Muistio 18.3.2024

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus imeväisten ja pikkulasten ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta**

**Pääasiallinen sisältö**

Asetuksella päivitetään nykyinen sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetus 267/2010 imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta antamalla asiasta uusi asetus. Uuden asetuksen laadinnassa on huomioitu vuonna 2021 voimaan tullut elintarvikelaki (297/2021) sekä sen antamisen jälkeen tulleet muutokset EU-säädöksissä. Direktiivi 2006/141/EY on kumottu ja nykyään asiasta säädetään EU asetuksilla (ks. alla).

Uudesta asetuksesta on poistettu päällekkäisyydet ja ristiriitaisuudet nykyisten EU asetusten kanssa, lisäksi asetuksen sisältöä on joiltain osin tarkennettu. Kaupallisen tiedotusaineiston ennakkohyväksymismenettelyä jatketaan ja sen lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) pitää jatkossa verkkosivuillaan julkisesti nähtävillä listaa hyväksytyistä tiedotusaineistoista. Vaatimukset pakkaus- ja ravintoarvomerkinnöistä internetissä poistetaan tarpeettomina, koska pakkaus- ja ravintoarvomerkintöjen kohdalla sovelletaan EU:n elintarviketietoasetusta 1169/2011.

**Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet**

Nykyinen sosiaali- ja terveysministeriön asetus imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta annettiin 16.4.2010. Asetus annettiin tuolloin voimassa olleen elintarvikelain (23/2006) 9 §:n 4 momentissa olleen asetuksenantovaltuuden nojalla, sellaisena kuin se oli laissa 1137/2008. Asetus korvasi aikaisemman sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen 807/1994 imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta sekä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen 808/1994 lastenruoan valmistusaineista ja imeväisen erityisvalmisteesta.

Voimassa olevan asetuksen antamisen tavoitteena oli tarve suojella imetystä sekä tukea perheiden mahdollisuutta saada objektiivista ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksesta. Taustalla on EU säädösten lisäksi Maailman terveysjärjestön (WHO) äidinmaidonkorvikkeiden markkinointia koskeva koodi, jonka mukaan jäsenvaltioiden tulee edistää imetystä ja valvoa äidinmaidonkorvikkeiden käyttöä. Äidinmaidonkorvikkeiden lisäksi koodi koskee myös muita tuotteita, joita markkinoidaan sopiviksi korvaamaan äidinmaito osittain tai kokonaan. Siksi asetuksessa tiedotusaineistolle esitetyt sisältövaatimukset ja jakelun rajoitukset koskevat myös vieroitusvalmisteita ja imeväisille tarkoitettuja kliinisiä ravintovalmisteita. Asetus on toiminut hyvin eikä sen sisällön suhteen ole olennaisia muutostarpeita.

Voimassa olevan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 267/2010 antamisen jälkeen EU:n säädökset imeväisten ja pikkulasten ruokinnasta ovat muuttuneet. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet asetuksen (EU) N:o 609/2013 imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista.[[1]](#footnote-1) Tällä asetuksella kumottiin ja korvattiin vanha kehysdirektiivi erityisruokavaliovalmisteista.[[2]](#footnote-2)

Asetuksen 609/2013 nojalla on annettu komission delegoitu asetus (EU) 2016/127 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta.[[3]](#footnote-3) Tämä on korvannut vuodesta 2021 lähtien äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annettua direktiiviä[[4]](#footnote-4) ja aiempaa kauppa- ja teollisuusministeriön asetusta äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista [1216/2007](https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2007/20071216).

Tämän lisäksi EU asetuksen 609/2013 nojalla on annettu toinen komission delegoitu asetus (EU) 2016/128 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta.[[5]](#footnote-5) Tämä asetus on korvannut 2020 lähtien direktiiviä ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin[[6]](#footnote-6) ja kauppa- ja teollisuusministeriön asetusta kliinisistä ravintovalmisteista ([406/2000](https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2000/20000406?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=406%2F2000)).

Voimassa oleva valtuus sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksen antamiseen sisältyy elintarvikelain 21 §:n kolmanteen momenttiin seuraavasti:

”*Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta annetussa komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 10 artiklassa edellytettävän imeväisten ja pikkulasten ruokintaa koskevan tiedotusaineiston sisällöstä ja jakelusta*.”

Asetustyön käynnistyessä huomattiin, että säännöksessä viitataan virheellisesti asetuksen (EU) 2016/127 10 artiklaan, vaikka pitäisi viitata 11 artiklaan. Virhe huomattiin vasta, kun sosiaali- ja terveysministeriön asetusta alettiin valmistella. Maa- ja metsätalousministeriö on tehnyt asiaa koskevan oikaisupyynnön ja 26.2.2024 tehty kyseistä artiklaa koskeva elintarvikelain 21 §:n oikaisu löytyy Finlexistä: <https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2021/20210297#oikaisut>

**Nykytila ja keskeiset ehdotukset**

Tällä hetkellä sovelletaan sosiaali- ja terveysministeriön asetusta imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta. Asetusta on tarvetta muuttaa, koska etenkin EU:n säädökset koskien imeväisten ja pikkulasten ruokintaa ovat asetuksen antamisen jälkeen muuttuneet.

Imeväisten ja pikkulasten ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta annettavan sosiaali- ja terveysministeriön uuden asetuksen avulla pyritään varmistamaan, että imeväisten ja pikkulapsen ruokintaa koskeva tiedotusaineisto on EU:n asetuksen (2016/127, artikla 11) mukaista ja antaa objektiivista ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta. Taustalla on myös WHO:n kansainvälinen äidinmaidonkorvikkeen markkinointia koskeva koodi, jonka mukaan jäsenvaltioiden tulee toimia niin, että edistetään imetystä ja valvotaan äidinmaidonkorvikkeiden käyttöä. WHO:n koodi kattaa myös vieroitusvalmisteet.[[7]](#footnote-7)

Uudesta asetusluonnoksesta on poistettu päällekkäisyydet ja ristiriitaisuudet EU asetusten kanssa, lisäksi asetuksen sisältöä on tarkennettu. Imeväisten kaupallisen tiedotusaineiston ennakkohyväksymiskäytäntöä jatkettaisiin nykyisen asetuksen mukaisesti ja seurannan helpottamiseksi asetuksessa edellytetään, että THL julkaisee jatkossa listan hyväksytyistä aineistoista. THL päättää itse, millä tavoin se mainitun listan julkaisee.

Asetuksesta poistettaisiin nykyisessä asetuksessa olevat pykälät 4, 7, 8 ja 6 §:n 4 momentti. Poistettu 4 § koskee kliinisten ravintovalmisteiden tiedotusaineiston sisältöä, erityisesti niiden turvallista käyttöä. Pykälä on tarpeeton, koska EU:n kliinisiä ravintovalmisteita koskevat säännökset (EU:n asetus 2016/218, artikla 5) kattavat valmisteen turvallisen käytön. Näitä ovat muun muassa maininnat siitä, että tuotetta on käytettävä lääkärin valvonnassa ja tieto siitä, soveltuuko tuote ainoaksi ravinnonlähteeksi sekä tarvittaessa varoitukset siitä, että tuotetta ei ole tarkoitettu parenteraaliseen (ruoansulatuskanavan ulkopuoliseen) käyttöön. Lisäksi uuden asetuksen tiedotusaineiston sisältöä koskeva 3 § sisältää velvoitteen siitä, että tiedotusaineistossa on oltava tarvittaessa tiedot kliinisen ravintovalmisteen asianmukaisesta käytöstä. Lisäksi, jos tiedotusaineisto sisältää tietoja kliinisen ravintovalmisteen käytöstä, niin siinä on kerrottava myös valmisteen käytön riskeistä.

Asetuksesta on poistettu myös nykyisen asetuksen 7 §, jonka mukaan perheille saa luovuttaa äidinmaidonkorviketta ja vieroitusvalmistetta, jos se perustuu sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön tapauskohtaisesti tekemään tilannearvioon. EU:n asetuksen 2016/217 artikla 10 (3 ja 4) kieltää kaiken suoran tai epäsuoran terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhuoltohenkilöstön kautta tapahtuvan lahjoittamisen perheille. Nykyisen asetuksen mukainen mahdollisuus lahjoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon kautta on ongelmallinen ja mahdollisesti jopa ristiriidassa voimassa olevan EU-asetuksen kanssa. Lisäksi asetuksesta on poistettu nykyisessä asetuksessa oleva 6 §:n 4 momentti, jonka mukaan äidinmaidonkorvikkeen näytteitä ja välineistöä saa luovuttaa korvauksetta tai alennettuun hintaan sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöille ainoastaan, jos se on tarpeellista laitostasolla tapahtuvaa tutkimusta varten.

Laitoksille tapahtuvista lahjoituksista säädetään EU asetuksen 2016/217 artiklassa 10(4). Tarpeettomana on poistettu myös 8 § pakkaus- ja ravintomerkintätietojen antamisesta internetissä. Pakkaus- ja ravintoarvomerkinnöistä säädetään nykyään EU:n asetuksella 1169/2011. Pakolliset elintarviketiedot tulee antaa esim. etämyynnissä ja ne saa antaa myös yrityksen tuotesivulla.

**Pääasialliset vaikutukset**

Uusi asetus ei merkittävästi muuta nykyisiä käytäntöjä eikä sillä ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Nykyiseen asetukseen verrattuna uudella asetuksella voidaan kuitenkin nykyistä paremmin turvata imeväisten ja pikkulasten ravitsemusta sekä perheiden luotettavan tiedonsaantia sekä hyväksyttyjen tiedotusaineistojen seurantaa ja valvontaa.

Tiedotusaineiston sisältövaatimuksia on tarkennettu ja selkeytetty vastaamaan paremmin EU sääntelyn vaatimuksia, mikä voi helpottaa erityisesti monikansallisten yritysten toimintaa.

Asetuksella säilytetään imeväisten ruokintaa koskevien kaupallisten aineistojen ennakkohyväksyntä, mikä turvaa erityisesti imeväisten ravitsemusta. Vaatimukset siitä, että tiedotusaineiston on rajoituttava tieteelliseen ja tosiasioihin perustuvaan tietoon turvaavat edelleen perheiden mahdollisuutta saada luotettavaa tietoa ravitsemuksesta.

Julkisesti saatavilla oleva tieto (listaus) hyväksytyistä aineistoista helpottaa valvontaa ja kaikkien sidosryhmien tiedonsaantia.

Imeväisten ja pikkulasten ruokintaa koskevien tiedotusaineistojen arviointi jatkuu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella eikä asetus tuo tähän arviointiprosessiin muutoksia. Arviointi on osa THL:n lakisääteistä toimintaa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:n mukaan sen tehtävänä on muun muassa arvioida, kehittää ja ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvoinnin ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi sekä huolehtia niistä tehtävistä jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää. Uutena vaatimuksena asetuksessa on kuitenkin velvoite julkaista lista hyväksytyistä aineistoista. Tämän listan laatimisen edellyttämä työmäärä ei ole laitokselle merkittävä ja listan ylläpito perustuu THL:lle säädettyihin tehtäviin.

**Asian valmistelu ja kuuleminen**

Asetusluonnos on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (STM) yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön (MMM), Ruokaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) kanssa. Asetusluonnos oli lausuntokierroksella Lausunto.fi –palvelussa 10.4.2024 – 25.5.2024. Lausuntopyyntö lähetettiin kohdennetusti maa- ja metsätalousministeriölle, oikeusministeriöön, lapsiasianvaltuutetulle, Mannerheimin lastensuojeluliittoon, Elintarviketeollisuusliiton lastenruokayhdistykselle, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy:lle, Imetyksen tuki ry:lle, Ruokavirastolle, Tehy ry:lle, Terveyshoitajaliitolle, Suomen lastenhoitoalan liittoon, Suomen sairaanhoitajille ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

**Lausuntopalaute ja jatkovalmistelu**

 (täydennetään kun saatu lausunnot)

**Säännöskohtaiset perustelut**

**1 § Soveltamisala**

Uuden asetuksen soveltamisala on vastaava kuin nykyisessä asetuksessa ja elintarvikelain asetuksenantovaltuuden mukainen. Asetuksen sisältövaatimukset koskevat kaikkea imeväisten ja pikkulasten ruokintaa koskevaa tiedotusaineistoa. Ennakkohyväksyntä koskee kuitenkin vain imeväisten ruokintaa koskevaa kaupallista aineistoa ja jakelun rajoitukset vain äidinmaidonkorviketta, vieroitusvalmistetta tai imeväisille tarkoitettua kliinistä ravintovalmistetta (erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua elintarviketta) koskevaa kaupallista aineistoa.

**2 § Määritelmät**

Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet asetuksen (EU) N:o 609/2013 imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston aikaisempien direktiivien kumoamisesta. Asetuksen 2 artiklassa määritellään imeväinen (2a), pikkulapsi (2b), äidinmaidonkorvike (2c) and vieroitusvalmiste (2d) ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (2g). EU:n asetuksessa 128/2016 liite IV määritellään erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetun elintarvikkeen nimeksi myös kliininen ravintovalmiste. Näitä määritelmiä sovelletaan myös tässä uudessa asetuksessa ja näiden asetusten määritelmillä korvataan aikaisemman asetuksen 2 §:n kohdat 1-5. Määritelmät ovat vastaavat kuin nykyisessä asetuksessa

Tiedotusaineistolla tarkoitetaan eri kanavien kautta välitettyä kirjallista ja audiovisuaalista aineistoa sekä niihin liittyvää välineistöä, jossa on imettämiseen, sekä imeväisikäisten ja pikkulasten ruokintaan, ruokailutottumuksiin tai ravitsemukseen liittyviä kuvauksia tai ohjeita. Audiovisuaalisella materiaalilla tarkoitetaan pelkkää kuvallista ja pelkkää audiomateriaalia sekä näiden yhdistelmää esimerkiksi ääninauhoja, radiolähetyksiä, podcasteja, internet-sivuja, TV-ohjelmia, powerpoint-esityksiä, dvd-levyjä ja muita sähköisiä tallenteita sekä sosiaalisen median alustoja. Kuvaukset ja ohjeet voivat sisältää esimerkiksi vinkkejä imetyksen onnistumiseen sekä kuvausta ravitsemuksen merkityksestä imeväisten ja pikkulasten kasvulle ja kehitykselle tai imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksesta osana perheen ruokailua. Tiedotusaineistoon liittyvällä välineistöllä tarkoitetaan sekä pikkulasten ja imeväisten ruokintaan liittyvää välineistöä (esimerkiksi ruokalaput, tuttipullot, lusikat) että tiedotusaineiston käyttöön liittyvät välineet (muistitikut ym.). Niiden suhteen on noudatettava tätä asetusta eikä niihin saa laittaa esimerkiksi tuotteiden logoja tai nimiä.

Tiedotusaineistoa eivät ole elintarvikelainsäädännössä edellytetyt elintarviketiedot. Kaupallinen tiedotusaineisto tulee erottaa elintarviketiedoista ja sitä koskee elintarvikelainsäädännön vaatimukset, kuten ravitsemus- ja terveysväiteasetus.

Kaupallisella tiedotusaineistolla tarkoitetaan tiedotusaineistoa, joka on osittain tai kokonaan teollisuuden tai kaupan kustantamaa. Tällainen aineisto tulee lähettää etukäteen THL:ään hyväksyttäväksi. Hyväksytyssä aineistossa voi olla hyväksymismerkintä esimerkiksi muotoa *"Tämän kaupallisen tiedotusaineiston imeväisen ravitsemusta koskeva tietosisältö on THL:n hyväksymä".*

Tiedotusaineistosta tai kaupallisesta tiedotusaineistosta ei löydy lainsäädännöstä määritelmää. Tässä käytetyt määritelmät ovat samat kuin nykyisessä STM:n asetuksessa.

**3 § Tiedotusaineiston sisältö**

Tiedotusaineiston sisällön osalta noudatettava, mitä EU:n asetuksen 2016/217 artiklassa 11 säädetään imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevista vaatimuksista. Artiklan mukaan:

”*1. Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä varmistaakseen, että perheet ja ne, joiden työhön kuuluu imeväisten ja pikkulasten ravitsemus, saavat objektiivista ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta tiedon suunnittelun, välittämisen, muodon ja levityksen sekä näiden valvonnan osalta.*

*2. Tiedotus- ja valistusaineistossa, joka koskee imeväisten ravitsemista ja on tarkoitettu raskaana oleville naisille ja imeväisten ja pikkulasten äideille, on kirjallisena tai audiovisuaalisena selkeät tiedot seuraavasta:*

*a) rintaruokinnan edut ja paremmuus;*

*b) äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen;*

*c) osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan;*

*d) vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä;*

*e) äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa.*

*Jos edellä tarkoitetussa aineistossa on tietoa äidinmaidonkorvikkeen käytöstä, siitä on käytävä ilmi käytön yhteiskunnalliset ja taloudelliset seuraukset, sopimattomien ruokien tai ruokintamenetelmien terveydelliset vaarat ja erityisesti äidinmaidonkorvikkeen väärän käytön terveysvaarat. Aineistossa ei saa olla kuvia, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttö saatetaan esittää ihanteellisena.*

*3. Valmistajien tai myyjien lahjoittamaa tiedotus- tai valistusaineistoa tai -välineistöä jaetaan ainoastaan pyynnöstä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kirjallisesti hyväksymänä tai tarkoitetun viranomaisen tätä tarkoitusta varten antamien ohjeiden mukaisesti. Välineistössä tai aineistossa saa olla lahjoittajayhtiön nimi tai nimilyhenne, mutta siinä ei saa viitata äidinmaidonkorvikkeen erityiseen tavaramerkkiin, ja aineistoa tai välineistöä saa jakaa ainoastaan terveydenhuoltojärjestelmän kautta.*

STM:n asetuksessa 267/2010 sisältövaatimukset tiedotusaineistolle ovat olleet pitkälti samat kuin EU asetuksessa 2016/217. EU asetuksesta poiketen vaatimukset koskevat STM:n asetuksessa kuitenkin kaikille vanhemmille ja hoitajille tarkoitettua aineistoa (EU asetuksessa mainitaan vain äidit) ja aineistossa täytyy olla ohjeet menettelystä imetyksen ongelmatilanteissa. Lisäksi vaatimus ohjeistaa valmisteen oikeasta käytöstä ja käyttöön liittyvistä ongelmista ja mahdollisista riskeistä koskevat myös vieroitusvalmisteita ja kliinisiä ravintovalmisteita (EU:n asetuksessa vain äidinmaidonkorvikkeita). Lisäksi nykyisessä asetuksessa edellytetään, että vanhemmille ja hoitajille tarkoitettujen tiedotusaineistojen on tuettava lapsen kokonaisvaltaista hoitoa ja varhaista vuorovaikutusta. Nämä aikaisemmat vaatimukset asetuksen sisällöstä säilytetään myös uudessa asetuksessa. Lisäksi STM:n asetuksessa käytetään jatkossakin rintaruokinta –termin (breast feeding) tilalla Suomessa vakiintunutta termiä imetys. Alla olevassa taulukossa on rinnakkain nyt ehdotettavan STM:n asetuksen sisältö ja vastaavat kohta EU asetuksessa. STM:n asetus olisi joiltain osin laajempi ja tiukempi (ks. taulukko).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | EU asetus 2016/217 art. 11, kohta 2 | STM:n uusi asetus | kommentteja |
| Imeväisten ravitsemusta koskevan tiedotusaineiston kohderyhmä | Raskaana olevat naiset, imeväisten ja pikkulasten äidit | Raskaana olevat naiset, perheet ja ne, joiden työhön kuuluu imeväisten ja pikkulasten ravitsemus |  |
| Tiedotusaineiston sisältö | a) Rintaruokinnan edut ja paremmuus | 1) Imetyksen edut ja paremmuus verrattuna muuhun ruokintaan | Sisältö sama, kieliasu poikkeaa |
|  | b) Äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen | 2) Äidin ravitsemus ja valmistautuminen imetykseen ja sen ylläpitämiseen | Sisältö sama, kieliasu poikkeaa |
|  |  | 3) Ohjeita menettelystä imetyksen ongelmatilanteissa  | Kansallinen lisävaatimus, oli myös edellisessä asetuksessa  |
|  | c) Osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan  | 4) Osittaisen pulloruokinnan aloittamisen haitallinen vaikutus imetykseen | Kansallinen muotoilu tiukempi |
|  | d) Vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä  | 5) Vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä  | Uusi kohta, ei ollut aikaisemmassa kansallisessa asetuksessa |
|  |  | 6) Vaikeudet päätöksen muuttamisessa jos imetys on lopetettu | Kansallinen lisävaatimus, oli myös edellisessä asetuksessa |
|  | e) Äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa  | 7) Äidinmaidonkorvikkeen, vieroitusvalmisteen ja kliinisen ravintovalmisteen asianmukainen käyttö tarvittaessa  | Kansallinen vaatimus kattaa myös vieroitusvalmisteen ja kliinisen ravintovalmisteen |

Lisäksi voimassa oleva vaatimus siitä, että valmistajien ja myyjien terveydenhuollon ammattilaisille antamien äidinmaidonkorviketta ja vieroitusvalmistetta koskevien tietojen on rajoituttava tieteelliseen ja tosiasioihin perustuvaan tietoon, eikä tiedotusaineistossa saa ilmaista tai antaa ymmärtää, että pulloruokinta olisi samanarvoista tai parempi vaihtoehto kuin imetys, laajennetaan koskemaan myös perheille jaettavaa tiedotusaineistoa. Vastaava sisällön kuvaus on EU asetuksen artiklassa 10 koskien äidinmaidonkorvikkeiden myynninedistämis- ja kaupallisia käytäntöjä koskevia vaatimuksia. Myös artikla 11 (1 momentti) edellyttää, että perheet ja ne, joiden työhön kuuluu pikkulasten ravitsemus saavat objektiivista ja yhdenmukaista tietoa.

Objektiivista ja yhdenmukaista tietoa ja ohjeita imeväisten ja pikkulasten ravitsemukseen on saatavilla Valtion ravitsemusneuvottelukunnan laatimista suosituksista.[[8]](#footnote-8)

Nykyisessä asetuksessa oleva kohta: ”Jos tiedotusaineistossa on lasten terveyttä ja ravitsemusta koskevaa neuvonnallista tietoa, se on erotettava selvästi valmisteisiin liittyvästä tiedosta” poistetaan ja korvataan toimeenpanon selkeyttämiseksi lauseella: ”Tiedotusaineistossa ei saa olla tuotteisiin liittyvää tietoa.”

**4 § Kaupallisen tiedotusaineiston hyväksyminen**

Imeväisen ruokintaa koskevan kaupallisen tiedotusaineiston on oltava Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kirjallisesti ennalta hyväksymää. Tämä vastaa voimassa olevassa asetuksessa olevaa vaatimusta.

EU asetuksen 2016/127 artiklassa 11 edellytetään, että

*Valmistajien tai myyjien lahjoittamaa tiedotus- tai valistusaineistoa tai -välineistöä jaetaan ainoastaan pyynnöstä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kirjallisesti hyväksymänä tai tarkoitetun viranomaisen tätä tarkoitusta varten antamien ohjeiden mukaisesti.*

Mikäli aineistossa halutaan viitata THL:n hyväksyntään, voi hyväksymismerkintä olla esimerkiksi muotoa *"Tämän kaupallisen tiedotusaineiston imeväisen ravitsemusta koskeva tietosisältö on THL:n hyväksymä".*

Lisäyksenä nykyiseen asetukseen säädetään uudessa asetuksessa THL:n velvoitteesta ylläpitää ja julkaista listaa hyväksytyistä kaupallisista tiedotusaineistoista. Listaus parantaa prosessin läpinäkyvyyttä sekä helpottaa seurantaa ja valvontaa. Lista hyväksytyistä aineistoista voidaan julkaista esimerkiksi THL:n internetsivuilta.

**5 § Kaupallisen tiedotusaineiston ja näytteiden jakelu**

Äidinmaidonkorviketta, vieroitusvalmistetta tai imeväisille tarkoitettua kliinistä ravintovalmistetta koskevaa kaupallista tiedotusaineistoa saa välittää vain terveydenhuoltojärjestelmän kautta ja vain niille perheille ja hoitajille jotka terveydenhuoltohenkilöstön arvion mukaan sitä tarvitsevat. Vastaava vaatimus on myös nykyisessä STM:n asetuksessa. Imeväisten ruokintaa koskevaa kaupallista tiedotusaineistoa ei siis saa olla esimerkiksi terveydenhuoltojärjestelmän odotustiloissa tai verkkosivuilla, jossa se olisi vapaasti kaikkien saatavilla.

Myös EU asetuksen 2016/127 artiklassa 11 edellytetään, että

*Valmistajien tai myyjien lahjoittamaa tiedotus- tai valistusaineistoa tai -välineistöä jaetaan ainoastaan pyynnöstä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kirjallisesti hyväksymänä tai tarkoitetun viranomaisen tätä tarkoitusta varten antamien ohjeiden mukaisesti… [] … ja aineistoa tai välineistöä saa jakaa ainoastaan terveydenhuoltojärjestelmän kautta.*

Terveyden- ja sosiaalihuollon toimitilojen käyttö äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden esittelyyn tai myynninedistämiseen on kielletty. Kielto koskee raskaana oleville naisille, äideille ja perheille tai muille kuluttajille järjestettyjä tilaisuuksia ja toimintaa. Kielto koskee myös mainittujen valmisteiden näytteille asettamista, valmisteita koskevia mainoksia ja julisteita sekä muuta kaupallista aineistoa. Vastaava kielto on myös nykyisessä STM:n asetuksessa.

EU:n asetuksen 2016/127 artiklassa 10(3) säädetään äidinmaidonkorvikkeiden jakelusta. Sen mukaan

*Äidinmaidonkorvikkeen valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen tuotteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja suoraan tai epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhuoltohenkilöstön kautta*.

Tämä artikla tai muut EU-säädökset eivät kuitenkaan kata vieroitusvalmisteiden jakelun rajoituksia. Siksi kansallisesti on katsottu tarpeelliseksi laajentaa vastaavat rajoitukset koskemaan myös vieroitusvalmisteita. Vastaava rajoitus on myös nykyisessä STM:n asetuksessa. Kansallisessa asetuksessa käytetään kuitenkin ”yleisölle” –sanan (”general public”) sijaan helpommin ymmärrettävää termiä ja vakiintuneesti käytössä olevaa sanaa ”kuluttajille”.

Kliinisten ravintovalmisteiden jakelusta säädetään erikseen EU asetuksen 2016/218 artiklassa 8 eikä siitä nähdä olevan tarvetta säätää kansallisesti. EU asetuksen 2016/218 artiklassa 8(6) todetaan, että

*Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan suoraan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen tuotteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja*.

1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013R0609-20230321> [↑](#footnote-ref-1)
2. [2009/39/EY](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:124:0021:0029:FI:PDF). [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0127> [↑](#footnote-ref-3)
4. [2006/141/EY](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32006L0141) [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0128-20210715> [↑](#footnote-ref-5)
6. [1999/21/EY](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A31999L0021) [↑](#footnote-ref-6)
7. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/40382/9241541601.pdf?sequence=1 [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://www.julkari.fi/handle/10024/137459> [↑](#footnote-ref-8)