

PUNARIISIVALMISTEIDEN KARTOITUSTUTKIMUS – LOPPURAPORTTI

Tiivistelmä

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Tullilaboratorio ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toteuttivat yhdessä punariisivalmisteiden kartoitustutkimuksen vuoden 2015 aikana. Tutkimuksessa selvitettiin Suomessa markkinoilla olevien punariisiä sisältävien ravintolisien monakoliini K - ja sitriniinipitoisuus. Lisäksi tehtiin pakkausmerkintöihin perustuvat ravintolisä-, ravitsemus- ja terveysväite- sekä lisäainetarkastukset (liite 1). Monakoliini K:n analyyseistä vastasi Fimean Valvontalaboratorio, sitriniinianalyyseista Tullilaboratorio ja pakkausmerkintätarkastuksista sekä näytteiden hankinnasta Evira. Kaikki kolme viranomaista osallistuivat tutkimuksen suunnitteluun ja raportointiin. Kartoitustutkimuksen tarkoitus oli osaltaan lisätä viranomaisten yhteistyötä ja sen toimivuutta ravintolisien valvonnan alueella.

Punariisiä valmistetaan fermentoimalla riisiä (*Oryza sativa*) sekoittamalla siihen *Monascus* -sukuun kuuluvia hiivoja, jotka värjäävät riisin punaiseksi. Hiivoista etenkin *Monascus purpureus* tuottaa monakoliineja, joista tunnetuin ja merkittävin on monakoliini K. Rakenteeltaan monakoliini K on identtinen kolesterolilääkkeenä käytetyn lovastatiinin kanssa, minkä vuoksi sitä sisältäviä punariisivalmisteita käytetäänkin kolesterolipitoisuuksia alentavien lääkkeiden tapaan. Tästä syystä monakoliini K on lisätty Suomessa lääkeluetteloon ja joi-tain punariisivalmisteita on luokiteltu lääkkeiksi.

Punariisin valmistuksen yhteydessä voi syntyä myös sitriniini-nimistä hometoksiinia, jonka tiedetään olevan haitallista mm. munuaisille. Kuluttajien terveyden suojelemiseksi punariisivalmisteissa olevalle sitriniinille on asetettu suurin sallittu lainsäädännöllinen enimmäismäärä. Tuotteita, joissa enimmäismäärä ylittyy, ei saa saattaa markkinoille.

Tutkimuksen näytteiksi kerättiin yhteensä 9 punariisivalmistetta, joista kaikki olivat markkinoilla ravintolisinä. Näytteistä määritettiin kemiallisin analyysin monakoliini K:n ja sitriniinin pitoisuudet. Valmisteiden pakkauksista tarkastettiin, olivatko ravintolisäasetuksen mukaiset merkinnät tehty oikein, olivatko käytetyt ravitsemus- ja terveysväitteet sallittuja ja käytettiin-kö niissä lääkkeellistä markkinointia. Tuotteiden markkinointi tarkastettiin myös yritysten internetsivuilta mahdollisuuksien mukaan. Lisäksi tarkastettiin, olivatko pakkauksen ainesosaluettelossa ilmoitetut lisäaineet sallittuja kyseisiin tuotteisiin ja oliko lisäaineet merkitty oikein ainesosaluetteloon.

Valmisteiden monakoliini K määrät vaihtelivat 0,6 – 12,4 mg/vuorokausiannos. Sitriniiniä havaittiin ainoastaan yhdessä valmisteessa, mutta siinäkin selvästi alle suurimman sallitun enimmäismäärän. Punariisivalmisteiden merkinnät ravintolisäasetuksen osalta olivat pääosin säädöstenmukaisia. Puutteita havaittiin etenkin tuotteiden markkinoinnissa mutta myös jonkin verran lisäainemerkinnöissä. Tutkimuksen tulokset lähetettiin niiden kuntien elintarvikevalvontaviranomaisille, joiden alueella punariisivalmisteista vastaavat yritykset

toimivat. Kuntia pyydettiin välittämään tutkimuksen tulokset asianomaisille yrityksille ja valvomaan, että toimijat ryhtyvät toimenpiteisiin puutteiden korjaamiseksi.

1. Punariisi ja punariisivalmisteet

1.1 Punariisi ja monakoliini K

Punariisillä tarkoitetaan fermentoimalla valmistettua riisiä (*Oryza sativa*), jonka päälle on valmistuksen aikana laitettu *Monascus purpureus* – nimistä hiivaa, joka värjää riisin punaiseksi. Kyseinen hiiva tuottaa riisissä monakoliineja, joista tunnetuin ja merkittävin on monakoliini K.

Punariisiä on käytetty jo tuhansia vuosia Itä-Aasiassa, erityisesti Kiinassa. Sitä on käytetty muun muassa elintarvikkeiden säilömiseen, värjäämiseen sekä riisiviinin valmistukseen. Näiden lisäksi punariisiä on käytetty perinteisessä kiinalaisessa lääketieteessä mm. ruoansulatuksen ja verenkierron parantamiseen.

Punariisin sisältämä monakoliini K on rakenteeltaan ja siten farmakologisilta vaikutuksiltaan samanlainen kuin kolesterolilääkkeenä käytetty lovastatiini. Lovastatiinin kolesterolia alentava vaikutus perustuu siihen, että se estää kolesterolin muodostumista maksassa. Lovastatiini pienentää kokonaiskolesterolin, haitallisen LDL-kolesterolin ja triglyseridien pitoisuuksia veressä ja nostaa hyödyllisen HDL- kolesterolin pitoisuutta.

Lääkelaitos (nykyisin Fimea) luokitteli vuonna 2009 monakoliini K:n lääkeaineeksi ja aine sisällytettiin lääkeluetteloon (207/2015). Lovastatiini oli liitetty luetteloon jo aiemmin. Perusteluna luokittelulle olivat monakoliini K:n farmakologiset ominaisuudet sekä vaikutukset, jotka ovat samat kuin lovastatiinilla.

1.2 Punariisi ja sitriniini

Sitriniini on munuaisille haitallinen hometoksiini, jota on joissakin tapauksissa todettu huonosti varastoidussa viljassa *Penicillium*-homeen tuottamana. Viimeisten kymmenen vuoden aikana on ilmennyt, että myös eräät *Monascus* – suvun kannat voivat tuottaa sitriniiniä. On näyttöä, että tietyissä punariisivalmisteissa esiintyy sitriniiniä suurina pitoisuuksina. Kyseisten punariisivalmisteiden nauttiminen määrinä, joita väitetyt terveysvaikutuksen ("Punariisistä saatava monakoliini K edistää veren kolesterolipitoisuuksien pysymistä normaalilla tasolla") saaminen edellyttää, johtaisi altistumiseen, joka on munuaistoksisuuden osalta huomattavasti yli huolta aiheuttamattoman (NOAEL-) tason. Siksi punariisivalmisteissa olevalle sitriniinille on asetettu elintarvikelainsäädännössä (komission asetus (EU) N:o 212/2014) suurin sallittu enimmäismäärä (2000 µg/kg).

1.3 Ravintolisänä myytävät punariisivalmisteet

Ravintolisillä tarkoitetaan valmiiksi pakattuja elintarvikkeita, jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä. Ravintolisiä myydään annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa. Niitä myydään myös esimerkiksi jau-

hepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina.

Ravintolisien tarkoitus on niille ominaisten ravintoaineiden tai muiden aineiden, joilla on ravitsevuksellinen tai fysiologinen vaikutus, vuoksi täydentää ruokavaliota. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan monipuolista ruokavaliota eikä niistä saada merkittäviä määriä energiaa.

Ravintolisiä ovat esimerkiksi vitamiinien, kivennäisaineiden, kuidun ja rasvahappojen saantiin tarkoitettut valmisteet sekä yrtti-, levä- ja mehiläisvalmisteet.

Myös punariisivalmisteita myydään yleensä ravintolisinä. Punariisin käyttö muissa elintarvikkeissa vaatisi uuselintarvikeluvan. Suomessa ravintolisäilmoituksia on tehty yhteensä 17 punariisiä sisältävästä valmisteesta (tilanne 10/2015). Ilmoitetuissa ravintolisissä punariisin määrä vuorokausiannoksessa vaihtelee 100–2400 mg välillä. Ravintolisien merkinnöissä valmisteiden monakoliini K:n määrä ilmoitetaan vaihtelevasti, useimmiten määrää ei mainita.

Punariisivalmisteiden monakoliini K -pitoisuus vaikuttaa siihen, luokitellaanko valmisteet lääkkeeksi vai ei. Ravintolisinä markkinoilla olevien valmisteiden monakoliini K -pitoisuus vaihtelee kuitenkin usein jopa eräkohtaisesti, mikä tekee tuotteiden luokittelusta sekä valvonnasta haasteellista. Fimea tulee linjaamaan punariisiä sisältävien valmisteiden luokittelua tarkemmin tämän raportin julkaisemisen yhteydessä.

1.4 Punariisiä ja monakoliini K:ta koskevat terveysväitteet

Terveysväitteellä tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys. Terveysväitteitä saa käyttää elintarvikkeen markkinoinnissa niillä edellytyksillä, jotka on määritellyt ns. väiteasetuksessa (EPNAs (EY) N:o 1924/2006). Vain asetuksen mukaisesti hyväksytyt terveysväitteitä saa käyttää. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) arvioi terveysväitteiden taustalla olevan tieteellisen näytön ja väitteen sanamuodon. EFSA:n antaman lausunnon pohjalta väite hyväksytään tai hylätään ja asetetaan väitteen käytön ehdot jäsenmaiden edustajista koostuvassa pysyvässä komiteassa komission asetuksella.

EFSA:n tekemässä terveysväitteiden arvioinnissa ei oteta lainkaan kantaa siihen, tulisiko väitteen kohteena oleva aine luokitella jäsenvaltioissa elintarvikkeeksi vai lääkkeeksi. Kansallisten lääkeviranomaisten oikeutena ja velvollisuutena on edelleenkin tehdä päätös siitä, mitkä aineet kussakin maassa katsotaan lääkkeiksi. Terveysväitteen hyväksyminen ei tee tähän muutosta.

Punariisille on hyväksytty terveysväite ”*Punariisin monakoliini K edistää veren kolesterolitasojen pysymistä normaalina*”. Kyseinen väite voidaan esittää vain ravintolisistä, josta punariisin monakoliini K:ta saadaan 10 mg päivässä. Jotta väite voidaan esittää, kuluttajal-

le on ilmoitettava, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 10 mg monakoliini K:ta fermentoiduista punariisivalmisteista. Koska EFSA:n suorittamassa arvioinnissa on saatu tieteellistä näyttöä terveysväitteen paikkansapitävyydelle, on terveysväite hyväksytty. Terveysväitteen hyväksyminen ei kuitenkaan muuta kansallisten lääkeviranomaisten tekemiä luokittelupäätöksiä eikä uusien valmisteiden luokittelu-oikeutta.

2. Punariisivalmisteita koskeva kartoitustutkimus

Evira, Tullilaboratorio ja Fimea toteuttivat vuonna 2015 punariisivalmisteita koskevan kartoitustutkimuksen. Tutkimuksessa selvitettiin Suomessa markkinoilla olevien punariisiä sisältävien ravintolisien monakoliini K - pitoisuutta, sitriniinipitoisuutta, sekä tehtiin ravintolisien pakkausmerkintöihin perustuvat ravintolisä-, ravitsemus- ja terveysväite- sekä lisäainetarkastukset. Tutkimuksessa monakoliini K:n analyyseistä vastasi Fimean Valvontalaboratorio, sitriniini-analyyseistä Tullilaboratorio ja pakkausmerkintätarkastuksista sekä näytteiden hankinnasta Evira. Kaikki kolme viranomaista osallistuivat tutkimuksen suunnitteluun, kustannuksiin ja raportointiin. Kartoitustutkimuksen tarkoitus oli osaltaan lisätä viranomaisten yhteistyötä ja sen toimivuutta ravintolisien valvonnan alueella.

Kartoitustutkimuksen tulokset lähetettiin niille kunnallisille elintarvikevalvontaviranomaisille, joiden alueella toimivien yritysten tuotteita oli otettu näytteeksi kartoitustutkimukseen. Kunnallisia elintarvikevalvontaviranomaisia pyydettiin välittämään tutkimuksen tulokset asianomaisille yrityksille, ja valvomaan, että yritykset ryhtyvät toimenpiteisiin tutkimuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi.

2.1 Näytteenotto

Kartoitustutkimuksen kohteeksi valittiin Suomen markkinoilla olevat punariisiä sisältävät ravintolisät, joista oli tehty ravintolisäilmoitus Eviraan (yhteensä 17 eri ravintolisää). Näytteiksi kerättiin kaikki Helsingin vähittäis- tai luontaistuotemyymälöissä maaliskuussa 2015 myynnissä olleet punariisivalmisteet. Tutkimukseen kerättiin näytteiksi yhteensä 9 eri ravintolisää (53 % ilmoitetuista ravintolisistä), joista yhdestä ei ollut tehty ravintolisäilmoitusta. Yhdestä ravintolisästä otettiin näytteet kahdesta eri erästä. Näytteiden hankinnasta ja niiden kustannuksista vastasi Evira.

2.2 Näytteiden analysointi

Punariisivalmisteiden monakoliini K -määritykset tehtiin Fimean Valvontalaboratoriossa ja sitriniini -määritykset Tullilaboratoriossa. Molemmat laboratoriot on akkreditoitu standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaisesti.

Pitoisuusmäärityksissä käytettiin validoitua nestekromatografista menetelmää. Monakoliini K:n määrityksiin käytetyn menetelmän laajennettu mittaasepävarmuus oli $\pm 2,3$ %, kun sitriniinin määrityksiin käytetyssä menetelmässä se oli ± 40 %. Monakoliini K -yhdisteen pitoisuus määritettiin sertifioitua lovastatiini-standardia vastaan.

Tuotteiden määräystenmukaisuutta arvioitaessa otettiin huomioon analyysimenetelmän

laajennettu mittausepävarmuus, ts. määräystenvastaisiksi arvioitiin ainoastaan ne tuotteet, joissa analyysitulokset poikkesi ilmoitetusta sen jälkeen, kun mittausepävarmuus oli otettu huomioon tuloksessa.

2.3. Näytteiden tarkastukset merkintöjen osalta

Punariisivalmisteista tarkastettiin niiden pakkausmerkinnät ravintolisäasetuksen asettamien vaatimusten osalta:

- olivatko ravintolisän ominaiset aineet sallittuja,
- olivatko ominaisten aineiden määrät ilmoitettu ja merkitty oikein,
- vastasiko analysoitu monakoliini K:n määrä ilmoitettua, sekä
- olivatko ravintolisille pakolliset merkinnät ja varoitukset pakkauksissa.

Lisäaineiden osalta tarkastettiin, olivatko punariisivalmisteiden aineosaluetteloissa ilmoitetut lisäaineet sallittuja kyseisiin ravintolisiin, ja olivatko lisäaineisiin liittyvät pakkausmerkinnät tehty oikein.

Punariisivalmisteiden markkinointi tarkastettiin pakkausmerkinnöissä ja yritysten internet-sivuilla käytettyjen terveystietojen osalta. Tarkastukset keskittyivät punariisiä koskevien väitteiden arviointiin, mutta tarkastuksissa huomioitiin myös muita ominaisia aineita koskevat väitteet sekä mahdolliset kielletyt väitteet.

3. Tulokset

3.1 Analyysitulokset

Tutkitut punariisivalmisteet olivat kapsleita ja tabletteja. Valmisteet sisälsivät monakoliini K -yhdistettä 0,3 – 11,1 mg /tabletti/kapseli. Näistä tuloksista lasketut pakkausmerkintöjen mukaiset vuorokausiannokset vaihtelivat välillä 0,6 – 12,4 mg. Ainoastaan yksi tutkituista valmisteista sisälsi sitriniiniä (160 µg/kg), mikä on kuitenkin selvästi alle lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän (2000 µg/kg).

Tutkimuksissa havaittiin, että useimmat punariisivalmisteet sisälsivät monakoliini K -yhdisteen lisäksi myös vaihtelevia määriä muita monakoliiniyhdisteitä, esim. monakoliini K -hydroksihappoa ja dehydromonakoliini K:ta.

Valmistekohtaiset tulokset on toimitettu ao. elintarvikealan toimijoille.

3.2 Tarkastustulokset

Ravintolisäasetuksen vaatimukset täyttyivät pääosin tarkastetuissa punariisivalmisteissa. Yhteensä kolmen tuotteen kohdalla havaittiin poikkeama ilmoitetun ja analysoidun monakoliini K:n määrän välillä. Yhdessä näistä tuotteista monakoliini K:n määrä oli lisäksi ilmoitettu suomenkielisissä merkinnöissä suuremmaksi kuin ruotsinkielisissä merkinnöissä.

Yhdessä tuotteessa yhdeksästä oli käytetty lisäainetta (kopovidoni), jota ei mainita elintar-

vikkeisiin sallittujen lisäaineiden luettelossa.

Lähes kaikkien tarkastettujen punariisivalmisteiden markkinoinnissa oli joitain puutteita. Ainoastaan yhden tuotteen markkinoinnissa käytetyt väitteet olivat elintarvikemääräysten mukaiset. Yleisimmin puutteet liittyivät siihen, että punariisiä koskevan väitteen ehdot eivät täyttyneet, eli monakoliini K:n määrä ei ollut riittävä vuorokausiannoksessa tai sen määrää ei ollut ilmoitettu merkinnöissä. Usean tuotteen merkinnöissä oli myös maininta ”Teho”, ”Vahva” tai ”Strong”, mutta ei kerrottu, mihin maininta viittaa. Näissä tuotteissa monakoliini K:n määrä ei ollut kuitenkaan riittävä, jotta siihen viittaavaa terveysväitettä olisi voinut käyttää. Kolmessa tuotteessa käytettiin kiellettyjä lääkkeitä väitteitä.

4. Yhteenveto

Eviran, Fimean ja Tullilaboratorion yhteisessä kartoitustutkimuksessa selvitettiin Suomessa markkinoilla olevien punariisiä sisältävien ravintolisien monakoliini K -pitoisuutta, sitriniinipitoisuutta, ravintolisäasetuksen vaatimusten toteutumista, sekä tehtiin pakkausmerkintöihin perustuvat ravintolisä-, ravitsemus- ja terveysväite- sekä lisäainetarkastukset.

Tutkimustulosten mukaan punariisivalmisteissa monakoliini K:n määrät vaihtelivat, myös eräkohtaisesti. Osassa tuotteista monakoliini K:n määrä oli ilmoitettu pakkausmerkinnöissä, mutta suurimmassa osassa ei. Kun monakoliini K:n määrä oli ilmoitettu, poikkesi ilmoitettu määrä analysoidusta määrästä.

Tutkimuksissa selvisi myös, että monakoliini K:ta oli kolmessa valmisteessa suositellun vuorokausiannoksen mukaan laskettuna 10 mg tai enemmän. Tulosten perusteella Fimea tulee arvioimaan uudelleen lääkkeeksi katsottavan monakoliini K:n päiväannoksen luokituksen. Mahdolliset tuotteiden luokittelut tehdään Fimeassa valmistekohtaisesti.

Sitriniiniä ei punariisivalmisteista löytynyt yhtä tuotetta lukuun ottamatta. Kyseisessä tuotteessa sitriniinin määrä oli kuitenkin selvästi alle sallitun enimmäismäärän.

Ravintolisäasetuksen vaatimukset oli yleisesti huomioitu hyvin punariisivalmisteiden merkinnöissä. Valmisteiden ominaisina aineina ei havaittu kiellettyjä yhdisteitä merkintöjen perusteella. Ominaiset aineet ja niiden määrät oli myös merkitty pakkauksiin asianmukaisella tavalla, kuten myös muut ravintolisille pakolliset merkinnät.

Pakkausmerkintöjen perusteella punariisivalmisteissa käytettiin pääosin sallittuja lisäaineita. Yhdessä tuotteessa havaittiin kuitenkin lisäaine, jota ei mainita EU:ssa elintarvikkeissa sallittujen lisäaineiden luettelossa.

Ravintolisinä myytävien punariisivalmisteiden markkinoinnissa havaittiin puutteita. Punariisiä koskevan väitteen ehdot eivät usein toteutuneet monakoliini K:n määrän tai lisämerkintöjen osalta. Samoin puutteita havaittiin myös muita aineita koskeneissa väitteissä. Punariisivalmisteita markkinoidaan usein sanalla ”teho”, ”vahva” tai ”strong”, mutta epäselvää

oli, mihin aineeseen tai ominaisuuteen sanalla viitattiin. Joissain tuotteissa havaittiin myös lääkkeellistä markkinointia.

Puutteita havaittiin yhtä valmistetta lukuun ottamatta kaikissa punariisivalmisteissa, lähinnä tuotteiden markkinoinnissa. Kunnallisia elintarvikevalvontaviranomaisia pyydettiin välittämään tutkimustulokset asianomaisille yrityksille, ja valvomaan, että toimijat ryhtyvät toimenpiteisiin tutkimuksessa ilmenneiden epäkohtien korjaamiseksi.

Kartoitustutkimuksen tarkoituksena oli osaltaan tiivistää viranomaisten yhteistyötä ravintolisien valvonnassa sekä lisätä laboratorioyhteistyötä. Tutkimuksesta saatiin myös viitteellistä tietoa punariisivalmisteiden määräystenmukaisuudesta Suomessa ja myös niiden vahvuudesta monakoliini K:n määrän suhteen. Tutkimus antoi arvokasta tietoa valmisteissa pääraaka-aineena käytetyn punariisin laadusta sen sitriniini -pitoisuuden osalta. Vastavanlaisia tutkimuksia aiotaan toteuttaa myös jatkossa viranomaisten kesken yhteistyössä.

Liite 1 Kartoitustutkimuksessa sovellettu lainsäädäntö punariisivalmisteiden määräysten mukaisuuden arvioimiseksi

Substanssi	lainsäädäntöpohja
Monakoliini K	Läkelaki 395/1987 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös 207/2015 lääkeluettelosta
Sitriniini	Komission asetus (EY) N:o 1881/2006 tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta muutokseen (komission asetus (EU) N:o 212/2014)
Ravintolisät	Maa- ja metsätalousministeriön asetus 78/2010 ravintolisistä
Lisäaineet	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista
Terveysväitteet	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä