaisesta tiedosta, jota sitten saivat yrittäjiltä ja muilta prosessin kulkua selvittäneiltä. Osa huomautti, että Evira on altis yhteistyölle kasvien uuselintarvikeasetuksen selvittämisen suhteen, mutta kukaan ei tuntunut tietävän kuka oikea toimijataho tälle yhteistyölle olisi. Evira toivoi listoja niistä kasveista, joilla olisi kaupallista käyttöä sekä aiempaa tietoa käyttöhistoriasta. Jotkut kehittäjät taas kokivat, ettei jo toimitettujakaan tietoja oltu huomioitu. Pakurikääpä koskeva yhteistyön puute oli luonut alalle epäluottamuksen ilmapiirin. Tällöin pakurikääpä oltiin ensin vedetty markkinoilta lähes vuodeksi selvitystyön ajaksi ja käyttö oli tämän jälkeen sallittu ravintolisissä.

Eviran mukaan kasvien hyväksynnässä huomiota kiinnitetään mm. allergiapotentiaaliin, turvallisiin käyttömääriin ja lääkkeiden/sairauksien mahdollisiin yhteisvaikutuksiin. Joidenkin lähteiden mukaan yhteisymmärryksen löytymisen jälkeen Evira tekee hallinnollisen päätöksen asiasta ja julkaisee listan sivuillaan. Eviran sivuille on nyt hankkeen aikana julkaistu lista kasveista, jotka eivät ole uuselintarvikkeita. Tämä on lista kasveista, joille on käyttöhistoriaa, mutta eivät kuitenkaan mitään virallisesti hyväksyttyjä kasveja. Listalta kuitenkin puuttuu toistaiseksi sellaisia kasveja, joille olisi kaupallista käyttöä, mutta joille kaivataan lisää osoitusta käyttöhistoriasta. Luonnonyrtyioppaasta voitaisiin esimerkiksi lähteä liikkeelle ravintokäyttöön tarkoitettujen kasvien todennetusta käytöstä. Alan kehittäjillä on kasassa myös kaupallista aineistoa muistakin kuin oppaan kasveista. Pienimuotoisesta käytöstä käytön laajentaminen muihin elintarvikerhyymiin vaatii huomattavasti enemmän näyttöä.

Evira korostaa, että tulkinta uuselinarvikeasetuksesta on kaikissa EU-maissa sama ja yhteistyö eri maiden valvontaviranomaisten välillä on saumatonta. Vaikka tulkinnat ovat viranomaisten mukaan samanlaiset, on valvonnan toteuttamisessa kansallisia eroavaisuuksia koska useista Euroopan maista oli kokemuksia luonnonkasvien innovatiivisesta käytöstä ravintolatoiminnassa ja tuotekehittelyssä eikä niiden markkinointiin oltu puututtu.

Suomen luonnontuotealan kehittäjät olivat hämmästyneitä, että jo vuodesta 1997 voimassa ollut asetusta alettiin yhtäkkiä näyttävästi valvoa vasta viime vuosina. Viranomaisten mukaan taas toiminta oli aiemmin pienimuotoista, minkä vuoksi käyttöhistoriatietoja on alettu kaipaamaan vasta nyt.

Pettu on ollut muutamien luonnontuotealan toimijoiden aihelista eikä sitä ole hyväksytty elintarvikkeeksi haitta-aineidensa vuoksi. Jos petulle haetaan uuselinarvikelupaa, on sille Eviran mukaan tehtävä turvallisuus selvitys. Mahla sen sijaan on hyväksytty elintarvikkeeksi EU-alueella.

Kuitenkin kasvit, joilla ei katsota olevan riittävää dokumentaatiota käyttöhistoriasta, joutuvat uuselinarvikeprosessiin. Johanna Kinnusen opinnäytetyössä tarkentui noin viitisentoista eniten käyttömainintoja saanutta kasvilajia (ja kasvinosaa), joilla ei tällä hetkellä vielä ole elintarvikekäyttöhyväksyntää. Lisäksi taulukkoon kaivattiin ravintolapuolella käytössä olevilla kasveilla eli vuohenputki ja suolaheinät (vain niittysuolaheinän lehdet hyväksytyt).

Viranomaiset olivat yhteydessä myös hankkeeseen luonnontuotealan seminaarin yhteydessä. Tällöin Evira halusi huomauttaa, että yksi tilaisuuden puheenvuoroista oli otsikkonsa perusteella ristiriidassa uuselinarvikeasetuksen kanssa. Eviran yhteydenoton mukaan tilaisuuden järjestäjänkin tulisi huomioda, että esityksen aiheena olevaa tuotetta saa käyttää vain ravintolisissä:

*Tiedoksenne, että pakurikäpää (Inonotus obliquus) on uuselinarvike, jonka käyttö on sallittu EU:n alueella vain ravintolisissä (ks. komission uuselinarvikeluettelo [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetwork/mod\\_search/index.cfm?action=mod\\_search.details&seqfce=421](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetwork/mod_search/index.cfm?action=mod_search.details&seqfce=421)). Tämä lisäksi Suomi ei ole toistaiseksi puuttunut, mikäli pakurikäpää myydään ja markkinoidaan teetyp-piseen käyttöön, mutta tämä ”löyhennys” EU:n yhteiseen tulkintaan pätee vain kotimaassamme. Pakurikäpää katsotaan kaikissa muissa elintarvikeryhmissä uuselinarvikeeksi, ja sen käyttö muussa elintarvikekäyttötarkoituksessa on kiellettyä, kunnes sille on haettu ja myön-*

*netty uuselinarvikeasetuksen (EY) N:o 258/97 mukainen markkinointilupa. XXX pakurikäpätuotteista on lähtenyt XXX kaupungin ympäristöterveyteen valvontapyyntö.*

*Haluaisin vielä muistuttaa, että pakurikäävän turvallisuutta elintarvikkeena ei ole tutkittu ja sen turvallisuudesta kuluttajille ei ole tietoa. Vastuu tuotteen turvallisuudesta ja määrätysten mukaisuudesta on toimijalla itsellään. Pakurikäävälle ei ole myöskään hyväksytty mitään terveystietoja, joten sitä ei saa mainostaa niin, että saisi sen kuvan, että pakurikäävän ja terveyden välillä olisi jokin yhteys.*

Joidenkin kehittäjien tietoon oli tullut tapauksia, joissa yrityksiltä oli kielletty kasveja koskevien tutkimusten linkittäminen internet-sivuillensa, koska ne katsottiin perusteettomaksi väitemainonnaksi. Toisen tiedon mukaan tutkimuslinkit tuotesivuilla olisivat kiellettyjä, mutta yrityksen etusivulla linkkejä saisi olla.

Tarvetta olisi jonkun yhteisen toimijan koostamana toimittaa Eviralle lista ”käyttöhistorialtaan varmoista” kasveista aineistoinen sekä lista kasveista, joita haluttaisiin käyttää (sekä niiden käyttötarkoituksesta). Tämän jälkeen voitaisiin yhdessä selvittää millaista aineistoa löytyy ja tarvitaan.

Hankkeen aikana keväällä 2014 Lapin luonnontuotesektorin koosti muistion uuselinarvikeasetuksen tuoteasteista alueen yrittäjien kannalta. Muistiossa huomautettiin, että erikoiskasvituotannon kehittäminen avaa Lapille tuottavan elinkeinotoiminnan mahdollisuuksia ja villikasvien viljely halutaan mahdollistaa tulevaisuudessakin. Muistiossa todetaan, että tällä hetkellä kehitystä estää tulkinta, että kautta aikain käytössä olleet kasvit ovat mahdollisia uuselinarvikkeita.

*However, food use on local or regional scale does not necessarily mean that such a food requires authorisation under Regulation (EC) No 258/97. The respective Member State’s authorities have to see in each case whether such local use could be considered as “significant degree” or not. The authorities will take into account criteria as, whether operators were continuously on the market, whether the use of the food is linked to local or regional traditions etc.*

*An established history of food use to a significant degree in at least one EU Member State is sufficient to exclude the food from the scope of Regulation (EC) No 258/97.*

*Member States have to determine for a food that was used in apparently small quantities, whether such a food requires authorisation under the Novel Food Regulation.*

*The Standing Committee on the Food Chain and Animal Health agreed in its meeting of 14 February 2005, that a use exclusively in food supplements before 15 May 1997 would not be considered as “human consumption to a significant degree” according to Article 1 of Regulation (EC) No 258/97. Therefore, authorisation under Regulation (EC) No 258/97 would be necessary if the food/food ingredient should be used in other foodstuffs than food supplements.*

*In the context of Regulation (EC) No 258/97, foods that have been commercially placed on the market of at least one EU Member State have to be taken into account rather than a use in the private domain only (e. g. mushrooms that have only been used as food by some people, berries that have been picked from the forest by individuals). However, such foods may be on the market in certain geographical areas, e.g. in local farmers markets. Therefore they may be included e.g. in official and qualified Member States documentation for edible mushrooms/berries/herbs, and may be regarded by the Member States authorities as con-*

*sumed to a significant degree, even if the commercial value is limited.*

Arktisilta aromeilta pyydettiin keväällä 2014 lausuntoa (E 179/2013 vp) ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uuselintarvikkeista. Heidän mukaansa Suomen suhtautumisessa on ristiriitaa kolmansista maista tuotavien elintarvikkeiden ja oman maan elintarvikkeiden kesken, koska Suomi suhtautuu myönteisesti kolmansista maista peräisin olevien elintarvikkeiden helpotetulle menettelylle samaan aikaan kun vaatii itse perinteisiltä, kotimaisilta yrteiltä turvallisuustestejä. Arktiset Aromit huomauttaa, että yrtilalalla ennen vuotta 1997 toimineita yrityksiä ovat mm. Padasjoen Luonnontuote (Päijät-Hämeen luonnontuote), Heinäveden Yrttipaja (Karelian luonnontuote), Frantsilan Yrttipaja, Valioravinto, Tuomisen Yrttitarha ja Luonnon Aromit. Arktiset Aromit huomauttaa, että ”Keskeisimpien luonnonyrttien käyttöhistoria tulee Suomessa hyväksyä ilman viranomaisten yrityksiltä vaatimaa turvallisuuden todentamista uudelleen”. Pitkän käyttöhistorian omaavien keskeisten luonnonyrttien osalta ei ole niiden käyttöhistorian aikana todettu myrkytyksiä väestön keskuudessa.

ERIKAn toimijat ovat vuoden 2014 aikana toimittaneet kaksi uuselintarvikeasetuksen yritysvalvontaan liittyvää muistiota uuselintarvikelautakunnalle ja ruokaryhmälle.

## 5 LUONNONTUOTTEIDEN VEROTUS

Luonnonvaraisten käpyjen, marjojen ja sienten myyntitulot ovat kerääjälle verovapaata tuloa (TVL 89 §) samoin kuin tulot luonnonvaraisten kasvien tai kasvinosien keräämisestä ihmisravinnoksi tai lääkkeeksi. Jatkojalostettuna tuotteet sen sijaan ovat kokonaisuudessaan veronalaisia (tuloveron alaisia tai laajuudesta riippuen elinkeinotoiminnan tai maatalouden tuloa). Epäselvyyttä on siitä, mikä käsittely katsotaan jatkojalostamiseksi ja mikä on kauppakunnostusta eli säilyvyyden turvaamista kuljetuksen ja markkinoille saattamisen aikana. Marjojen pakastamista ja kuivaamista ei ole perinteisesti pidetty jalostamisena, mutta survomisen suhteen verotuslinja on jo epävarmempi. Samoin suolaaminen ja makeuttaminen säilyvyydenkin takaamiseksi saatetaan katsoa tuotteen jalostamiseksi.

Itse poimittujen luonnonvaraisten marjojen ja sienien myynti on vapautettu myös arvonlisäverosta (AVL 59 § 6 k), jos marjat ja sienet myydään sellaisenaan muualta kuin erityisestä myyntipaikasta.

Luonnontuotteiden verotuksen haasteena on lähinnä eri alueiden yhdenmukainen kohtelu tulkintojen suhteen. Lisäksi hyvin tiukka jatkojalostustulkinta asettaa alueet markkinoille pääsyn suhteen eriarvoiseen asemaan, koska esimerkiksi pohjoiset alueet ovat maantieteellisesti kaukana etelän kohdemarkkinoista ja tuotteiden käsittelykielto on tällöin tuotteiden myynnin este.

Suolasienet katsotaan nykyään pääasiassa jatkojalosteeksi, vaikka suolaus on edellytys sienten

kaltaisten nopeasti pilaantuvien raaka-aineiden turvalliselle kuljettamiselle kuluttajalle.

Verottajalta voi hakea ennakkoratkaisua vain omaa verotusta koskevaan asiaan joten luonnontuotealan erityiskysymyksille ei ole mahdollista saada sitovaa etukäteisratkaisua<sup>22</sup>. Erikoiskeruu-  
tuotteiden tuloverovapautta on esitetty lisättäväksi lakiin samalla tavalla kuin muidenkin luonnon keruutuotteiden verottomuus on toteutettu.

Luonnontuotealan teemaryhmä on 2002 koostanut muistion luonnontuotealan tuloverotuksen yhtenäistämisestä. Siinä huomautetaan, että eri luonnontuotteet ovat käyttömuotojen vuoksi eri asemassa, koska elintarvikkeeksi ja lääkkeisiin keruu on tuloverovapaata, kun taas muu keruu on verollista. Tämä saattaa johtaa tilanteeseen, jossa materiaalia tuodaan ulkomailta, vaikka kotimaisiakin vaihtoehtoja on olemassa. Esimerkiksi pajun kohdalla raaka-ainetta ei saada tarpeeksi säännöllisesti ja suurissa erissä. Tällöin ammattikäyttö hankaloituu, vaikka käsityöläiset suosisivatkin paikallisia ostoja.

Yhtä lailla esiin on tullut näkemys, jonka mukaan jäkälänkeruun tuloveronalaisuus on kerääjille työn kausiluontoisuuden vuoksi suotavampaa koska tuloverottomuus vaikuttaisi myös kerääjien työttömyyskorvaukseen. Luonnontuotteet, joiden osalta keskustelua tuloverovapaudesta on herätelty, ovat mm. pajut, tuohi, kaarna, pahkat, kävyt, kerät, havut, mahla, pihka, yrtit, jäkälä, sammal, turve ja savi. Verottaja on ilmoittanut valmistelevansa luonnontuotteiden verotukseen liittyvää opasta.

<sup>22</sup> <http://www.vero.fi/fi-FI/haku?s=ennakkoratkaisu%20>



## 6 JOHTOPÄÄTÖKSET

Eräs keskeisiä EU:n yhteisen lainsäädännön tavoitteita on edistää eri jäsenvaltioissa toimivien yritysten tasavertaisia kilpailumahdollisuuksia. Uuselin-tarvikeasetuksen laatimisen taustalla on alun perin ollut luonnollisesti kuluttajien terveyden suojele, mutta myös kansallisen elintarvikelainsäädännön lähentäminen eri jäsenvaltioissa. Koska uuselin-tarvikkeista säädetään nimenomaan asetuksella, on kyseessä sellaisenaan suoraan kaikissa jäsenvaltioissa sovellettava säädös. Haasteita EU-lainsäädäntöön tuovat monissa tapauksissa säädösten erilaiset tulkinnat eri jäsenmaissa.

Yrittäjät kokevat uuselin-tarvikeasetuksen mukaisen lupahakemusprosessin täysin mahdottomaksi, sillä toimijakohtaiset markkinointiluvat ovat kalliita (minimissään 5 163 €, Maa- ja metsätalousministeriön asetukset maksullisista suoritteista 868/2012 sekä 1056/2012). Hintaa kertyisi lupamaksuista varsinkin sen vuoksi, että uuselin-tarvikeluvat tulee hakea erikseen kaikille käytettäville kasvinosille sekä erilaisille tuotteen koostumusta muuttaville käsittelytavoille. Myös lupahakemuksen liitteeksi vaadittavat turvallisuusarvioinnit ovat työläitä ja kalliita toteuttaa. Uuselin-tarvikelupaprosessin heikkouksiin kuuluvat lisäksi pitkät käsittelyajat, sillä hyväksyntämenettelyn keskimääräinen pituus on nykyisin 3 vuotta (Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uuselin-tarvikkeista 18.12.2013, 6), mikä on ainakin mikroyrityksille aivan liian pitkä aika odottaa tuotelanseerausta.

Tällä hetkellä Suomessa luonnonkasveja hyödyntävän elintarvikeyrityksen tulisi viranomaisten näkemyksen mukaan monien pitkäaankin valikoimissaan olleiden tuotteiden osalta joko hankkia niille uuselin-tarvikkeen markkinointilupa tai pysyä todentamaan niille riittävän merkittävä käyttöhistoria ajalta ennen uuselin-tarvikeasetuksen voimaantuloa. Erityisesti pienyritysten kannalta olisi erittäin suotavaa, ettei kalliisiin lupaprosesseihin täytyisi käyttöhistoriaa omaavien luonnonkasvien osalta mennä. Voimassa olevan uuselin-tarvikeasetuksen mukaan luvat tarvittaisiin erikseen kaikille hyödynnetyille kasvinosille sekä erilaisille valmistusprosesseille, mikä on omiaan rajoittamaan uusien tuotteiden kehittelyä uuselin-tarvikeasetuksen piiriin kuuluvista raaka-aineista.

Ennen käyttöhistorian kokoamista olisi tärkeää selvittää perusteet, joilla kasvi voidaan luokitella joko uuselin-tarvikkeeksi tai ei-uuselin-tarvikkeeksi (perinteiseksi ravintokasviksi eli tavanomaiseksi elintarvikkeeksi). Yhteistyö alan toimijoiden sekä viranomaisten kesken on tarpeen myös käyttöhistoriatietojen kokoamisessa, sillä yksittäisen toimijan on haasteellista hankkia tietoa riittävän monista tietolähteistä. Oman liiketoimintansa ohella yrittäjien on hyvin vaikeaa kerätä riittävän laajaa käyttöhistoriatietoa kasvinosakohtaisesti. Suomalaisten luonnonkasvien liiketoiminnallinen hyödyntäminen vaarantuu, mikäli se lainsäädännöllisten vaatimusten varovaisuuden vuoksi on kohtuuttoman hankalaa.

Yksittäistä yrittäjää ajatellen toimijan harteille jäävät käyttöhistorian todentamisvaatimukset ovat kohtuuttomat. Yhden yrityksen on vaikea omatoimisesti todentaa riittävän merkittävää käyttöhistoriaa, sillä dokumentaatiota vaaditaan useista eri lähteistä. Erityisesti vaikeuksia aiheuttavat viranomaisten vaatimukset nimenomaan merkittävästä kaupallisesta käyttöhistoriasta: suhteellisen harvalla yrityksellä on tallessa dokumentaatiota liiketoiminnastaan yli kuudentoista vuoden takaa, eivätkä lähestulkoonkaan kaikki nykyään alalla toimivat yritykset ole aloittaneet toimintaansa ennen uuselin-tarvikeasetuksen voimaantuloa vuonna 1997. Pitkän aikajänteen vuoksi komissio onkin käyttöhistorian merkittävyyden arvioinnista laatimassaan ohjeistuksessa painottanut, että kaikki olemassa oleva dokumentaatio on huomioitava arvioinnissa.

Pienyrityksille hintava markkinointilupaprosessi tulee hieman helpottumaan, mikäli uuselin-tarvikeasetuksen uudistamisehdotus etenee, koska tällöin jokaisen toimijan ei tarvitse erikseen hakea lupaa jo luvan saaneelle uuselin-tarvikkeelle. Uuselin-tarvikeasetuksen uudistamiseksi laaditussa ehdotuksessa (Euroopan komissio 18.12.2013) on alan yrittäjyyttä suosivia muutoksia, mutta itse prosessi säilyy. Keskitetty menettely pienentänee lupaprosessin pituutta sekä siitä aiheutuvia kustannuksia. EFSA:n suorittamana turvallisuusarvioinnit ovat tulevaisuudessa kaikille samanlaiset ja ehdotettu on myös yhtenäistä ja päivitettävää uuselin-tarvikeluetteloa, mikä helpottaisi tiedonsaan-

tia. Ilmoitusmenettelyn mahdollisesti poistuessa yritysten ei tulevaisuudessa tarvitse esittää uusia hakemuksia jo kertaalleen hyväksytystä uuselin-  
tarvikkeesta. Uuden asetuksen myötä komissiolle siirretään nykyistä enemmän täytäntöönpanovaltaa sen toteamiseksi, mitkä tuotteet kuuluvat uuselin-  
tarvikeasetuksen piiriin. Kuitenkin monet Lapissa perinteisesti hyödynnetyt pohjoisen levinneisyyden kasvit (hapro, riekonmarja) puuttuvat Euroopan syötävistä kasveista koottujen luetteloiden (esim. NETTOX-kasviluettelo) sivuilta. Pienyritysten näkökulmasta elintarvikekäyttöhyväksynnän saaminen luonnonkasveille on raskasta, vaadittiin siihen sitten käyttöhistoriatiedon kokoamista tai uuselin-  
tarvikkeen markkinointilupaa.

Luonnontuotealan yrittäjät valitsevat tulosten mukaan uusiin tuoteinnovaatioihin mieluummin muita kuin viranomaisten hyväksyntää odottavia luonnonkasveja. Ongelmallisia hyödyntämisen kannalta ovat näin ollen erityisesti ne villikasvit, joiden suhteen ei vielä ole olemassa virallista linjasta uuselin-  
tarvikeellisuudesta. Perinteisestikään käytettyihin kasveihin, joilta virallinen elintarvikekäyttöhyväksyntä tällä hetkellä puuttuu, ei uskalleta tuotekehityksen saralla panostaa takaisinvetoseuraamusten pelossa. Luonnontuotealan elintarvikekäyttöön liittyvän yritystoiminnan aloittamista sekä jo toimivien yritysten tuotekehitystä onkin selkeästi rajoittanut uuselin-  
tarvikeasetuksesta ja sen tulkin-  
nasta aiheutunut epävarmuus. Uuselin-  
tarvikeasetusten selvittämiseksi yrittäjien on odotettu käyvän läpi useita eri luetteloita ja tietolähteitä, joiden ohjeistukset on annettu pääsääntöisesti englanniksi, mutta joissakin tapauksissa jopa italiaksi, ranskaksi, latinaksi tai hollanniksi. Väärinymmärrysten välttämiseksi olisi tärkeää, että kaikki yrittäjien tarvitsema tieto olisi saatavilla kootusti ja omalla kielellä.

Tuotekohtaisia markkinointilupia huomattavasti parempi ratkaisu yrittäjien näkökulmasta olisi ainakin tärkeimpien luonnonkasvien käyttöhistorian hyväksyminen jolloin näille kasveille saataisiin ei-uuselin-  
tarvike -status. Maa- ja metsätalousvaliokunnan lausunnossa (MmVL 10/2014) ja Kauppayrittäjäoppaassa (Hakala, Mäkinen, Suojanen, Vauras & Vauras 1985) / Luonnonyrittäjäoppaassa (Moisio, Mäkinen, Tuominen, Vauras 2006) mainittujen kasvien osalta Evira on kesäkuussa 2014 julkaissut internetsivuillaan ensimmäisen version Suomessa elintarvikekäytössä olevista luonnon-  
kasveista<sup>23</sup>, niiden uuselin-  
tarvikeluokituksista sekä tiedossaan olevasta käyttöhistoriasta pieni-

muotoista käyttöä. Luettelo voidaan päivittää viranomaisille toimitettavan lisätiedon perusteella. Listauksen heikkoutena on se, että monet kasvit on hyväksytty vain pienimuotoiseen käyttöön eikä siis täysmääräisesti elintarvikkeissa hyödynnettäväksi ennen lisäaineiston toimittamista. Suuri osa Eviran luettelossa mainituista yleisestikin käytössä olevista luonnonkasveista on viranomaisten taholta hyväksytty nykyisin kaupallisesti ainoastaan pienimuotoiseen käyttöön. Jo hyväksytyin pienimuotoisen käytön laajentaminen ns. tavanomaiseksi elintarvikekäytöksi vaatii viranomaisten mukaan selvästi enemmän käyttöhistoriadokumentaatiota kuin pienemmät annosmäärät. Tämän asian suhteen tulisi toimijoilla olla käytössään selkeä ohjeistus niistä kriteereistä, joilla käyttöhistoria voidaan määritellä ”merkittäväksi”. Viranomaisten tulisi myös antaa perusteltu lausunto tietyn kasvilajin/ kasvosan kuulumisesta uuselin-  
tarvikeasetuksen piiriin.

Elintarvikelaki (13.1.2006/ 23, 56 §) säätää tietyn tuotteen kieltämisen edellyttävän viranomaisilla olevan näyttöä tuotteen vaarallisuudesta. Suurimman osan Suomessa elintarvikkeissa yleisesti hyödynnetyistä luonnonkasveista tiedetään joko tieteellisten tutkimusten tai perinnekäytön kautta olevan terveydelle vaarattomia ja jopa kansanterveyden kannalta edullisia, mikä tulisi huomioida erityisesti kasvien elintarvikekäytön riskejä arvioitaessa. Kohtuullisena (uus)elin-  
tarvike riskitasona tulisi pitää jo olemassa olevassa ravitsemuksessa esiintyviä riskejä. Uuselin-  
tarvikelautakunnassa todettiin jo 2000-luvun alkupuolella, että uuselin-  
tarvikkeiden hyväksymisessä tulisi huomioida kohtuullinen riskitaso eli riskit tulisi suhteuttaa olemassa olevan ravitsemuksemme riskeihin. Vakavat kasvimyrkytykset ovat Suomessa harvinaisia<sup>24</sup>, sillä vaarallisen myrkyllisiä kasveja esiintyy maamme luonnossa ainoastaan kymmenkunta ja kasvimyrkytykset ovat kliinisestä näkökulmasta huomattavasti esimerkiksi sienimyrkytyksiä ongelmattomampia<sup>25</sup>. Luonnonkasvien osalta olennaisin asia turvallisuudessa onkin kasvilajien oikea tunnistaminen, vaikka vain harvat Suomen luonnonkasveista aiheuttavat pieninä annoksina myrkytysoireita. Monet syötävät hyötykasvitkin voivat raakana tai väärin käsiteltynä aiheuttaa myrkytysoireita. Tilastokeskuksen kuolemansyytilastoissa ei vuosilta 1969-2006 löydy yhtään kasvien aiheuttamaa kuolemantapausta, kun taas sienet aiheuttivat 8 tapausta kyseisenä ajanjaksona (Hoppu 2008; Hoppu, Mustonen & Pohjalainen 2011). Käytännössä myrkytyksen syntymisen kannalta olennaista on myrkyin imeytymi-

<sup>23</sup> [http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus\\_ja\\_myynti/uuselinarvikkeet/luonnonvaraisten\\_kasvien\\_elintarvikekaytto\\_3.pdf](http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/uuselinarvikkeet/luonnonvaraisten_kasvien_elintarvikekaytto_3.pdf)

<sup>24</sup> Hoppu, Mustonen & Pohjalainen 2011 Duodecimissä

<sup>25</sup> Forsell, Mustonen, Pohjalainen & Hoppu 2000

nen kasvia syödessä sekä syödyt määrät. Määriin vaikuttavat luonnollisesti kasvin maku sekä riski sekoittaa se johonkin syötävään kasvilajiin. Luonnonvaraisen kasvin yleisyys on merkityksellistä juuri lajien sekoittamisvaaran vuoksi. Yrittäjien ja alan toimijoiden piirissä nähdään, että turvallisuuden pitäisi olla olennaisin asia luonnonkasvien elintarvikekäytössä. Esimerkiksi kauppasieni- ja kauppayrteillä koulutuksissa sisältö on ollut sama, vaikka sienien riskit ja myrkyllisyys ovat aivan eri luokkaa kuin luonnonkasveilla. Elintarvikeeturvallisuuden varmistamiseksi sienet saivatkin aikanaan aseman Suomen kansallisessa lainsäädännössä (ruokasieniasetus 871/1981), minkä perusteella siinä syötäväksi mainitut lajit on nyt ilman ongelmia hyväksytty tavanomaisiksi elintarvikkeiksi. Toisin sanoen, uusielintarvikeasetusta ei siis sovelleta ruokasieniasetuksessa mainittuihin sienilajeihin, koska ne luetaan lakikytöksensä vuoksi viranomaistenkin taholta perinteisiksi elintarvikkeiksi. Luonnonyrtejä ei puolestaan ole lainsäätäjienkään puolelta nähty samalla tavalla vaarallisiksi, eikä niistä niin ollen ole laadittu vastaavaa virallista asetusta. Tuntuu erikoiselta, että aiemmin turvallisemmaksi katsotut yrtit otettaisiin nyt uusielintarvikeasetuksen puitteissa vaarallisemmaksi nähtyjä sieniä tarkempaan tarkasteluun, vaikka molemmilta löytyy perinteistä käyttöhistoriaa ihmisravintona. Esimerkiksi Kauppayrteillä kasvilajit on aikanaan asiantuntijoiden toimesta koulutusoppaaseen valittu erityisesti turvallisuusnäkökulmat huomioiden: koulutukseen ei ole valittu kasveja, joilla voisi olla käyttöä ihmisravintona, mutta joilla on olemassa myrkyllisiä näköislajeja. Kauppayrteillä ei ole kuitenkaan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen taholta tarkistettu uusielintarvikeellisuuden saati elintarvikeeturvallisuuden näkökulmasta, eikä sillä niin ollen ole elintarvikeviranomaisten hyväksyntää.

Ohjeistus ravintolisiin kuulumisesta uusielintarvikeasetuksen piiriin on vaihdellut Suomessa uusielintarvikeasetuksen voimassaoloaikana, mikä on aiheuttanut yrittäjien keskuudessa epätietoisuutta ja hämmennystä. Kuten uusielintarvikelautakunnan julkisista kokouspöytäkirjoista käy ilmi, yhtenäisen näkemys ravintolisiin kuulumisesta asetuksen piiriin saatiin EU:ssa aikaan vasta vuonna 2005. Sitä ennen asetusta ei Suomessakaan sovellettu ravintolisiin.

Myös seikka, ettei ns. pienimuotoisella käytöllä, kuten tee- ja maustekäytöllä, voi todentaa merkittävää käyttöhistoriaa ihmisravintona, aiheuttaa ihmetystä. On kohtuutonta, että monet perinteiset teeyrtit jäävät komission tulkinnassa väliinputoajiksi – käyttöhistoriaa löytyy, mutta hyväksyntää 'tavanomaiseen elintarvikekäyttöön' ei voi saada

pelkän teekäytön todentamisella. Koska "vähäinen käyttö" on äärimmäisen keskeinen asetuksen tulkintaan vaikuttava määritelmä, tulisi sen yhteisten kriteerien olla selkeästi ja läpinäkyvästi kaikkien toimijoiden saatavilla. Uusielintarvikeasetusta ei tulisi tämän kriteerin suhteen soveltaa eri tavoin EU-jäsenvaltioissa, sillä poikkeavat tulkinnat heikentäisivät elinkeinonharjoittajien tasa-arvoista asemaa eri maissa. Jäsenvaltioiden viranomaisilla ei ole valtuuksia määrätä käytössä olleita kasvilajeja "kaiken varalta" uusielintarvikeasetuksen piiriin kuuluviksi. Käyttöhistorian merkittävyyden tapauskohtainen arviointi on viranomaisen velvollisuus ja lähtökohta, minkä perusteella määritetään, kuuluuko tietty kasvi/ kasvinosa alun perinkään uusielintarvikeasetuksen piiriin.

Kotitarvepoiminta on perinteisesti ollut ja on yhä nykyisinkin huomattavasti Suomessa yleisempää kuin kaupallinen luonnontuotteiden keruu. Yrittäjät kokevat säännösten tulkinnan ja valvonnan olevan Suomessa monia muita Euroopan maita tiukempia, mikä näin ollen johtaisi suomalaisten yritysten epäedulliseen kilpailuasemaan EU:n sisällä. Tätä tukee havainto, ettei luonnonkasveja koskevia uusielintarvikehakemuksia ole EU-tasolla lainkaan.

Uusielintarvikeasetuksen kaltainen monimutkainen ja melko paljon työtä teettävä säädös vaatisi viranomaisilta selkeästi nykyistä parempaa tiedonkulkua. Eviran koetaan useasti tiedottavan säännöksistä, mutta ei aina tarjoavan asiaan liittyen tarpeellista ohjausta. Uusielintarvikkeisiin liittyen epäselvyyksiä on ollut runsaasti, lähtien siitä, että vaikka asetusta on ollut voimassa vuodesta 1997, kaupallista dokumentaatiota aletaan yrityksiltä perätä perinteisestikin käytettyjen villikasvien suhteen vasta yli 15 vuotta myöhemmin. Viranomaisten olisi mahdollista aktiivisella ja selkeällä tiedotustoiminnallaan huomattavasti helpottaa luonnonkasveja hyödyntävien yritysten toimintaa. Ajantasaista tietoa olisi tarjottava mielellään kotimaisilla kielillä internet-sivujen välityksellä, jolloin se olisi kaikkien käytettävissä. Yrittäjät toivovat tietoa etenkin elintarvikekäyttöön hyväksytyistä luonnonkasveista, ravintolisäkäyttöön hyväksytyistä luonnonkasveista, luonnonkasveista, jotka on Suomessa kansallisesti hyväksytty johonkin tiettyyn pienimuotoiseen käyttötarkoitukseen (esim. teekäyttöön) sekä luonnonkasveista, joita pidetään uusielintarvikkeina.

Yritysten kannalta ristiriitainen viestintä on jo yksistään innovointitoiminnan merkittävä este. Elleivät yrittäjät voi luottaa vastaajan tietotaitoon tai valtuuksiin, eivät he uskalla toimia saamiensa ohjeiden mukaisesti. Viranomaisten ohjeet eivät anna kestävästi perustaa yritystoiminnalle ellei joh-

donmukaisia ohjeita ole saatavilla kirjallisesti. Kirjallisetkin ohjeistukset ovat käytännön tekemistä ohjaavina dokumentteina arvottomia, jos jokaisen perässä lukee, ettei lausunto sido sen antajaa. Yritykset joutuvat kuitenkin uusia tuotteita luodessaan ottamaan huomattavia taloudellisia riskejä ja sitoutumaan tietojensa oikeellisuuteen. Viranomaisilta tulisi edellyttää samaa. Tiedonsaannin hankaluus näkyy yrittäjille monella tasolla:

- Yrityksillä ei ole tietoa siitä, mitä kaikkea heil-tä edellytetään ja keneltä he voisivat asiasta luotettavasti kysyä. Tietoa ei löydy keskitetysti yhdestä paikasta vaan säädökset täytyy koostaa eri lähteistä kuten kunnan elintarvikevalvojat, Evira, tulli, EU-asetukset jne.
- Erytisesti se, etteivät viranomaiset anna etu-käteislausuntoja pakkausmerkintöjen, tuotesi-sältöjen tai terveystietojen oikeellisuudesta, on pienyrittäjyyden laajentumisen este. Jokai-sen tuotteen lanseeraus on tietoinen riski, jota saattaa seurata takaisinvento. Riippuu yrittäjästä kuinka todennäköisenä tai pelottavana vaihto-ehdona tätä pidettiin.
- Jos yritysten tulee olla tietoisia heitä koskevas-ta lainsäädännöstä, mutta ohjeet ovat piilossa kymmenien internet-sivujen ja monisatasivuis-ten dokumenttien takana, ei luonnontuotealan toimintaympäristö ainakaan kannusta yritystoimintaan. Pienyrittäjä, joka hoitaa yritykses-sään tyypillisesti useita rooleja, joutuu myös uhraamaan merkittävästi aikaa siihen, että etsii tietoa. Loputtoman kahlaamisen jälkeenkään hän ei voi olla varma, että on löytänyt kaiken oleellisen tiedon, koska mitään tarkistuslistaa ei ole eikä kukaan viranomainen vastaa kokonais-valtaisesti luonnontuotealan elintarvikeyrittä-jyydestä tai kosmetiikkayrittäjyydestä.

Muutamaa yritystä hämmensi se, että suomalaisena perinnetietona kulkevaa tietoa ei tunnustettu min-kään arvoiseksi ja että kotitalouskäyttömme mer-kitystä väheksyttiin. Tästä syntyi ”maalaisjärjen” ja tieteellisen tiedon vastakkainasettelu. Hämmäs-tystä herättää, miksi tutkimustieto ei riitä kasvin käyttöturvallisuuden osoittamiseksi vaan ratkaise-vaan on kirjallinen käyttöhistoriatieto ennen vuotta 1997. Usea yritys epäili, etteivät viranomaisetkaan tiedä, mitä kasvia saa käyttää ja mitä ei, mutta yri-tysten kuitenkin oletetaan tietävän.

Kunnan elintarvikeneuvoja pidettiin pääsään-töisesti avuliaina, mutta haluttomina ottamaan kantaa tuotteen uuselintarvikeastutukseen tai pak-kausmerkintöjen oikeellisuuteen. Eviran viestin-nästä puolestaan kävi selkeästi ilmi, ettei Evira neuvo yksittäisiä toimijoita. Nettisivujen viestin-

täytyylistä jäi yrityksille sellainen kuva, että seura-ukset innovaatioille voivat olla vakavia ja kalliita. Koska Evira viestii virallisilla sivuillaan, etteivät he neuvo yksittäisiä yrittäjiä, on kohtuutonta odottaa, että yrittäjät ymmärtäisivät siitä huolimatta ottaa yhteyttä Eviraan kysyäkseen uuselintarvikeasetuk-sesta, pakkausmerkinnöistä tai väittämistä. Tämä viestintätäylyi asettaa yritykset myös keskenään eri-arvoiseen asemaan. Ne yrittäjät, jotka ovat onnis-tuneet löytämään oikean yhteyshenkilön tiedot ja ovat olleet tähän yhteydessä, saavat neuvontaa, jota osa yrittäjistä ei välttämättä ymmärrä edes kysyä.

Erytisen ongelmallisena pidettiin viranomais-ten ohjeistusvelvollisuuden puuttumista. Yrittäjät olisivat kaivanneet sitovaa neuvontaa sen suhteen, mistä kasveista saa valmistaa tuotteita sekä mitä pakkauksissa pitää ja saa lukea. Aktiivisetkaan yri-tykset eivät saaneet mistään apua saati varmaa tie-toa siihen, ovatko heidän tuotteensa monimutkai-sen lain silmissä hyväksyttäviä. Tämä luonnollisesti nosti yritysten tuntemaa riskiä uusien tuotelanse-rausten suhteen. Valvontaa pidettiin mörkönä, joka saattaisi varastaa yrityksen tuoteinvestoinnin.

Vaikka viranomaiset korostavat, että suuri osa kasveista on hyväksytty pienimittakaavaiseen käyt-töön tai ravintolisissä, ei tämä poista säädöksen luomaa haittaa alan yritystoiminnalle. Jos Suomes-ta halutaan korkean jalostusasteen innovatiivisia tuotteita valmistama maa, joka turvaa tuotesuun-nittelussaan kotimaisiin, puhtaisiin raaka-aineisiin ja pystyy markkinoimaan näitä raaka-aineita poh-joisella puhtaudella, ei toiminnan rajoittaminen pienimittakaavaiseen käyttöön palvele taloutta, elinkeinoja eikä asiakkaita. Luonnontuotteille ja luonnosta löytyville raaka-aineille on kasvavat markkinat, mutta kotimaassa EU-lainsäädännön tiukkalinjainen tulkinta muodostaa yrityksille sel-keän rajoituksen sen toiminnan suhteen, mihin he ovat valmiita ryhtymään.

Uuselintarvikeasetuksen lisäksi yrttien käyttöä EU-alueella yritysten näkökulmasta hankaloittaa hyväksytyjen terveystietojen vähäisyys. EU:n asetusten koetaan rajoittavan suhteellisen voimak-kaasti myös markkinointia. Väittämävalvonnassa korostuu, ettei kuluttajaa saa johtaa harhaan, mistä lieneekin kaikilla toimijoilla yksimielisyys. Näkemys-eroja on siinä, mikä on mainontaa ja mikä kulutta-jan harhaanjohtamista. Kosmetiikan markkinoin-nissa yleisesti vedotaan kaunistumisvaikutuksiin, joita voidaan pitää liioiteltuina, mutta luonnon-tuotepuolella jokaisen ostoargumentin on oltava etukäteen tieteellisesti todistettu. Luonnonkasvien kosmetiikkakäytön suurimpana haasteena yrittäjil-le ovat kosmetiikkalainsäädännön vaatimusten hal-litseminen, vaadittavat turvallisuusselvitykset sekä

kosmetiikkarekisteriin liittyminen (liite 2). Samoin kuin elintarvikkeiden kohdalla, yrittäjät kaipaivat lainsäädännön kokoamista yhteen paikkaan ja ohjeistuksen selkeyttämistä. Merkittävä helpotus olisi, jos elintarvikkeeksi hyväksytyt raaka-aineita voisi käyttää myös kosmetiikassa.

Uuselintarvikeasetuksen luomissa rajoissa-kin luonnonkasveja hyödyntävän elintarvikealan yritystoimintaa voitaisiin edistää selkeyttämällä kaikkien toimijoiden yhteistä käsitystä siitä, mitkä kasvit selkeästi eivät ole uusielintarvikkeita (elintarvikkeina tai ravintolisinä), mistä kasveista tarvitaan lisää tietoa ennen kuin uusielintarvikestatus pystytään virallistamaan ja mitkä kasvit joutuvat uusielintarvikeprosessiin. Evira on jo 2014 listannut internet-sivuilleen ne kasvit, jotka eivät ole uusielintarvikkeita (käyttötarkoituksesta riippuen). Niiden kasvien osalta, jotka eivät ole uusielintarvikkeita teetyypisessä pienimittakaavaisessa käytössä tai ravintolisinä, tarvitaan edelleen laajemman elintarvikekäyttötiedon kokoamista jos halutaan laajentaa käyttöä muihinkin elintarvikeryhmiin kuin ravintolisät. Tämäkään listaus ei siis luonnontuotealan tuotekehitysnäkökulmasta ole valmis ja ongelmaton vaan vaatii kehittämistä sellaiseen suuntaan, että kasveja selkeästi saisi käyttää elintarvikkeissa ilman uusielintarvikeprosessia. Toimintalinjoina tulevaisuuden luontoyrittäjyyden edistämistarkoituksessa siis olisi:

- Niiden kasvien osalta, jotka ovat sallittuja ravintolisissä, selvittää onko niillä näyttöä myös laajemmasta käytöstä jolloin ne voitaisiin hyväksyä elintarvikekäyttöön eikä vain ravintolisiin annosrajoituksilla.
- Niiden kasvien osalta, joissa käyttöhistoriatietoa ei ylipäättään ole tarpeeksi, koota yrittäjiltä ja kirjallisuudesta kaikki saatavilla oleva tieto, jotta uusielintarvikestatus saataisiin selvitettyä.
- Niiden kasvien osalta, joista tietoa ei löydy tarpeeksi ja uusielintarvikeprosessi tulee ainoaksi vaihtoehdoksi, selvittää kasvosien käyttöturvallisuus yhteisesti yleishyödyllisen toimijan, tutkimusorganisaation tai hankkeen toimesta

niin, etteivät yksittäiset yritykset joutuisi uusielintarvikebyrokraatiaan.

Ylipäättään se, että uusielintarvikeasetus edellyttää yksittäisten pienyrittäjien kokoavan laajamittaisista todistusaineistoa kasvosien käyttöhistorias- ta, aiheuttaa yrityksille melkoisen byrokraattisen taakan, jonka tarkoituksena tuntuu viime kädessä olevan ennemmin viranomaisten valvontajärjestelmän turvaaminen kuin kuluttajien suojeleminen. Uuselintarvikeasetus nostettiin Suomessa keskusteluun vasta lähes kaksi vuosikymmentä asetuksen voimaantulon jälkeen. Viranomaisten mukaan kotimaisten luonnonkasvien uusielintarvikeasetuksen perääminen mukaili villiyrtti”buumia”, mutta toimijoiden tulkinta taas on, etteivät he koskaan katsooneet asetuksen koskevan perinteisiä kasvejamme asetuksen sanamuodon vuoksi. Kirjallisten ja kaupallisten todisteiden hankkiminen tässä vaiheessa on yrityksille hyvin haasteellista ja vaikka se tiettyjen kasvien osalta olisi mahdollista, niin monellako pienyrittäjällä on käytettävissään selvitystyön vaatima aika?

Elintarvikeeturvallisuusvirasto Eviran tehtävä on ennakoida varmista elintarvikkeiden turvallisuus ja laatu sekä kasvien ja eläinten terveys. Voidaan perustellusti pohtia sekä käydä keskustelua siitä tulisiko Eviran yhtenä tehtävänä olla myös elintarvikealan yrittäjyyden mahdollistaminen?

Yrittäjien ja kehittäjien tuntemukset uusielintarvikeasetuksen tulkinnasta voitaisiin summata lainaukseen ”viranomaistoiminnassa ei pyritä onnistumisen maksimointiin vaan epäonnistumisen mahdollisuuden minimointiin”. Vaikka uusielintarvikeasetuksen tulkinta Suomessa ei suinkaan ole ainoa luonnontuotealan yrittäjiin vaikuttava rajoite, sen osuus on hyvin keskeinen haaste elintarvikkeita valmistaville yrityksille, jotka haluavat innovoida uusia tuotteita kotimaisista kasveista. Kasvavaa kysyntää nauttivana alana aiheella on siis merkitystä alan liiketoiminnan kasvulle ja kansainvälistymiselle.

## LÄHTEET

- Professori Erkki Hollo, lausunto Euroopan unionin uusselintarvikesääntelyn (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uusselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista) soveltamisalan kannalta keskeisistä rajauksista luonnonkasvien osalta. 20.6.2014
- Belgian luettelo ravintolisissä sallituista kasveista (ranskaksi/ hollanniksi/ osin englanniksi). Hakupäivä 25.6.2014. [http://www.health.belgium.be/filestore/19087757\\_EN/20131028\\_Lijst\\_NOT\\_NFS\\_Planten.pdf](http://www.health.belgium.be/filestore/19087757_EN/20131028_Lijst_NOT_NFS_Planten.pdf)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista.
- Heinonen P. 2014. Katsaus BIOFACH – JA VIVANESS- messuihin 13.2.2014.
- EFSAn yhteenvedo kasvilajeista, joiden on raportoitu sisältävän mahdollisesti terveyshaittoja aiheuttavia yhdisteitä (englanniksi). Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>
- EFSAn ohjeistus kasvien ja kasvipöytävalmisteiden turvallisuusarvioinnista ravintolisäkäytössä. (englanniksi) Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1249.pdf>
- Elintarvikelaki 13.1.2006/23. Hakupäivä 26.6.2014. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060023#L7>
- Elintarviketurvallisuusvirasto Evira/ uusselintarvikkeet. Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.evira.fi/portal/31350>
- ERIKA -hankkeen tiedotuskanavat. Hakupäivä 25.6.2014.
- Google+ “Novel Foods in EU”  
<http://novelfoodsregulation.blogspot.fi/>  
<https://www.facebook.com/uuselintarvike>
- Euroopan komissio. 2013. Ehdotus uusselintarvikeasetuksen uudistamiseksi 18.12.2013. Hakupäivä 25.6.2014. [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/novel-cloning\\_com2013-894\\_final\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/novel-cloning_com2013-894_final_fi.pdf)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97 uusselintarvikkeista, elintarvikkeiden uusista ainesosista (konsolidoitu versio). Hakupäivä 25.6.2014. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:2009o8o7:FI:PDF>
- Euroopan Unionin lainsäädännön hakupalvelu. Hakupäivä 26.6.2014. <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fi>
- Forsell, M., Mustonen, H., Pohjalainen, T. & Hoppu, K. 2000. Kasvi- ja sienimyrkytykset – tarua ja totta. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 116 (15), 1643-1654. Hakupäivä 18.3.2014. <http://www.terveysportti.fi/xmedia/duo/duo91680.pdf>
- Hoppu, K. 2008 Sienimyrkytykset ja niiden hoito. Suom. Lääkäril. 63, 2413-2420. Hakupäivä 18.3.2014. <http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Julkaisuja/Sienimyrkytykset%20ja%20niiden%20hoito.pdf>
- Hoppu, K., Mustonen, H. & Pohjalainen, T. 2011. Myrkylliset kasvit. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 127 (13), 1385-1391. Hakupäivä 18.3.2014. <http://www.terveysportti.fi/xmedia/duo/duo99634.pdf>
- Italian luettelo ravintolisissä sallituista kasveista (italiaksi/ latinaksi). Hakupäivä 25.6.2014. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_2_file.pdf)
- Kinnunen, J. 2013. Luonnonkasvien elintarvikekäyttöselvitys ja kasvien status uusselintarvikeasetuksen kannalta. Oulun seudun ammattikorkeakoulu. Maaseutuelinkeinojen koulutusohjelma. Opinnäytetyö. <http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2013101816190>
- Komission asetus (EY) N:o 1852/2001 yksityiskohdaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti annettujen tietojen julkistamisesta ja suojaamisesta. Hakupäivä 25.6.2014. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:253:0017:0018:FI:PDF>
- Komission suositus uusselintarvikehakemusten turvallisuusarvioiden tieteellisistä näkökohdista, niiden markkinoille saattamista koskevien hakemusten tueksi toimitettavien tietojen esittämistä sekä ensiarviointien laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen

- (EY) 258/97 mukaisesti. Hakupäivä 25.6.2014. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:253:0001:0036:FI:PDF>
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös lääkeluettelosta 220/2013 (Lääkeluettelon rohdosliite). Hakupäivä 25.6.2014. <https://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2013/sk20130220.pdf>
- Maa- ja metsätalousministeriö/ uuselintarvikelaus- takunta. Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elintarvikkeet/muuntogeenisetjauuselintarvikkeet/uuselintarvikelaus-takunta.html>
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus (149/2012) uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 edellyttämistä kansallisista järjestelyistä. Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120149>
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus (868/2012) maa- ja metsätalousministeriön maksullisista suoritteista. Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120868>
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus (1056/2012) Elintarviketurvallisuusviraston maksullisista suoritteista. Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20121056>
- Myrkytystietokeskuksen kasviluettelo. Hakupäivä 25.6.2014. <http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/kasvit/Sivut/default.aspx>
- Komission uuselintarvikesivut (englanniksi). Hakupäivä 25.6.2014. [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm)
- Komission uuselintarvikeluettelo (englanniksi). Hakupäivä 25.6.2014. [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel\\_food\\_catalogue\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm)
- Komission ohjeistus käyttöhistorian merkittävyyden arvioimisesta (englanniksi). Hakupäivä 25.6.2014. [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial\\_equivalenc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial_equivalenc_en.pdf)
- Ranskan notifiointiluonnos ravintolisissä sal- lituista kasveista (englanniksi). Hakupäivä 25.6.2014. <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/cfcontent.cfm?vFile=120120728EN.DOC>
- Suomen kansallisen lainsäädännön hakupalvelu. Hakupäivä 26.6.2014. <http://www.finlex.fi/fi/>
- Verohallinto 2013. Arvonlisäveroitus. Viitattu 19.6.2014. [http://www.vero.fi/fi-FI/Yritys\\_ ja\\_yhteisoasiakkaat/Osakeyhtio\\_ ja\\_osuus- kunta/Arvonlisäveroitus](http://www.vero.fi/fi-FI/Yritys_ ja_yhteisoasiakkaat/Osakeyhtio_ ja_osuus- kunta/Arvonlisäveroitus)
- Yritys- ja yhteisötietojärjestelmä (YTJ). Viitattu 14.6.2014. [www.ytj.fi](http://www.ytj.fi)

# LIITE 1. UUSELINTARVIKETIEDUSTELU EU:N UEA-ASIAANTUNTIJOILLE

Dear receiver,

We would highly appreciate your help regarding our investigation into the Novel Foods –processes in different EU-countries.

The background for investigation is that there is confusion in Finland whether wild and/or cultivated edible plants are or are not considered novel foods. Entrepreneurs producing foods and supplements from plants are constantly uncertain whether their products are considered Novel Foods or not. This has led to a one-year project where the University of Helsinki gathers information on how the process of innovating new food products from plants is handled in other European Union countries.

The main focus of the investigation is thus to look into the entrepreneurial effects of the Novel Food Regulation and how edible plants are used in other European Union countries. Specifically, we would like to find out:

1. Are traditional, edible plants considered Novel Foods in your country?
  - a. Is there a list of plants that are approved for consumption and/or a list of plants that should undergo the Novel Food registration process?
2. What is the specific process of approving new products (that include edible plants) for human consumption?

We would truly appreciate your help on this matter. As a specialist in Novel Food registration issues in your country, please respond to this e-mail by giving (even a short) response to the questions stated above. If you feel that someone else could give more information on the issue, please feel free to forward this e-mail to that person. We would be delighted to have all responses by the end of June.



## LIITE 2. LUONNONKASVIEN KOSMETIIKKA – KÄYTÖN HAASTEET PIENYRITTÄJÄN NÄKÖKULMASTA

JENNI KÄMÄRÄINEN

### JOHDANTO

Tässä selvityksessä kartoitetaan luonnonkasvien kosmetiikkakäytön haasteita pienyritysten näkökulmasta ja etsitään niihin ratkaisumahdollisuuksia. Tarkoitus on keskittyä etenkin Euroopan Unionissa vuonna 2013 voimaan tulleen kosmetiikka-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista) aiheuttamiin haasteisiin. Oletettavasti pienyrityksillä on ongelmia uuden kosmetiikkalainsäädännön tuomien velvollisuuksien noudattamisessa. Esimerkiksi jokainen kosmeettinen valmiste tulee rekisteröidä EU:n komission rekisteriin ja tehdä valmisteesta turvallisuusselvitys, jonka arvioi pätevä arvioija. Selvityksessä kartoitetaan myös muita mahdollisia haasteita. Selvityksessä haastatellaan puhelimitse pienyrityksiä, jotka käyttävät kosmetiikkatuotteissaan suomalaisia luonnonkasveja.

Selvityksen toimeksiantajina ovat Helsingin yliopiston Ruralia- instituutin Erikoiskasvien liiketoiminnan kehittämisen haasteet - hanke (ERIKA) sekä Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskuksen Lapin luonnontuote- ja elintarvikealaa kehittävä kattohanke (LAPPI LUO II). Hankkeita rahoitetaan Maaseuturahastosta. LAPPI LUO- hanketta rahoittaa myös Lapin ELY-keskus. Oulun ammattikorkeakoulu toimii ERIKA - hankkeen osatoteuttajana.

Selvityksen hyödynsaajina ovat suomalaisten kosmetiikkayritysten lisäksi luonnonkasveja hyödyntävät yritykset, neuvonta-, koulutus- ja viranomaissektorit sekä mahdolliset muut tahot. Liiketoiminnallisten haasteiden kartoitus auttaa kohdentamaan kehittämistoimenpiteitä yritysten kannalta merkittävimpiin ongelmakohtiin.

Luonnonkasvi - käsitteellä tarkoitetaan tässä selvityksessä Suomen luonnonvaraisia tai luonnosta viljelyyn otettuja luonnonmarjoja ja -yrtejä. Myös erikoisluonnontuotteet terva, mahla, pihka sekä hoito- ja kylpyturve ovat mukana selvityksessä.

Selvityksessä sivutaan myös muita viljeltyjä erikoiskasveja, kuten porkkanaa, minttua ja mansikkaa.

Kosmeettisia valmisteita ovat kosmetiikka-asetuksen mukaan aineet tai seokset, joita käytetään ihmisen kehon ulkoisten osien tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen puhdistamiseksi, tuoksun muuttamiseksi, hajujen poistamiseksi, ulkonäön muuttamiseksi, suojaamiseksi tai kunnossa pitämiseksi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista, art. 2.1.a)

### TUTKIMUSTEHTÄVÄN KUVAUS

Selvityksen tavoitteena oli kartoittaa luonnonkasvien kosmetiikkakäytön haasteita pienyritysten näkökulmasta sekä löytää niihin ratkaisukeinoja. Tavoitteena oli haastatella kahtakymmentä kosmetiikkaa valmistavaa yritystä, jotka käyttävät kosmetiikkatuotteissaan suomalaisia luonnonkasveja tai tervaa, mahlaa, pihkaa ja hoito- ja kylpyturvetta.

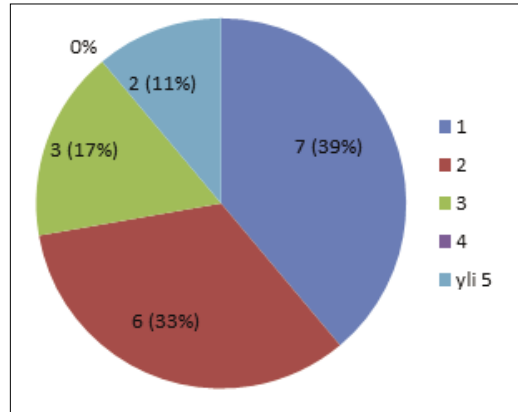
Haastateltaviksi valittiin pääasiassa pienyrityksiä, joiden tiedettiin tai oletettiin käyttävän kosmetiikkatuotteissaan suomalaisia luonnonkasveja. Myös muutamia isompia kosmetiikka-alan yrityksiä pyydettiin vertailun vuoksi mukaan selvitykseen.

Selvitykseen valittujen yritysten yhteystiedot saatiin pääasiassa Luonnontuotealan innovaatioverkosto ja toimialan uudet mahdollisuudet (LT-INNO) -hankkeessa kootuista luonnontuotealan yritysluetteloista. Oamk toimii hankkeessa osatoteuttajana. Yhteystietoja saatiin selville jonkin verran myös muiden kontaktien kautta. Selvityksessä lähestyttiin yhteensä 31 eri yritystä joko sähköpostilla tai sekä sähköpostin että puhelimen välityksellä. Etukäteen haastattelujen ajankohdan ajateltiin olevan huono yritysten kevätkiireiden takia, mutta ehdottomana vähimmäistavoitteena pidettiin kuitenkin kymmentä yritystä. Yritykset kokivat ilmei-

sesti aiheen tärkeäksi, koska haastateltavia saatiin eri puolilta Suomea yhteensä 18. Haastatteluun suostui 19 yritystä, mutta yksi heistä ei lopulta ehtinytkään osallistua selvitykseen.

Yrityksille lähetettiin ensin haastattelupyynnö sähköpostitse. Jos yritys ei heti vastannut viestiin, yritykseen soitettiin. Tällä tavoin haastateltavia saatiin paljon enemmän kuin jos olisi jätetty ainoastaan haastattelupyynnö sähköpostiin. Selvitys tehtiin puhelinhaastatteluilla haastattelulomakkeen (liite 1) pohjalta. Vastaukset kirjattiin puhelun aikana ylös ja tarkistettiin heti puhelun jälkeen. Haastattelulomakkeen valmiit pohjat nopeuttivat kirjoittamista. Haastattelut tehtiin puhelimitse toukokuun puolivälistä kesäkuun alkuun vuonna 2014. Kolme yritystä osallistui selvitykseen vastaamalla haastattelurungon kysymyksiin sähköpostitse.

sesonkiaikoina myös määräaikaista työntekijöitä tai perheenjäseniä apuvoimana.



Kuvio 1. Vakituisten työntekijöiden määrä yrityksissä (n=18)

## TULOKSET

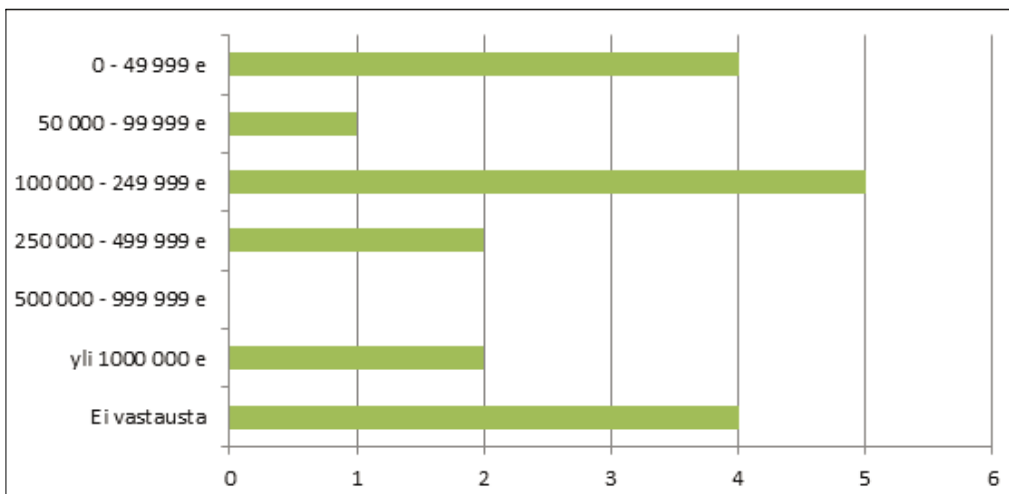
### TAUSTAA HAASTATELLUISTA YRITYKSISTÄ

#### Vakituisten työntekijöiden määrä

Haastattelututkimukseen osallistui 18 yritystä eri puolilta Suomea. Eniten haastateltujen joukossa oli yrityksiä, joissa oli vakituisena työntekijänä yrittäjä itse. Heitä oli yrityksistä seitsemän (39 %). Kuudella yrityksellä (33 %) oli 2 vakituista työntekijää. Yrityksistä kolmella (17 %) oli 3 vakituista työntekijää. Kahdella vastaajista (11 %) oli yli viisi vakituista työntekijää (Kuvio 1). Selvitykseen osallistuneet yritykset olivat mikroyrityksiä kahta osallistujaa lukuun ottamatta. Monissa yrityksissä oli etenkin

#### Liikevaihto

Neljällä yrityksellä (22 %) liikevaihto oli alle 50 000 euroa. Yhden yrityksen (6 %) liikevaihto oli 50 000 euron ja 99 999 euron välillä. Viiden yrityksen (28 %) liikevaihto oli 100 000 euron ja 249 999 euron välillä ja kahden (11 %) 250 000 euron ja 499 999 euron välillä. Haastatelluista yrityksistä kaksi (11 %) ilmoitti liikevaihdokseen yli miljoona euroa. Haastatelluista neljä (22 %) ei kertonut liikevaihtoaan (Kuvio 2). Kolme liikevaihtonsa kertomatta jättäneistä yrityksistä valmisti kosmetiikkaa vain vähän muun työnsä ohella, yhdellä kosmetiikan valmistus oli vasta aluillaan. Neljäs yritys mainitsi liikevaihtonsa olevan alle 500 000 euroa.



Kuvio 2. Yritysten liikevaihtojen jakaantuminen (n=18)

### Keskeisimmät tuotteet ja palvelut

Puolella yrityksistä kosmetiikkatuotteiden valmistus ei ollut pääasiallinen elinkeino, vaan esimerkiksi pieni osa liiketoimintaa, sivutoiminen työ tai harrastus. Nämä yritykset keskittyivät päätoiminaan muiden kuin kosmetiikkatuotteiden tuottamiseen ja valmistamiseen. Tuotteiden raaka-aineet olivat lähinnä kasvi- tai eläinperäisiä. Myös erilaisten hoitopalveluiden tarjoaminen saattoi olla heidän päätyönsä.

Puolet yrityksistä keskittyi liiketoiminnassaan etupäässä kosmetiikkatuotteiden valmistukseen ja myyntiin. Tosin näilläkin yrityksillä saattoi olla kosmetiikkatuotteiden valmistuksen ohella muuta liiketoimintaa, esimerkiksi viljelyä, muiden tuotteiden valmistusta, kouluttamista tai hoitopalveluita.

Haastateltujen yritysten keskeisimpiä tuotteita tai palveluita olivat muun muassa kosmetiikkatuotteet, hemmottelutuotteet, käsityöt, sisustustarvikkeet, luonnontuotteista valmistetut elintarvikkeet tai muut elintarvikkeet, hoitopalvelut ja kouluttaminen. Yrityksistä 4 mainitsi järjestävänsä koulutuspalveluita ja 4 kertoi tarjoavansa yrityksessään hoitoja, joissa käyttää mukana itse valmistettuja luonnonkasveja sisältäviä kosmetiikkatuotteita.

### Päätoimialat

Haastatellut yritykset olivat päätoimialoiltaan hyvin erilaisia. Viidellä (28 %) haastatelluista yrityksistä oli päätoimialana vähittäiskauppa, monilla erityisesti luontaistuotteiden vähittäiskauppa. Neljällä (22 %) yrityksistä oli päätoimialana tiettyjen tuotteiden valmistus (hajuvedet ja hygieniatuotteet,

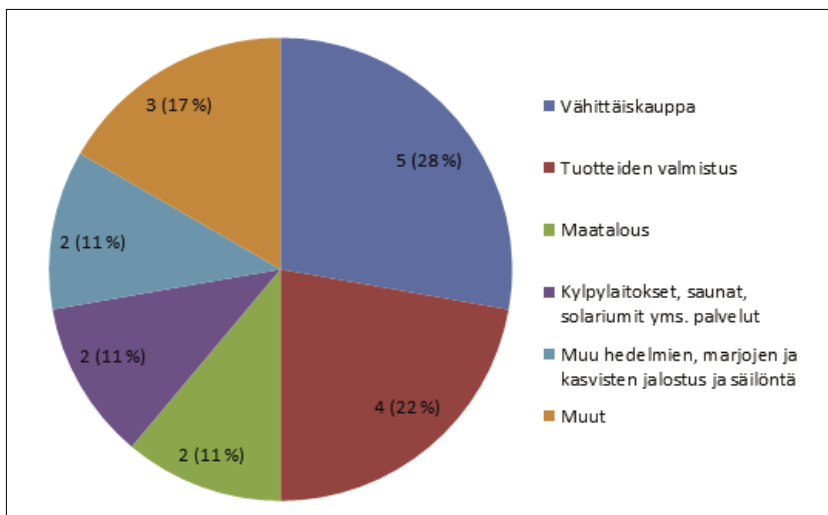
muut puutuotteet; korkki-, olki- ja punontatuotteet, saippua ja pesu- puhdistus- ja kiillotusaineet ja muualla luokittelemattomat ei-metalliset mineraalituotteet). Kahdella (11 %) päätoimialana oli maatalous ja kahdella (11 %) kylpylaitokset, saunat, solariumit yms. palvelut. Edelleen kahdella yrityksellä oli päätoimialana muu hedelmien, marjojen ja kasvien jalostus ja säilöntä. Kolmella (17 %) haastatelluista yrityksistä oli päätoimialana joku muu kuin edellä mainitut alat. (Kuvio 3). Niiden toiminta liittyi päätoimialan mukaan testaukseen ja analysointiin, muotoiluun ja luonnon tuotteiden keruuseen.

Päätoimialojen perusteella ei voi tehdä johtopäätöksiä, millaiset yritykset valmistavat kosmetiikkatuotteita päätoimisesti.

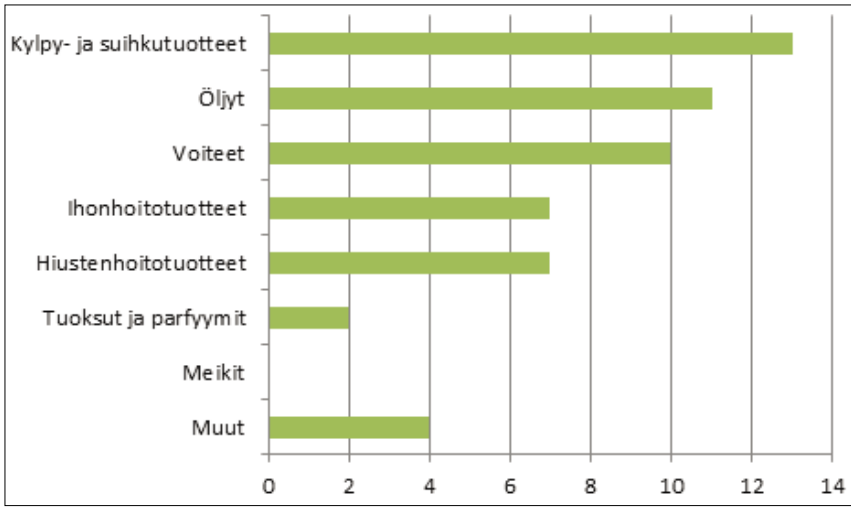
## LUONNONKASVIEN KÄYTTÖ YRITYSTEN KOSMETIIKKATUOTTEISSA

### Luonnonkasvien käyttö eri tuoteryhmissä

Yrityksiltä kysyttiin, missä kosmetiikan tuoteryhmissä he käyttivät suomalaisia luonnonkasveja. Yrityksistä 13 käytti luonnonkasveja kylpy- ja suihkutuotteissa. Toiseksi suosituin tuoteryhmä oli öljyt (11 yritystä). Voiteissa luonnonkasveja käytti 10 yritystä ja ihonhoitotuotteissa sekä hiustenhoitotuotteissa 7 yritystä. 2 yritystä käytti luonnonkasveja tuoksuissa tai parfyymeissa. 4 yritystä mainitsi käyttävänsä luonnonkasveja muissa kuin edellä mainituissa tuoteryhmissä (Kuvio 4). Muita luonnonkasvien käyttökohteita olivat mm. saunalöylytuoksut, yrttikääreet, hierontatuotteet ja uutteen.



Kuvio 3. Yritysten päätoimialat (n=18) (Yritys- ja yhteisötietojärjestelmä, Viitattu 14.6.2014.)



Kuvio 4. Luonnonkasvien käyttö eri tuoteryhmissä (n=18)

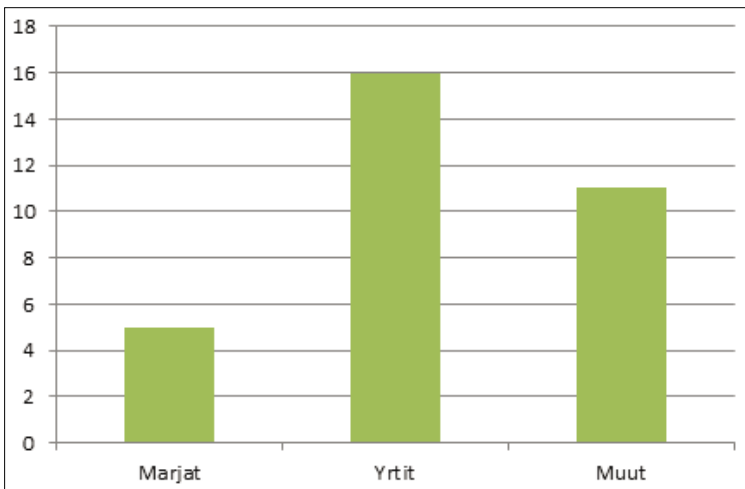
Kylpy- ja suihkutuotteet olivat ehkä suosituimpia siksi, koska palasaippuat ja kuivatut yrtit yrttikylpyinä luettiin tähän tuoteryhmään. Monilla pienillä yrityksillä oli näitä tuotteita ehkä helpointa valmistaa.

#### Käytetyimmät luonnonkasvit

Yrityksiltä kysyttiin, mitä suomalaisia luonnonkasveja he pääosin käyttivät kosmetiikkatuotteissaan. Suuri osa (16 yritystä) käytti kosmetiikkassaan yrttejä. Marjoja käytti kosmetiikkatuotteissaan 5 haastatelluista yrityksistä ja erikoisluonnontuotteita eli turvetta, pihkaa tervaa, mahlaa tai koivutislettä 11 yritystä (Kuvio 5). Neljä yritystä käytti kosmetiikkassaan niin yrttejä, marjoja kuin erikoisluonnontuotteitakin. Heillä oli varsin monipuolinen tuotevali-

koima; joko paljon erilaisia tuoteryhmiä (pääosin öljyt, voiteet, kylpy- ja suihkutuotteet sekä hiustenhoitotuotteet) tai erilaisia muunnelmia samasta tuoteryhmästä. 6 yritystä käytti kosmetiikkassaan vain yrttejä. He valmistivat kosmetiikkaa pääosin määrällisesti vähän muun työnsä ohessa. 2 yritystä käytti vain erikoisluonnontuotteita. Nämä yritykset olivat erikoistuneet tietyn luonnontuotteen jalostamiseen ja kehittivät niistä erilaisia tuotteita. Loput yrityksistä käyttivät kosmetiikkassaan joko yrttejä ja marjoja tai yrttejä ja erikoisluonnontuotteita.

Käytetyin yrtti oli mesiangervo. 10 yritystä mainitsi käyttävänsä sitä kosmetiikkatuotteissaan. Koivua ja kehäkukkaa käytettiin toiseksi eniten (8 yritystä). Kataja, nokkonen, piharatamo ja siankärämäö olivat seuraavaksi suosituimpia. 6 yritystä

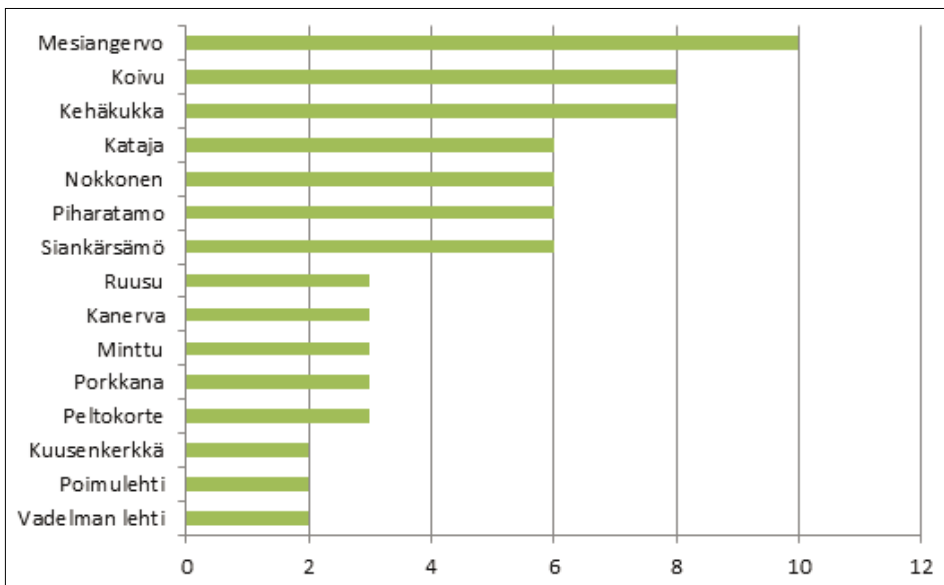


Kuvio 5. Erilaisten luonnonkasvien käyttö yrityksissä (n=18)

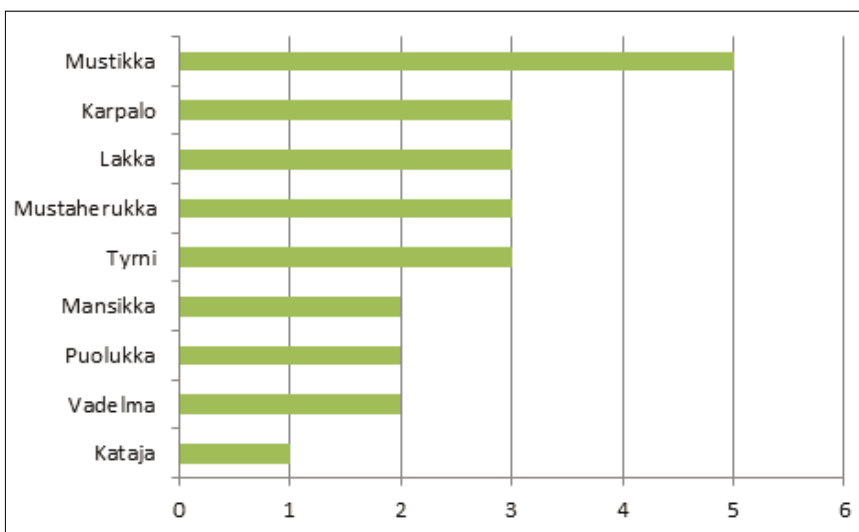
käytti niitä tuotteissaan. 4 yritystä käytti kosmetiikassaan ruusua, kanervaa, minttua, porkkanaa ja peltokortetta. Kaksi yritystä mainitsi käyttävänsä kuusenkerkkää, poimulehtea ja vadelman lehtiä (Kuvio 6). Muita haastateltujen mainitsemia yrttejä olivat voikukka, rosmariini, rohtoraunioyrtti, mäkikuisma, maitohorsma, timjami, maarianheinä, pihlaja, piparminttu, poimulehti, puna-apila, pihatahtimö, pihatatar, niittyhumala, keto-orvokki, sitruunamelissa, ruusujuuri, väinönputki, suopursu ja hamppu.

Suosituin marja oli mustikka. 5 yritystä käytti sitä kosmetiikassaan. 3 yritystä käytti tyrniä, karpaloa, mustaherukkaa ja lakkaa. 2 yritystä mainitsi käyttävänsä vadelmaa, mansikkaa ja puolukkaa. Yksi yritys käytti kosmetiikassaan katajan marjoja. (Kuvio 7).

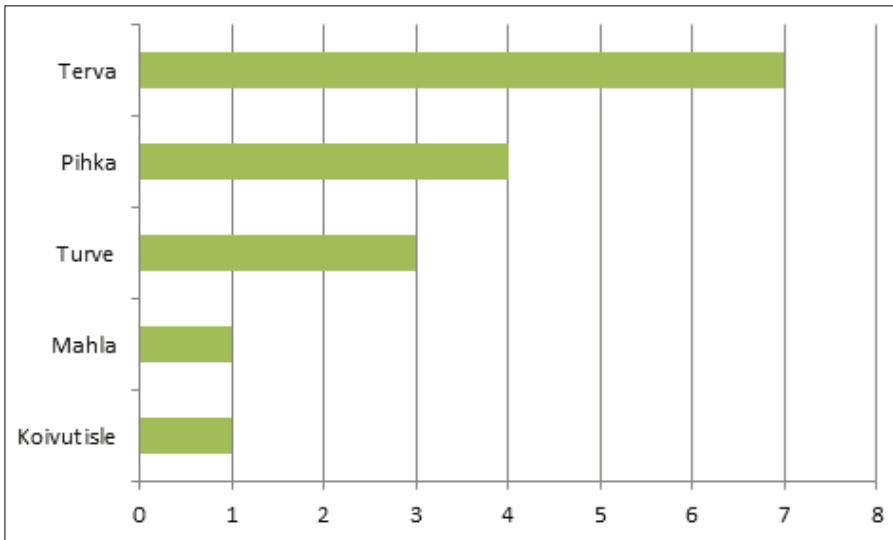
Erikoisluonnontuotteista suosituin raaka-aine oli terva. Sitä käytti 7 haastateltuun osallistuneista yrityksistä. 4 yritystä käytti pihkaa ja 3 turvetta. Yksi yritys käytti mahlaa, samoin koivutislettä käytti yksi yritys. (Kuvio 8).



Kuvio 6. Käytetyimmät yrtit (n=18)



Kuvio 7. Marjojen käyttö yritysten kosmetiikatuotteissa (n=18)



Kuvio 8. Erikoisluonnontuotteiden käyttö yritysten kosmetiikkatuotteissa (n=18)

### Luonnonkasviraaka-aineen alkuperä

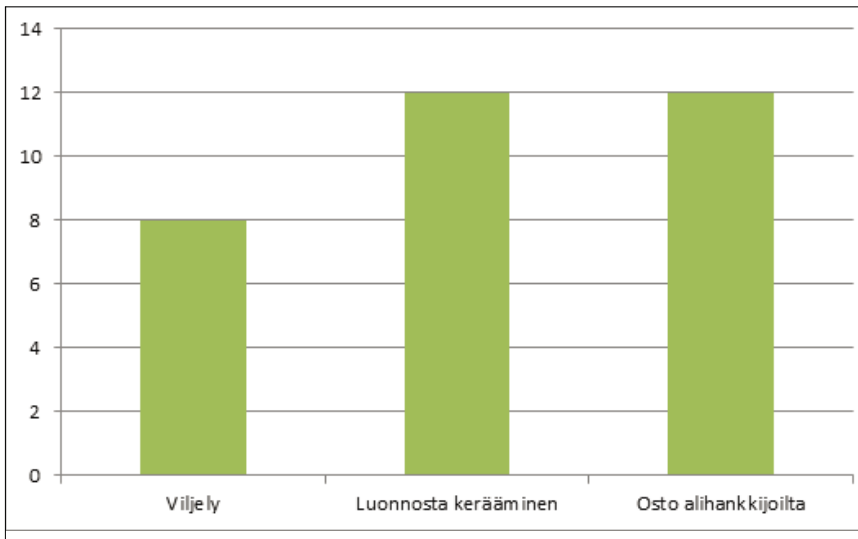
Lähes kaikki yritykset käyttivät kosmetiikkatuotteissaan pääsääntöisesti suomalaisia luonnonkasviraaka-aineita. Kaikilla yrityksillä se ei kuitenkaan ollut mahdollista tiettyjen raaka-aineiden tai jalosteiden riittämättömän saatavuuden takia, joten luonnonkasveja jouduttiin hankkimaan myös ulkomailta. Keski-Euroopasta ostettiin yrteistä laventelia ja kortetta ”värin antajiksi” ja Englannista alkoholiin uutettuja yrttitinktuuroita. Viljeltyjä marjoja, esimerkiksi tyrniä, herukoita, vadelmaa ja mansikkaa, jouduttiin hankkimaan ulkomailta, koska niitä ei ollut Suomessa yrityksen käyttöön riittävää määrää saatavissa. Nämäkin yritykset pyrkivät silti käyttämään mahdollisuuksien mukaan suomalaisia luonnonkasviraaka-aineita.

Etenkin luonnonkasveja hoidoissaan käyttävät pienyritykset kertoivat, että asiakkaita kiinnostaa, mistä kosmetiikassa käytettävät kasvit on kerätty. Niiden tulisi olla kotimaisia ja mieluiten vielä paikallisia, esim. lappilaisia. Ihmisten kiinnostus puhtaita, suomalaisia luonnonkasveja kohtaan on yrittäjien mukaan lisääntynyt.

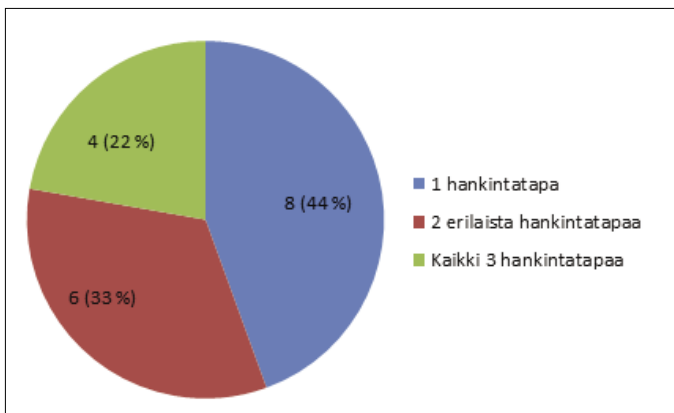
### Luonnonkasviraaka-aineen hankinta

Yrityksiltä kysyttiin, miten he hankkivat luonnonkasviraaka-aineensa. Raaka-aineen hankintatapa ja määriteltiin kolme erilaista. Niitä olivat viljely, luonnosta itse kerääminen ja ostaminen alihankkijoilta. Luonnonkasviraaka-aineen luonnosta itse kerääminen ja ostaminen alihankkijoilta olivat yhtä suosittuja. Kumpaakin hankintatapaa käytti 12 (67 %) yrityksistä. Yrityksistä 8 (44 %) viljeli raaka-ainetta itse (Kuvio 9).

Suurin osa yrityksistä hankki raaka-aineensa usealla eri tavalla. Neljä yrityksistä (22 %) hankki luonnonkasviraaka-ainetta kolmella tavalla: ostamalla alihankkijoilta, viljelemällä ja luonnosta itse keräämällä. Kuusi yritystä (33 %) hankki kasveja kahdella eri tavalla. Yrityksistä 8 (44 %) hankki luonnonkasviraaka-aineen vain yhdellä tavalla, yleisimmin hankkimalla kaiken alihankkijoilta (5 yritystä), mutta myös luonnosta itse keräämällä (3 yritystä) (Kuvio 10).



**Kuivo 9.** Luonnonkasviraaka-aineiden hankintatavat (n=18)



**Kuivo 10.** Luonnonkasviraaka-aineiden eri hankintatapojen määrä (n=18)

(3 vaihtoehtoa: viljely, luonnosta kerääminen, osto alihankkijoilta)

Vähän kosmetiikkaa valmistavat yritykset, lähinnä yrtejä tuotteissaan käyttävät, hankkivat raaka-aineensa pääosin itse keräämällä ja viljelemällä. Heillä ei ollut vähäisen valmistusmäärän vuoksi tarvetta hankkia raaka-ainetta alihankkijoilta.

Yritykset, jotka keskittyivät pääosin kosmetiikan valmistukseen, hankkivat yhtä yritystä lukuun ottamatta raaka-aineensa alihankkijoilta. Osa ainoastaan alihankintana luonnonkasviraaka-aineensa hankkivista yrityksistä joutui ostamaan kasviraaka-ainetta myös ulkomailta. Osa kosmetiikan valmistukseen keskittyvistä yrityksistä hankki raaka-ainetta alihankinnan lisäksi keräämällä luonnosta

(5) ja myös viljelemällä (3). Useaa eri hankintatapaa käyttävistä yrittäjistä kaksi kertoi, että hankkisi kaikki raaka-aineensa mieluiten alihankkijoilta. Toisen yrittäjän mukaan raaka-aineita joutuu viljelemään ja keräämään itse, koska ei voi luottaa, että sopimustuottajilta saisi raaka-ainetta riittävästi ja luotettavasti vuodesta toiseen. Toinen tyytyi viljelemään ja keräämään raaka-ainetta itse, koska koki että alihankkijoilta olisi liian monimutkaista ja hidasta hankkia raaka-aineita.

Yritysten mainitsemia alihankkijoita olivat muun muassa erilaiset yritykset: mehujen valmistajat, muut jalostajat, viljelijät; metsänomistajat, metsänhoitoyhdistykset, keruujärjestöt, poimijat, 4h ja esimerkiksi kesälomalla olevat opettajat.

## YRITYSTEN TOIMINTATAVAT KOSMETIIKAN VALMISTAJANA

### Tuotantotilat

10 yrityksellä oli tuotteiden valmistamiseen erillinen tuotantotila. Kuudessa yrityksessä kosmetiikkatuotteet valmistettiin kotikeittiössä. Kaksi yritystä oli ulkoistanut tuotteidensa valmistuksen täysin (Kuvio 11). Kummankin liikevaihto oli 100 000 ja 500 000 euron välillä. Toinen tuotantonsa ulkoistaneista yrityksistä oli vain kosmetiikkaa myyvä yritys, toinen keskittyi pääosin elintarvikkeiden myyntiin. Yksi yritys oli ulkoistanut osan tuotteidensa valmistuksesta (kuvio 11), pääosin se valmisti tuotteensa kuitenkin omilla tuotantotiloissaan. Eräs yrittäjä kertoi, ettei voi vielä ulkoistaa tuotantoaan. Ulkoistus on tulevaisuudessa kuitenkin tavoitteenä. Ne yritykset, joiden kosmetiikan valmistus oli laajamittaisempaa ja liikevaihto oli suurempaa, valmistivat tuotteensa erillisissä tuotantotiloissa. Yritykset, joilla kosmetiikan valmistus oli vähäistä, valmistivat tuotteensa yleensä kotikeittiössään. He käyttivät kosmetiikassaan lähinnä yrtejä.

### Laadunvalvonta

Yrityksiltä kysyttiin, miten niissä valvottiin kosmetiikkatuotteidensa laatua. Pääosin pienimmissä yrityksissä, joiden tuotantotilana oli kotikeittiö, laatua valvottiin omavalvonnalla tai aistinvaraisesti. Hygienia saattoi olla esim. maalaisjärkeen perustuvaa; puhtaat astiat ja tilat. Monet saippuaa valmistavat kertoivat mittaavansa pH:ta. Osa pienyrityksistä oli teettävänyt lisäksi raaka-aineista laboratoriotestejä tai tutkituttanut tuotteidensa reseptit asiantuntijalla. Jotkut kokivat laadunvalvonnan helpoksi, koska laatua pystyi itse valvomaan alusta loppuun. Osa vähäisiä määriä kotikeittiössään kosmetiikkaa valmistavista yrittäjistä koki laadunvalvonnan aika haastavaksi. Eräs yrittäjä kuvasi laadunvalvontaa työllänsi, koska siinä täytyi olla niin tarkkana. Osa koki, että tarvitsisi laadunvalvonnassa koulutusta.

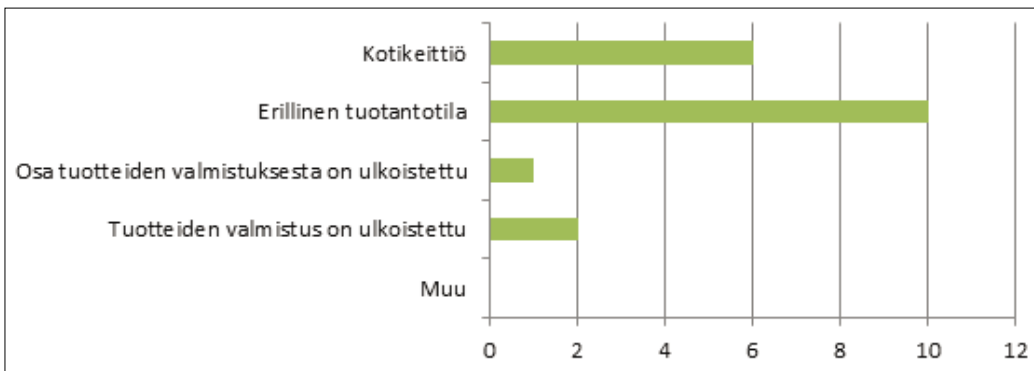
Haastavana pidettiin myös viranomaisten vaatimuksia erillisistä tuotantotiloista.

Omavalvonta tai aistinvarainen tarkkailu kuului myös isompien yritysten laadunvalvontaan. He keskittyivät pääasiassa kosmetiikan valmistukseen ja heillä oli erillinen tuotantotila tai ulkoistettu tuotanto. Osa oli ulkoistanut laboratoriotestien teon. Muutama isompi yritys mainitsi, että tuotteiden laadunvalvonta on jatkuvaa. Yksi haastateltu kertoi, että vettä sisältävistä valmistuseristä otetaan mikrobiologiset näytteet ennen myyntiin laittamista ja uusille tuotteille teetetään säilyvyydestä ja turvallisuuden arviointi. Monilla yrityksillä oli raaka-aineille sertifikaatit. Joku mainitsi GMP - standardin. Osa kertoi käyttävänsä elintarvikehyväksytyjä raaka-aineita ja luomuraaka-aineita. Moni yritys kertoi, että tuotteiden laatu oli tutkituttu asiantuntijoilla. Moni mainitsi, että näytteistä tai raaka-aineista oli tehty tutkimuksia tai laboratoriotestejä. Tuotteita on myös esim. testattu yrittäjien perheen lapsilla. Eräs yrittäjä mainitsi, että mikrobiologiset tutkimukset ovat tarpeellisia kosmetiikassa, ongelmanna on vain niiden kalleus.

Yrittäjät, jotka ostivat raaka-aineita alihankkijoilta, kiinnittivät laatuun huomiota lähinnä aistinvaraisesti. Alihankkijoilta vaadittiin myös todisteet raaka-aineen alkuperästä, esimerkiksi luomukelpoisuudesta. Joku mainitsi käyttävänsä koulutettuja poimijoita. Moni luonnonkasveja keräävä tai keräyttävä sanoi merkitsevänsä joka raaka-aine-erän tarkasti ylös ja käyttävänsä tuotteisiin aina vanhimmat yrteit ensin tai vain saman satokauden yrtejä.

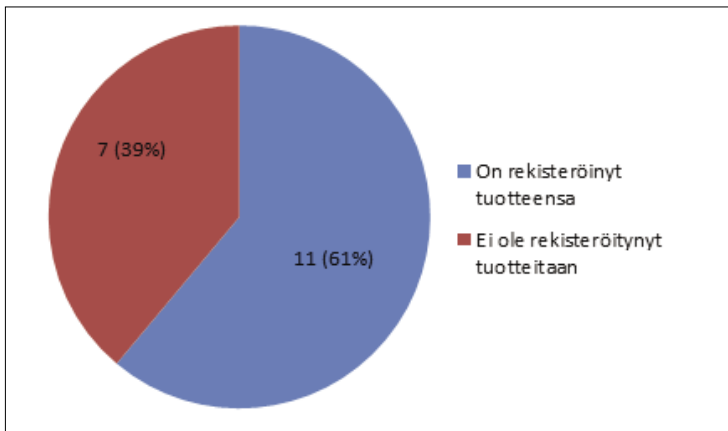
### Tuotteiden rekisteröinti kosmetiikkarekisteriin

Yrityksiltä kysyttiin, olivatko he rekisteröineet kosmetiikkatuotteensa EU:n komission kosmeettisten valmistajien ilmoitusportaaliin (CPNP). Haastatelluista yrityksistä 11 (61 %) eli reilusti yli puolet oli rekisteröinyt kosmetiikkansa CPNP:hen. Yrityksistä 7 (39 %) ei ollut rekisteröitynyt portaaliin (Kuvio 12).



Kuvio 11. Yritysten tuotantotilat (n=18)





**Kuvio 12.** Kosmetiikkatuotteiden rekisteröinti CPNP:hen (n=18)

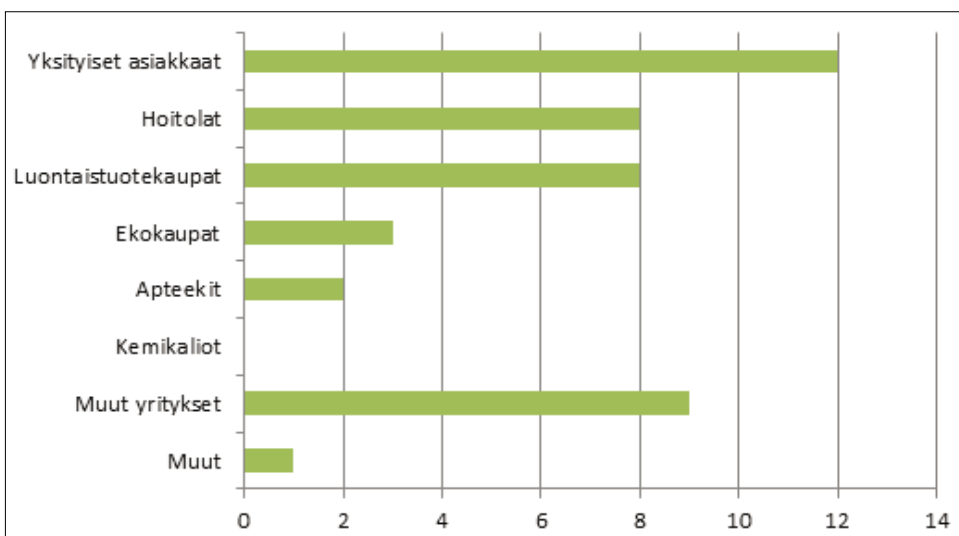
Syitä kosmetiikkatuotteiden rekisteröimättä jättämiseen oli useita. Suurin osa rekisteröinnin laiminlyönneistä oli yrityksiä, jotka valmistivat kosmetiikkatuotteita vain vähän. Vähäisen valmistuksen vuoksi yrittäjät eivät kokeneet rekisteröintiä tarpeelliseksi. Erään yrittäjän tuotteet ovat kuivattuja yrttejä, ja hänelle oli kerrottu monta vuotta sitten, että niitä ei määritellä kosmetiikkatuotteeksi. Hän oli siitä huolimatta harkinnut rekisteröintiä.

Eräs haastateltu aikoi rekisteröityä CPNP:hen, jos alkaa tulevaisuudessa valmistaa tuotteita muulloinkin kuin satunnaisesti. Muutamassa yrityksessä rekisteröinti oli kuulemma vasta tekeillä. Eräs kertoi, ettei ole vielä jaksanut rekisteröityä, mutta on kyllä jo tulostanut ohjeet ja tuotteet on rekisteröity TUKES:iin. Toinen yrittäjä oli vasta aloittamassa tuotantoa, eikä ollut vielä rekisteröitynyt eikä tien-nyt rekisteröinnistä. Monilla yrittäjillä ei vaikutta-

nut olevan tietoa uudesta kosmetiikkarekisteristä ja sen vaatimuksista. He ajattelivat, että aikaisempi TUKES:n rekisteröinti riittää. Neljällä ei ollut tietoa, että kosmetiikkatuotteiden rekisteröiminen on pakollista.

#### Yritysten pääasialliset asiakkaat

Yrityksiltä kysyttiin, ketkä olivat heidän kosmetiikkatuotteidensa pääasiallisia asiakkaita. 12 yritystä myi tuotteitaan suoraan yksityisille asiakkaille, 8 luontaistuotekauppoihin sekä hoitoloihin, 3 eko-kauppoihin ja 2 apteekkeihin. 9 haastatelluista yrityksistä myi tuotteitaan muihin kuin edellä mainittuihin yrityksiin, esimerkiksi museoihin, kauppaomoihin ja luontokeskuksiin. Eräs yritys myi tuotteitaan kouluihin (kohta Muut kuviossa 13). (Kuvio 13).



**Kuvio 13.** Yritysten kosmetiikkatuotteiden pääasialliset asiakkaat (n=18)

Kosmetiikkaa vähän valmistavat yritykset myivät tuotteensa lähinnä yksityisille asiakkaille, mutta jonkin verran myös muille yrityksille. Osa oli kekoillut myyntiä tavallisissa kaupoissa, osa luontaistuotekaupoissa, mutta tuotteet eivät olleet menneet niissä kaupaksi. Yrittäjien mukaan luontaistuotekaupoissa kilpailu oli kovaa ja tavallisissa kaupoissa myyjillä ei ole riittävästi asiantuntemusta esitelläkseen luonnonkasveista valmistettuja kosmetiikkatuotteita. Yrttutuotteet ovat erään yrittäjän mukaan puhumalla myytäviä tuotteita. Vähän kosmetiikkaa valmistavilla on ehkä helpointa myydä tuotteita vain yksityisille asiakkaille, koska tällöin niitä ei ole tarvitse valmistaa suuria määriä.

Yritykset, jotka olivat keskittyneet pääasiasa kosmetiikan valmistukseen, myivät tuotteitaan yleensä useampaan eri paikkaan, lähinnä yksityisille asiakkaille, luontaistuotekauppoihin, hoitoloihin, ekokauppoihin ja muihin yrityksiin. Näiden joukossa oli kuitenkin myös yrityksiä, jotka keskittivät tuotteidensa myynnin vain muille yrityksille.

## HAASTEET KOSMETIIKKA-ALAN LIIKETOIMINNASSA JA NIIDEN MAHDOLLISET RATKAISUT

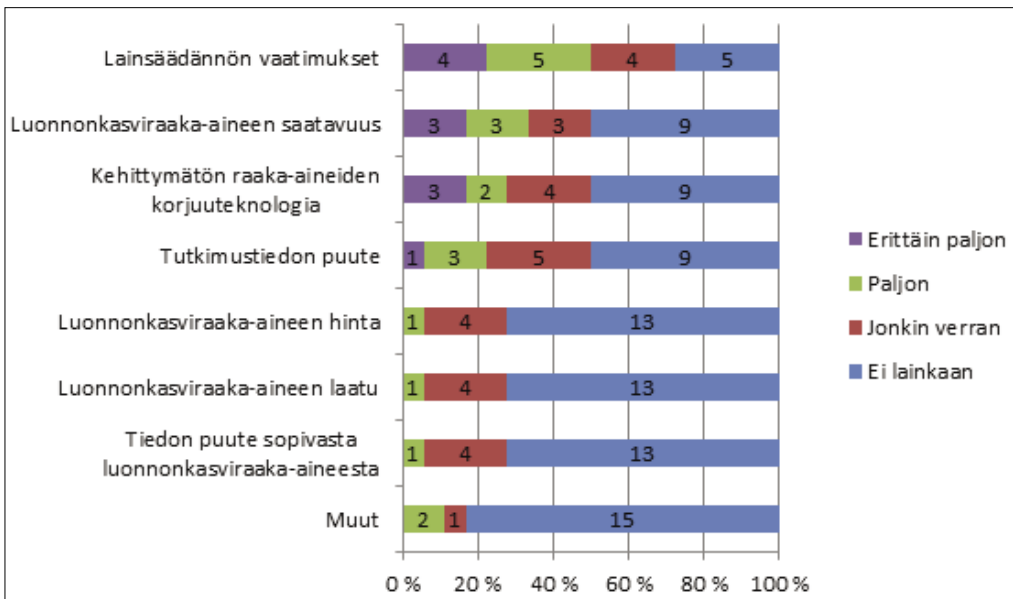
### Haasteet luonnonkasvien käytössä

Yrityksiltä kysyttiin, mitkä asiat vaikeuttivat suomalaisten luonnonkasvien käyttöä kosmetiikkatuotteiden raaka-aineena heidän yrityksessään.

Haastatelluille annettiin valmiita vaihtoehtoja, joiden haastavuutta he saivat arvioida. Vastaukset on koottu kuvioon 14. Yritykset saivat myös määritellä mahdollisia muita haasteita. Heitä pyydettiin lisäksi tarkentamaan, millä keinoin vaikeudet on nykyisin ratkaistu tai mitkä voisivat olla hyviä tapoja niiden ratkaisemiseksi. Ongelmat ratkaisuehdotuksineen on tarkemmin esitelty luvuissa 3.4.1 - 3.4.8.

Luonnonkasvien kosmetiikkakäytön kannalta merkittäviä haasteita vaikuttivat olevan lainsäädännön vaatimukset, luonnonkasviraaka-aineen saatavuus ja kehittämätön raaka-aineiden korjuuteknologia. 9 vastaajista määritteli lainsäädännön vaatimukset haastaviksi tai erittäin haastaviksi. Luonnonkasviraaka-aineen saatavuus näyttäisi vaikeuttavan suomalaisten luonnonkasvien käyttöä 6 yrityksessä paljon tai erittäin paljon. Toisaalta raaka-aineen saatavuudessa ei ollut ongelmaa yhdeksällä yrityksistä. Kehittämätön raaka-aineiden korjuuteknologia vaikeutti erittäin paljon kolmea haastateltua ja paljon kahta haastateltua (Kuvio 14).

Tutkimustiedon puute esimerkiksi luonnonkasvien todennetuista vaikutuksista ja turvallisuudesta haittasi erittäin paljon yhtä ja paljon kolmea yritystä, mutta yhdeksälle yritykselle siitä ei ollut mitään ongelmaa. Luonnonkasviraaka-aineen hinta ja laatu sekä tiedon puute sopivasta luonnonkasviraaka-aineesta eivät olleet lainkaan ongelmia 13 yritykselle, lopuille ne olivat jonkin verran haasteellisia. (Kuvio 14). Muutamat yritykset mainitsivat edellä



**Kuvio 14.** Vaikeudet suomalaisten luonnonkasvien käytössä. Kuviossa esitellään, missä määrin seuraavat asiat vaikeuttivat suomalaisten luonnonkasvien käyttöä haastatelluissa yrityksissä. (Muut = Luonnonantuotealan toimijoiden järjestäytymättömyys, Prosessintuntemuksen puute, Resurssien puute) (n=18)

mainittujen lisäksi muitakin luonnonkasvien käyttöön liittyviä ongelmia. Ne on esitelty tarkemmin luvussa 3.4.2 kohdassa ”Muut luonnonkasvien käyttöön liittyvät haasteet”.

### Yritysten haasteet

Yrityksiä pyydettiin määrittelemään, kuinka haasteellisina he kokivat tietyt yritystoimintaan liittyvät asiat. Vastaukset kysymyksiin on koottu kuvioon 15. Yrityksiltä kysyttiin myös, mitkä voisivat olla hyviä tapoja kyseisten haasteiden ratkaisemiseksi tai millä keinoin kyseiset haasteet oli nykyisin yrityksessä ratkaistu. Ongelmat ratkaisuihin on esitelty tarkemmin luvuissa 3.4.1 - 3.4.8.

Haastavimpana koettiin kilpailu markkinoista ja markkinointi sekä tuotteiden ja raaka-aineiden turvallisuusarvioinnit ja turvallisuus selvitykset. 11 yrityksen mukaan kilpailu markkinoista oli erittäin haasteellista tai haasteellista. Markkinointi oli erittäin haasteellista tai haasteellista 10 yrityksen mielestä. Tuotteiden ja raaka-aineiden turvallisuusarvioinnit olivat 9 haastatellun mielestä haasteellisia tai erittäin haasteellisia. Turvallisuus selvitykset puolestaan olivat erittäin haasteellisia tai haasteellisia 8 yrityksen mielestä.

Haasteita vaikuttaisi olevan jonkin verran myös lainsäädännön hallitsemisessa, kosmetiikkarekisteriin

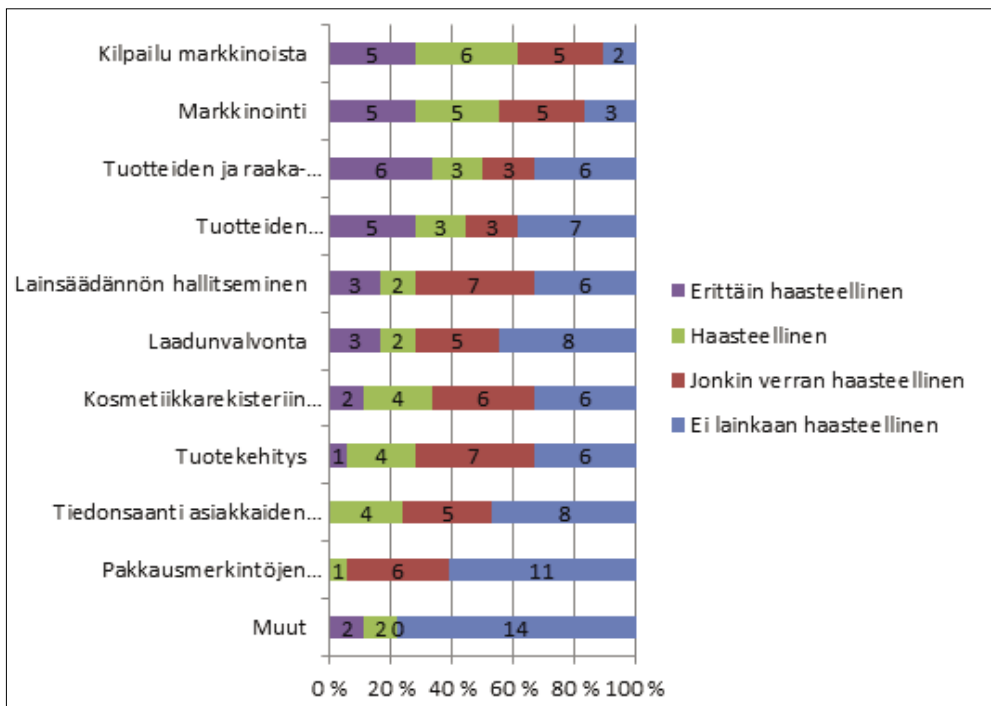
liittymisessä ja laadunvalvonnassa. Lainsäädännön hallitseminen ja laadunvalvonta olivat erittäin haasteellisia tai haasteellisia 5 yrityksen mielestä ja kosmetiikkarekisteriin liittymisen koki haasteelliseksi tai erittäin haasteelliseksi 6 yritystä. Myös tuotekehitys sekä tiedonsaanti asiakkaiden tarpeista aiheuttivat joillekin yrityksille haasteita, tuotekehitys viidelle ja tiedonsaanti neljälle. Pakkausmerkintöjen oikeellisuutta yritykset eivät kokee haasteelliseksi. Muutamat yritykset mainitsivat edellä mainittujen lisäksi muitakin haasteita. Ne on esitelty luvussa 3.4.8.

### KILPAILU

Kilpailu markkinoilla oli haasteellista niin pienemille kuin isommillekin yrityksille. 5 yritystä koki kilpailun erittäin haasteelliseksi ja 6 haasteelliseksi. Lisäksi 5 yritystä kertoi kilpailun olevan jonkin verran haastavaa (Kuvio 15). Kilpailuun liittyvät ongelmat ja niiden ratkaisuehdotukset on tiivistetty tämän luvun loppuun (Taulukko 1).

### Ongelmat

Kosmetiikka-alalla nähtiin olevan erittäin paljon kilpailua. Monet mainitsivat, että ulkomaisia isoja tuotemerkkejä on tullut viime vuosina markkinoille todella paljon, eivätkä suomalaiset yritykset ole pys-



**Kuvio 15.** Haasteet yrityksissä. Kuviossa esitellään, kuinka haasteellisina yritykset kokivat yrityksessään seuraavat asiat. (Muut = Tuotanto, Vaikeus saada tuotepakkauksia pienissä erissä, Tuotantoprosessiin tarvittavien laitteiden vaikea löydettävyys, Vaikeus löytää pakkauslaitteita) (n=18)

tyneet vastaamaan tähän kilpailuun riittävän hyvin. Eräs yrittäjä oli myynyt kosmetiikkatuotteitaan apteekkeissa. Hän koki kilpailun ulkomaisten yritysten kanssa erittäin haastavaksi. Ulkomaiset tuoteperheet ovat laajempia, minkä vuoksi ne pärjäävät kilpailussa paremmin.

Erään yrittäjän mukaan esimerkiksi hoitoloissa käytetään mieluummin laajoja tuotesarjoja kuin osataan tuotteita usealta eri yritykseltä. Hoitoloiden kosmetiikkatuotteet ovat pääosin ulkomaisia, koska Suomessa ei tehdä laajoja hoitotuotesarjoja. Yrittäjä arveli brändäämisen ja riittävän rohkeiden yrittäjien puuttumisen olevan syitä siihen, että suomalaisia isoja hoitotuotesarjoja ei vielä ole markkinoilla. Hänen mukaansa suomalaisilta kosmetiikka-alan yrittäjiltä puuttuu halu laajentaa liiketoimintaansa isompaan mittakaavaan. Kosmetiikkayrittäjät tekevät asioita liikaa itsekseen. Yritysten tulisi hänen mukaansa tehdä keskenään enemmän yhteistyötä.

Erään päätoimenaan kosmetiikkaa valmistavan yrittäjän mukaan myös isot yritykset, muun muassa päivittäistavarakaupat, ostavat mieluiten ulkomaisia luonnonkosmetiikkasarjoja eivätkä arvosta kotimaisia tuotteita. Ratkaisua tähän ongelmaan ei kuulemma löydy helposti.

Pienten suomalaisten kosmetiikka-alan yritysten ongelmina nähtiin myös huono markkinoiden tuntemus sekä hidas reagointi kysyntään. Ulkomaiset isot yritykset ovat tietoisempia trendeistä ja pystyvät muokkaamaan tuotteensa nopeasti niiden mukaisiksi. Pieniltä suomalaisilta yrityksiltä nopea reagointi kysyntään ei onnistu, joten he jäävät kilpailussa alakynteeseen.

Pienimmät yritykset, jotka tekivät tuotteita vähän ja myivät niitä yksityisille asiakkaille, kokivat, että kilpailu luontaistuotekaupoissa on kovaa. Siellä heidän tuotteensa eivät ole menneet hyvin kaupaksi. Erään yrittäjän mukaan käsityönä tehtyjen kosmetiikkatuotteiden arvoa eivät kaikki asiakkaat ymmärrä. Käsin tehdyn tuotteen hintaa ei voi verrata ulkomaisten halpatuotteiden hintoihin. Käsityön arvostus on hänen mukaansa kuitenkin kasvamassa.

### **Hyväksi koetut ratkaisut**

Asiakkaiden tarpeiden tunteminen nähtiin tärkeänä, jotta heille osattaisiin tarjota oikeanlaista tuotetta. Kilpailua ei nähty ongelmana, kun oli sijoittunut hyvin markkinoilla eli löytänyt hyvän markkinaraon, jossa ei ole muita kilpailijoita. Esimerkiksi eräällä yrityksellä oli saippualle aivan erilainen myyntikanava kuin muilla saippuan valmistajilla.

Myös omaperäisen tuotteen ja mahdollisesti myös palvelun, jota ei muilla ole, nähtiin olevan valtti kilpailussa pärjäämisessä. Jos tuote on niin

ainutkertainen, ettei kukaan muu vielä valmista sellaista, tuotteelle kannattaa hankkia tuotesuoja. Tuotesuojan hankkimisen nähtiin parantavan yrityksen kilpailuasemaa markkinoilla, koska se estää muita yrityksiä kopioimasta ideoita.

Parilla yrityksellä luonnosta kosmetiikkatuotteeseen saatava raaka-aine oli niin erityinen, ettei kilpailu sen takia ollut niin kovaa. Joidenkin erikoisluonnontuotteiden, kuten turpeen kohdalla etuna nähtiin sopivan raaka-aineen löytämisen vaikeus. Eräällä erikoisluonnontuotetta kosmetiikkassaan käyttävällä yrityksen kilpailuetuna oli ainutlaatuinen valmistustekniikka.

### **Ratkaisuehdotukset**

Kilpailussa pärjäämiseen tuli yrityksiltä paljon erilaisia ratkaisuehdotuksia. Suomella olisi mahdollisuuksia hyvään brändiin, koska puhtaita luonnonkasviraaka-aineita on todella paljon. Japanissa ja Saksassa voisi erään yrittäjän mukaan pärjätä korostamalla suomalaista eksotiikkaa. Kotimaisia puhtaasti tuotettuja tuotteita on tällä hetkellä vähän tarjolla, mutta niille nähtiin olevan suurta kysyntää. Ulkomaisia tuotteita on paljon tarjolla, mutta kotimaisuus olisi Suomessa valtti, arveli eräs pienyrittäjä. Luonnonkasviraaka-aineiden korjuuteknologiaa, alihankintaketjua ja jalostusta olisi kehitettävä, jotta raaka-ainetta saataisiin riittävästi suurtenkin yritysten käyttöön. Hyvään brändiin ja tuotteiden ammattimaiseen ulkonäköön tulisi panostaa, jotta voitaisiin pärjätä kilpailussa ulkomaisia yrityksiä vastaan. Kasvupyrkimyksiin, lähinnä viennin edistämiseen, tarvittaisiin rahoitusta niin valtiolta, Tekes:ltä kuin muiltakin rahoittajilta.

Kosmetiikka-alan yrittäjien pitäisi alkaa ajatella liiketoimintaa isommassa mittakaavassa ja tehdä enemmän yhteistyötä keskenään. Erään ehdotuksen mukaan pienet yritykset voisivat tehdä yhteistä tuotesarjaa. Yritysten yhteistyöllä saataisiin isompia tuotesarjoja ja suurempaa volyyymia. Näin voitaisiin pärjätä kilpailussa paremmin ulkomaisille yrityksille. Toinenkin ehdotus käsitteli tätä asiaa: ”Olisi hyvä, jos Suomessa olisi enemmän kosmetiikkayrityksiä, jotka käyttävät suomalaisia kasveja ja suomalaista osaamista. Mitä enemmän niitä on, sitä suuremmalla volyyymilla voidaan tulla ulospäin markkinoille.”

**Taulukko 1.** Kilpailun ongelmat ja ratkaisuehdotukset

<b>Ongelmina</b> nähtiin <ul style="list-style-type: none"><li>• se, että ulkomaisille yrityksille ei pärjätä kilpailussa (suuret tuotesarjat, halvemmat hinnat, parempi ulkonäkö ja markkinointi)</li><li>• laajojen suomalaisten hyvin brändättyjen tuotesarjojen puute</li><li>• suomalaisten pienyritysten huono markkinoiden tuntemus ja hidas reagointi kysyntään</li><li>• tuen puute viennissä ja markkinoinnissa (mm. vientituet)</li><li>• alihankintaketjun kehittymättömyys</li></ul>
<b>Ratkaisuja</b> voisivat olla <ul style="list-style-type: none"><li>• tuotteiden ulkonäköön panostaminen</li><li>• tuotteiden brändäys</li><li>• kasvuyritysten tukeminen (valtio, muut rahoittajat)</li><li>• pienyritysten yhteiset tuotesarjat</li><li>• erilaisten myyntikanavien löytäminen, omaperäiset tuotteet</li></ul>
<b>Mahdollisuuksia</b> ovat <ul style="list-style-type: none"><li>• suomalaiset puhtaata raaka-aineita ja eksotiikka</li><li>• käsityön arvostuksen nouseminen</li></ul>

## MARKKINOINTI

Markkinointi koettiin suurimmassa osassa yrityksistä haasteelliseksi. Syitä olivat muun muassa osaamisen, ajan tai rahan puute sekä lainsäädännön esteet. Yrityksistä 5 piti markkinointia erittäin haastavana, 5 haastavana ja 5 jonkin verran haastavana. 3 yritystä ei pitänyt markkinointia lainkaan ongelmallisena (Kuvio 15). He kokivat osaavansa markkinoinnin riittävän hyvin ja pärjäävänsä kilpailussa. Yrityksen koolla ei ollut merkitystä siinä, miten haastavana markkinointi koettiin. Markkinointiin liittyvät ongelmat ja niiden ratkaisuehdotukset on tiivistetty tämän luvun loppuun (Taulukko 2).

## Ongelmat

Markkinointi koettiin monessa yrityksessä kaikkein haastavimmaksi asiaksi. Siihen ei muun toiminnan ohessa yleensä ehditty panostaa riittävästi. Monet mainitsivat, että varsinkin yksinyrittävät naiset tekevät asioita liikaa yksinään, ja markkinointi jää sen takia helposti vähemmälle. Monilla isommilla yrityksillä oli markkinointiin ammattilaisia, mutta silti useat heistä kokivat markkinoinnin haastavaksi lähinnä ulkomaisten kilpailevien yritysten takia.

Tietoisuuden levittäminen yritysten kosmetiikkatuotteista ja niiden hyvistä ominaisuuksista oli monille haasteellista. Ihmiset ovat niin tottuneita käyttämään vanhoja tuotteitaan, että on haaste saada heidät kokeilemaan uutta. Markkinointi vaatii paljon varoja. Etenkään uusilla toimijoilla ei ole varaa suuriin mainoksiin esimerkiksi televisiossa.

Lainsäädännön nähtiin vaikeuttavan markkinointia. Jotkut pienyrittäjät, mutta myös osa isommista koki vaikeaksi löytää tietoa, millaisilla lauseilla tuotteita saa markkinoida. Myönteisten tuotetekstien tekeminen koettiin vaikeaksi. Tuotteiden vaikutusten todentamista tieteellisesti pidettiin yksittäiselle yrittäjälle lähes mahdottomana.

Monet yritykset tarvitsisivat ulkomaan vientiin apua ja tukea valtion taholta. Useat yritykset haluaisivat kasvaa keskisuuriksi. Se vaatisi ulkomaan vientiä, mutta ei ole monelle yritykselle mahdollista pääosin sen vuoksi, että mikroyrityksille ei myönnetä vientitukea. Muutama yrittäjä piti tukien hakeamista liian työlääksi ja aikaa vievänä. Tukien haku ei saisi viedä liikaa aikaa, jotta yrityksillä olisi aikaa keskittyä varsinaiseen työhön.

## Hyväksi havaitut ratkaisut

Erään yrittäjän mukaan yritys voi menestyä, jos kaikki asiat suunnitellaan tarkoin ja toteutetaan hyvin. Yritystoiminta ei saa olla tukeutua pelkästään erilaisiin tukiin. Oikean kohderyhmän löytämistä kosmetiikkatuotteille pidettiin tärkeänä. Oikeat asiat pitäisi saada markkinoinnissa oikealla tavalla esille, jotta asiakas kiinnostuisi tuotteesta.

Yrityksillä oli monenlaisia jo hyväksi havaittuja ratkaisuja tai ehdotuksia hyviksi keinoiksi markkinoinnin haasteiden ratkaisemiseksi. Yhteismarkkinointi muiden alan yritysten kanssa esimerkiksi Internetissä, yhteisosastot messuilla ja erilaisissa tapahtumissa oli koettu hyviksi markkinointiratkaisuiksi. Yhteismarkkinoinnin kerrottiin tulevan helpommaksi ja olevan huomattavasti helpompaa kuin yksinään markkinointi. Yhteismarkkinointi koettiin järkeväksi toteuttaa mieluiten muiden samantyyppisten yritysten kanssa, esimerkiksi Pro Luonnonkosmetikka ry:n yritykset keskenään.

Markkinointiosuuskunnan perustaminen voi olla hyvä ratkaisu monen pienen yrittäjän tuotteiden markkinoimiseksi. Yhdessä yhteisen tuotemerkin alla markkinoiminen voisi olla helpompaa. Tällaista toimintaa oltiin aloittelemassa pienten yritysten kesken.

Joillain pienillä yrityksillä, etenkin hoitopalveluihin keskittyneillä, ”puskaradio” tuntui olevan hyvä markkinointikanava. Lisäksi usea pienyrittäjä kertoi tekevänsä tuote-esittelyjä esimerkiksi kotikutsuilla, yritysten virkistysilloissa ynnä muissa tapahtumissa. Tällaiset suoramyynnit koettiin pienyrityksissä erittäin hyviksi keinoiksi saada sekä tuotteita kaupattua että samalla palautetta tuotteista. Kotikutsut olisivat kuulemma jopa kannattavampia kuin messuilla käynnit, jos niihin vain olisi enemmän aikaa.

Messuista ulkomailla oli hyviä kokemuksia. Ulkomaille haluavan pienen yrityksen kannattaa erään yrittäjän mukaan etsiä sieltä toiminnan alkuvaiheessa pieniä tai keskisuuria yrityskontakteja. Itse kannattaa mahdollisuuksien mukaan hoitaa kontaktit. Ulkomaille vietyjen tuotteiden tulee ehdottomasti olla laadukkaita ja visuaalisen näköisiä. Agentit tai pr-toimistot ovat hyviä tuotteiden markkinoijia ulkomailla, koska markkinoiden ja asiakkaiden kartoittamisen lisäksi he hankkivat asiakkaita. Samalla rahalla konsultti vasta kartoittaa sopivia markkinoita. Toisenkaan yrittäjän mukaan konsultista ei ole ulkomaan markkinoiden kartoituksessa hyötyä. Eräs yritys oli Skypen avulla tehnyt tuotteitaan ja hoitojaan tutuiksi aina ulkomaita myöten.

### Ratkaisuehdotukset

Markkinoinnin huippuosaajia tarvittaisiin tällekin alalle. Nykyään osaavimmat ovat vain isojen yritysten käytössä. Voitaisiko pienyrityksille saada ”yhteismarkkinointiguru”, joka hallitsisi niiden markkinoinnin?

Kosmetiikka-alan pienyritykset voisivat markkinoida yhteistyössä muiden paikallisten, esimerkiksi käsityöhön ja kansanperinteeseen liittyvien, yritysten kanssa. Yhteistyön alkuunpanijana voisi olla joko markkinointiin liittyvä hanke tai kunkin paikkakunnan yritysten kehittämisestä huolehtivat tahot. Yrityksillä olisi hyvä olla paljon erilaisia yhteisiä markkinointipaikkoja, mm. yhteiset markkinointipaikat Internetissä. Valtakunnallinen ratkaisu markkinointiin voisi olla luonnonkasveja käyttävien kosmetiikka-alan yritysten yhteinen tiedotus- ja verkkokauppaportaali.

Valtiolta yrittäjät toivoivat parempaa tukea ja kannustusta myös markkinointiin. Monet yrittäjät

toivoivat mahdollisuutta päästä valtion tuen avulla kansainvälisille messuille, esimerkiksi BIOFACH-messuille. BIOFACH ja VIVANESS ovat tärkeitä kansainvälisiä messuja, joissa Suomi ei ole riittävän näkyvästi ollut esillä. Tähän toivottaisiin muutoksia (liite 2). Suomalaisten yritysten pitäisi olla kansainvälisillä messuilla runsaslukuisemmin esillä. Tuotteiden pitäisi olla myös korkeammin jalostettuja. Tuotteistaminen olisi tärkeää. Yrittäjille ja kerääjille pitäisi jakaa tietoa siitä, miten biobrändi rakennetaan, koska pienyrittäjillä ei itsellään riitä aikaa tiedonhakuun.

Suomalaisia tuotteita ja yrityksiä kannattaisi markkinoida ulkomaisilla messuilla Suomi - brändin alla. Suomella olisi mahdollisuuksia hyvään brändiin, koska se on tuhansien järvien maa, jossa on paljon luonnonkasviraaka-aineita. Yrityksiä pitäisi rahallisesti tukea maabrändiin liittymiseen, tai se ei saisi olla liian kallista. Valtion ja muiden tahojen kannattaisi käydä tutustumassa BIOFACH-messuihin. Lapin, Kainuun ynnä muiden maakuntien kannattaisi lähteä yhteistyössä tai osastoittain kansainvälisille messuille, esimerkiksi BIOFACH-messuille tai muissa pohjoismaissa järjestettävillä messuille.

### LAINSÄÄDÄNNÖN VAATIMUKSET

#### Lainsäädännön vaatimukset

Haastatteluun osallistuneista yrityksistä puolet eli 9 yritystä koki lainsäädännön vaatimusten vaikeuttavan luonnonkasvien käyttöä paljon tai erittäin paljon. 4 kertoi vaikeuksia olevan jonkin verran ja 5 haastatellun mukaan lainsäädännön vaatimukset eivät vaikeuttaneet lainkaan luonnonkasvien käyttöä heidän yrityksessään (Kuvio 14). Lainsäädännön

Taulukko 2. Markkinoinnin haasteet ratkaisuehdotuksineen

Ongelmiksi koetaan	Ratkaisuina nähdään
<ul style="list-style-type: none"><li>• ajan, rahan ja osaamisen puute</li><li>• kilpailu ulkomaisia yrityksiä vastaan</li><li>• se, että Suomi ei ole riittävästi esillä kansainvälisillä messuilla</li><li>• lainsäädännön vaatimukset tuoteteksteistä ja väittämistä</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pienyritysten yhteistyö (markkinointiosuuskunnat, ”yhteismarkkinointiguru”)</li><li>• pienyrityksillä kotikutsut ym. suoramyynti</li><li>• yhteismarkkinointi (messut ja monet muut, uudetkin markkinointipaikat)</li><li>• valtakunnallinen, kosmetiikka-alan yritysten yhteinen tiedotus- ja verkkokauppaportaali</li><li>• ulkomaan vientiin agentit tai pr-toimistot, ei konsultteja</li><li>• yhteismarkkinointi ulkomaisilla messuilla Suomi-brändin alla (valtion aloitteellisuus ja tuki tärkeää)</li><li>• vientitukien myöntäminen myös mikroyrityksille</li></ul>

dännön vaatimukset näyttivät olevan haasteellisia niin pienemmille kuin joillekin suuremmillekin yrityksille. Keskimäärin eniten se näytti kuitenkin vaikeuttavan pienimpiä yrityksiä, joilla kosmetiikan valmistus ei ollut päätoimista. Lainsäädäntöön liittyvät ongelmat ja niiden ratkaisuehdotukset on tiivistetty tämän luvun loppuun (Taulukko 3).

### Ongelmat

Lainsäädännön vaatimukset ja niiden tulkitseminen saivat yrityksiltä paljon kritiikkiä. ”EU:n säädöksiä tulkitaan Suomessa turhan tarkasti, missään muualla ei olla näin tarkkoja.” ”Lainsäädännöllä pyritään tappamaan kaikki yritystoiminta, ettei kukaan mitään yrittäisi eikä maalla pärjättäisi.”

Nykyisen kosmetiikka-asetuksen säädösten (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista) nähtiin vaikeuttavan pienten yritysten syntyä ja toimintaa. Asetuksen vaatimusten selvittäminen ja noudattaminen (muun muassa turvallisuuslupien ja –arvioinnit) vie pienyrityksiltä paljon aikaa ja tulee myös kalliiksi. Jos pienyritykset toimisivat täysin kaikkien kosmetiikka-asetuksen säädösten mukaan, niiden toiminnasta tulisi kannattamatonta. Kosmetiikan valmistuksen tulisi olla mahdollista myös pienimuotoisesti esimerkiksi muun työn ohessa. ”Pienyrityksetkin ovat tärkeitä työllisyyden kannalta, eivät vain isot.”

Monet pienet ja isommatkin yritykset pitivät aikaisempaa kosmetiikkalainsäädäntöä parempana ja sen vaatimuksia helpompina. Lainsäädännön myönnettiin kuuluvan toki asiaan, sillä tuotteiden turvallisuutta pidettiin tärkeänä. Nykyisiä lainsäädännön vaatimuksia monet yritykset pitivät liian vaativina ja kalliiksi tulevina. Esimerkiksi jos yrityksellä oli paljon kosmetiikkatuotteita, turvallisuuslupien saaminen veivät turhan paljon aikaa.

Läkelainsäädäntöä kritisoitiin. Lain mukaan tuote pitää rekisteröidä lääkkeeksi, jos sillä mainostetaan olevan parantavia vaikutuksia. Läkelainsäädäntö haittaa markkinointia myös sellaisten tuotteiden kohdalla, jotka eivät sisällä lääkeluettelon kasveja. Pienillä yrityksillä ei ole varaa rekisteröidä kosmetiikkatuotteitaan lääkkeeksi. Jotkut haastatellut sanoivat, että lainsäädännön taustalla on iso bisnes, jossa vain raha määrää. Kemikaalit ja lääkkeet ym. ovat laillistettuja, koska niiden valmistajilla on valtaa ja rahaa. ”Tässä on iso raha vaan taustalla, ihmisten terveydellä ei ole mitään väliä.” Erään yrittäjän mukaan luonnontuotteita sisältävien valmisteiden tutkimukset ovat kalliimpia kuin synteettisesti valmistettujen tuotteiden. Monien luonnonkasvien käytöstä on tietoa satojen vuosien ajalta, mutta tätä ei oteta huomioon niiden turval-

lisuuden arvioinnissa. Pelkästään luonnonkasveja sisältävien kosmetiikkatuotteiden markkinoinnissa pitäisi saada käyttää tutkimustietoa ja havaittuja vaikutuksia, vaikka ei rekisteröisikään niitä lääkkeeksi.

### Ratkaisut

Todella moni haastatelluista sanoi, että kosmetiikkalainsäädäntöä pitäisi höllentää pienten yritysten ja luonnonkasvien osalta. Jos pienyritys käyttää tuotteissaan vain vaarattomia raaka-aineita, esimerkiksi luonnonkasveja, olisi monien yrittäjien mukaan hyvä, ettei tuotteista tarvitsisi tehdä tutkimuksia tai analyyskejä. Muukaan lainsäädäntö ei saisi olla niin tiukkaa pienyritysten kohdalla. Pienimuotoisesti kosmetiikkaa valmistavia yrityksiä helpottaisi, ettei valmistukseen tarvitsisi erillisiä tuotantotiloja, koska niiden rakentaminen tulisi heille liian kalliiksi.

Byrokratiaa pitäisi vähentää ja ”maalaisjärki pitäisi ottaa käyttöön”. Moni sanoi, että helpottaisi paljon, jos elintarvikkeeksi hyväksytyt raaka-aine sallittaisiin myös kosmetiikkakäyttöön. Kosmetiikkatuotteita, jotka sisältävät pelkästään luonnonkasveja, ei pidetty niin vaarallisina kuin synteettisesti valmistettuja kosmetiikkatuotteita. Sekä Euroopan unionin että Suomen byrokratiaa pitäisikin yrittäjien mielestä vähentää etenkin luonnontuotteiden osalta.

Luonnontuoteyritysten pitäisi yhdistää voimansa, koska jos yrittäjät pyrkivät yksinään tuomaan lainsäädännöllisiä ongelmia ja viranomaisten toimintaan liittyviä epäkohtia esille, he joutuvat helposti leimatuiksi. Erään yrittäjän mukaan ”yksittäin ollaan viranomaisten hampaissa”. Luonnontuotealan yrittäjillä voisi olla vetäjä tai organisoija, joka kartoittaisi lainsäädäntöön liittyviä epäkohtia. Tällä tavoin luonnontuotealan yritykset voisivat paremmin ”painostaa viranomaisia lainsäädännön muuttamiseksi”. Vetäjä voisi olla palkallinenkin henkilö, koska palkkaaminen tulisi yhdessä halvemmaksi. Myös poliittisiin päättäjiin tulisi olla yhteydessä lainsäädännöllisten ongelmien tiimoilta.

### Lainsäädännön hallitseminen

Yrityksistä 3 koki lainsäädännön hallitsemisen erittäin haasteelliseksi ja 2 haasteelliseksi. 7 koki sen jonkin verran haasteelliseksi. Yrityksistä kuudella ei ollut ongelmaa lainsäädännön hallitsemisessa (Kuvio 15).

### Ongelmat

Lainsäädännön hallitsemisessa oli yrityksillä paljon vaikeuksia. Monet pienyritykset kokivat vaikeaksi sen, että lainsäädäntö pitäisi itse selvittää ja hallita.

Tukea toivottiin muun muassa tiedon parempaan saatavuuteen ja lainsäädännön tulkittamiseen. ”Lainsäädäntö on aika tarkkaa, paljon mitään kasveja ei uskalla käyttää. Kauheasti pitäisi tietää ja ymmärtää.” Lainsäädännön tulisi olla niin yksiselitteistä, ettei se jättäisi tulkinnanvaraa. Erään pienyrittäjän mukaan ongelma on, että missään ei lue selkeästi, mitä tuoteturvallisuusselvityksen tekeminen käytännössä tarkoittaa. Esimerkiksi ”kuinka pitkälle pitää pystyä selvittämään raaka-aineiden alkuperä? Mitä esim. ’vähäinen määrä’ käytännössä tarkoittaa?”

Monilla yrittäjillä oli ollut etenkin ennen kosmetiikka-asetuksen voimaan tuloa tiedon puutetta uudesta kosmetiikkalainsäädännöstä. Yrittäjien mukaan apua lainsäädännöllisiin asioihin on ollut ja on edelleen melko vaikea saada. Viranomaisilla on ollut lainsäädäntöön eri paikkakunnilla erilaisia tulkintoja, mikä on aiheuttanut lisää hämmennystä. Monet viranomaiset eivät ole tienneet asioista, tai jos ovat, eivät ole kertoneet sitä. Erästä yrittäjää oli vaikeuttanut se, että Tukes ei suostunut antamaan neuvoja suullisesti. Suuri paperimäärä ja linkit eivät auttaneet tilanteessa, jossa tietoa tarvittiin heti. Ongelmana on ollut myös se, että eri tahojen edustajat ovat antaneet keskenään ristiriitaista tietoa. ”Viranomaisten tulisi olla sitä varten, että he tietävät asioista ja jakavat tietoa riittävästi ja asiallisesti.”

### Hyväksi havaitut ratkaisut

Teknokemian yhdistys ry auttaa jäseniään muun muassa lainsäädännöllisissä asioissa.

### Ratkaisuehdotukset

Kaiken kosmetiikkayrityksiä koskevan lainsäädännön tulisi olla saatavilla samasta paikasta Internetissä. Lainsäädännöllisten asioiden hallitsemista helpottaisi myös, jos kaiken kosmetiikka-alan yritystoimintaan liittyvän lainsäädännön hallitsisi sama henkilö. Häneltä saisi apua ja tietoa kaikissa lainsäädäntöön liittyvissä asioissa, eikä jokaista säädöstä tarvitsisi tiedustella eri ihmiseltä. Kosmetiikkalainsäädännöstä tulisi olla suomenkielinen, selkeä ja ymmärrettävä ohjeistus, joka ei jättäisi ihmisille tulkinnanvaraa. Tämän ohjeistuksen pitäisi löytyä helposti Internetistä.

Viranomaisillekin kaivattiin lisää osaamista ja auttamishalua lainsäädännön hallitsemisen suhteen. Eri kunnissa tulkinnat saattavat olla hyvinkin erilaisia. Vastaukset lainsäädännöllisiin asioihin tulisi saada samasta paikasta ja mieluiten samalta ihmiseltä, jotta aikaa ei tuhraantuisi näissä asioissa turhan kauan.

Lainsäädännöstä tarvitaan koulutuksia ja kursseja niin yrittäjille kuin viranomaisillekin.

Lainsäädännöllisiin asioihin toivottiin myös asiantuntijapalvelua. Tietty taho voisi selvittää pienyrittäjälle lainsäädännön vaatimukset ja laittaa ne kuntoon kohtuullisella hinnalla. ”Arktiset Aromit - tyyppinen organisaatio olisi hyvä myös kosmetiikkapuolelle.”

### Kosmetiikkarekisteriin (CPNP) liittyminen

Yrityksistä 2 koki EU:n komission kosmeettisten valmisteiden ilmoitusportaaliin eli kosmetiikkarekisteriin liittyminen erittäin haasteelliseksi, 4 haasteelliseksi ja 6 jonkin verran haastavaksi. 6 yritystä koki, ettei liittymisessä ole lainkaan ongelmaa (Kuvio 15). Usealle rekisteröinnin suorittaneelle yritykselle kosmetiikkarekisteriin liittyminen oli tuottanut ainakin jollakin tavalla päänvaivaa. Osalle se oli ollut haastavaa, osalle ei. Etenkin pienillä yrityksillä oli ollut ongelmia, mutta myös isommille yrityksille rekisteröityminen oli ollut jonkin verran haastavaa. Rekisteröimättömistä yrityksistä suurin osa koki, että CPNP:hen liittyminen olisi vaikeaa tai erittäin vaikeaa. Osan mielestä siinä ei tule olemaan mitään ongelmaa.

Monilla yrittäjillä ei ollut paljon tietoa kosmetiikkarekisteristä. He eivät joko olleet rekisteröineet tuotteitaan kosmetiikkarekisteriin tai olivat antaneet sen tehtäväksi jollekin toiselle henkilölle yrityksessä. Moni yrittäjä kertoi jonkun perheenjäsenensä auttaneen rekisteröimisessä. Kaikki eivät tienneet, että rekisteröityminen on pakollista. Osa, joka tiesi kosmetiikkarekisteristä, ei tiennyt, että se on ilmainen. Yritysten kosmetiikkarekisteriin liittymisestä kerrottiin myös luvussa 3.3.

### Ongelmat

Kosmetiikkarekisteriä pidettiin liian monimutkaisena ja kankeana. Monen yrityksen rekisteröintiä vaikeutti portaalin englanninkielisyys. Erään yrittäjän mukaan myös suomenkieliset ohjeet rekisteröintiin - ”tulostettuna kahden senttimetrin paksuinen paperinivaska” - olivat epäselviä. Monen yrittäjän mielestä rekisteröinnissä oli vaikeita termejä ja paljon turhia kysymyksiä. ”Tuskaista touhua, kun kaikki mahdollinen pitää laittaa.” ”Oikeasti CPNP on tarkoitettu isoille yrityksille, jotka käyttävät vaarallisia kemikaaleja.” Eräs yrittäjä arveli, että ajan ja tiedon puute kosmetiikkalain valmistelussa on ollut luultavasti syynä lainsäädännön ja myös kosmetiikkarekisterin monimutkaisuuteen.

Erään yrittäjän kosmetiikkatuotteiden ulkomaiselle jakelijalle kosmetiikkarekisteriin rekisteröinti oli ollut ongelmallista. Hän ei ollut huomannut rekisteröityä tuotteiden jakelijaksi, vaan pyrki vahingossa tuotteiden vastuuhenkilöksi. Tähän selvittelyyn yrittäjä olisi tarvinnut nopeasti apua viranomaisilta, mutta ei ollut sitä saanut.



### Ratkaisuehdotukset

Tuotteiden rekisteröintiä CPNP:hen pitäisi yksinkertaistaa. Portaali voisi olla pienille tai vain luonnonkasveja käyttäville yrityksille helpompi. Niille voisi olla portaalissa oma kanava tai ohikulkureitti. Niiden ei tarvitsisi käydä läpi sellaisia asioita, jotka eivät niiden toimintaan kuulu. Portaalista saisi tulla rekisteröineelle yritykselle jonkinlaista palautetta rekisteröinnin jälkeen. Aikaisempaa Tukes:in rekisteröintiä pidettiin hyvänä. CPNP:n tekemisessä olisi monen yrittäjän mukaan pitänyt käyttää maalaisjärkeä.

Jotkut yritykset toivoivat opastusta kosmetiikkarekisteriin liittymisessä, jotta tiedot tulisivat sinne oikein kirjatuiksi. Toisten yrittäjien ehdotusten mukaan rekisteröinnissä niin kuin muissakin lainsäädännöllisissä asioissa voisi tehdä yhteistyötä muiden yritysten kanssa tai palkata jonkun, joka tekisi yrittäjien puolesta tuotteiden rekisteröinnit ynnä muut lainsäädännön vaatimat asiat.

### Tuotteiden turvallisuusselvitykset

Yrityksistä 5 koki tuotteiden turvallisuusselvitykset erittäin haasteellisiksi ja 3 haasteellisiksi (Kuvio 15). Tässä joukossa oli pääosin pieniä tai vähän kosmetiikkaa valmistavia yrityksiä, mutta myös muutamia isompia yrityksiä. Pienimmät yritykset, jotka eivät olleet vielä tehneet turvallisuusselvityksiä, pitivät niitä vaikeina ja halusivat niihin opastusta. Monet yritykset olisivat kaivanneet turvallisuusselvitysten tekemisessä apua silloin, kun niiden tekeminen oli ajankohtaista. Yrityksistä 3 piti turvallisuusselvityksiä jonkin verran haasteellisina ja 7 ei lainkaan haasteellisina (Kuvio 15). Suurin osa selvitykset helppoiksi kokeneista yrityksistä oli jo liittynyt kosmetiikkarekisteriin ja tehnyt turvallisuusselvitykset. Pari näistä yrityksistä ei kuitenkaan ollut liittynyt kosmetiikkarekisteriin, koska ei tiennyt sen olevan pakollista. Heillä ei luultavasti ollut oikeaa käsitystä myöskään uusista vaativammista turvallisuusselvityksistä.

### Ongelmat

Turvallisuusselvitysten teettämisen nähtiin tulevan yrityksille kalliiksi. Monen yrittäjän mukaan pienyritysten toiminta tulee kannattamattomaksi, jos he tekevät vaadittavat turvallisuusselvitykset. Eräs pienimuotoisesti kosmetiikkaa valmistava yrittäjä ”löisi hanskat tiskiinkin”, jos sen pitäisi tehdä rekisteröinnit, turvallisuusselvitykset ynnä muut. ”Moni tekee töitä pimeänä tämän takia” arveli eräs haastatelluista.

Kosmetiikkatuotteilleen turvallisuusselvitykset teettäneet yritykset kertoivat, että selvitykset olivat olleet todella aikaa vieviä sekä kalliita. ”Kauhea työ

ja hinta, kun on paljon tuotteita.” Eräs pienyrittäjä, joka oli tehnyt tarvittavat selvitykset ja arvioinnit lainmukaisesti, maksoi niistä ”viiden vuoden tulojen verran”. Toisen yrittäjän mukaan selvitys tuntui aluksi haastavalta, mutta kun ilmeni, että tuotteen materiaali on yleisesti hyväksytty turvallinen luonnontuote, josta on tutkimukset tehty, ongelmaa ei enää ollut. Kolmas yrittäjä sanoi, että luomuraaka-aineet eivät ole ongelmallisia turvallisuuden suhteen.

Suomalaisia pidettiin kosmetiikkalainsäädännön tulkinnassakin muiden EU-maiden kansalaisia tarkempina. Kaikilla EU-mailla on sama lainsäädäntö, mutta luultavasti muut maat katsovat lakia sormien läpi, toisin kuin suomalaiset.

Turvallisuusselvitysten tulkinnassa on edelleen epäselvyyksiä. ”Monilla pienyrittäjällä loppuisi työ, jos tuotteilta vaaditaan kaikki samat tuoteanalyysit kuin suuryrityksiltä.” ”Kosmetiikka-asetus jättää paljon tulkinnanvaraa. Jostain pitäisi löytyä selkeät tiedot, miten asiat saa käytännössä tehdä.” Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta (Tukes) yrittäjät eivät ole harmikseen saaneet apua. Euroopan Unioniinkin ei tue selvitysten teossa.

### Ratkaisuehdotukset

Turvallisuusselvitysten tekoon kaivattiin koulutus-tilaisuuksia ja yhteistyötä muiden yritysten kanssa.

Erään yrittäjän ehdotuksen mukaan joku voisi tehdä turvallisuusselvitykset yrittäjien puolesta samaan tyyliin kuin tilitoimistolle ulkoistetaan kirjanpito. Moni muikin yrittäjistä kertoi, että voisi palkata asiantuntijan tekemään kaikki lainsäädäntöön liittyvät selvitykset. palvelun hinnan tulisi kuitenkin olla kohtuullinen. Turvallisuusselvitysten ja arviointien hinnoittelun pitäisi olla monen mielestä riskiperusteista. Turvallisuusriski on pienyritysten tuotteilla huomattavasti pienempi kuin isojen yritysten tuotteilla. Pienemmiltä yrityksiltä ei siis pitäisi periä turvallisuusselvitysten teosta yhtä paljon kuin isoilta.

Turvallisuusselvitysten tekoa helpottaisi paljon, jos elintarvikkeeksi hyväksytty raaka-aine sallittaisiin myös kosmetiikkakäyttöön.

Turvallisuusselvityksiä koskeva ohjeistus ei saisi myöskään jättää tulkinnanvaraa. Yrityksille pitäisi antaa selkeät toimintamallit, joiden mukaan toimia.

### Tuotteiden ja raaka-aineiden turvallisuusarviointit

6 yritystä piti turvallisuusarviointeja erittäin haastavana. Haastavia ne olivat 3 yrityksen mielestä ja jonkin verran haastavia 3 mielestä (Kuvio 15).

Suurin osa piti ongelmallisimpana turvallisuusarviointien kalleutta. Etenkään pienyrityksillä ei ole niihin varaa, koska silloin heidän toiminnastaan

tulee kannattamatonta. Moni yrittäjä sanoi, että turvallisuusarviointien pitäisi olla halvempia pienyrityksille. Turvallisuusarvioijilla voisi olla riskiperusteinen hinnasto, eli pienille yrityksillä ja niille, jotka käyttävät vain puhtaita luonnontuotteita, arvioinnit olisivat halvempia.

Myös sopivien turvallisuusarvioijien löytäminen oli ollut monelle haastavaa. ”Vaikea löytää, jos ei satu tuttavissa olemaan sopivaa arvioijaa.” Moni haastatelluista sanoi, että helpottaisi paljon, jos turvallisuusarvioijat voisi löytää helposti samasta paikasta, esimerkiksi Internetistä samoilta kotisivuilta. Voisiko turvallisuusarvioinneista tiedottaa proviisoriyhdistykselle ja tehdä yhteistyötä heidän kanssaan, kysyi eräs yrittäjä.

### **Pakkausmerkintöjen oikeellisuus**

6 yritystä koki pakkausmerkintöjen oikeellisuuden mm. tuotetiedoista ja väittämistä jonkin verran haastavaksi ja yksi yritys haastavaksi. 11 yrityksistä koki, ettei heillä ole ollut pakkausmerkintöjen oikeellisuuden kanssa mitään ongelmaa (Kuvio 15). Haastatellut yritykset kertoivat löytäneensä hyvin tiedot vaadittavista pakkausmerkinnöistä, tuotetiedoista ja sallituista väittämistä. Monella oli tiedossa, ettei pakkauksissa saa olla terveystietäviä. Erään haastatellun mukaan ”lain porsaanreiat on vain löydettävä.”

### **Taulukko 3. Lainsäädäntöön liittyvät ongelmat ja niiden ratkaisuehdotukset**

#### **Lainsäädännön hallitsemiseksi tarvitaan**

- koulutusta ja selkeää ohjeistusta yrittäjille.
- koulutusta viranomaisille, koska säädösten tulkinnassa ei saisi olla eroja eri henkilöiden kesken.
- kosmetiikka-alalle esim. ”Arktiset Aromit - tyyppinen organisaatio, joka voisi mm. selvittää pienyrityksille lainsäädännön vaatimukset ja laittaa ne kuntoon kohtuullisella hinnalla.
- paikka, josta kosmetiikka-alan yritykset löytävät nopeasti yritystoimintaansa liittyvän lainsäädännön selkeästi ilmaistuna.

#### **Kosmetiikkarekisteriin liittymistä helpottaisi**

- pienyritysten ja vain luonnonkasveja käyttävien yritysten tuotteiden rekisteröinnin yksinkertaistaminen (esim. ohikulkureitti).
- palautteen saaminen rekisteröinnin jälkeen.
- parempi ohjeistus.

#### **Turvallisuusselvitysten ja -arviointien helpottamiseksi tarvittaisiin**

- selkeämpi ohjeistus.
- yhteistyötä kosmetiikka-alan yritysten kesken.
- turvallisuusarvioijien parempaa löydettävyyttä.
- kohtuullista hintaa niiden ulkoistamiselle (riskiperusteinen hinnasto: pienille ja pelkkiä luonnontuotteita käyttävile yrityksille halvempi).

#### **Liiallisesta byrokratiasta johtuvien ongelmien vähentämiseksi vaadittiin**

- että elintarvikkeeksi hyväksytyt raaka-aine sallittaisiin myös kosmetiikkakäyttöön.
- luonnonkasvien ym. tuotteiden markkinoinnin helpottamista sallimalla niiden tutkittujen vaikutusten mainitsemisen tuotepakkauksessa.
- organisoijaa, joka kartoittaisi lainsäädäntöön liittyviä epäkohtia.

## ERITYISESTI LUONNONKASVIRAACA-AINEIDEN HYÖDYNTÄMISEEN LIITTYVÄT HAASTEET

### Luonnonkasviraaka-aineen saatavuus

Luonnonkasviraaka-aineen saatavuus vaikeutti suomalaisten luonnonkasvien käyttöä toiseksi eniten: 6 yrityksistä mainitsi, että se vaikeuttaa paljon tai erittäin paljon. 9 yrityksellä luonnonkasviraaka-aineen saatavuus ei kuitenkaan vaikeuttanut lainkaan (Kuvio 14). Yrityksillä, joilla oli riittävästi omaa raaka-ainetuotantoa, riittävä luonnonkasviraaka-aineiden alihankintaketju tai jotka eivät halunneet lisätä tuotantomääräänsä, ei ollut luonnonkasvien saatavuuden kanssa ongelmaa. Monet heistä olivat pienyrityksiä, joiden tuotantomäärät olivat melko pieniä.

Luonnonkasvien saatavuus näyttäisi rajoittavan yritysten kasvua. Luonnonkasviraaka-aineen saatavuus oli nimittäin haasteellista juuri niillä yrityksillä, jotka hankkivat raaka-aineensa alihankkijoilta, pyrkivät suuriin tuotantomääriin ja halusivat viedä kosmetiikkatuotteita ulkomaille.

Luonnonkasviraaka-aineiden saatavuuteen liittyvät ratkaisuehdotukset on tiivistetty Luonnonkasviraaka-aineen saatavuus – osion loppuun (Taulukko 4).

### Ongelmat

Syitä kotimaisen luonnonkasviraaka-aineen riittämättömään saatavuuteen olivat monen yrittäjän mukaan luonnonkasvien kehittymättömän korjuuteknologian lisäksi sopimusviljelystä ja luonnonkasvien kerääjiltä puuttuva riittävä ammattimaisuus; suurten raaka-aineiden tuottaminen, sitoutuneisuus ja luotettavuus. Kosmetiikkavalmistajat eivät saa raaka-ainetta siinä määrin kuin haluavat. Tämä oli erittäin suuri ongelma etenkin yrityksille, jotka halusivat kasvattaa tuotantomääriään ja kansainvälistyä. Myös joidenkin pienempien yritysten toimintaa helpottaisi laadukkaiden suomalaisten raaka-aineiden hyvä ja helppo saatavuus. Tällöin he ehtisivät keräämisen ja viljelyn sijaan keskittyä enemmän muihin yrityksen toimintaa edistäviin asioihin, esimerkiksi tuotekehitykseen ja markkinointiin.

Kysyntää olisi erityisesti suomalaisista luonnonkasveista valmistetuille jatkojalosteille. Puuttuvina jalosteina mainittiin eteeriset öljyt, marjansiemensöljyt, marjankuorikerrokset, alkoholiin uutetut yrttitinktuurat ja yrttien öljyutokset. Eräs yritys joutui ostamaan ulkomailta viljeltyjä marjoja (tyrni, herukat, vadelma ja mansikka), koska ei saanut niitä riittäviä määriä Suomesta. Yritys ei kuitenkaan käyttänyt kaikkia edellä mainittuja marjaraaka-aineita kosmetiikan valmistukseen. Toinen yritys teki

eteerisiä öljyjä jonkin verran itse, koska ei saa haluamiaan öljyjä muualta.

### Ratkaisuehdotukset

Tarvittaisiin valtakunnallinen yhteistyöorganisoija tai -organisaatio, joka organisoi eri tahoja yhteistyöhön luonnonkasvien saatavuuden parantamiseksi.

Raaka-aineiden alkutuotannon ammattimaisuutensa luonnonkasviraaka-aineen kerääjille ja myyjille pitäisi järjestää koulutuksia, joissa heitä opastettaisiin yrittäjyystaidoissa. Luonnontuotealan kerääjille ja myyjille olisi erään yrittäjän mukaan erittäin tärkeää opettaa, mitä käsite liiketoimintamalli tarkoittaa.

Suomen Luontoyrittäjyysverkosto ry:n alihankintapörssi sai kehitysehdotuksia. Raaka-aineiden myyjiltä puuttuu luotettavuustakuu. Esillä tulisi olla myös myytävien raaka-aineiden laadun kriteerit: esimerkiksi keruuseen tarvittavat sopimukset, maininta myyjän ammattimaisuudesta sekä raaka-aineiden jäljitettävyyss- ja turvallisuustiedot.

Suomalaisten luonnonkasviraaka-aineiden verkkokauppa Internetissä oli yksi kehitysehdotus. Erään yrittäjän mukaan raaka-ainehankinnat alihankkijoilta vievät paljon aikaa. Raaka-ainetta voisi ostaa enemmänkin, jos ostaminen olisi helppoa ja nopeaa. Verkkokaupassa tulisi ilmoittaa raaka-aineiden laadun lisäksi niiden hintatiedot, määrät ynnä muut. Luonnonkasviraaka-aineelle olisi tarvetta niin kuivattuna kuin pitemmälle jalostettunakin.

Pitäisi saada luonnonkasviraaka-aineiden sopimustuottajia, jotka toimittaisivat riittävästi laadukasta tuotetta. Myös raaka-aineen saatavuuden on oltava riittävää ja turvattua vuodesta toiseen. Kosmetiikka-alan yritysten ja myös muiden luonnontuotealan yritysten yhteistoiminta raaka-aineiden hankinnassa voisi kannustaa sopimustuottajia tuottamaan luonnonkasviraaka-ainetta luotettavasti ja suuremmalla volyymilla. Raaka-aineen ostajilla pitäisi lisäksi olla tarve samoille kasveille.

Yhteistyö muiden yritysten kanssa voisi olla yksi ratkaisu, jos pienyrityksen tietyille tuotteille tulee niin paljon kysyntää, ettei hänellä ole mahdollista omin voimin kerätä riittävää määrää raaka-ainetta tai valmistaa riittävää määrää tuotteita. Toisilta yrittäjiltä voisi ostaa raaka-ainetta ja myös mahdollisesti kiireapua valmistukseen. Tällainen yhteistyökuvio ajatuksena on ajatuksena joillakin haastatelluista pienyrityksistä, jotka ovat perustaneet keskenään markkinointiosuuskunnan.

”Potentiaaliset luontoyrittäjät eivät kohtaa kunnolla kosmetiikka-alan yrittäjiä.” Kosmetiikka-alan yrittäjien ja luonnonkasveja työkseen keräävien

luontevia kohtaamispaikkoja toivottiin järjestettäväksi esimerkiksi hankkeiden puitteissa.

Luonnonkasvien korjuuteknologian kehittäminen nopeuttaisi keräämistä ja sitä kautta lisäksi raaka-aineiden parempaa saatavuutta. Myös jalostukseen tarvittaisiin kehittelyä. Kaikilla yrityksillä ei ole mahdollisuutta käyttää luonnonkasveja pelkästään kuivattuna, vaan niiden pitäisi olla pitemmälle jalostettuja.

**Taulukko 4.** Ratkaisut luonnonkasviraaka-aineiden saatavuuteen

#### Keinot luonnonkasviraaka-aineen saatavuuden parantamiseksi

- Kerääjien koulutus (yrittäjyystaidot, raaka-aineiden laatu)
- Yhteistyö yrittäjien kesken raaka-ainehankinnossa
- Kohtaamispaikat raaka-aineen myyjille ja ostajille
- Ammattimaiset sopimustuottajat
- Luontoyrittäjyysverkoston alihankintapörrsin kehittäminen (luotettavuus- ja laatutakuu, jäljitettävyys- ja turvallisuustiedot)
- Valtakunnallinen yhteistyöorganisoija tai -organisaatio organisoisi eri tahoja yhteistyöhön luonnonkasvien saatavuuden parantamiseksi
- Luonnonkasviraaka-aineiden verkkokauppa
- Korjuuteknologian kehittäminen (rahoitus ja yritysten yhteistyö asiantuntijoiden kanssa)
- Jalostuksen kehittäminen

#### Kehittämätön raaka-aineiden korjuuteknologia

Puolella yrityksistä (9) (kuvio 14) kehittämätön raaka-aineiden korjuuteknologia ei ollut ongelma. Monet heistä olivat niin pieniä, että korjuun käsityövaltaisuus ei haitannut, koska heillä ei ollut tarvetta saada suuria määriä raaka-ainetta. Monet pienyritykset totesivat, että jos he lisäisivät tuotantoon, korjuuteknologian puutteet olisivat iso ongelma. Joillakin yrityksillä oli luonnonkasvien suhteen omaa tuotantoa ja siihen sopivaa korjuuteknologiaa. Tietyt erikoisluonnon tuotteet, turve ja koivutisler, eivät haasteltujen mukaan kaivanneet erityistä korjuuteknologiaa.

Viittä yritystä kehittämätön raaka-aineiden korjuuteknologia haittasi paljon tai erittäin paljon. 4 yrityksen mukaan se haittasi heidän yrityksessään jonkin verran luonnonkasvien käyttöä. (Kuvio 14).

Korjuuteknologian kehittämättömyyden näkivät ongelmana lähinnä isoimmat yritykset, joilla ei ollut omaa tuotantoa sekä pienemmät yritykset, joilla olisi tulevaisuudessa kasvupyrkimyksiä.

Monien pienten luonnonkasvien viljelyä harjoittaneiden yritystenkin mukaan korjuuteknologiassa olisi kehitettävää. Heillä korjuu on nykyään varsin käsityövaltaista. Eräs yrittäjä mainitsi, että esimerkiksi siänkärsämön korjuuteknologiaa pitäisi kehittää. Suuren kuitupitoisuutensa vuoksi se on haastava korjattava. ”Kun tuotantomäärää aletaan tulevaisuudessa nostaa, pitää alkaa kehittää parempaa korjuuteknologiaa.” Toisen yrittäjän mukaan korjuuteknologian kehittämättömyys on ongelma luonnonkasveilla, joita ei viljellä. Isompien volyymien tuottaminen ei onnistu, koska raaka-ainetta ei saada kerättyä riittävästi. Korjuuteknologian kehittämiseen tarvittaisiin rahoitusta. Vaikeutena nähtiin se, että tuotteille pitäisi ensin olla suuri kysyntä ja sen jälkeen olisi vasta mahdollista kehittää kallista teknologiaa.

Yritysten yhteistyö teknologian asiantuntijoiden kanssa olisi tärkeää. Hankkeiden avulla voitaisiin saada asiantuntijoita sekä niin isoja kuin pienempiäkin yrityksiä kehittelemään yhdessä korjuuteknologiaa.

Erään yrittäjän mukaan Suomessa eri alojen verkostot löytänevät toisensa hyvin, mutta ulkomailta tiedon löytäminen korjuuteknologiasta on vaikeampaa. Hänen mukaansa opintomatkoilla ulkomaille voisi saada uusia ideoita myös korjuuteknologiaan.

#### Luonnonkasviraaka-aineen laatu

Vain yhtä yritystä luonnonkasviraaka-aineen laatu haittasi paljon. 4 yritystä kertoi sen haittaavan jonkin verran. 13 yrityksen mukaan luonnonkasviraaka-aineen laatu ei ole ollut ongelma. (Kuvio 14). Luonnonkasviraaka-aineen laadussa ei pääosin ole ollut yrittäjillä ongelmia, kun he ovat kasveja alihankintana ostaneet. Kaikki eivät kuitenkaan olleet tyytyväisiä. Raaka-ainetoimittajilla on ollut puutteita raaka-aineen hygieenisessä käsittelyssä. Puutteita on ollut myös jäljitettävyys- ja turvallisuustiedoissa sekä lupien todentamisessa. Esimerkiksi lupapaperit pihkan keruuseen ovat puuttuneet.

Laatua pidettiin erittäin tärkeänä asiana. Luonnonkasviraaka-aineen laatu vaihtelee riippuen vuodesta ja sääoloista. Huonoista sääoloista johtuen kasveissa voi olla laatuongelmia. Monet pienyritykset kokivat, että kun tuotteen valmistaa itse alusta loppuun, se on varmasti laadukasta ja lisäksi myyntivaltti. Paikallisia raaka-aineitakin pidettiin myyntivalttina. Monet keräsivät tai viljelivät kasvinsa itse, koska halusivat käyttää tuotteissaan vain paikallista kasviraaka-ainetta.

Kerääjien kouluttaminen oikeaoppisesta keräämisestä ja raaka-aineiden säilytettävyydestä olisi yhden yrittäjän mukaan edelleen tärkeää. Myös

kerääjien koulutus liiketoimintaosaamisesta olisi tarpeellista. Luontoyrittäjyysverkosto voisi olla tässä aktiivinen. Erään yrittäjän mukaan luonnonkasviraaka-aineen korkeana säilyvää laatua voitaisiin varmistaa perustamalla alueellisia varastotiloja; pakastamoja sekä kylmätiloja.

### Luonnonkasviraaka-aineen hinta

Yhden yrittäjän mukaan hinta vaikeutti paljon luonnonkasvien käyttöä. 4 yrittäjää oli sitä mieltä, että luonnonkasviraaka-aineen hinta vaikeutti jonkin verran. (Kuvio 14). Ongelmana nähtiin suomalaisten kerääjien suurempi palkkakustannus verrattuna halpamaiden työntekijöiden palkkoihin. Suomalaisen työvoiman käyttö pienentää yrityksen tuotteesta katetta ja heikentää yrityksen kilpailuasemaa markkinoilla. Ongelmaa ei kuitenkaan olisi, jos suomalaiset arvostaisivat suomalaista osaamista ja laadukkaita kosmetiikkatuotteita ja valitsisivat ulkomaisen sijaan suomalaisen tuotteen.

13 haastatellun mukaan suomalaisen raaka-aineen hinta ei vaikeuttanut lainkaan luonnonkasvien käyttöä (Kuvio 14). Monet pienet yritykset hankkivat raaka-aineensa joko luonnosta itse keräämällä tai viljelemällä. He kertoivat, että hinta ei tämän takia ole ongelma, kun raaka-aineiden määrätkin olivat heillä aika pieniä. Toisaalta mainittiin, että omalle raaka-aineellekin kertyy paljon hintaa, kun sitä kerätään kerralla vähän. Suurin osa raaka-aineet alihankintana hankkivista yrityksistä oli valmiita maksamaan hyvän hinnan ja myös kuulemma maksavat suomalaisesta laadukkaasta raaka-aineesta paljon. Tällöin yrittäjät saavat alihankkijoilta myös helpommin ja enemmän luonnonkasviraaka-ainetta. Kun tuotteet ovat hyvin brändäytyjä, niillä saa olla hintaa. Tällöin raaka-aineen hinta ei ole mikään ongelma. Raaka-aineiden hintojen polkemista ei pidetty hyvänä asiana. Poimijoidenkin pitää saada työstään riittävä palkka.

### Muut luonnonkasvien käyttöön liittyvät haasteet

Luonnonkasvien käytön vaikeutena mainittiin myös tiedon puute monipuolisesta teknologiasta, joka sopisi luonnonkasvien jalostukseen. Prosessintuntemukseen tarvittaisiin koulutusta esimerkiksi siinä, miten saataisiin tuotteeseen raaka-aineen paras ominaisuus.

Erään yrittäjän mukaan ongelma on se, että raaka-aineet ja jalostus ovat toisistaan liian hajallaan. Raaka-aineiden hankkiminen ja tuotanto ovat yrittäjälle sen vuoksi todella toiseviä ja vaativat ”älytöntä säätöä”.

Järjestäytymättömyyden puute luonnontuotealan yritysten kesken nähtiin jonkin verran ongelmallisena. Kaikkien luonnontuotealan ihmis-

ten kesken toivottiin enemmän verkostoitumista. Luontoyrittäjyysverkostolle toivottiin entistä enemmän painoarvoa. Luontoyrittäjyysverkosto voisi olla hyvä taho levittämään tietoa moneen suuntaan, niin yrittäjille, viranomaisille kuin tiedotusvälineillekin.

Eräs yritys mainitsi resurssien puutteen rajoittavan mahdollisuutta käyttää kosmetiikan ainesosiin aikaa ja muita resursseja, koska ne eivät ole yrityksen päätuoteryhmä.

### TIEDON PUUTE

Yrityksiltä kysyttiin, miten paljon heidän toimintaansa vaikeuttivat tutkimustiedon puute (kuvio 14), tiedon puute sopivasta luonnonkasviraaka-aineesta (kuvio 14) ja tiedonsaanti asiakkaiden tarpeista (kuvio 15).

### Tutkimustiedon puute

Tutkimustiedon puute esimerkiksi luonnonkasvien todennetuista vaikutuksista ja turvallisuudesta häirtäsi erittäin paljon yhtä ja paljon kolmea yritystä, mutta yhdeksälle yritykselle siitä ei ollut mitään ongelmaa (Kuvio 14). Tutkimustiedon puutteisiin liittyvät ongelmat ja ratkaisut on tiivistetty Tutkimustiedon puute – osion loppuun (Taulukko 5).

### Ongelmat

Moni haastatelluista sanoi, ettei luonnonkasvien todennetuista vaikutuksista ja esimerkiksi turvallisuudesta ole riittävästi luotettavia tutkimustuloksia. Mainintoja esimerkiksi kasvien hyvistä vaikutuksista ei voi käyttää markkinoinnissa, jos tutkimukset eivät ole riittävän luotettavia. Kasveista on saatavilla paljon perinnetietoa, mutta niistä kaivattiin enemmän ajankohtaisempaa ja luotettavampaa tietoa.

Osa yrityksistä kaipasi tutkimustietoa tuotteistaan tai raaka-aineistaan. Ongelmana on kuitenkin tutkimusten kalleus. Monissa yrityksissä tutkimusta oli tehty itse. Valtion haluttomuus osallistua tutkimusten rahoittamiseen koettiin ongelmalliseksi. Eräs haastatelluista mainitsi, että luonnon- tuotteiden tutkimus on kalliimpaa kuin synteettisesti valmistettujen tuotteiden. Tämä johtuu siitä, että luonnontuotteissa on synteettisiä enemmän erilaisia ainesosia. Jokaiselle ainesosalle pitäisi tehdä erikseen oma tutkimus, jos haluaisi tutkia kaikki luonnontuotteen tai kasvin terveysvaikutukset.

Eräs yrittäjä sanoi: ”Vaikka monella kasvilla ei ole lääketieteellistä näyttöä sen terveysvaikutuksista, käytännön näyttöä on saatu sitäkin enemmän.”

### Ratkaisut

Yrittäjiltä kysyttiin jo olemassa olevia keinoja ongelmien ratkaisemiseksi tai mahdollisia ratkaisuideoita. Monen yrittäjän toiveena oli, että luonnonkasveista tuotettaisiin luotettavaa tutkimustietoa, jota voisi käyttää hyödyksi kosmetiikkatuotteiden markkinoinnissa.

Luotettavan tutkimustiedon tulisi olla myös helposti löydettävissä samasta paikasta. ”Tutkimuksia tulee seurata kaiken aikaa, on oltava ajan hermolla.” Yrittäjillä ei ole aikaa etsiä tietoa hajanaisista lähteistä. Erään yrittäjän toiveena oli, että kansainvälinen yhteisö dokumentoisi luonnonkasvien turvallisuudesta tehtyjä tutkimuksia. Nämä tutkimustulokset voisi saada esimerkiksi Pro Luonnonkosmetiikka ry:ltä.

Suomen valtion pitäisi osallistua enemmän yritysten omien tutkimusten rahoitukseen. Eräs yrittäjä oli saanut rahoituksen tuotteidensa tutkimiseksi ulkomailla, mutta kaipasi myös suomalaista tutkimusta ja rahallista tukea siihen: ”Suomalaiset viranomaiset nukkuvat täysin.” Toisen yrittäjän mielestä tärkeimmistä suomalaisista luonnon raaka-aineista tarvittaisiin valtion rahoittamaa kotimaista ja tieteellistä tutkimusta. Tutkimuksissa tarvittaisiin myös yhteistyötä lääketieteellistä tutkimustyötä tekevien kanssa. Tutkimustuloksia esimerkiksi raaka-aineiden hoitavista vaikutuksista voitaisiin hyödyntää kosmetiikkatuotteiden tuotetiedoissa ja markkinoinnissa.

### Tiedon puute sopivasta luonnonkasviraaka-aineesta

Tiedon puute sopivasta luonnonkasviraaka-aineesta ei ollut lainkaan ongelma 13 yritykselle, lopuille ne olivat pääosin jonkin verran haasteellisia (Kuvio 14). Tiedon löytämiseksi on vain oltava oma-aloitteinen ja yhteistyössä muiden kanssa. Erilaisista koulutuksista voi myös olla apua. Jotkut yrityk-

set kertoivat keskittyvänsä vain luonnonkasveihin, joissa he ovat asiantuntijoita, eivätkä kokeneet tarvetta lisätä asiantuntemustaan muiden kasvien osalta.

### Tiedonsaanti asiakkaiden tarpeista

Tiedonsaanti asiakkaiden tarpeista oli haasteellinen 4 yritykselle ja viidelle jonkin verran. 8 yritykselle siinä ei ollut lainkaan ongelmaa (Kuvio 15). Erään yrittäjän mukaan on haastavaa, koska aina ei voi tietää, mikä menee kaupaksi ja mihin aikaan vuodesta.

Yrityksillä oli monia keinoja kartoittaa asiakkaiden tarpeita. Kontaktit asiakkaiden kanssa erilaisissa tapahtumissa sekä asiakkaiden kohtaaminen yrityksessä olivat myös tärkeitä. Etenkin yritykset, jotka tarjoavat ihmisille hoitopalveluita, saivat kuulemma helposti ihmisten tarpeet selville hoidon aikana ja pystyivät sen perusteella mainostamaan omia kosmetiikkatuotteitaan.

Etenkin suuremmissa yrityksissä markkinointitutkimuksista ja gallupien tekemisestä voisi yrittäjien mukaan olla apua asiakkaiden tarpeiden kartoittamisessa.

### LAADUNVALVONTA

3 yritystä piti laadunvalvontaa erittäin haastavana ja 2 haastavana (Kuvio 15).

Erään yrittäjän mukaan luonnonraaka-aineen käyttö on tuotteissa siinä mielessä haasteellista, että se ei ole tasalaatuista koskaan. Kosmetiikkatuotteiden valmistusreseptejä täytyykin muokata aina raaka-aine-erän laadun mukaan. Tämän takia luonnonkasviraaka-aine on teollisia raaka-aineita haastavampi.

Eräs pienyrittäjä sanoi laadunvalvonnan olevan hygienian osalta liiallista nimenomaan viranomaisten taholta. Hänen mukaansa laadunvalvonnassa pitäisi ottaa maalaisjärki käyttöön. Kosmetiikka-

**Taulukko 5.** Tutkimustiedon puutteeseen liittyvät ongelmat ja ratkaisuehdotukseen

<b>Tutkimustuloksia</b> kaivataan <ul style="list-style-type: none"><li>• todennetuista vaikutuksista.</li><li>• hoitavista vaikutuksista.</li><li>• turvallisuudesta.</li><li>• omista tuotteista tai raaka-aineista.</li></ul>	<b>Ongelmiksi</b> koetaan <ul style="list-style-type: none"><li>• tutkimusten kalleus.</li><li>• se, ettei perinnetietoa saa hyödyntää markkinoinnissa.</li><li>• luotettavan tutkimustiedon hajanainen sijainti.</li></ul>
<b>Ratkaisuja</b> voisivat olla <ul style="list-style-type: none"><li>• valtion osallistuminen kotimaisten tutkimusten rahoitukseen.</li><li>• yhteistyö lääketieteellistä tutkimustyötä tekevien kanssa.</li><li>• markkinoinnissa hyödynnettävissä olevan tutkimustiedon löytyminen samasta paikasta.</li></ul>	

tuotteiden valmistukseen pitäisi käydä tuotantotilaksi kotikeittiö, jossa on normaali kotikeittiön hygieniat. Yrttien keruuhjeet saivat myös kritiikkiä: ne pitää kerätä kertakäyttöhansikkaat kädessä, mutta huomioimatta jää, että ulkona kasvaessaan kasvit ovat täysin luonnon armoilla. Toisen yrittäjän mukaan laadunvalvontaan liittyvät mikrobiologiset tutkimukset ovat tarpeellisia ja jopa pakollisia kosmetiikassa. Ongelmana on vain niiden kalleus.

Eräs yrittäjä kuvaili laadunvalvontaa työlääksi, koska siinä täytyy olla niin tarkkana. Osa haastatelluista haluaisi laadunvalvonnasta koulutusta.

## TUOTEKEHITYS

Yrityksistä 5 koki tuotekehityksen joko haasteelliseksi tai erittäin haasteelliseksi ja 7 haastatelluista piti tuotekehitystä jonkin verran haasteellisenä. 6 koki, ettei siinä ole mitään ongelmaa. (Kuvio 15). Tuotekehitystä pyydettiin arvioimaan esimerkiksi riittävän asiantuntemuksen, tilojen, laitteiden ja lainsäädännön kannalta. Tuotekehitykseen liittyvät ongelmat ja ratkaisut on tiivistetty luvun loppuun (Taulukko 6).

### Ongelmat

Monella yrittäjällä oli paljon ideoita uusista tuotteista, mutta niiden toteuttaminen oli vaikeaa resurssien puutteen vuoksi. Useammalla pienyrityksellä tuotekehitystä rajoittivat rajalliset työtilat. Myös ajanpuute oli monessa yrityksessä esteenä tuotekehitykselle. Tuotekehitystä pidettiin haasteellisenä, koska uusia tuotteita pitää olla koko ajan kehittelemässä. Kosmetiikkapuolella tuotekehitystä pitäisi erään yrittäjän mukaan alkaa tehdä uudestaan, koska kilpailu on koventunut. 10 vuotta sitten ei ollut vielä paljon tuotesarjoja, mutta nykyään ulkomaisia tuotteita on tullut todella paljon. Ulkomaalaiset sarjat ovat isoja ja hyvin brändättyjä, tunnettuja tuotemerkkejä. Suomalaiset tuotteet eivät ole niin ammattimaisen näköisiä ja Suomesta puuttuvat tarpeeksi isot tuotesarjat esimerkiksi hoitotuotteista kokonaan.

Lainsäädännön nähtiin estävän tuotekehitystä, koska kaikkia tuotteita ei pystytä sen takia kehittämään. Tuotekehitystä vaikeuttavat kuulemma myös tuotekehitykseen liittyvän lainsäädännön hankala löydettävyyden ja lainsäädännön tulkintaongelmat.

### Ratkaisut

Erään yrittäjän mukaan ”tuotekehitys ei ole ongelma, kun lukee tutkimuksia ja kokeilee tuotteista erilaisia kombinaatioita.”

Joillakin yrityksillä oli yritysten keskeinen yhteistyö tuotekehityksessä aluillaan. Erään yrittäjän mukaan ratkaisu tuotekehitystä rajoittaviin liian pieniin työtiloihin voisi olla ainakin osittainen tuotteiden valmistuksen ulkoistaminen.

Koulutusta tarvittaisiin etenkin erilaisista valmistusprosesseista. Asiantuntemusta ja laitteita tarvittaisiin tuotteiden valmistusprosessissa. Uusien tuotteiden kehittämiseksi yhteistyö esimerkiksi prosessitekniikan alan asiantuntijoiden olisi tärkeää.

### MUUT HAASTEET

Yrityksen tuotannon saamista kannattavaksi pidettiin haastavana. Oikeita työtapoja ja riittävää nopeutta pidettiin tuotannossa kannattavuuden kannalta olennaisina asioina. Niissä nähtiin vielä kehittämisen tarvetta.

Parilla yrityksellä oli vaikeuksia löytää tuotantoprosessiin ja pakkaamiseen tarvittavia laitteita, esimerkiksi pakkauskoneita. Internetistä laitteiden löytäminen koettiin hankalaksi. Erään yrittäjän mukaan tuotannon apuvälineitä myyvät yritykset eivät ole kovin halukkaita palvelemaan pieniä yrityksiä.

Eräs pienyrityksellä mainitsi vaikeutenaan saada tuotepakkauksia pienemmissä erissä. Kerralla pitäisi ostaa niin paljon tuotepakkauksia, ettei niille kaikille ole pienessä yrityksessä käyttöä. Pienet yritykset ovat tässä asiassa huonommassa asemassa kuin isommat, sillä he joutuvat muun muassa pien-toimituslisien vuoksi maksamaan pakkausmateriaaleista suhteessa enemmän.

**Taulukko 6.** Tuotekehityksen ongelmat ja mahdolliset ratkaisuehdotukset

Ongelmina tuotekehityksessä ovat	Ratkaisuina pidetään
<ul style="list-style-type: none"><li>• ajan puute.</li><li>• rajalliset työtilat.</li><li>• lainsäädäntö (estää uusien ideoiden toteuttamista, hankala löydettävyyden, tulkintaongelmat).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• osittaista tuotteiden valmistamisen ulkoistamista.</li><li>• valmistusprosessien koulutusta.</li><li>• yhteistyötä asiantuntijoiden kanssa (esim. prosessitekniikka).</li></ul>

## YRITYSTEN TOIMINNAN EDISTÄMINEN JA TUKEMINEN

Yrityksiltä tiedusteltiin, missä asioissa niitä voitaisiin tukea parhaiten ja millä keinoin. Haastatellut saivat valita annetuista vaihtoehdoista korkeintaan viisi vaihtoehtoa tai määritellä itse mahdollisia tuen kohteita ja keinoja. Kaikkein eniten tukea kaivattiin sekä alihankintaketjun kehittämiseen että markkinointiin (9 yritystä). 7 yrityksestä tarvitsisi koulutusta ja apua lainsäädännön hallitsemisen. 5 yritystä tarvitsisi apua tuotekehitykseen. 4 mainitsi tuen tarpeen kohteena kosmetiikkarekisteriin liittymisen sekä rahoituksen, 3 yritystä tuotteiden turvallisuusarvioinnit ja kaksi tuotteiden turvallisuusselvitykset sekä tuotepakkausten suunnittelun. Muita tukitarpeita mainitsi 6 haastatelluista (Kuvio 16).

### ALIHANKINTAKETJUN KEHITTÄMINEN

Alihankintaketjun kehittäminen oli yrittäjien mielestä tärkeimpiä keinoja, joiden avulla yrityksiä voitaisiin tukea. Puolet (9) haastatelluista kertoi sen olevan yritykselleen erittäin tärkeää (Kuvio 16). Alihankintaketjun kehittämistarpeet on tiivistetty luvun loppuun (Taulukko 7).

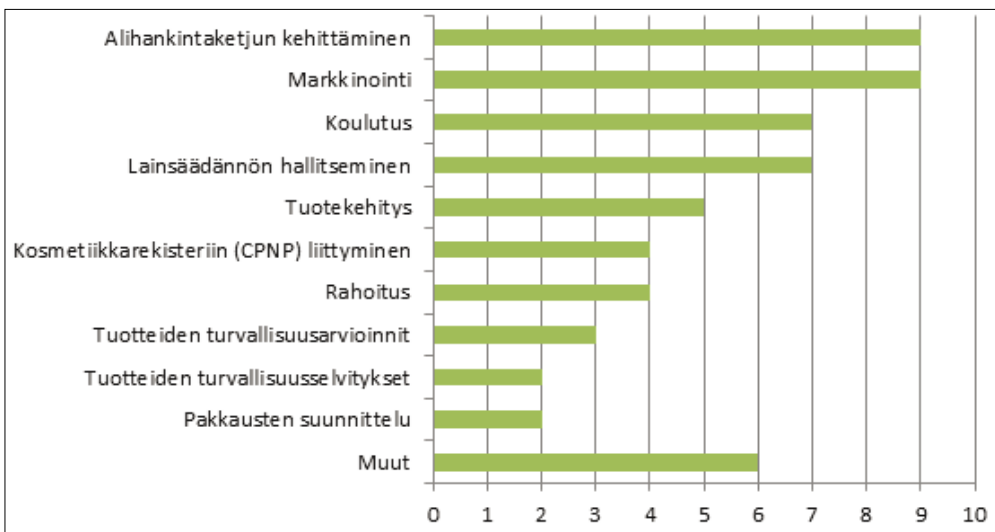
Haastatelluissa oli yrittäjiä, jotka halusivat säilyttää tuotantonsa käsityömäisenä. Käsityötä pidettiin myyntivalttina lähinnä tuotteiden korkean laadun takia. Hekin olivat kuitenkin sitä mieltä, että alihankintaketjua pitää kehittää.

Rahtivalmistusta moni yritys piti hyvänä ideaana. Eräs yrittäjä selitti rahtivalmistuksen ideaa: Kosmetiikkaa enemmän valmistavalle yritykselle lähetetään uutteen, raaka-aineet, etiketit ja pakkaukset. Takaisin yritys saa valmiit tuotteet, jotka täytyy enää markkinoida. Kosmetiikkatuotteiden rahtivalmistus voisi yrittäjien mukaan olla askel pienemmästä valmistuksesta suurempaan tuotantoon. Tuotannon ulkoistus vähentäisi työmäärää ja yrittäjä voisi keskittyä tuotannon sijaan paremmin muihin asioihin.

Luotettavia luonnonkasviraaka-aineiden sopimustuottajia tarvittaisiin enemmän. Joillakin yrityksillä olisi tavoitteena lopettaa oma viljely ja ostaa kaikki luonnonkasviraaka-aineet sopimustuottajilta. Raaka-aineiden viljelijöitä pitäisi tukea. Tästä aiheesta on kerrottu jo aikaisemmin luvussa 3.4.4.

Tuotteiden jalostusta pitäisi monipuolistaa. Mitä paremmin jalostusyrietykset raaka-aineita jalostavat, sen parempi. Jalostetuille tuotteille olisi kysyntää varsinkin kasvavissa kosmetiikka-alan yrityksissä. Ne tekisivät mielellään yhteistyötä jalostusyrietysten kanssa erilaisten jalosteiden kehityksessä.

Toiveena oli, että Suomeen saataisiin niin sanottuja täyden palvelun ”yritystaloja”, jotka jalostaisivat ja valmistaisivat luonnonkasviraaka-aineet sellaisiksi, kuin asiakas – tässä tapauksessa kosmetiikka-alan yrittäjä – haluaa. Osa yrittäjistä haluaisi teettää tuotteiden valmistuksen alihankintana. Yritystaloit helpottaisivat heidän toimintaansa huomattavasti.



**Kuvio 16.** Yritysten tuen tarpeet. (Muut= mm. Yritysten viennin edistäminen, Vientituet mikroyrityksille, Yritysten verotuksen vähentäminen (arvonlisävero ja perintövero), Yhteistyön lisääminen eri toimijoiden välille, Luonnontuotteiden valvonnan siirtäminen TUKES:lta Luonnonvarakeskukselle, Tärkeimpien luonnon raaka-aineiden tutkimukset ja hoitavien vaikutusten selvitykset) (n=18)



**Taulukko 7.** Alihankintaketjun kehittämistarpeet

**Alihankintaketjun kehittämiseksi tarvittaisiin**

- lisää rahtivalmistusta.
- luotettavia luonnonkasviraaka-aineen sopimus-tuottajia.
- jalostuksen monipuolistamista esim. yhteistyössä jalostusyritysten ja kosmetiikka-alan yritysten kesken.
- täyden palvelun ”yrittäloja”.

**MARKKINOINTI**

Markkinointiin yritykset kaipaivat eniten tukea ja apua alihankintaketjun kehittämisen lisäksi. Puolet yrityksistä (9) toivoisi tukea markkinointiin (Kuvio 16). Markkinointiin liittyvistä tuen tarpeista kerrotaan luvussa 3.4.2. Myös luvussa 3.4.1 aihetta sivutaan hyvin läheisesti.

**KOULUTUS**

7 yritystä piti koulutusta itselleen tärkeänä tukitoimena (Kuvio 16). Koulutuksia kaivattiin hyvin erilaisiin asioihin. Yritysten erilaiset koulutustarpeet on tiivistetty luvun loppuun (Taulukko 8).

Lainsäädännöllisiin asioihin liittyvää opastusta tarvittaisiin edelleen. Ne yritykset, jotka eivät ole vielä liittyneet kosmetiikkarekisteriin, kaipaivat apua tuotteiden rekisteröintiin ja turvallisuusselvityksiin.

Koulutusta kaivattiin uusista asioista, esimerkiksi markkinoille tulleista uudentyypisistä raaka-aineista ja tuotantomenetelmistä. Tarpeellisina aihepiireinä mainittiin uuttaminen, eteeriset öljyt,

säilöntäongelmat, luonnonkasvien hyödyntäminen, yrttien käyttö luonnonkosmetiikassa.

Eräs yrittäjä mainitsi tarvitsevansa koulutusta markkinoinnista sekä liiketoimintaosaamisesta. Koulutuksen järjestäminen nähtiin tarpeelliseksi niin yrittäjille kuin viranomaisille ja kerääjillekin.

”Täsmäkoulutusta” kaivattiin tiettyihin asioihin. Tärkeänä pidettiin, että voisi valita, mihin tarvitsee koulutusta, eikä tarvitsisi osallistua koulutukseen, joka ei ole itselle tarpeellista. Koulutus ei saisi olla liian aikaa vievää. Erään yrittäjän mukaan sen pitäisi olla vain yksittäisinä päivinä. Toisen yrittäjän mukaan esimerkiksi neljä tuntia voisi olla sopiva aika, hänellä ei olisi aikaa koko päivän koulutuksiin.

Koulutus ei saisi olla liian kallista. Koulutuksen yhteydessä olisi hyvä, jos voisi samalla verkostoitua muiden toimijoiden, esimerkiksi kerääjien, muiden yrittäjien ja korkeakoulujen tutkijoiden ym. kanssa.

Toiveena oli, että koulutusta järjestettäisiin niin suomeksi kuin ruotsiksikin tai että suomenkielisiin koulutuksiin olisi mahdollista saada tulkki.

Riippuen koulutuksen aiheesta kouluttajia voisivat olla esimerkiksi ProAgria kasveihin liittyvissä asioissa, seudulliset kehittämisorganisaatiot/yhtiöt esim. markkinointia, yritystoimintaa, korkeakoulut voisivat olla järjestämässä teknologista osaamista.

**LAINSÄÄDÄNNÖN VAATIMUKSET**

7 yritystä mainitsi tarvitsevansa tukea lainsäädännön hallitsemiseen, 4 kosmetiikkarekisteriin liittymiseen, 3 tuotteiden turvallisuusarviointeihin ja kaksi yritystä tuotteiden turvallisuusselvityksiin (Kuvio 16). Yritysten tarvitsemista erilaisista lainsäädäntöön liittyvistä tuen tarpeista kerrotaan luvussa 3.4.3.

**Taulukko 8.** Koulutustarpeet ja tavat

Yritysten kaipaamia koulutusaiheita olivat	Koulutuksen tulisi olla
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lainsäädäntö (mm. kosmetiikkarekisteri, turvallisuusselvitykset)</li><li>• Markkinointi</li><li>• Liiketoimintaosaaminen</li><li>• (Uudet) raaka-aineet ja tuotantomenetelmät</li><li>• Laadunvalvonta</li><li>• Kerääjien koulutukset liiketoiminnassa</li><li>• Viranomaisten kouluttaminen (kosmetiikka-asetus)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• päiväkoulutusta tiettyihin asioihin.</li><li>• kohtuullisen hintaista.</li><li>• osittain ruotsinkielistä.</li><li>•</li></ul>

### Tuotekehitys

5 yritystä mainitsi tarvitsevansa tukea tuotekehitykseen (Kuvio 16). Tuotekehityksen tuen tarpeista kerrotaan luvussa 3.4.7.

### Rahoitus

Yrityksistä 4 mainitsi, että rahoituksen saaminen olisi heille tärkeää (Kuvio 16). Rahoitusta kaivattiin tuotetutkimukseen, markkinointiin, tuotantoon, laitteisiin, jalostukseen ja vientipyrkimyksiin. Alalle toivottaisiin rahoittajia, mutta myös valtion tulisi osallistua alan yritysten tukemiseen. ”Bisnesmiehet vaativat isoa tuottoa nopeasti, joten yhteistyö heidän kanssaan olisi vaikeaa.” Tekes:in naisryttäjälainoja pidettiin yritystoiminnan alussa hyvinä, mutta tukea kaivattiin myös tuotantoon.

Muutamet yritykset rahoittivat melkein kaiken itse, mikä tarkoittaa joillakin käytännössä sitä, että yrittäjä tekee 14 tunnin työpäiviä, ei pysty maksamaan itselleen palkkaa ja ”kaikki kulutus kotona on nollassa”.

Erään yrittäjän mukaan tutkimus on kalliimpaa luonnontuotteille kuin kemiallisille aineille, koska luonnontuotteissa on niin paljon ainesosia. Jokaiselle näistä pitäisi tehdä erikseen oma tutkimus, ja se on yksittäiselle yrittäjälle todella kallista.

Suomalaisten luonnonkasvien jalostuksen tukeminen ja kehittäminen esimerkiksi valtion taholta olisi tarpeellista. Moni pieni yritys pääsisi alkuun ja voisi hankkia laitteita tuen avulla.

Vientituet kiinnostivat monia. Ne olisivat monelle selvitykseen osallistuneelle mikroyritykselle tarpeellisia, jos niitä olisi vain mahdollista saada. ”Vientiponnistelujen konkreettinen eli rahallinen tukeminen olisi a ja o!”

### PAKKAUSTEN SUUNNITTELU

Yrityksistä kaksi mainitsi tarvitsevansa tukea pakkausten suunnitteluun (Kuvio 16). Toisen yrittäjän mukaan asiantuntemus pakkaustekniikasta ja pakkaamisesta olisivat aina paikallaan, koska niissä on jatkuvasti kehittämistarpeita. Toinen yrittäjä kertoi, että pakkausten suunnitteluun olisi hyvä saada apua. Suunnittelu ei vain saisi maksaa kovin paljon.

Monet mainitsivat, että usein suomalaisten kosmetiikkatuotteiden pakkausten visuaalisessa ilmeessä on parantamisen varaa, koska ne eivät näytä tarpeeksi ammattimaisilta. ”Jos aikoo viedä tuotteita ulkomaille, niiden ulkonäön tulee olla viimeisen päälle.” Jotkut yrittäjät olivat sitä mieltä, että kosmetiikkatuotteiden ulkomaan viennin edistämiseksi tuotteiden suunnitteluunkin olisi hyvä saada tukea valtiolta.

Monet pienyritykset eivät erityisesti panostaneet tuotteiden ulkonäköön. Syynä mainittiin suunnittelupalveluiden käyttämisen kalleus. ”Huippusuunnittelijoita on, mutta kuka pienyrittäjä maksaa heille hirveästi?” Tuotteilla pitäisi myös olla sertifikaatit. Esim. pakkausmateriaalien tulisi olla FSC -sertifioituja.

Useat isommat yritykset ostivat suunnittelupalvelun ammattilaisilta. He eivät pitäneet asiaa ongelmallisena.

### Muut esille tulleet tuen tarpeet

Muita tuen tarpeita mainitsi 6 haastatelluista yrityksistä (Kuvio 16). Ne on kerrottu tiivistettynä luvun lopussa (Taulukko 9).

Suomen valtiolle annettiin kovaa kritiikkiä pienyritysten huomioimatta jättämisestä. Yrittäjyyteen pitäisi lannistamisen sijaan kannustaa. Halu yrittäjyyteen on yrittäjien mukaan laskenut. Yrittäjäksi ei ryhdytä, koska se ei ole kannattavaa korkean verotuksen vuoksi. Verotusta tulisi ehdottomasti vähentää. Valtion tulisi käyttää rahat järkevämmiin: vähemmän lainsäädäntöä, virkamiehiä ja koulutusta, enemmän konkreettisia tukitoimia yrityksille. Valtion tulisi tehdä yrityksille kyselyitä, jotta saataisiin selville, mitä ne todella tarvitsevat.

Erään yrittäjän mielestä pieniltä yrityksiltä, joiden liikevaihto on esimerkiksi alle 200 000 euroa, pitäisi poistaa arvonlisäverovelvollisuus. Nykyään arvonlisäveroa ei tarvitse maksaa, jos liikevaihto jää tilikauden aikana alle 8 500 euron (Verohallinto, hakupäivä 19.6.2014). Yrittäjän mukaan arvonlisäverovelvollisten rajaa nostamalla saataisiin suuri määrä ihmisiä työllistettyä. Valtio saisi tuloja enemmän työllistämisen kautta kuin ankarasti verottamalla.

Yritysten perintöverojen poistamista pidettiin tärkeänä, jotta perheyrityksiä ei myytäisi ulkomaille tai niiden toimintaa lopetettaisi sukupolvenvaihdosten yhteydessä. Suomalaisten työllistymisen kannalta kumpaakaan vaihtoehtoa ei nähty hyvänä asiana. Mallia tulisi ottaa Ruotsista, jossa yrityksiltä ei peritä perintöveroa. Perintöveron poistamisen yrityksiltä ajateltiin Suomessakin lisäävän työllisyyttä.

Luonnontuotteiden valvonta ehdotettiin siirrettäväksi Luonnonvarakeskukselle. Nykyään Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on niin luonnontuotteita sisältävien kosmetiikkatuotteiden kuin kaikkien muidenkin kosmeettisten valmistajien toimivaltainen viranomainen ja valvontaviranomainen. Luonnontuotteille vaadittiin höllennystä, koska niihin liittyvät ”lupamenettelyt” eivät ole Tukessa edistyneet.

Ehdotettiin vientitukien kohdistamista myös mikroyrityksille. Ehdotusta perusteltiin sillä, että myös monilla pienyrityksillä, joilla on pieni liike-

vaihto, on halua kasvaa keskisuureksi yritykseksi. Pienistä yrityksistä ”voi tulla uusi Nokia”, jos niitä tuettaisiin kasvupyrkimyksissä. ”Isoja yrityksiä tuetaan, lopulta nämä rahat menevät kuitenkin ulkomaille. Pienillä yrityksillä niin ei kävisi.” Vientituen saaminen olisi erittäin suuri asia pienyrityksille. Käytännössä, jos kosmetiikka-alan yritys haluaa laajentua, sen pitää pyrkiä ulkomaan vientiin, koska markkinat ovat Suomessa liian pienet. Joka kunnassa voisi myös olla asiantuntija tai neuvoja, joka tukisi ja opastaisi pienyrityksiä ulkomaille viennissä.

Mikroyrityksille pitäisi kohdistaa muitakin tukitoimia. Pienyritysten toiminnan edistäminen keskisuuriksi olisi tärkeää. Haastateltujen mukaan yritykset yleensä lopettavat sen takia, etteivät saa siihen minkäänlaista tukea. Etenkin yksin yrittävät lopettavat herkemmin, mutta perheyrietykset ovat yleensä hyvin sitkeitä ja yritteliäitä. Yrityksiä pitäisi tukea myös tuotteiden lanseeraukseen liittyvissä asioissa.

Eri toimijoiden välistä yhteistyötä pitäisi lisätä yritysten toiminnan kehittämiseksi. Esimerkiksi Pohjois-Suomen raaka-aineen toimittajien ja Etelä-Suomen yritysten keskinäiset kokoontumiset olisivat tärkeitä. Hankkeet voisivat järjestää tapahtumia, jotka yhdistävät esimerkiksi keräilijät, yrittäjät, korkeakoulut ja yliopiston biokemian osaajat. Näihin tilaisuuksiin ei kaivata puhujiksi ”hypettäjiä, jotka vain naurattavat yleisöä”, vaan luennoitsijoilla pitää olla tietoa, jolle kuulijoilla on käytännössä tarvetta. Tämä tieto ei saa olla liian helposti löydettävissä esimerkiksi Internetistä. Tapahtumiin ei tarvita kalliita puhujia, vaan alan toimijat; yritykset, neuvojat ja asiantuntijat riittävät. Kokoontumisissa olisi hyvä puhua eri toimijoiden tarpeista ja ongelmista. Tapahtumissa pitää olla aitoa ihmisten kohtaamista; ”suoraa kontaktointia”. Eri toimijoiden yhdistäjinä voisivat olla hankkeiden lisäksi esimerkiksi elinkeinoelämän asiantuntijat, TE - keskuksat ja kunnat.

Suomalaisten tärkeimpien luonnon raaka-aineiden tutkimukset ja hoitavien vaikutusten selvi-

tykset olisivat tärkeitä kosmetiikka-alalle. Yrttien, marjojen ym. analysointi sekä hoitovaikutusten testaus valtion sponsoroimana auttaisi kaikkia alan yrittäjiä.

## ALAN TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT

Yrityksiltä kysyttiin, millaisena he näkevät yrityksensä tulevaisuuden ja millainen sija suomalaisilla luonnonkasveilla tulee tulevaisuudessa olemaan heidän kosmetiikkatuotteissaan. Yrityksiltä tiedusteltiin myös näkemyksiä kosmetiikka-alan tulevaisuudesta.

Monen yrittäjän mukaan toimintaympäristössä on tällä hetkellä paljon ongelmia, mutta jos ja kun niistä selviydytään, tulevaisuus kosmetiikka-alalla tulee olemaan positiivinen. Ongelmallisena nähtiin muun muassa lainsäädännön tiukkenevat vaatimukset ja valtion tuen puuttuminen. Kasvua tavoittelevat yritykset kaipasivat valtion tukea ulkomaan vientiin ja markkinointiin. Pienyritysten asemaan toivottiin helpotuksia lainsäädännön osalta. Yritykset toivoivat, että valtio kannustaisi enemmän yrittäjyyteen nykyisen lannistamisen sijaan.

Moni yrittäjä oli epätietoinen yrityksensä tulevaisuudesta. Yritysten tulevaisuuden nähtiin riippuvan hyvin paljon siitä, millaiseen suuntaan kosmetiikka-ala ja siinä toimiminen kehittyi, vaikeutuvatko vai paranevatko toimintaedellytykset. Osa epätietoisista oli vasta aloittamassa yritystoimintaa kosmetiikka-alalla ja testaamassa yritysideaansa. Osa näki, että tulevaisuus riippuu pitkälti yrittäjistä. Tulevaisuus on positiivinen, jos yrittäjät tekevät työnsä hyvin ja saavat ihmiset innostumaan suomalaisista kosmetiikkatuotteista.

Osa pienyrityksistä aikoi jatkaa yrityksen toimintaa samalla tavalla kuin aikaisemminkin. Heillä oli tarkoituksena työllistää itsensä ja perheensä, mutta ei suurempia kasvutavoitteita. Pari yrittäjää kertoi jäävänsä lähivuosina eläkkeelle. Näiden yritysten jatkajista ei ollut tietoa.

Useammalla yrityksellä oli tarkoituksena laajentua pienestä toimijasta isoksi yritykseksi. Näiden

### Taulukko 9. Muut tuen tarpeet

#### Yritysten toimintaa helpottaisi

- Yritysten perintöveron poistaminen
- Arvonlisäverovelvollisuuden poistaminen pienyrityksiltä
- Lanseerauksessa tukeminen
- Yritysten viennin edistäminen
- Vientitukien ynnä muiden tukien kohdistaminen myös mikroyrityksille
- Yhteistyön lisääminen luonnonmateriaalin eri toimijoiden välille
- Luonnonmateriaalin valvonnan siirtäminen Luonnonvarakeskukselle
- Tärkeimpien luonnon raaka-aineiden tutkimukset ja hoitavien vaikutusten selvitykset

yritysten tavoitteena oli valmistaa erittäin laadukasta ja hyvin brändättyä kosmetiikkatuotesarjaa, joka on tulevaisuudessa tunnettu maailmalla. Osa heistä oli jo ulkoistanut tuotantonsa, toisilla se oli vasta tavoitteena. Moni heistä toivoi yhteiskunnalta tukea kasvupyrkimyksiin. Monet yrittäjät kokivat, että Suomessa yritysten toimintaedellytykset ovat entisestään heikentymässä. Ruotsiin tai Norjaan muuttamistakin joku piti tulevaisuudessa yhtenä vaihtoehtona, jos pienyritysten toimintaedellytykset Suomessa eivät muutaman vuoden kuluessa kehity parempaan suuntaan.

Kaikki haastateltavat olivat sitä mieltä, että luonnonkasvien kosmetiikkakäyttö tulee tulevaisuudessa lisääntymään. Alalla on heidän mukaansa tulevaisuudessa entistä enemmän kilpailua. Ympäristötietoisuus, luonnonmukaisuuden arvostus ja sitä kautta luonnonkosmetiikka-ala tulee tulevaisuudessa kasvamaan entistä enemmän. Asiakskunnan nähtiin vaativan tulevaisuudessa entistä laadukkaampia ja eettisempiä tuotteita. Yrittäjien olisi vastattava tähän ja tuotettava edelleen puhtaita ja laadukkaita, sertifioituja suomalaisia kosmetiikkatuotteita. Usea haastateltu sanoi, että suomalaisten pitäisi arvostaa ja ostaa enemmän suomalaisia kosmetiikkatuotteita, koska ne ovat paljon puhtaampia ja parempia kuin monet ulkomailta tuodut kosmetiikkatuotteet.

Suurin osa yrityksistä käytti pelkästään suomalaisia luonnonkasveja, mutta kaikilla yrityksillä se ei ollut vielä mahdollista riittämättömän saatavuuden vuoksi. Suomalaisia luonnonkasveja haluttaisiin käyttää tulevaisuudessa entistä enemmän. Luonnonkasvien korjuuteknologian ja alihankintaketjun kehittäminen nähtiin sen vuoksi tärkeänä. Myös luonnonkasvien jalostukseen tulisi lisätä resursseja.

Suurin osa näki alan tulevaisuuden hyvänä, jos ongelmia saadaan poistettua ja alaa kehitettyä. Suurimpina ongelmina nähtiin byrokratia, lainsäädännön kiristyneet vaatimukset ja valtion tuen ja kannustuksen puuttuminen. Myös alihankintaketjun kehittäminen koettiin tärkeäksi, koska kehittämätön alihankintaketju estää alan kasvua.

## YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Selvityksen tarkoituksena oli kartoittaa luonnonkasvien kosmetiikkakäytön haasteita pienyrityksien näkökulmasta. Selvitykseen osallistuneet 18 yritystä olivat pääosin 1 - 3 hengen yrityksiä. Puolet yrityksistä valmisti kosmetiikkatuotteita päätoimisesti, puolet muun työnsä ohessa. Pienimmät yritykset valmistivat kosmetiikkaa vain vähän ja käyttivät kosmetiikassaan pääosin yrtejä. Isommat, päätyö-

nään kosmetiikkaa valmistavat yritykset olivat joko keskittyneet tiettyihin raaka-aineisiin tai tuotteisiin tai valmistivat useampia eri tuoteryhmiin kuuluvia kosmetiikkatuotteita useista eri raaka-aineista.

Suurimpia luonnonkasvien kosmetiikkakäytön haasteita vaikuttivat olevan kosmetiikkalainsäädännön vaatimukset. Monilla yrityksillä oli haasteita niin lainsäädännön hallitsemisessa, kosmetiikkarekisteriin liittymisessä kuin tuotteiden turvallisuusselvityksissä ja – arvioinneissakin. Monet pitivät lainsäädännön vaatimusten täyttämistä liian vaativana, aikaa vievänä ja kalliina. Lainsäädännön hallitsemiseksi yritysten tarvitsema lainsäädäntö tulisi koota yhteen paikkaan ja selkeyttää ohjeistusta niin, että yritykset tietäisivät tarkalleen, mitä heiltä vaaditaan. Toisaalta osa yrityksistä haluaisi ulkoistaa yrityksensä lainsäädännön hallinnan kokonaan. Tuotteiden turvallisuusselvitysten ja – arviointien teettämisen tulisi olla pienyrityksille nykyistä helpompaa ja halvempaa. Yritysten mukaan lainsäädäntöä pitäisi höllentää luonnonkasvien kohdalla. Esimerkiksi elintarvikkeeksi hyväksytyt raaka-aineet tulisi sallia myös kosmetiikkakäyttöön.

Luonnonkasviraaka-aineiden saatavuudessa vaikutti olevan ongelmia etenkin kasvua tavoittelevilla yrityksillä. Kehittämätön raaka-aineteknologia nähtiin myös näissä yrityksissä kasvun esteenä ja osasyynä raaka-aineen riittämättömyyteen. Luonnonkasviraaka-aineen saatavuuden ongelmien syinä nähtiin muun muassa luonnontuotealan eri toimijoiden järjestäytymättömyys ja yhteistyön puute sekä ammattimaisten luonnonkasviraaka-aineiden sopimustuottajien puuttuminen. Yritysten mukaan ratkaisuja näihin ongelmiin voisivat olla mm. valtakunnallisen yhteistyöorganisaation perustaminen, eri toimijoiden ammattimaisuuden kasvattaminen, raaka-aineiden verkkokauppa ja jalostuksen kehittäminen. Puolet yrityksistä näki alihankintaketjun kehittämisen tärkeänä yrityksensä kannalta. Alihankintaketjun kehittämiseksi tarvittaisiin enemmän rahtivalmistusta, luotettavia luonnonkasviraaka-aineen sopimustuottajia ja jalostuksen monipuolistamista esim. yhteistyössä jalostusyritysten ja kosmetiikka-alan yritysten kesken.

Muista yritysten kokemista haasteista suurimpia olivat selkeästi markkinointi ja kilpailu markkinoista. Puolet yrityksistä koki tarvitsevansa apua markkinoinnissa. Haasteita markkinoinnissa olivat yrityksestä riippuen ajan, rahan ja osaamisen puute. Ulkomaisille yrityksille ei pärjätä kilpailussa, koska niillä on suuret tuotesarjat, parempi brändi ja enemmän varaa markkinointiin. Ratkaisuja markkinoinnin ja kilpailun haasteisiin olisivat yritysten mukaan esimerkiksi valtakunnallinen kosmetiikka-alan yritysten yhteinen verkkokauppa- ja informaatioportaali sekä

pienyritysten yhteisten tuotesarjojen kehittäminen. Valtion tulisi olla aloitteellisempi kasvuyritysten tukemisessa. Sen pitäisi myöntää vientitukea myös mikroyrityksille, auttaa rahallisesti esim. brändäyksessä ja mahdollistaa suomalaisten yritysten yhteismarkkinointi ulkomaisilla messuilla esimerkiksi Suomi-brändin alla. Valtion tulisi sponsoroida myös tärkeimpien luonnon raaka-aineiden tutkimuksia ja hoitavien vaikutusten selvityksiä. Ajankohtaisista tutkimustuloksista olisi apua kosmetiikkatuotteiden markkinoinnissa.

Osa yrittäjistä koki tarvitsevansa koulutusta muun muassa lainsäädännöllisistä asioista, markkinoinnista ja esimerkiksi uusista tuotantomenetelmistä ja erilaisten tuotteiden valmistusprosesseista. Myös alihankintaketjun kehittäminen koettiin tärkeäksi, koska kehittämätön alihankintaketju estää alan kasvua.

Suurin osa yrityksistä näki alan tulevaisuuden hyvänä, jos ongelmia saadaan poistettua ja alaa kehitettyä. Kosmetiikka-ala nähtiin kasvavana alana.

Osa yrityksistä halusi jatkaa pienyrityksinä. He toivoivat, että myös heillä olisi tulevaisuudessa riittävät toimintaedellytykset valmistaa kosmetiikkatuotteita joko perheyrityksenä tai pelkästään sivutoimisesti. He näkivät lainsäädännön kiristyneet vaatimukset uhkana ja esteenä yritystoiminnalleen.

Muutamilla pienyrityksillä oli tavoitteena kasvaa kosmetiikka-alalla isoksi toimijaksi. He pitivät tuotteiden brändäystä ja ulkomaan markkinoille pääsemistä erittäin tärkeänä. Esteenä nämä yritykset näkivät valtion tuen puuttumisen niin tuotteidensa viennin edistämiseksi kuin osaksi markkinoinnissakin.

## LIITE 3. MUISTIO: UUSELINTARVIKE-ASETUKSEN SOVELTAMISALAN RAJOITUKSET

Allekirjoittanutta on pyydetty kartoittamaan Euroopan unionin uuselintarvikesäätelyn (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista) soveltamisalan kannalta keskeiset rajaukset luonnokasvien osalta. Näitä ovat uuselintarvikkeen käsite erityisesti sen soveltamisalan ulkopuolelle jäävien elintarvikkeiden ja niiden ainesosien suhteen, historiallisen käytön kriteeri, maantieteellinen ja väestöllinen ulottuvuus sekä valmistusmenetelmä.

### MIKÄ EI OLE UUSELINTARVIKE?

Uuselintarvikeasetusta sovelletaan saatettaessa markkinoille elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia, joiden **käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa asetuksen antamiseen asti hyvin vähäistä** ja jotka kuuluvat muun muassa seuraaviin ryhmiin (1 art.):

- c) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne;
- d) **mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvat tai niistä peräisin olevat elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat;**
- e) **elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista** ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina.

Tarvittaessa voidaan asetuksen 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelytapaa noudattaen päättää komissiossa, kuuluuko elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji asetuksen soveltamisalaan. Tiety lisäaineet, entsyymit yms. jäävät asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle (2 art.).

Uuselintarvikkeen tunnusmerkistön määrittävät käsitteet ”hyvin vähäinen käyttö” sekä tietyt ainekselliset muutostekijät. Muunneltu elintarvike kuuluu säätelyn piiriin vain silloin, jos muuntaminen tapahtuu asetuksen voimaantulon jälkeen.

Se seikka, onko aikaisemmin tapahtunutta muuntamista pidettävä merkinä siitä, että käyttö on ollut vähäistä merkittävämpää, on tapauskohtaisesti arvioitava, mutta oletus lienee, että elintarvikkeeksi tai sen ainesosaksi muuntaminen on tapahtunut markkinointitarkoituksessa. Esiintyminen markkinoilla lienee puolestaan merkki käytön jonkinasteisesta merkityksellisyydestä.

Siihen nähden, että vähäisen käytön määrittäminen on keskeinen asetuksen soveltamiskriteeri koko EU:n alueella ja kun kysymyksessä on EU:n asetus, ei ole mahdollista, että asetuksen soveltaminen johtaa eri jäsenvaltioissa kriteerin erilaisiin tulkitoihin. Se häittäisi kaupan vapautta ja rajoittaisi elinkeinonharjoittajien yhdenvertaisia kilpailumahdollisuuksia. Asetuksessa ei säädetä sitä, miten määrätty sellaisen toimijan asema, jonka mielestä käytössä oleva elintarvike tai valmistusmenetelmä voisi sinänsä lajina kuulua asetuksen alaan, mutta jonka osalta hän katsoo historiallisen käytön olevan riittävä, jotta asetusta ei sovelleta. Viranomaisvahvistuksen voi saada kansallisen lain nojalla hakemalla ennakkokantaa toimivaltaiselta elimeltä. Suomessa uuselintarvikelautakunta laatii ensiarvioinnit Suomeen jätetyistä uuselintarvikelupahakemuksista sekä tutkii ja kommentoi muissa EU:n jäsenvaltioissa jätettyjä hakemuksia. Lautakunnan tehtäviin kuuluu myös lausunnon antaminen siitä, kuuluuko elintarvike uuselintarvikeasetuksen piiriin. Lopullinen harkinta määrätty EU:n asetuksen tulkinnalla, mikä kuuluu viime kädessä EU:n tuomioistuimen toimivaltaan. Elintarviketoimijan tulee joka tapauksessa voida ilmankin viranomaisen ennakkokantaa todentaa perusteet, joiden vuoksi hän katsoo, ettei kysymyksessä ole uuselintarvike. Tällaisia kriteerejä on kasvien osalta esitetty komission ohjeissat:

11 [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial\\_equivalenc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial_equivalenc_en.pdf)

- 1) taksonominen nimi
- 2) ennen 15.5.1997 käytetyn organismin osan taksonominen nimi
- 3) käytetty muoto (ekstrakti, liuos tms.)
- 4) jos kyseessä on elintarvikkeen osa, mikä määrä tai osuus

Jos asetuksen voimaantulon jälkeen käytössä on ollut pitkähkö katko (12-15 vuotta), käytön jatkuvuuden osalta saatetaan tarvita pitempikestoinen näyttö edeltävästä historiasta, aineksen käyttötarkoituksesta elintarvikkeena, lääkkeenä, kosmetiikassa tai eläinravintona. Selvitysaineistona voivat olla tuontiluettelot, markkinatilastot, mutta myös keittokirjat, reseptit yms. Käyttöhistorian tulee tukea nimenomaan elintarvikekäyttöä. Toisaalta muissa elintarvikesäädöksissä tarkastelun kohteena jo olevat hedelmät mehuineen jäävät uuselin-tarvikeasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle paitsi jos koostumus tai käyttötarkoitus samalla muuttuu. Ne eivät siis muuttamattomina milloinkaan ole samalla uuselin-tarvikkeita.

Käyttö ei ohjeiden mukaan välttämättä vaadi asetuksen mukaista hyväksyntää, vaikka käyttöhistoria olisi pelkästään paikallista tai muutoin rajallista. Merkittävyyden astetta tarkastellaan itsenäisesti esimerkiksi seuraamalla toimijan esiintymisen jatkuvuutta markkinoilla tai liittymistä tiettyyn alueelliseen perinteeseen. Maantieteellisesti suppealainainenkin käyttö voi siis olla peruste olla pitämättä tuotetta uuselin-tarvikkeena. Toisaalta EU:n ulkopuolisessa valtiossa esiintyvä käyttö ei ole riittävä näyttö. Jäsenvaltio, joka on liittynyt EU:hun asetuksen voimaantulon jälkeen, voi kuitenkin vedota asetusta edeltävään käyttöön, vaikka se tuolloin ei ollut jäsenvaltion asemassa. Liittymisajankohdalla ei ole merkitystä.

## KÄYTÖN KRITEERIT

### MÄÄRÄLLISYYS

Vaikka käyttöhistorian osoittaminen on sitä vakuutavampaa, mitä määrällisesti laajamittaisemmasta käytöstä on kysymys, määrän merkitys arvioinnissa ei kuitenkaan ole ratkaiseva. On selvää, että esimerkiksi yrttien ja tiettyjen marjojen käyttö on määrällisesti olennaisesti vähäisempää kuin leivän ja jauhojen aineiden. Lähtökohtana voidaan siten pitää määrällisyyden tarkastelua sen mukaan, millainen käyttö vastaavanlaisella tuotteella tyyppillisesti muulloin voi olla. Saattaa myös olla niin, että tiettyjä lajeja tyyppillisesti markkinoidaan vain tietyissä kaupoissa tai yhteyksissä, jolloin määrällisyyttä niissä tapauksissa suhteutetaan tuollaisten paikkojen vastaavanlaisten tyyppilajien myyntitilastoihin, pakkauksiin ja niiden mahdolliseen numerointiin. Perinneaineiksia saatetaan myös tuottaa vain tietyillä seuduilla tai tiloilla, jolloin saatavuudella on määrällisyyden ohella merkitystä. Jäsenvaltion asiantuntijaelimen tulee tällaisissa tapauksissa pyr-

kiä määrittämään esimerkiksi se, milloin kysymys on vain tietyn talouden, asetuksen kannalta irrelevantista omasta käytöstä, milloin taas enemmän tai vähemmän avoimesti saatavilla olevasta tuotteesta tai aineksesta taikka valmistusmenetelmästä.

## SAATAVUUS

Saatavuuden tarkastelussa erotetaan maantieteellisyys (alueellisuus) ja ajallisuus (kesto).

### ALUEELLISUUS

Saatavuus liittyy yleisön mahdollisuuteen saada tuote käyttöön. Vedottaessa saatavuuteen ainoastaan kulloisessakin jäsenvaltiossa toteutettu saatavuus on ohjeiden mukaan merkityksellinen. Koska kuitenkin tuotteet EU:ssa voivat siirtyä jäsenvaltiosta toiseen markkinoille, kun ne jossakin jäsenvaltiossa on asianmukaisesti hyväksytty, tulisi lähteä siitä, että käyttöhistoriaan on luettava myös käyttö toisessa jäsenvaltiossa (asetuksen mukaan ratkaisevaa on käytön vähäistä suurempi määrä EU:ssa, ei vain tietystä jäsenvaltiossa). Kanta tarkoittanee sitä, että saatavuuteen perustuva ennakkokanta tai lupa on haettava siinä jäsenvaltiossa, jossa saatavuutta esiintyy, koska toisen jäsenvaltion viranomaisten voi olla vaikea perustaa ratkaisuaan siihen.

Ohjeiden mukaan myyntipaikan luonteella on merkitystä arvioitaessa saatavuuden avoimuutta. Jos tuotetta saa vain harvoista lääke- tai erityiskaupoista, saatavuuskriteeri ei oletettavasti täyty, kun taas isommissa kaupoissa ja ketjuissa saatavuus osoittaisi käytön merkittävyyttä. Nämä rajanvedot ovat kuitenkin varsin häilyviä ja vaikeasti määriteltäviä, kun kuitenkin tuotteen laatu tai käyttötarkoitus saattaa asettaa rajoituksia sille, missä sitä voidaan pitää myynnissä.

Saatavuuskriteeri näyttäytyy erilaisena kasvi- ja sienituotteissa, joita esiintyy vain rajatuilla seuduilla. Silloin ei voi edellyttää, että tuote olisi saatavilla EU:n laajuisesti suurissa kaupoissa. Ohjeissa todetaan, että yksittäisillä tiloilla tapahtuva sienten ja marjojen yms. poiminta ja markkinoille toimittaminen voi olla alueellisesti asetuksen ulkopuolelle jäävää toimintaa. Käyttöhistoriaa olisi silloin olemassa, jos tällaisesta toiminnasta on selvitystä ennen asetuksen voimaantuloa. Pelkkä käyttö omaan talouteen ei ole riittävä. Kansallinen viranomainen saa harkintansa mukaan vapauttaa rajallisestikin esiintyvän poiminta- ym. toiminnan asetuksen piiristä syötävien kasvi- ja sieniaineiden myyntitoiminnan osalta. Jäsenvaltion tulisi koota näistä virallinen ja perusteltu dokumentaatio päätöksenteon perustaksi.

*“Therefore they may be included e.g. in official and qualified Member States documentation for edible mushrooms/berries/herbs, and may be regarded by the Member States authorities as consumed to a significant degree, even if the commercial value is limited.”*

Ajallisessa suhteessa on katsottava, että yksittäinen käyttö, esimerkiksi pelkkä tuote-esittely tai markkinointitapahtuma ennen asetuksen voimaantuloa ei osoita riittävää käyttöhistoriaa. Käyttöaika tulisi jatkuvuuden ohella myös laskea vuosissa, jolloin 10-12 vuoden ajanjaksoa saatetaan pitää riittävän vakuuttavana käytön osoituksena. Toisaalta, jos käyttö on perinteen lakkaamisen tai muun syyn vuoksi selvästi ollut keskeytyksissä, käyttöhistoriassa on jatkuvuuden katko eikä aiempaan käyttöön voida vedota uudelleen käyttöä aloitettaessa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Asetuksen mukaan käyttöhistorian tulee liittyä elintarvikkeen tai sen ainesosan käyttöön ihmisravintona. Muunlainen käyttötapa ei ole merkityksellinen. Käytön tulee myös vastata mahdollista erityistä ravintoyhteyttä; jos se muuttuu toiseksi ravintoelementiksi, käyttöhistoriaan ei voi vedota. Jos ainesosaa on aiemmin käytetty lääkinnällisessä tarkoituksessa tai luontaisravintona, sen ottaminen käyttöön laajemmassa ravinnollisessa tarkoituksessa merkitsee yleensä myös uskäyttöä. Tosin ohjeissa todetaan, että se mitä pidetään ravintoaineena, mitä taas lääkinnällisenä tuotteena, saattaa vaihdella jäsenvaltioissa.

Erityisille käyttäjäryhmille saatetaan antaa merkitystä tarkastelussa, s.o. onko ravintoaine ollut yleisessä vai ainoastaan joidenkin väestöryhmien käytössä. Tällaista käyttöä voi esiintyä esimerkiksi kulttuurisiin tai ravintoläläkinnällisiin perusteisiin. Ravintolisän ottaminen muuhun käyttöön on uskäyttöä. Sellaisten tuotteiden osalta, joita käytetään vain tietyissä tilaisuuksissa tai juhlissa tai joilla on yhteys poikkeuksellisiin oloihin, tarkastelu on tehtävä tapauskohtaisesti sen suhteen, onko käyttöä pidettävä niin laajana ja yleisenä, että se on asetuksen merkityksessä merkittävää. Eräs kriteeri on tällöin mahdollinen sesonkiluonteisuus huomioon ottaen tuotteen jatkuva tai toistuva saatavuus markkinoilla.

## VALMISTUSMENETELMÄN MERKITYS

Vaikka tuote olisi ollut käytössä ennen asetuksen voimaantuloa, sen valmistamisessa tai kehittämis-

sä on voinut tapahtua muutoksia. Elintarvikkeen koostumus on saattanut muuttua. Kasvien ja sienien sekä levien osalta tämä voi merkitä, että niistä valmistetut uutteet, liuotteet tai vastaavat ainekset aiheuttavat niiden siirtymisen asetuksen piiriin. Vaikka ”raaka-aine” siis olisi ollut ravintotuotteena pitkäänkin käytössä, sen jalostaminen tai mikro-organismien muutos merkitsee yleensä uusielintarvikkeen syntymistä. Tarkastelussa on annettavissa merkitystä myös ekstraktissa käytetylle aineelle. Jos se on vesipohjainen, turvallisuusriski tai muutoksen merkitys voi olla vähäisempi kuin muuta ainetta käytettäessä. Näkökohtia on muitakin, esimerkiksi se, onko kysymys uudesta aiemmin käytetyn kasvin osasta (kuori, lehti, hedelmä, juuri) tai mikä olisi käytön elintarvikkeen kulutusta lisäävä vaikutus. Uusi perinteisestä poikkeava valmistusmenetelmä, esimerkiksi nanotekniikka, edellyttää yleensä turvallisuustarkastelua sen suhteen, onko poikkeama tuotteen lopputuloksessa niin merkittävä, että kysymys on uudesta elintarvikkeesta tai sen ainesosasta. Ohjeiden mukaan tällaisia kysymyksiä tulisi eritellysti tarkastella jäsenvaltiossa asetuksen soveltuvuutta arvioitaessa ja otettaessa kantaa kunkin tuotteen tai tuoteryhmän asemaan uusielintarvikkeena.

## YHTEENVETO

Käyttöhistoriaa ja muita uusielintarvikeasetuksen soveltamiskriteerejä käytettäessä olisi tarpeellista saada luotettava ennakkokanta perusteista, joilla uusielintarvikeasetusta sovelletaan kasveihin, siemiin ja leviin, ottaen huomioon, että nämä eivät sellaisinaan ole uusielintarvikkeita. Yhtä lailla kuin on perusteltava kriteeriä, jonka mukaan asetusta ei sovellettaisi, asiantuntijaelimen tulee käyttökriteeriin vedottaessa antaa perusteltu vastaus siihen, miksi asetusta sovelletaan. Asetuksessa jäsenvaltion viranomaisille ei ole annettu valtuutta määrätä käytössä olleita tuotteita ”kaiken varalta” asetuksen piiriin kuuluviksi, koska se loukkaisi toimijoiden EU:n laajuista yhdenvertaisuutta.

Jos tavaran toimittaja katsoo – ja pystyy todentamaan – että kysymyksessä ei ole asetuksessa tarkoitettu uusielintarvike tai sen ainesosa taikka että uusielintarvikeasetuksen 1 artiklassa tarkoitettuja uusielintarvikkeiden valmistustekniikoita ei ole käytetty kyseisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan valmistuksessa, hän saa ilmoittaa tämän kuluttajalle.

Helsingissä 20.6.2014  
Erkki J. Hollo  
Professori



# LIITE 4. VIROSSA ELINTARVIKEKÄYTÖSSÄ OLEVAT LUONNONKASVIT JA VIRON UUSELINTARVIKEVALVONTA KÄYTÄNTÖJEN SELVITYS

## LAPPI LUO II-TYÖOHJELMAN TOIMEKSIANTO

### LINDA PILLAI 2014

Koko selvitys löytyy Lappi Luo –työohjelman sivulta:<sup>26</sup>

<https://portal.mtt.fi/portal/page/portal/mtt/hankkeet/lappiluo>

#### **Selvitystyön tekijä:**

Linda Pillai

hortonomi-luontaisterapeutti

tmi ”Lindan Luomula”

#### **Selvitystyön nimi:**

Virossa elintarvikekäytössä olevat luonnonkasvit ja Viron uusielintarvikevalvontakäytäntöjen vertailu/selvitys

#### **Selvitystyön toimeksiantaja:**

Lappi Luo II Työohjelma/ MTT

#### **Selvitystyön aika:**

Helmikuu -toukokuu 2014

#### **Sivujen määrä:** 103

## TOIMEKSIANTO / TYÖN KUVAUS

Tavoitteena on selvittää ja vertailla Viron ja Suomen uusielintarvikevalvonnan käytäntöjä perinteisillä menetelmillä lisättyjen kasvien käytön osalta. Työn tuloksia hyödynnetään Lappi Luo II-työohjelmassa ja sen sisarhankkeissa. Koko selvitys raportoidaan yhteistyönä ERIKA -hankkeen kanssa. **Tämän selvityksen ja ERIKA -hankkeen päätavoitteena on edistää ja helpottaa suomalaista luonnonkasvien käyttöä, yrittäjyyttä ja alan kehittämistyötä.**

Selvitettävät asiat:

### 1. Viron elintarvikevalvontaviranomaisten uusielintarvikeasetuksen valvontakäytäntö.

Selvitetään EU:n uusielintarvikeasetuksen Viron valvontaohjeistus ja mahdollisten luonnonkasvilistojen olemassaolo/ kasvikohtainen kattavuus. Selvitetään viranomaisten käsitys kauan käytössä olleiden, perinteisten kasvien ja kasvinosien valvontatarpeesta ja maakohtaisesta päättävällään elintarvikekäytön hyväksynnässä. Tarvittaessa selvitetään ko. valvontakäytäntöjen kustannukset yrityksille. Tuloksena ovat muistiinpanot keskusteluista ja kyselyistä, maakohtaiset uusielintarvikevalvontadokumentit (ydinkohdat suomeksi).

### 2. Verrataan suomalaista kasvilistaa virolaiseen käyttöön (toimitettu JK:n lista).

Linda Pillai selvittää oman työhistorian, kasvi- ja elintarvikealan tuntemuksen, työkokemuksen ja asiantuntijaverkostojen avulla mitä ko. listan kasveja Virossa on elintarvikekäytössä. Tuloksena em. listalle on merkitty Virossa elintarvikkeena käytettävät yrtit. Lisäkysymykset: löytyykö em. kasvien käytöstä dokumentteja ennen v.1997? Onko listalla vain entisen Neuvostoliiton alueella elintarvikkeena käytettyjä kasveja? Lisätuloksena dokumentteja käytöstä, käyttökohteista ja käyttäjistä / yrityksistä, liittyy kohtaan 3.

### 3. Kontaktoidaan virolaisia yrittäjiä ja jalostajia.

Pääkysymys: Kuinka Virossa yrttien käytön valvonta toimii? Onko listoja ”ennen v.1997 käytössä olleista kasveista ja kasvinosista” esitetty yrittäjille, onko uusielintarvikeasetuksen tulkinta Viron yrtti-alan yrittäjille ”akuutti asia”? Vaaditaanko yrittäjiltä uusielintarvikeselvityksiä kasveista, joille ei ole merkittävää käyttöhistoriaa ennen v.1997? Jos vaadi-

<sup>26</sup> <https://portal.mtt.fi/portal/page/portal/mtt/hankkeet/lappiluo>

taan, millä tarkkuudella ja kustannuksilla? Tulokse-  
na on muistutuksia keskusteluista ja kokemuksia  
käytännöistä kontaktitietoineen.

#### 4. Kootaan ja dokumentoidaan yritys- tuotteiden pakkauspäällyksiä.

Kuva-tai päällysmateriaalina elintarvike- ja ravin-  
tolisikäytössä myytävistä tuotteista joko yrityksistä  
tai kaupassa olevista tuotteista. Tavoitteena selvittää  
maakohtaista käytäntöä pakkausmerkintöjen  
ohjeistuksessa.

## TIIVISTELMÄ

### 1. Viron elintarvikevalvontaviranomaisten uusielintarvikeasetuksen valvontakäytäntö

Viron elintarvikevalvonnasta ja uusielintarvikealan  
kansallisesta määrittelystä vastaava ja toimeen-  
paneva virasto on *Veterinaar- ja Toidumet VTA*  
(Eläinlääkintä- ja elintarvikeviranomainen, vastaa  
Suomen Eviraa) yhdessä *Ravimiametin* kanssa  
(Lääkintäviranomainen, vastaa Suomen Fimeaa).  
Viron VTA tulkitsee että oleellisesti elintarvikekäy-  
tössä ennen 15.05.1997 olleet luonnonkasvit eivät  
ole uusielintarvikkeita. Oleellisen käytön määrittää  
jokainen EU-jäsenvaltio itse. Kasvilistaa Virossa  
elintarvikkeiksi hyväksytyistä ja käytössä olevista  
kasveista ei ole. Virossa viranomaisella on selkeästi  
ohjaava ja avustava rooli yrittäjien esittämien alan  
kysymysten selvittämiseen.

Jos elintarvikekäyttöön haluttava kasvi on *Ra-  
vimiametin* (Viron Fimea) lääkekasvilistalla, on  
tuote vietävä *Ravimiametin* (Fimea) käsittelyyn,  
jossa määritetään, onko tuote lääke ja onko sen  
käyttöä tai pakkausmerkintöjä tarpeen ohjeistaa.

Virossa ei tähän mennessä ole ollut yhtään ha-  
kemusta uusielintarviketuotteen markkinoille tuo-  
misesta, joten käytännön kokemus ja tieto sen kus-  
tannuksista *VTA:lta* puuttuu.

### 2. Verrataan suomalaista kasvilistaa virolai- seen käyttöön

Tässä työssä on esimerkinomaisesti esitetty Viron  
*VTA:n* (*Airika Salumets*) elintarvikekäyttöön it-  
sestään selvinä hyväksymiä kasveja. Esimerkki-  
kasvien käyttökäytännöt ja tietolähteet on tässä  
mainittu ja ko. lähteissä on lisää kasveja, jotka Vi-  
rossa *VTA* ja *Raviameti* (Viron Evira ja Fimea) ovat  
yhdessä hyväksyneet elintarvikekäyttöön. *Ravia-  
metin* v.1998 kasvilistalle on kirjattu myös kasvien  
terveys- ja hoitovaikutuksia (kuin myös Italiassa).

Tämän selvityksen lopussa liitelistalla on 52 nyt  
Virossa elintarvikekäytössä olevaa kasvia.  
Merkittävää osaa niistä Suomessa *EVIRA* (Sanna  
Viljakainen) ei hyväksy elintarvikekäyttöön ilman  
lisädokumentteja.

### 3. Kontaktoidaan virolaisia yritys- tuottajia ja jalostajia

Kasvien käyttöselvitys toteutettiin 16 virolaisel-  
le yritys- tuottajalle, jalostajalle tai myyjälle, sekä  
seitsemälle ravintolalle. Vastaukset luonnonyritys-  
käytöstä saatiin melkein kaikilta, kaksi vastaaja ei  
joko ehtinyt tai halunnut vastata kyselyyn. Lähetet-  
tyyn kasvilistakyselyyn vastasi kuusi yritystä, mui-  
den yritysten kasvit lisättiin listalle joko puheluky-  
selyn tai tuotepakkauksien ainesosalistojen avulla.  
Selvityksessä on runsaasti elävää yritys-kohtaista  
tietoa Viron luonnon- ja yritys-kohtaista ja -yrityksistä. Ala  
on kasvussa ja villiyrittäjä nouseva trendi.

### 4. Kootaan ja dokumentoidaan yritys- tuotteiden pakkauspäällyksiä

Pakkausmerkintöjä kerättiin ja dokumentoitiin val-  
miista myyntipakkauksista. Elintarvikkeiden pak-  
kausmerkintöjä uusitaan myös Virossa, päällysmar-  
kintöjen tiedon vähentämisen koettiin heikentävän  
sekä myyjän että kuluttajan asemaa ja vaarantavan  
käyttöturvallisuutta. Luonnonkasvituoiteita myy-  
dään Virossa myös apteekeissa rohdostuotteina,  
niissä *Raviametin* sallimat käyttötarkoituksen ja  
vaikutusten päällysmarkinnat sekä tuotenimet ovat  
kansallisen käytännön mukaan tässä selvityksessä  
todettu mahdollisiksi.

## LIITE 5. KASVIT BELGIASSA

### KUNINKAALLINEN ASETUS 29. ELOKUUTA 1997 kasveista tai kasvivalmisteista koostuvien tai niitä sisältävien elintarvikkeiden valmistuksesta ja kaupasta (Belgian Virallinen lehti 21.XI.1997)

#### *Muutokset:*

Ministeriön päätös 6. elokuuta 1999 (Belgian Virallinen lehti 11.XII.1999)

Ministeriön päätös 13. huhtikuuta 2000 (Belgian Virallinen lehti 1.VII.2000, korj. (Belgian Virallinen lehti 14.XI.2000)

Kuninkaallinen asetus 20. heinäkuuta 2000 (Belgian Virallinen lehti 30.VII.2000, korj. (Belgian Virallinen lehti 8.III.2001)

Ministeriön päätös 18. joulukuuta 2001 (Belgian Virallinen lehti 7.II.2002)

Ministeriön päätös 23. tammikuuta 2002 (Belgian Virallinen lehti 7.II.2002)

Kuninkaallinen asetus 15. maaliskuuta 2003 (Belgian Virallinen lehti 8.VII.2001)

Ministeriön päätös 28. helmikuuta 2005 (Belgian Virallinen lehti 25.III.2005)

Ottaen huomioon 24. tammikuuta 1977 voimaan tulleen elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden käyttäjien terveyden suojaamista käsittelevän lain, erityisesti sen artiklan 2, artiklan 10, ensimmäisen momentin, joka on muutettu 9. helmikuuta 1994 voimaan tulleella lailla, sekä artiklan 11 pykälän 1 ensimmäisen momentin;

Ottaen huomioon terveysneuvoston (Hoge Gezondheidsraad) 16. marraskuuta 1993 antaman suosituksen;

Ottaen huomioon elintarvikkeita käsittelevän neuvon antavan valiokunnan (Commissie van Advies inzake Voedingsmiddelen) 21. tammikuuta 1996 antaman suosituksen;

Harkiten, että Neuvoston direktiivin 83/189/ETY 28., annettu maaliskuuta 1983, *Teknisiä* standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettava *menettely*, muodollisuudet on täytetty;

Ottaen huomioon talous- ja tietoviestintäministerin (Minister van Economie en Telecommunicatie) sopimuksen 29. heinäkuuta 1997;

Ottaen huomioon valtionvarainministerin sopimuksen 11. heinäkuuta 1997;

Ottaen huomioon maatalous- ja pienten ja keskisuurien yritysten ministerin (Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen) sopimuksen 6. elokuuta 1997;

Ottaen huomioon pakottavan tilanteen, joka ilmeni (sisäasiainministeriön rikosten ennaltaehkäisyviraston valituksesta tehtyyn) elintarvikeviranomaisen tarkastuksessa, että useissa eri myyntipisteissä, niin kutsutuissa ”smart-shop”-kaupoissa on tarjolla tuotteita nimellä ”eco-drugs” (luomu-huume), ”smart-pills”

## 90 NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPUTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI? LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA

SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA CARINA TIKKANEN-KAUKANEN

(älypillerit), ”energy-drinks” (energiajuomat), ”pepdranken” (piristysjuomat), ... joista jotkin on valmistettu myrkyllisistä kasveista. Kyseisenlaiset tuotteet voivat vahingoittaa käyttäjien terveyttä vakavasti. Jotta voidaan lain nojalla nopeasti puuttua asiaan ja kieltää nämä vaaralliset aineet, takavarikoida ne ja hävittää ne, tämä kuninkaallinen asetus on välttämätön;

Ottaen huomioon korkeimman hallinto-oikeuden (Raad van State) 24. kesäkuuta 1997 antaman suosituksen, jossa sovelletaan korkeimman hallinto-oikeuden koordinoitujen lakien artiklan 84 ensimmäisen momentin 2. alakohtaa,

### Artikla 1.

Alla on selvitys käsitteistä, siten kuin ne on ymmärrettävä sovellettaessa tätä asetusta:

1° Kasvit: elävät organismit, jotka kykenevät muodostamaan orgaanisia aineita epäorgaanisista raaka-aineista fotosynteesin avulla, ja sienet.

2° Vaaralliset kasvit: kasvit, jotka eivät sovi ihmisravinnoksi.

3° Kasvivalmiste: sellaisen käsittelyn tulos, joka muuttaa kasvia tai kasvin osaa, jotta sitä voidaan käyttää elintarvikkeena, lukuun ottamatta lisäaineita.

4° Esiannosteltu muoto: seuraavat muodot: kapselit, pastillit, tabletit, pillerit, tiivisteet, suojapäälysteiset tabletit, kapselit, rakeet, pussit ja vastaavat muodot, jauhepussit, juotavat ampullit, tippapullot ja vastaavanlaiset nesteiden ja jauheiden muodot, jotka on tarkoitettu pienten määrien nauttimiseen.

5° Aromiaineet: 24. tammikuuta 1990 annetun aromiaineiden käyttöä elintarvikkeissa koskevan kuninkaallisen asetuksen artiklan 1 pykälän 1 momentissa 1 määritetyt aineet.

6° Ministeri: Liittovaltion ministeri, joka vastaa kansanterveydestä.

7° Viranomainen: liittovaltion kansanterveys-, ravintoketjujen turvallisuus- ja elinympäristöviranomaisen (Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu) eläimiä, kasveja ja ravintoa koskeva pääosasto (Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding ).

8° Lisäravintoaineet: normaalia ravintoa täydentämään tarkoitettut esiannostellut elintarvikkeet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ravintoainetta, kasvia, kasvivalmistetta tai muita aineita, joilla on ravinnollinen tai fysiologinen vaikutus.

9° Kasviaineet: aktiiviset kasviaineet, joilla on ravinnollinen tai fysiologinen vaikutus, tai kasvien merkkiaineet.

### Artikla 2.

§ 1. On kiellettyä saattaa markkinoille tämän asetuksen liitteenä olevassa luettelossa 1 mainittuja vaarallisia kasveja elintarvikkeina tai työstettynä elintarvikkeisiin.

§ 2. On kiellettyä valmistaa ja saattaa markkinoille tämän asetuksen liitteenä olevassa luettelossa 1 mainituista vaarallisista kasveista saatuja kasvivalmisteita elintarvikkeina tai työstettynä elintarvikkeisiin.

Tämä määräys ei koske aromiaineiden valmistusta.

Ministeri voi:

1° laatia luettelon kasveista, joita saa tai ei saa käyttää aromiaineiden valmistukseen;

2° sallia poikkeuksia ensimmäisessä momentissa tarkoitettuun kieltoon, jos toksikologisen ja analyttisen asiakirja-aineiston perusteella voidaan osoittaa, että kasvivalmisteet eivät enää sisällä niihin käytetyn kasvin myrkyllisiä ominaisuuksia tai aineita.

#### Artikla 3.

§ 1. On kiellettyä valmistaa ja saattaa markkinoille seuraavia aineita elintarvikkeina tai työstettynä elintarvikkeisiin:

a) sieniä, joita ei ole mainittu tämän asetuksen liitteenä olevassa luettelossa 2, syötävät sienet;

b) ravintoaineita, jotka sisältävät sieniä, joita ei ole mainittu tämän asetuksen liitteenä olevassa luettelossa 2, syötävät sienet;

c) kuivattuja sieniä:

- muita kuin tämän asetuksen liitteenä olevan luettelon 2 osassa 1 ja 2 mainittuja sieniä, mikäli ne ovat kokonaisia;

- muita kuin tämän asetuksen liitteenä olevan luettelon 2, syötävät sienet, osassa 1 mainittuja sieniä, mikäli ne ovat kappaleina;

d) erilaisia sieniä, jotka on mainittu tämän asetuksen liitteenä olevan luettelon 2 osassa 2, jotka on sekoitettu keskenään tai sieniä, jotka on mainittu tämän asetuksen liitteenä olevan luettelon 2 osassa 1;

e) muita kuin tuoreita sieniä, jotka on rikottu palasiksi niin, ettei niiden laji ole enää tunnistettavissa;

f) sieniä, jotka on mainittu tämän asetuksen liitteenä olevan luettelon 2 osassa 2, jotka on rikottu palasiksi niin, ettei niiden laji ole enää tunnistettavissa, poikkeuksina tryffelit ja huhtasienet;

g) sieniä, jotka sisältävät hyönteisiä, hyönteisten osia tai hyönteisten jätteitä;

h) sieniä, jotka eivät ole riittävän tuoreita, niin että ne saattavat aiheuttaa vaaraa terveydelle.

§ 2. Ministeri voi laatia luettelon sienistä, joita saa tai ei saa käyttää aromiaineiden tai lisäaineiden valmistuksessa;

#### Artikla 4.

§ 1. On kiellettyä valmistaa ja saattaa markkinoille esiannostellussa muodossa elintarvikkeita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa kasvia, jotka on mainittu tämän asetuksen liitteenä olevan luetteloissa 2 ja 3, mikäli siitä ei ole ilmoitettu Viranomaiselle etukäteen seuraavien määräysten mukaisesti.

Ilmoitusasiakirja on jätettävä kahtena kappaleena, ja siinä on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:

1° tuotteen laji;

2° tuotteen ainesosaluettelo (kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen);

3° tuotteen ravintoanalyysi, mikäli se on sovellettavissa, ja kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot tunnetuista merkityksellisistä vaikuttavista aineista tai ”merkkiaineista”, mikäli ne ovat tiedossa, annostusyksikköä ja päivää kohden, koskien niiden myrkyllisyyttä ja stabiilisuutta;

4° tuotteen etiketöinti;

5° sitoumus suorittaa tuoteanalyyseja säännöllisesti ja vaihtelevina ajankohtina ja antaa niiden tulokset Viranomaisen käyttöön;

6° maksutodistus 124 Euron korvauksesta Viranomaisen tilille kutakin ilmoitettua tuotetta kohden. Tätä korvausta ei voi vaatia takaisin.<sup>27</sup>

§ 2. On kiellettyä valmistaa ja saattaa markkinoille esiannostellussa muodossa elintarvikkeita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa kasvia, jotka on mainittu tämän asetuksen liitteenä olevassa luettelossa 3, mikäli siitä ei ole etukäteen ilmoitettu Viranomaiselle tämän artiklan pykälän 1 määräysten mukaisesti.

Ilmoitusasiakirjassa on oltava pykälän 1 momentin 2 mukaiset tiedot ja lisäksi kaikki tarvittavat tiedot tärkeimpien vaikuttavien aineiden ominaisuuksista, myrkyllisyydestä ja määrästä, sikäli kun ne ovat tiedossa ja osoitettavissa.

§ 3. Kuukauden sisällä pykälissä 1 ja 2 tarkoitetun ilmoitusasiakirjan vastaanottamisen jälkeen Viranomaisen lähettää sen jättäjälle vastaanottoilmoituksen. Vastaanottoilmoituksessa on ilmoitusnumero. Tämä ilmoitusnumero on mainittava kaikissa kauppa-asiakirjoissa.

Viranomaisen voi antaa vastaanottoilmoituksessa huomautuksia ja suosituksia muun muassa muutoksista etiketöinnissä, erityisesti siinä ilmoitettavista varoituksista.

§ 4. Rajoittamatta lääkkeitä koskevien lakien soveltamista Ministeri voi määrätä liitteen luettelossa 3 olevien (1):llä merkittyjen valmistettavien ja markkinoille saatettavien kasvien vaikuttavien aineiden ja merkkiaineiden vähimmäis- ja enimmäismäärät.

Näitä koskevat päätökset tehdään kasvivalmisteita käsittelevän neuvon-antavan Valiokunnan ohjeiden mukaisesti. Ministeri päättää Valiokunnan kokoonpanosta ja nimittää sen jäsenet.

Valiokunta koostuu valtuutetuista henkilöistä ja laitoksista, jotka toimivat kasvien tutkimuksen, valmistuksen, kaupan ja valvonnan alalla.

§ 5. Pykälien 1 - 3 määräykset eivät koske seuraavia:

1° mausteita, jotka on mainittu mausteita ja maustetuotteita koskevassa 17. syyskuuta 1968 annetussa Kunninkaallisessa asetuksessa;

2° muita keittiöyrttejä, jotka on ilmiselvästi tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeisiin lisättävinä mausteina;

3° tiivisteinä tai kuivassa muodossa olevia kasvivalmisteita, jotka on tarkoitettu mehutiivisteiksi mehujuomien, hedelmämeहुjen ja vihannesmeहुjen valmistukseen ja joiden lajit on mainittu 19. elokuuta 1976 annetun hedelmämeहुja, hedelmänektareita, vihannesmeहुja ja tiettyjä vastaavia tuotteita koskevan Kunninkaallisen asetuksen liitteessä III;

4° teetä (*Camellia sinensis*), kahvia (*Coffea*-suvun lajeja) ja yrttiteitä pusseissa.

§ 6. Ministeri voi pykälän 4 momentissa 2 tarkoitetun Valiokunnan ohjeen mukaan:

1° kieltää sekoittamasta tiettyjä kasveja tai kasvivalmisteita toisiinsa;

2° vaatia, että tiettyjen kasvien ja kasvivalmisteiden kauppaamiseen, esiannostellussa tai muussa muodossa, tarvitaan tietyt vaatimukset todistava diplomi tai todistus;

<sup>27</sup> Maksu on suoritettava tilille numero 679-2005916-53, tilinhaltija Eetwareninspectie plant, 1010 Brussel.

3° muuttaa tämän asetuksen liitteinä olevia luetteloita.

4° määrätä tämän päätöksen luettelon 2 ja 3 kasveihin liittyviä luonteenomaisia kasviaineita tai luonteenomaisia kasviaineiden kategorioita.

Artikla 5.

§ 1. Rajoittamatta etiketöintiä ja mainontaa koskevia yleisiä ja erityissääntöjä on kasveja ja/tai kasvivalmisteita sisältävien lisäravintoaineiden etiketeissä oltava seuraavat merkinnät:

1° nimike: ”lisäravintoaine”;

2° suositeltava päivittäinen annos. Etiketissä ei saa olla suosituksia päivittäisannoksen jakamisesta useammalle päivälle. Siinä ei myöskään saa olla suosituksia tuotteen jakamisesta osiin, mikäli tuote ei sovellu siihen;

3° varoitus päivittäisannoksen ylittämisestä;

4° varoitus, että tuote on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa;

5° varoitus siitä, ettei lisäravintoainetta saa käyttää korvaamaan monipuolista ravintoa;

6° kasvin tai kasvien paikallisen nimen lisäksi, mikäli sellainen on olemassa, myös sen tieteellinen nimi;

7° kasviaineiden tai kasviainekategorioiden nimet, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen luetteloissa 2 ja 3, tai tietoa näiden kasviaineiden ominaisuuksista;

8° tämän asetuksen luetteloissa 2 ja 3 ilmoitettujen tuotteessa olevien kasviaineiden tai kasviainekategorioiden pitoisuus etiketissä mainittua suositeltua päiväannosta kohden.

§ 2. On kiellettyä saattaa markkinoille kasveja tai kasvivalmisteita esiannostetussa muodossa pakkaamattomina.

§ 3. Pykälän 1 momentissa 8 tarkoitettujen mainintojen on oltava tuotteen analyysiin perustuvia keskiarvoja.

Artiklan 5 lisäkohdat

Lisäravintoaineiden etiketöinnissä ja mainonnassa on kiellettyä:

1° ilmoittaa tuotteen ominaisuudeksi sairauden ennaltaehkäisy, hoito tai parantaminen tai antaa vaikutelma kyseisenlaisista ominaisuuksista;

2° väittää tai antaa ymmärtää, että tasapainoinen ja monipuolinen ravinto ei normaalisti pysty tarjoamaan sopivaa määrää ravintoaineita.

Artikla 6.

Ravintoaineita jotka eivät täytä tämän asetuksen määräyksiä tai määräyksiä, joita Ministeri on antanut tämän asetuksen soveltamiseen, tulee pitää vahingollisina elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden käyttäjien terveyden suojaamista koskevan 24. tammikuuta 1977 voimaan tulleen lain artiklan 18 merkityksessä.

#### Artikla 7.

Tämän asetuksen määräykset eivät vaikuta muiden tiettyjä kasveja elintarvikkeissa koskevien säännösten soveltamiseen. Kasvit, joita ei ole käytetty Euroopan Unionissa merkittävässä määrin ihmisravintona ennen 15. toukokuuta 1997, kuuluvat 27. tammikuuta 1997 annetun uusielintarvikkeista ja *elintarvikkeiden uusista* ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 258/97 sovelluksiin huolimatta siitä, onko kasvi mainittu liitteen luettelossa 3.

#### Artikla 8.

§ 1. Näiden määräysten loukkaamisesta nostetaan syyte ja rangaistaan edellä mainitun 24. tammikuuta 1977 voimaan tulleen lain nojalla.

§ 2. Farmaseuttisen tarkastuslaitoksen (Algemene Farmaceutis che Inspectie) virkailijat valvovat myös tämän asetuksen määräysten noudattamista.

#### Artikla 9.

Hallsijan 15. tammikuuta 1946 antama sienten kauppaa koskeva määräys, jota on muutettu kuninkaallisella asetuksella 2. lokakuuta 1980, lakkautetaan.

#### Artikla 10.

Kansanterveys- ja eläkeläministerimme on vastuussa tämän asetuksen täytäntöönpanosta.

#### Luettelo 1:

Vaaralliset kasvit, joita ei saa käyttää elintarvikkeina eikä elintarvikkeissa

Tieteellinen nimi

Hollanninkielinen nimi

Ranskankielinen nimi

Rajoituksia, ehtoja

Kasviaineet tai kasviaineiden kategoriat



**Luettelo 1: Vaarallisia kasveja, joita ei saa käyttää elintarvikkeina eikä elintarvikkeissa**

<b>Tieteellinen nimi</b>	<b>Rajoituksia, ehtoja</b>
Borago spp.	Borago-öljy on sallittua elintarvikkeissa, mikäli analyysissä voidaan osoittaa, että käytetty borago-öljy ei sisällä pyrrolisidiini-alkaloideja.
Clematis armandii Franch.	Tämän kasvin kuivattujen osien käyttö elintarvikkeissa on sallittua, mikäli analyysissä voidaan osoittaa, että käytetyt osat eivät sisällä Aristolokihappoa, ja mikäli kasvitieteellisellä sertifikaatilla voidaan osoittaa, että käytetyt osat ovat peräisin tästä kasvista.
Clematis chinensis Retz.	
Clematis chinensis Osb. (= Clematis recta L.)	
Clematis hexapetala L. f. (= Clematis hexasepala DC.)	
Clematis hexapetala Pall. (= Clematis flammula L.)	
Clematis mandschhurica Rupr.	
Clematis montana Buch.-Ham. ex DC.	
Lupinus spp.	Lupiinjauhon, joka on peräisin kasvista <i>Lupinus angustifolius</i> L., käyttö on sallittua leipomotuotteissa, mikäli analyysissä voidaan osoittaa, että käytetty lupiinjauho ei sisällä alkaloideja.
Lycium barbarum L.	Tästä kasvista saatavien marjojen ja kuoren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Lycium chinense Mill.	
Papaver somniferum L.	Tästä kasvista saatavien siemenien käyttö on sallittua leipomotuotteissa "unikonsiemeninä".
Scutellaria baicalensis Georgi	Tästä kasvista saatavan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.

Luettelon 2 osassa 2 mainitut sienet siinä määrin kuin niitä voidaan viljellä ja kuin ne ovat ihmisravinnoksi sopivia.

Osa 2: Luonnonsienet, joita saa tuoda myyntiin, mikäli rauhoitettuja lajeja koskevat säännökset sen sallivat.

**Luettelo 3: Ilmoitettavat kasvit, mikäli annostellussa muodossa**

<b>Tieteellinen nimi</b>	<b>Rajoituksia, ehtoja</b>
Achyranthes bidentata Blume (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Aesculus hippocastanum (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Aesculus hippocastanum L. -kasvin siemeniä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu aescinen määrä on suurempi kuin 75 mg. Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.
Agathophyllum aromaticum (Sonnerat) Willd (= Ravensara aromatica Sonnerat) (*)	Tästä kasvista saatavan eteerisen öljyn käyttö on kiellettyä esiannostellussa muodossa.
Albizia julibrissin Durazz. (*)	Ainoastaan kuoren käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Albizia julibrissin Durazz. -kasvin juurta, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Ei saa käyttää raskauden aikana".
Alisma orientale (Sam.) Juzep. in Kom. (*)	Ainoastaan juurakon käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Alpinia katsumadae Hayata (*)	Ainoastaan siementen käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Alpinia oxyphylla Miq. (*)	Ainoastaan hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Andrographis paniculata (Burm. f.) Nees (*)	Ainoastaan yrtin käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Andrographis paniculata (Burm. f.) Nees -kasvin yrttiä, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Ei saa käyttää raskauden aikana".
Anemarrhena asphodeloides Bunge	Ainoastaan juurakon käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Angelica dahurica (Fisch. ex Hoffm.) Benth. & Hook. f. (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Angelica pubescens Maxim. f. biserrata Shan & Yuan (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Asparagus cochinchinensis (Lour.) Merr.	Ainoastaan juurimukulan käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Bambusa arundinacea Retz (*)	Ainoastaan kasvin eksudaatin käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Borago spp. (*)	Borago-öljyn käyttö on sallittua elintarvikkeissa, ainoastaan jos analyyseissä voidaan osoittaa, että käytetty borago-öljy ei sisällä pyrrolisidiini-alkaloideja.
Bupleurum chinense DC. (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Calophyllum inophyllum L.	Ainoastaan kasvin kylmäpuristuksella tehtyä öljyä saa käyttää elintarvikkeissa.

Cassia fistula L. (*)	<p>Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Cassia fistula L. -kasvin palkoja ja/tai lehtiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten</p> <p>nautittu hydroksiantrasiinin (laskettu sennosidi B:nä) määrä on suurempi kuin 18 mg.</p> <p>Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.</p> <p>Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Cassia fistula L. -kasvin palkoja ja/tai lehtiä, etiketeissä on oltava seuraavanlaisia varoituksia:</p> <p>”Alle 12-vuotiaat eivät saa käyttää”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raskauden tai imetyksen aikana ainoastaan lääkärin luvalla;</li> <li>- Ei pitkäaikaiskäyttöä ilman asiantuntijan neuvoa.</li> </ul>
Cassia obtusifolia L. (= Cassia tora var. obtusifolia (L.) Haines = Senna obtusifolia L.) (*)	Ainoastaan siementen käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Chaenomeles speciosa Nakai	Ainoastaan kypsymättömän hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (*) (= Actaea racemosa L.)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. -kasvin juurakkoa, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu triterpeenglykosidien (laskettuna 27-deoksiakteiinina) määrä on suurempi kuin 3,0 mg.
Cistanche salsa (C.A. Mey) Beck	Ainoastaan varren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Citrus medica L. (*)	Ainoastaan hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Clematis armandii Franch. (*)	<p>Ainoastaan tämän kasvin kuivattujen osien käyttö on sallittua, jos analyysissä voidaan osoittaa, että käytetyt osat eivät sisällä aristolokihappoa, ja mikäli kasvitieteellisellä sertifikaatilla voidaan osoittaa, että käytetyt osat ovat peräisin tästä kasvista.</p>
Clematis chinensis Retz. [3.	
Clematis chinensis Osb. (= Clematis recta L.) (*)	
Clematis hexapetala L. f. (= Clematis hexasepala DC.) (*)	
Clematis hexapetala Pall. (= Clematis flammula L.) (*)	
Clematis mandschurica Rupr. (*)	
Clematis montana Buch.-Ham. ex DC. (*)	
Coix lacryma-jobi L. subsp. ma-yuen (Romanet) T. Koyama	Ainoastaan tämän kasvin siementen käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Crataegus laevigata (Poir.) DC. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Crataegus laevigata (Poir.) DC. -kasvin lehtiä ja/tai kukkivia latvoja, , saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten siten nautittu flavonoidien määrä on suurempi kuin 2,6 mg ja että siten nautittu oligomeristen prokyanisidien määrä on suurempi kuin 22,5 mg.

**98 NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPUTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI? LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA**

SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA CARINA TIKKANEN-KAUKANEN

Crataegus monogyna Jacq. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Crataegus monogyna Jacq. -kasvin lehtiä ja/tai kukkivia latvoja, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu flavonoidien määrä on suurempi kuin 2,6 mg ja että siten nautittu oligomeristen prokyanisidien määrä on suurempi kuin 22,5 mg.
Cupressus sempervirens L. (*)	Ainoastaan kasvin jauheen käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Cyathula officinalis Kuan (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Cyathula officinalis Kuan. -kasvin juurta, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: ”Ei saa käyttää raskauden aikana”.
Dimocarpus longan Lour. (= Euphoria longan (Lour.) Steud.) (*)	Ainoastaan hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Dioscorea hypoglauca Palib. (*)	Ainoastaan juurakon käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Dioscorea opposita Thunb. (*)	Ainoastaan juurakon käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Echinacea angustifolia DC. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Echinacea angustifolia DC. -kasvin juurta, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin 2,4 g kuivattua juurta.
Echinacea pallida Br. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Echinacea pallida (Nutt.) Nutt. -kasvin juurta, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 720 mg kuivattua juurta.
Echinacea purpurea (L.) Moench. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Echinacea purpurea (L.) Moench. -kasvin yrttiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 2 g kuivattua yrttiä.
Lindl. (*)	Ainoastaan lehtien käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Eucommia ulmoides Oliv. (*)	Ainoastaan pintapuun käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Foeniculum vulgare Miller (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Foeniculum vulgare Mill. -kasvin hedelmää, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että estragolen nautittu määrä on suurempi kuin 0,05 mg/kg alle 12-vuotiaan lapsen ruumiinpainosta.
Forsythia suspensa (Thunb.) Vahl	Ainoastaan kypsymättömän hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Gardenia jasminoides J. Ellis (*)	Ainoastaan hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Gastrodia elata Blume (*)	Ainoastaan juurakon käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Ginkgo biloba L. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, johon on lisätty Ginkgo biloba L. -kasvin lehtiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu flavonolglykosidien määrä on suurempi kuin 21,6 mg, ja että siten nautittu terpeenilaktonien määrä on suurempi kuin 5,4 mg. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Ginkgo biloba L. -kasvin lehtiä, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: ”Käytettäessä samanaikaisesti veren hyytymistä ehkäiseviä aineita, on otettava yhteys lääkäriin.”

Glycine max (L.) Merr.	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Glycine max. (L.) Merr -kasvin hedelmää, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu isoflavonien määrä on suurempi kuin 40 mg (merkittynä pääkomponentin glykosidina). Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.
Glycyrrhiza glabra L. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Glycyrrhiza glabra L. -kasvin juurakkoa, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä glysyrritsiinihappoa on suurempi kuin 100 mg. Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Glycyrrhiza glabra L. -kasvin juurakkoa, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: ”Ei saa käyttää kauemmin kuin 6 viikkoa ilman lääkärin ohjetta”.
Harpagophytum procumbens (Burch.) DC. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Harpagophytum procumbens (Burch.) DC. Ex Meidn.-kasvin sivujuuria, , saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä kokonaisirioidoja (laskettuna harpagosideina) on suurempi kuin 40 mg.
Harpagophytum zeyheri Decne. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Harpagophytum zeyheri Decne -kasvin sivujuuria, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä kokonaisirioidoja (laskettuna harpagosideina) on suurempi kuin 40 mg.
Hedera helix L. (*)	Ainoastaan lehtien käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Houttuynia cordata Thunb. (*)	Ainoastaan yrtin käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Humulus lupulus L. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Humulus lupulus L. -kasvia, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu 8-prenylaringeniinin määrä on suurempi kuin 400 µg. Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.
Hypericum perforatum L. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Hypericum perforatum L. -kasvin yrttiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä hypericineä on suurempi kuin 700 µg. Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Hypericum perforatum L -kasvin yrttiä, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: ”Käytettäessä samanaikaisesti lääkkeitä, on kysyttävä neuvoa lääkäriltä ja/tai apteekkarilta.”
Inula britannica L. (*)	Ainoastaan kukan käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Leonorus heterophyllus Sweet (*)	Ainoastaan yrtin ja hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Leonorus heterophyllus Sweet -kasvin yrttiä ja/tai hedelmää, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: ”Ei saa käyttää raskauden aikana”.

**100 NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPUTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI? LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA**

SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA CARINA TIKKANEN-KAUKANEN

Leonorus sibiricus L. (*)	Ainoastaan yrtin ja hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Leonorus sibiricus L -kasvin yrttiä ja/tai hedelmää, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Ei saa käyttää raskauden aikana".
Lepidium peruvianum Chacon (*)	Sallittua elintarvikkeissa, mikäli analyyseissä voidaan osoittaa, että käytetty kasvi ei sisällä alkaloidia.
Ligusticum chuanxiong Hortorum ex Qui, et al in Qui (*)	Ainoastaan juurakon käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Ligusticum chuanxiong Hortorum ex Qui, et al in Qui -kasvin juurakkoa, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Ei saa käyttää raskauden aikana".
Lilium brownii F.E. Brown ex Mieliez (*)	Ainoastaan juurimukulan käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Lindera aggregata (Sims) Kosterm. (*)	Ainoastaan juurimukulan käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Lonicera japonica Thunb. Ex Murray (*)	Ainoastaan kukan ja varren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Lycium barbarum L. (*)	Ainoastaan marjojen ja kuoren käyttö on sallittua
Lycium chinense Mill. (*)	
Matricaria recutita L. (= Matricaria chamomilla L.) (= Chamomilla recutita (L.) Rausch.) (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Matricaria recutita L. -kasvin kukkaa, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä $\mu$ -bisabololia on suurempi kuin 1,9 mg ja että siten nautittu määrä apigeniini-7-glukosidia on suurempi kuin 5,6 mg.
Morinda officinalis F.C. How (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Ophiopogon japonicus (L.f) Ker Gawl.	Ainoastaan juurimukulan käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Orthosiphon anistatus (Bl.) Miq. (= Orthosiphon stamineus Benth.) (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Orthosiphon stamineus Benth. -kasvin lehtiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 5,5 grammassa kuivattuja lehtiä.
Perilla frutescens Britton (*)	Ainoastaan aldehydi-tyyppi on sallittua elintarvikkeissa.
Phellodendron amurense Rupr. (*)	Ainoastaan kuoren käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Phellodendron amurense Rupr. -kasvin kuorta, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Ei saa käyttää raskauden aikana".
Platycodon grandiflorum (Jacquin) A. DC. (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Platycodon grandiflorum A. DC. -kasvin juurta, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Pitkäaikainen käyttö saattaa ärsyttää vatsaa".
Polygala tenuifolia Willd. (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.

Rheum officinale Baill. (*)	<p>Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Rheum officinale Baill. -kasvin juurakkoa, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä antrakinoneita (laskettuna rheineina) on suurempi kuin 25 mg.</p> <p>Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.</p> <p>Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Rheum officinale Baill. -kasvin juurta, etiketissä on oltava seuraavanlaiset varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle 12-vuotiaat eivät saa käyttää.</li> <li>- Raskauden ja imetyksen aikana ainoastaan lääkärin luvalla.</li> <li>- Ei pitkäaikaista käyttöä ilman asiantuntijan neuvoa.</li> </ul>
Rheum palmatum L. (*)	<p>Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Rheum palmatum L. -kasvin juuria, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä antrakinoneita (laskettuna rheineina) on suurempi kuin 25 mg.</p> <p>Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.</p> <p>Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Rheum palmatum L. -kasvin juurakkoa, etiketissä on oltava seuraavanlaiset varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle 12-vuotiaat eivät saa käyttää.</li> <li>- Raskauden ja imetyksen aikana ainoastaan lääkärin luvalla.</li> <li>- Ei pitkäaikaista käyttöä ilman asiantuntijan neuvoa.</li> </ul>
Rhodiola rosea L. (*)	Ainoastaan juuren ja yrtin käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Salvia miltiorrhiza Bunge (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Saposhnikovia divaricata (Turcz.) Schischk (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
Senna alexandrina Mill. (*) (= Cassia acutifolia Delile) (= Cassia senna L.)	<p>Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Senna alexandrina Mill. -kasvin palkoja ja/tai lehtiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että nautittu hydroksiantrasiini (laskettu senosidi B:nä) määrä on suurempi kuin 18 mg.</p> <p>Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.</p> <p>Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Senna alexandrina Mill. -kasvin palkoja ja/tai lehtiä, etiketeissä on oltava seuraavanlaisia varoituksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle 12-vuotiaat eivät saa käyttää.</li> <li>- Raskauden ja imetyksen aikana ainoastaan lääkärin luvalla.</li> <li>- Ei pitkäaikaista käyttöä ilman asiantuntijan neuvoa</li> </ul>
Senna angustifolia (Vahl) Batka cv. Tinnevelly (= Cassia angustifolia Vahl.) (*)	<p>Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty Senna angustifolia (Vahl) Batka cv. Tinnevelly -kasvin palkoja ja/tai lehtiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että nautittu hydroksiantrasiini (laskettu senosidi B:nä) määrä on suurempi kuin 18 mg.</p> <p>Poiketen 4 artiklan 1 pykälän 5 kohdasta on tässä tarkoitettujen tulosten oltava saatavissa kustakin tuote-erästä.</p> <p>Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät Senna angustifolia (Vahl) Batka cv. -kasvin palkoja ja/tai lehtiä, etiketeissä on oltava seuraavanlaisia varoituksia: etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle 12-vuotiaat eivät saa käyttää.</li> <li>- Raskauden ja imetyksen aikana ainoastaan lääkärin luvalla.</li> <li>- Ei pitkäaikaista käyttöä ilman asiantuntijan neuvoa.</li> </ul>

**102 NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPUTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI? LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA**

SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA CARINA TIKKANEN-KAUKANEN

Serenoa repens (W. Bartram) Small (= Sabal serrulata Rohm. et Schult.) (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty <i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small -kasvin hedelmää, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että nautittu kasvin hedelmästä saatavien rasvaliukoisten ainesosien määrä on suurempi kuin 256 mg. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät <i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small -kasvin hedelmää, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Kysy neuvoa lääkäriltä ja/tai apteekkarilta."
<i>Sigesbeckia orientalis</i> L. (*)	Ainoastaan yrtin käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
<i>Solanum ovigerum</i> Dun.	Ainoastaan kypsän hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
<i>Spatholobus suberectus</i> Dunn. (*)	Ainoastaan varren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
<i>Spilanthes oleracea</i> Jacq. (*)	Eteerinen öljy ei ole sallittu 4 artiklassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
<i>Thymus vulgaris</i> L. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, johon on lisätty <i>Thymus vulgaris</i> L. -kasvin yrttiä, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 4 grammassa kuivattua yrttiä.
<i>Tribulus terrestris</i> L. (*)	Sallittu elintarvikkeissa, mikäli suositellun päiväannoksen myrkyttömyys voidaan osoittaa.
<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. (*)	Sallittua elintarvikkeissa, mikäli analyyseissä voidaan osoittaa, että lopputuote ei sisällä trikosantiinia.
<i>Urtica dioica</i> L.	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty <i>Urtica dioica</i> L. -kasvin juurakkoa, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 3,2 grammassa kuivattua juurakkoa ja että siten nautittu juurakon etanoliuutteen määrä (60%) on suurempi kuin 192 mg. Elintarvikkeiden etikettejä ja mainontaa koskevat yleiset ja erityismääräykset on aina otettava huomioon. Artiklassa 4 tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka sisältävät <i>Urtica dioica</i> L. -kasvin juurakkoa, etiketissä on oltava seuraavanlainen varoitus: "Kysy neuvoa lääkäriltä ja/tai apteekkarilta."
<i>Valeriana repens</i> Host. (= <i>Valeriana officinalis</i> auct. non L.) (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty <i>Valeriana repens</i> Host. -kasvin juurta, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 3,6 grammassa kuivattua juurta. - nautittava valmiste ei saa sisältää valepotriatteeja
<i>Vitex agnus-castus</i> L. (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty <i>Vitex agnus castus</i> L. -kasvin hedelmää, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 96 grammassa kuivattua hedelmää.
<i>Vitex trifolia</i> L. (*)	Ainoastaan hedelmän käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
<i>Withania somnifera</i> (L.) Dunal (*)	Ainoastaan juuren käyttö on sallittua elintarvikkeissa.
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe (*)	Artiklassa 4 tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin on lisätty <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. -kasvin juurakkoa, saa tuoda myyntiin ainoastaan seuraavin ehdoin: etiketissä tai mainoksissa suositeltu päivittäinen käyttömäärä ei saa johtaa siihen, että siten nautittu määrä on suurempi kuin vastaavasti 190 grammassa kuivattua juurakkoa.

[Kääntäjän huomautus: tekstissä käytetään termiä "yrtti" epätavallisessa merkityksessä, ikään kuin se merkitsi vain osaa kasvista. Sen käyttö hollannin kielessä yhtä epätavallista kuin suomessakin. Kysyin asiaa Antwerpenin yliopiston biologian laitokselta, ja belgialainen professori oli samaa mieltä, ja totesi, että sillä tarkoitetaan luultavasti kasvin "vihreitä osia", ts. lehtiä, nuoria oksia, marjoja tai hedelmiä. Sikäli yrttikasvien koko maanpäällistä osaa voitaneen käyttää elintarvikkeissa, silloin kun tekstissä lukee, että yrtin käyttö on sallittua.]



## LIITE 6. KASVIT ITALIASSA

### ITALIAN TERVEYSMINISTERIÖ

Asetus päivämäärältä 9. heinäkuuta 2012

koskien kasvipiperäisiä aineita ja valmisteita sisältävien ravintolisien käyttöä. (12A07895)  
(virallinen lehti G.U. Serie Generale , nro 169, 21. heinäkuuta 2012)

#### ITALIAN TERVEYSMINISTERI

Ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen lähentämisestä suhteessa ravintolisiin annetun direktiivin 2002/46/EY, jonka soveltamisalaan kuuluvat myös muut aineet kuin vitamiinit ja mineraalit, esimerkiksi kasvisuutteet, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia; ottaen huomioon päivämääränä 21. toukokuuta 2004 annetun lain tasoisen asetuksen nro 169, joka liittyy ravintolisiä koskevan direktiivin 2002/46/EY toimeenpanoon ja erityisesti artiklan 5, jonka perusteella, ennen tarkkoja yhteisön säännöksiä, sallitut vitamiinien, mineraalien ja muiden aineiden tasot on määritetty terveysministeriön julkaisemissa ravintolisiä koskevissa ohjeissa; ottaen huomioon, että elintarvikkeet, joiden tarkoitus on täydentää tavallista ruokavaliota ja jotka muodostavat tiivistetyn ravitsemuksellisten ainesosien tai muiden ravitsemuksellisten tai fysiologisten, sekä yhdestä että useasta osasta koostuvien ainesosien lähteen ja joita on kapselina, pastilleina, tabletteina yms. jauheina pienissä pusseissa, nesteinä pienissä pulloissa, tiputinpulloissa yms. sekä nesteinä ja jauheina, joita on tarkoitus nauttia pieninä määrinä, on luokiteltu ravintolisiksi direktiivin 2002/46/EY artiklan 2 kirjaimen a) mukaan; ottaen huomioon Euroopan yhteisöjen komission päivämääränä 5. joulukuuta 2008 neuvostolle ja parlamentille antaman selvityksen, joka koskee muiden kuin vitamiinien ja mineraalien käyttöä ravintolisissä ja jossa, ottaen huomioon johdanto-osan kappaleen 8 mainitusta direktiivistä 2002/46/EY, annetaan tietoja ohjeista, joita tulee noudattaa silloin, kun ravintolisien valmistuksessa käytetään muita kuin vitamiineja tai mineraalisuoloja; ottaen huomioon lain tasoisen asetuksen nro 169 artiklan 10 päivämäärältä 21. toukokuuta 2004, joka koskee ilmoituskäytäntöä, jonka mukaan terveysministeriö tarkistaa ravintolisien soveltuvuuden suhteessa näiden sisältämiin ainesosiin, suositeltuihin päiväannoksiin ja ilmoitettuihin vaikutuksiin; ottaen huomioon uusista tuotteista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 258/97 päivämäärältä 27. tammikuuta 1997; ottaen huomioon elintarviketuotteissa olevista ravintosuosituksista ja terveyteen liittyvistä suosituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 1924/2006 päivämäärältä 20. joulukuuta 2006; ottaen huomioon vitamiinien, mineraalien ja niiden kaltaisten muiden ainesosien elintarvikkeisiin lisäämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 1925/2006 päivämäärältä 20. joulukuuta 2006; ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston päivämäärältä 9. heinäkuuta 2008 antaman asetuksen (EY) nro 764/2008 , jossa määritetään toteutusmenetelmät tietyille teknisille kansallisille määräyksille, joita sovelletaan laillisesti muissa jäsenvaltioissa myytäviin tuotteisiin ja joka kumoaa päätöksen nro 3052/95/EY; ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston päivämääränä 20. maaliskuuta 2000 antaman direktiivin 2000/13/EY, joka koskee jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämistä elintarviketuotteiden merkintöjen ja esittämisen sekä mainonnan suhteen; ottaen huomioon vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen ravintolisinä muissa jäsenmaissa laillisesti myytävillä tuotteilla; pitäen tarpeellisenä määrittää, ennen yhteisön määräysten antamista, kansalliset säännökset, joita noudatetaan muita kuin vitamiineja ja mineraalia sisältävien ravintolisien, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, käytössä, kasvipiperäisistä aineista ja valmisteista alkaen; ottaen huomioon, että korkean kuluttajansuojan takaamiseksi jatkossakin on syytä määritellä ravintolisien käytössä sallitut kasvipiperäiset valmisteet; ottaen huomioon, että on toteutettu toimenpide, josta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY, jota on muutettu direktiivillä 98/48/EY ja jossa määritetään tietomenetelmä teknisten säännösten ja ohjeiden alalla; ottaen huomioon, että Euroopan komission myönteinen lausunto on saatu päivämääränä 20. lokakuuta 2011;

## 104 NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPUTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI? LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA

SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA CARINA TIKKANEN-KAUKANEN

säätää seuraavaa:

### Art. 1

#### Soveltamisala

Tässä asetuksessa annetaan luettelo kasviperäisistä aineista ja valmisteista, jotka hyväksytään ravintolisissä käytettäväksi.

### Art. 2

#### Käyttöön hyväksytyt kasviperäiset aineet ja valmisteet

1. Tämän asetuksen liitteessä 1 lueteltujen kasviperäisten aineiden ja valmisteiden käyttö on sallittua kyseisessä liitteessä määriteltyjen ehtojen mukaisesti.
2. Oikean tunnistamisen vuoksi kasviperäiset aineet ja valmisteet tulee määrittää kasvin yleisesti tunnetulla nimellä, jota seuraa kasvin kasvitieteellinen nimi, joka on annettu binomisen järjestelmän mukaan (suku, laji, muunnos ja auktori) sekä kasvista käytetty osa.

### Art. 3

#### Ilmoitusmenettely

1. Ilmoitusmenettely, joka määritellään lain tasoisen asetuksen nro 169 artiklassa 10 päivämäärältä 21. toukokuuta 2004, pysyy voimassa. Asetus koskee sellaisten ravintolisien markkinoille saattamista, jotka sisältävät tässä asetuksessa määriteltyjä ainesosia, kun arvioidaan tuotteita suhteessa ainesosien yhdistelmään, päivittäiseen saantiin ja etiketissä kerrottuihin tietoihin.

### Art. 4

#### Vastavuoroinen tunnustaminen

Tästä asetuksesta poikkeavien ravintolisien myynti on sallittu vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen mukaan, kun kyseessä on tuote, jonka valmistus ja myynti tapahtuvat lain mukaisesti jossakin toisessa Euroopan unionin jäsenmaassa tai Turkissa tai tuote, joka on lain mukaisesti valmistettu jossakin EFTA-valtiossa, joka on Euroopan talousalueen (ETA) sopimuspuoli.

### Art. 5

#### Siirtymäsäännöt

1. Enintään kaksitoista kuukautta tämän asetuksen voimaan astumisesta sallitaan sellaisten ravintolisien myynti, jotka on ilmoitettu päivämääränä 21. toukokuuta 2004 annetun lain tasoisen asetuksen nro 169 artiklan 10 menettelyn mukaisesti, vaikka ne eivät olisikaan yhdenmukaisia artiklan 2 kohdan 1 arvioiden kanssa.

### Art. 6

#### Päivitys

1. Tämän asetuksen liite 1 julkaistaan myös terveysministeriön portaalissa ja sitä päivitetään elintarvikkeiden ja ravitsemuksen turvallisuuden ja hygienian pääjohtajan määräyksestä uusien näyttöjen tai vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisen vuoksi, ja päivityksen päivämäärä merkitään aina näkyviin.

2. Tämän asetuksen liitteen 1 päivitykset, jotka saavat aikaan entistäkin rajoitetumpia luetteloita, ilmoitetaan 24 kuukauden välein komissiolle direktiivin 98/34/EY mukaan ja merkintöjä koskevien kohtien suhteen direktiivin 2000/13/EY artiklan 19 mukaan.

Tämä asetus on julkaistu

Italian tasavallan virallisessa lehdessä (Gazzetta Ufficiale).

Roomassa 9. heinäkuuta 2012

Ministeri: Balduzzi

Asiakirja:

- ensimmäisissä kolmessa harmaataustaisessa sarakkeessa on päivämääränä 9.7.2012 ”Sallituista kasvi-peräisistä aineista ja kasvisrohtotuotteista” annetun asetuksen
- valkeapohjaisessa neljännessä sarakkeessa, joka ei kuulu yllä mainittuun asetukseen, kerrotaan ”Fysiologisten vaikutusten ministeritasoiset ohjeet”.

<b>ITALIAN TERVEYSMINISTERIÖ</b> ASETUS päivämäärältä 9.7.2012 <b>Asetus säätelee kasviperäisten aineiden ja kasvi-rohdostuotteiden käyttöä ravintolisissä.</b> (virallinen lehti 21-7-2012 yleinen sarja nro 169)			<b>MINISTERIÖN ANTAMAT OHJEET</b> FYSIOLOGISISTA VAIKUTUKSISTA, joita sovelletaan ennen yhteisötasolla annettujen ”botanicals”-väitteiden määrittelyä
<b>LIITE 1, päivitetty 16.1.2013</b>			<i>Fysiologisten vaikutusten tarkoitus on parantaa elimistön toimintoja homeostaattisesti Euroopan neuvoston määrittämällä mukaisesti [Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products - 07.02.2008].</i>
KASVITIEEELLINEN NIMI	KÄYTETTY OSA	HUOMIOT	
<b>ACHILLEA MILLEFOLIUM L.</b>	capitula, herba c. floribus, aetheroleum		<b>herba c. floribus, capitula:</b> Ruoansulatukseen vaikuttava. Ruoansulatuskanavan toiminnan säännöllisyys ja kaasujen eliminointi. Laskimoverenkierron toiminnallisuus. Kuukautiskierron vaihoihin vaikuttaminen. <b>aetheroleum:</b> Kuukautiskierron vaihoihin vaikuttaminen. Ruoansulatukseen vaikuttava. Maksaan vaikuttava. Nenän ja kurkun hyvinvointi.
<b>ANGELICA ARCHANGELICA L.</b>	<b>folium, fructus, herba, radix, aetheroleum</b>		<b>folium, radix:</b> Ruoansulatukseen vaikuttava. Ruoansulatuskanavan toiminnan säännöllisyys ja kaasujen eliminointi. Keuhkojen eritteiden juoksevuus. <b>fructus, herba:</b> Kehon nesteiden poisto. Hikoamisen säätely.
<b>BETULA PENDULA ROTH.</b>	<b>cortex, folium, flores (norkot) gemma, semen, lympa ,resina</b>		<b>folium:</b> Kehon nesteiden poisto. Virtsateiden toiminnallisuus. Elimistöä puhdistavat toiminnot.
<b>DROSELA ROTUNDIFOLIA L.</b>	<b>herba c. floribus herba</b>		<b>c. floribus:</b> Keuhkojen eritteiden juoksevuus. Pehmentävä ja lieventävä vaikutus (orofaryngaaliset limakalvot) ja äänen sävy.

**106 NO SAAKO SITÄ VÄINÖNPOTKEA KÄYTTÄÄ VAI EI? LUONNONTUOTEALAN YRITTÄJIEN HAASTEITA**  
 SUSANNA KESKINARKAUS, JOHANNA KINNUNEN, JENNI KÄMÄRÄINEN JA CARINA TIKKANEN-KAUKANEN

<p><b>JUNIPERUS COMMUNIS L.</b></p>	<p><b>folium, lignum, semen (kävyt), sùrculi (nuoret varret), aetheroleum</b></p>		<p><b>semen (kävyt), aetheroleum:</b> Ruoansulatukseen vaikuttava. Kehon nesteiden poisto. Virtsateiden toiminnallisuus. Nivelten toiminnallisuus.  <b>lignum:</b> Kehon nesteiden poisto. Hikoamisen säätely. Elimistöä puhdistavat toiminnot (ihon hyvinvointi).</p>
<p><b>FILIPENDULA ULMARIA MAX.</b></p>	<p><b>flos, folium, herba, radix,</b></p>		<p><b>summitas flos, folium, herba, summitas:</b> Kehon nesteiden poisto. Virtsateiden toiminnallisuus. Nivelten toiminnallisuus. Ruoansulatusta edistävä. Ruoansulatusjärjestelmän toiminnallisuus. Hikoamisen säätely.</p>
<p><b>PLANTAGO MAJOR L</b></p>	<p><b>folium, herba, herba c. floribus, semen</b></p>		<p><b>folium, herba, herba c. floribus:</b> Pehmentävä ja lieventävä vaikutus (orofaryngaaliset limakalvot) ja äänen sävy. Ylihengitysteiden toiminnallisuus. Hengityselimistön limakalvon toiminnallisuus. Kehon nesteiden poisto. Virtsateiden toiminnallisuus. Ruoansulatusjärjestelmän toiminnallisuus.</p>



[WWW.HELSINKI.FI/RURALIA](http://WWW.HELSINKI.FI/RURALIA)



HELSINGIN YLIOPISTO  
RURALIA-INSTITUUTTI