

Eviran ohje 17012/5



Ravintolisäopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille



Eviran ohje 17012/5

Käyttöönotto 25.1.2016

Tuoteturvallisuusyksikkö

Hyväksyjä Annika Nurtila

Esittelijä Anna Mizrahi

Ravintolisäopas
elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille

Eviran ohje 17012/5



SISÄLLYSLUETTELO

1 JOHDANTO	4
2 RAVINTOLISÄN MÄÄRITELMÄ JA ILMOITUSMENETTELY.....	5
2.1 Ravintolisän määritelmä.....	5
2.2 Ravintolisien ilmoitusmenettely.....	6
3 RAVINTOLISIEN KOOSTUMUS	7
3.1 Vitamiinit ja kivennäisaineet.....	7
3.2 Muut aineet, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.....	11
3.3 Eläinperäiset raaka-aineet ja tuotteet.....	11
3.4 Elintarvikeparanteet	12
3.5 Uuselintarvikkeet.....	13
3.6 Lääkeaineet ja rohdokset.....	14
3.7 Alkoholi	15
3.8 Luontaiset toksiinit	15
3.9 Vierasaineet	16
3.10 Kasvinsuojeluainejäämät	17
3.11 Kielletyt aineet.....	17
4 RAVINTOLISISTÄ ANNETTAVAT TIEDOT.....	19
4.1 Yleiset pakkausmerkinnät	20
4.2 Ravintolisäasetuksen (78/2010) mukaiset pakkausmerkinnät	23
4.3 Muut pakkausmerkinnät.....	25
4.4 Markkinointi.....	26
4.4.1 Lääkkeelliset väitteet.....	27
4.4.2 Terveysväitteet.....	28
4.4.3 Ravitsemusväitteet.....	29
4.5 Etämyynnissä ravintolisistä annettavat tiedot	29
5 RAVINTOLISIEN RAJAPINNAT	30
5.1 Rajaus tavanomaisiin elintarvikkeisiin.....	30
5.2 Rajaus täydennettyihin elintarvikkeisiin.....	31
5.3 Rajaus erityisille ryhmille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin	31
5.4 Rajaus lääkkeisiin	32
5.5 Rajaus terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin	35
6 ELINTARVIKEALAN TOIMIJOILTA VAADITTAVAT ILMOITUKSET.....	36
6.1 Elintarvikehuoneistosta ilmoittaminen	36
6.2 Ravintolisäilmoitus	37
7 VALVONTA.....	37
7.1 Omavalvonta.....	37
7.1.1 Omavalvontasuunnitelma.....	37
7.1.2 Tuotevirheet ja takaisinvedot	38
7.2 Viranomaisvalvonta.....	40
7.2.1 Elintarviketurvallisuusvirasto Evira.....	40
7.2.2 Aluehallintovirastot	41
7.2.3 Kunnalliset valvontaviranomaiset.....	41
7.2.4 Tulli.....	43
7.2.5 Eviran tuonti- ja markkinavalvonnan yksikkö	43
7.3 Pakkokeinot ja seuraamukset	44
8 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET	47
9 HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ	49
LIITE: ESIMERKKI RAVINTOLISÄN PAKKAUSMERKINNÖISTÄ	51

1 JOHDANTO

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, jotka kuitenkin poikkeavat muista elintarvikkeista ulkonäöltään ja käyttötavaltaan. Ravintolisiä ovat esimerkiksi vitamiinien, kivennäisainesten, kuidun ja rasvahappojen saantiin tarkoitettut valmisteet sekä erilaiset yrtyvalmisteet. Ravintolisät ovat tiivistetyssä muodossa, niitä myydään annosmuodossa ja niiden tarkoitus on täydentää normaalia ruokavaliota. Niissä käytetyillä valmistusaineilla ei saa olla lääkkeellisiä vaikutuksia.

Kansankielessä ravintolisistä puhutaan monilla eri nimityksillä, kuten luontaistuotteet tai lisäravinteet. Kaikki luontaistuotteet eivät kuitenkaan ole ravintolisiä, vaan tuotekokoon kuuluu hyvin laaja valikoima elintarvikkeita kuivatuista kasviksista makeutusaineisiin. Toisaalta kaikki ravintolisät eivät ole ”luonnollisia”, vaikka ravintolisän ainesosissa kasveista peräisin olevia aineita olisikin. Lisäravinteista puhutaan erityisesti urheilijoiden keskuudessa käytettävistä valmisteista. Nämäkään eivät välttämättä ole ravintolisiä, sillä niiden käyttömäärät voivat olla suuria ja niillä voidaan joskus jopa korvata päivän aterioita. Ravintolisiä nautitaan pieninä annoksina ja ne täydentävät monipuolista ruokavaliota - eivät korvaa sitä.

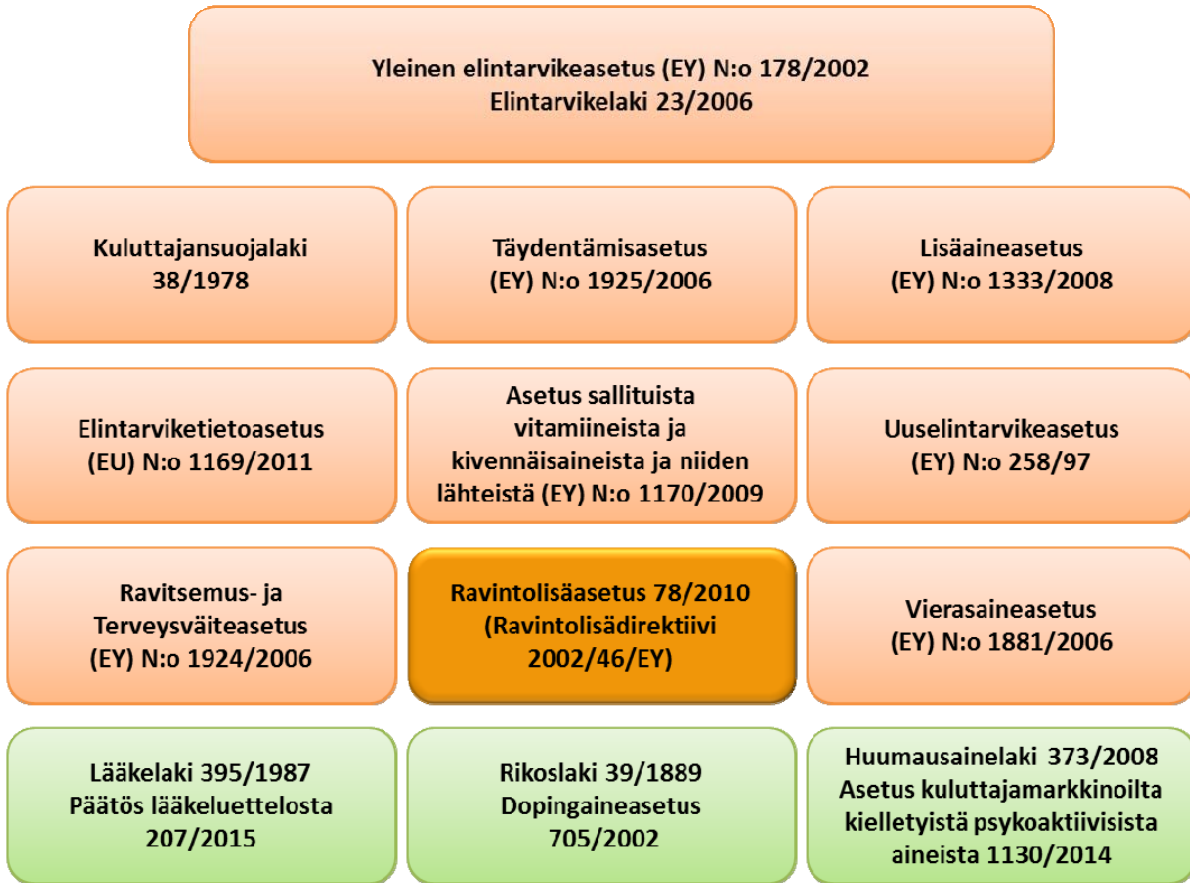
Ravintolisiä markkinoidaan laajasti eri myyntikanavissa. Perinteisten luontaistuote- ja vähittäismyymälöiden sekä apteekkien lisäksi ravintolisiä myydään kuntosaleilla, urheiluliikkeissä, kampaamoissa, hoitoloissa ja erotiikkamyymälöissä. Ravintolisien myynti on siirtynyt myös voimakkaasti internetiin, jossa niitä myydään verkkokauppojen lisäksi erilaisilla osto-myynti-sivustoilla sekä sosiaalisessa mediassa. Muita yleisiä ravintolisien etämyynnin kanavia ovat verkostomarkkinointi sekä puhelin- ja posti-myynti. Myyntikanavien monipuolistuminen tuo haasteita sekä ravintolisäalan toimijoille sekä valvojille, minkä vuoksi on yhä tärkeämpää löytää helposti ja kootusti tietoa lainsäädännön eri vaatimuksista.

Ravintolisiä, kuten muitakin elintarvikkeita, säädellään useiden eri säädösten kautta (kuva 1). Ravintolisillä on myös useita rajapintoja muiden elintarvikkeiden kanssa kuten myös lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kanssa. Siksi on tärkeää huomioida nämä eri seikat sekä toimijoiden omavalvonnassa että viranomaisvalvonnassa.

Ravintolisäopas on tarkoitettu sekä elintarvikevalvontaviranomaisten että elintarvikealan toimijoiden käyttöön. Oppaan tarkoituksena on antaa monipuolisesti tietoa ravintolisiä koskevasta lainsäädännöstä, sen soveltamisesta ja valvonnasta. Opas toimii työkaluna elintarvikevalvontaviranomaisille ja elintarvikealan toimijoille sen varmistamiseksi, että markkinoilla olevat ravintolisät ovat turvallisia ja säädöstenmukaisia. Opas julkaistaan toistaiseksi vain sähköisenä Eviran kotisivulla, koska opasta päivitetään tarpeen mukaan.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomais toiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Lainsäädäntö on erotettu omaksi kappaleekseen tai viittamalla tekstissä lainattuun säädökseen. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkömystystä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.



Kuva 1. Ravintolisiä koskevaa keskeisintä lainsäädäntöä (ks. myös luku 9 Lainsäädäntö ja ohjeet)

2 RAVINTOLISÄN MÄÄRITELMÄ JA ILMOITUSMENETTELY

2.1 Ravintolisän määritelmä

Ravintolisällä tarkoitetaan ravintolisäasetuksen (78/2010) mukaisesti puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteenä, uutteenä, nesteenä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävää valmiiksi pakattua valmistetta, jota pidetään kaupan elintarvikkeena. Ravintolisät nautitaan pieninä annoksina ja niistä saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta.

Evira katsoo, että mikäli ravintolisästä saatavan energian määrä ei ylitä 200 kJ (50 kcal) vuorokaudessa valmisteen enimmäisannostusohjeen mukaan, sillä ei ole merkitystä energian saannin kannalta. Pieneksi annokseksi katsotaan tee- tai ruokalusikalinen (5-15 ml) valmistetta siten, että vuorokausiannos myytävää valmistetta on korkeintaan tilavuudeltaan 100 ml.

Ravintolisät ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä. Ravintoaineiksi katsotaan vitamiinit ja kivennäisaineet. Muiksi aineiksi, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, katsotaan esimerkiksi rasvahapot, aminohapot ja kuidut sekä erilaiset kasvit, kemialliset aineet tai maitohappobakteerit.

Ravintolisien tarkoitus on täydentää tavanomaista ruokavaliota. Niillä ei ole tarkoitus korvata monipuolista ruokavaliota. Lääkelain (395/1987) nojalla lääkkeiksi luokitellut valmisteet eivät ole ravintolisiä.

2.2 Ravintolisien ilmoitusmenettely

Elintarvikealan toimijan, joka valmistaa, valmistuttaa tai tuo maahan ravintolisiä, on tehtävä siitä ilmoitus Eviralle (23/2006 8 §). Evira katsoo, että ravintolisän markkinoille saattamisesta vastuussa olevan toimijan tulisi tehdä ravintolisiä koskeva ilmoitus viimeistään samanaikaisesti, kun tuote saatetaan markkinoille. Ilmoitus vaaditaan myös, kun valmisteen koostumus sille ominaisten aineiden osalta muuttuu. Sen sijaan vaatimus, jonka mukaan ravintolisän markkinoilta poistumisesta on pitänyt tehdä ilmoitus Eviralle, on poistunut lakimuutoksen myötä.

Jos valmisteella on useita vastuussa olevia toimijoita (esimerkiksi useita maahantuojia), jokaisen näistä tulee tehdä ilmoitus kyseisestä ravintolisästä. Ilmoituksessa ja pakkausmerkinnöissä annettujen tietojen tulee olla yhteneväiset. Ilmoitus on tehtävä aina valmistajan, valmistuttajan tai maahantuojan muuttuessa.

Ravintolisäasetuksen 7 §:n mukaan ravintolisäilmoitukseen tulee liittää malli valmisteessa käytettävistä pakkausmerkinnöistä, josta ilmenevät sekä lakisääteiset että vapaaehtoiset pakkausmerkinnät ja mahdollisuuksien mukaan myös pakkaukseen suunnitellut kuvat. Jos ilmoituksen allekirjoittaja on ilmoittavan yrityksen ulkopuolinen taho, esimerkiksi alan konsulttiryitys, liitteenä tulee olla myös valtakirja. Muita ilmoitukseen liitettäviä liitteitä voi olla esim. tuote-esite.

Ravintolisäilmoitus tehdään Eviran sähköisessä asiointipalvelussa. Ilmoituksen voi tehdä suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Sähköiseen asiointipalveluun kirjaututaan Verohallinnon Katso-tunnuksilla (<http://www.vero.fi/katso>).

Tarkemmat ohjeet ilmoituksen tekemiseen ja sähköisen palvelun käyttämiseen löytyvät Eviran internetsivuilta linkistä:

http://www.evira.fi/files/attachments/fi/evira/lomakkeet_ja_ohjeet/elintarvikkeet/erityis_ruokavalio_ravintolisa/ohje_ravintolisailmoituksen_tekemisesta.pdf.

Ilmoituksen lähdettyä onnistuneesti, palvelu lähettää automaattisen viestin ilmoituksen vastaanotosta ilmoituksessa annettuun sähköpostiosoitteeseen. Ilmoitus lähtee tiedoksi ja valvontaa varten myös sen kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle, jonka alueella ilmoituksen tehnyt toimija sijaitsee. Lisäksi Evira lähettää tietoja ilmoituksista muille valvontaviranomaisille (Aluehallintovirastot, Tulli ja Fimea). Mikäli elintarvikealan toimija ei voi lähettää ilmoitusta sähköisen asiointipalvelun kautta, voi ravintolisäilmoituksen tehdä tarvittaessa ilmoituslomakkeella, joka löytyy Eviran internetsivuilta.

Evira ei arvioi ilmoitusprosessissa tuotteen koostumuksen tai pakkausmerkintöjen lainmukaisuutta. Ilmoituksen vastaanottaminen ei tarkoita sitä, että Evira olisi hyväksynyt ilmoitetun ravintolisän elintarvikemääräysten mukaiseksi.

Elintarvikealan toimija vastaa itse siitä, että tuote on ravintolisäasetuksen ja muun elintarvikkeita koskevan lainsäädännön mukainen. Tätä edellyttää myös elintarvikelaisissa toimijalle säädetty velvollisuus suorittaa omavalvontaa.

Ravintolisäilmoituksen vastaanottamisesta peritään maa- ja metsätalousministeriön antaman maksuasetuksen (1161/2014) mukainen maksu seuraavasti:

- Sähköisen asiointipalvelun kautta saapuneet ilmoitukset EUR 42
- Postitse tai sähköpostitse saapuneet ilmoitukset EUR 85.

Lasku maksun perimisestä lähetetään toimijan ilmoituksessa antamaan osoitteeseen ilmoituksen käsittelyn jälkeen.

3 RAVINTOLISIEN KOOSTUMUS

Ravintolisät koostuvat ominaisista aineista sekä lisäksi tarvittaessa muista ainesosista, kuten lisäaineista. Ravintolisälle ominaisella aineella tarkoitetaan ravintoainetta (vitamiinia tai kivennäisainetta) tai muuta ainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus. Tällaisia aineita ovat muun muassa erilaiset kuidut, aminohapot, ravintorasvat, rasvahapot, hiilihydraatit, kasvit tai yrtit.

3.1 Vitamiinit ja kivennäisaineet

Ravintolisien valmistuksessa voidaan käyttää ainoastaan komission asetuksen (EY) N:o 1170/2009 liitteessä 1 lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka ovat liitteessä 2 luetellussa muodossa. Kyseinen asetus ei koske vitamiinien ja kivennäisainesten luontaisia lähteitä.

Asetuksen liitteitä päivitetään tarvittaessa ja niihin on mahdollista esittää lisättäväksi uusia aineita ja yhdisteitä. Lisätietoa asiasta löytyy Euroopan komission internetsivuilta linkistä: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

Puhtausvaatimukset

Ravintolisäasetuksessa ei ole annettu omia puhtausvaatimuksia ravintolisissä käytettäville vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteille. Vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteille sovelletaan muussa yhteisölainsäädännössä määriteltyjä puhtausvaatimuksia. Esimerkiksi lisäaineena käytettävän L-askorbiinihapon puhtausvaatimukset pätevät myös elintarvikkeen täydentämiseen tai ravintolisissä käytettävälle L-askorbiinihapolle. Ellei yhteisötasoisia puhtausvaatimuksia ole määritelty, voidaan tarvittaessa soveltaa myös kansainvälisten elinten yleisesti suositettamia yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia.

1. Mikäli komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta on ravintolisissä käytettyjen yhdisteiden tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia, sovelletaan kyseisiä spesifikaatioita.

Puhtausvaatimuksia koskeva ajantasainen lainsäädäntö lainsäädäntötaulukosta:

http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/tietoa_elintarvikkeista/lisaa_inheet/lisaaaine_aromi_entsyymi_lainsaadantotaulukko.pdf

2. Mikäli em. asetuksessa ei ole spesifikaatiota, sovelletaan Codex Alimentarius Komission suosittamia tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia. Nämä perustuvat JECFAn (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) tunnistamis- ja puhtausvaatimuksiin.

Elintarvikelisiä aineita, joille Codex Alimentarius Komission on suositellut tunnistus- ja puhtausvaatimuksia löytyvät verkosta luettelosta CAC/MISC 6 "List of Codex advisory specifications for food additives"
<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/MISC>)

Lisäaineille on ilmoitettu "SIN No", jonka avulla puhtausvaatimuksia voi etsiä elektronisesta kokoelmasta "Combined Compendium of Food Additive Specifications" (<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>) syöttämällä lisäaineelle ilmoitettu "SIN No" hakukenttään "INS Number".

3. Mikäli EU-lainsäädännössä ei ole tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia eikä ole olemassa Codex Alimentarius Komission suosituksia, sovelletaan muita JECFAn laatimia vaatimuksia

Codexin suosittelemat ja muut JECFAn laatimat tunnistus- ja puhtausvaatimukset löytyvät elektronisesti kokoelmasta "[Combined Compendium of Food Additive Specifications](#)" ja julkaisuista FAO JECFA Monographs 1, Volume 1 - 3 (2005), FAO JECFA Monographs 3 (2006) ja FAO JECFA Monographs 4 (2007), FAO, Rome.

Tunnistamis- ja puhtaustutkimuksissa käytettävät määrittämenetelmät löytyvät samasta verkko-osoitteesta ja julkaisusta FAO JECFA Monographs 1, Volume 4 (2005), FAO, Rome.

4. Mikäli kohdissa 1 - 3 mainitut vaatimukset puuttuvat, sovelletaan Euroopan Farmakopean suosittelemia puhtausvaatimuksia.

Vähimmäismäärät

Jotta vitamiinia tai kivennäisainetta voidaan pitää ravintolisän ominaisena aineena, tulee sen määrän ravintolisän vuorokausiannoksessa olla merkittävä. Merkittäväksi määräksi katsotaan, kun vitamiinin tai kivennäisaineen vuorokautinen saanti ravintolisästä on 15 prosenttia päivittäisen saannin vertailuarvosta annostusohjeen mukaisesti nautittuna, riippumatta siitä, onko kyseessä nestemäisessä tai kiinteässä muodossa oleva ravintolisä.

Toisin sanoen, jotta ravintolisää voidaan myydä jonkun vitamiinin tai kivennäisaineen lähteenä, tulee kyseisen vitamiinin tai kivennäisaineen vuorokautisen saannin ravintolisästä olla vähintään 15 prosenttia päivittäisen saannin vertailuarvosta annostusohjeen mukaisesti nautittuna.

Jos ravintolisää myydään nimenomaan ravintoaineiden erinomaisten tai hyvän lähteenä, tai markkinoidaan siten, että ravintolisä sisältää runsaasti vitamiineja tai kivennäisaineita (esimerkiksi tuotteen nimessä), ravintolisästä saatavan vuorokausiannoksen tulee olla vähintään 30 prosenttia päivittäisen saannin vertailuarvosta annostusohjeen mukaisesti nautittuna.

Vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot (DRI/RI) löytyvät taulukosta 1 sekä elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteestä XIII. Linkki asetukseen: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FI:PDF>.

Enimmäismäärät

Toistaiseksi lainsäädännössä ei ole annettu enimmäismääriä ravintolisien sisältämille vitamiineille ja kivennäisaineille. Elintarvikealan toimijan tulee oman riskinarviointinsa perusteella varmistua siitä, ettei sen valmistaman, valmistuttaman, maahantuoman tai jakeleman ravintolisän vuorokausiannoksen vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus aiheuta terveysvaaraa. Erityisesti tämä korostuu sellaisten ravintoaineiden kohdalla, joilla suositeltavan saannin ja turvallisen saannin ylärajan välinen ero (turvamarginaali) on kapea. Yleensä kapean turvamarginaalin ravintoaineiksi katsotaan D-vitamiini, A-vitamiini, niasiini, foolihappo, ja kivennäisaineet. Esimerkiksi A-vitamiinilla jo kolminkertainen saantisuosituksen ylitys saavuttaa turvallisen saannin ylärajan.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA on arvioituaan ravintoaineiden turvallisuutta antanut erälle vitamiineille ja kivennäisaineille vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat (UL-arvot, Tolerable Upper Intake Level). UL-arvo kertoo, kuinka paljon vitamiinia tai kivennäisainetta voidaan kokonaisuudessaan nauttia jatkuvassa pitkäaikaisessa käytössä ilman turvallisuusriskiä (Taulukko 1).

UL-arvossa on huomioitu päivittäinen saanti kaikista eri lähteistä, mukaan luettuna tavanomainen ruoka, täydennetyt elintarvikkeet, ravintolisät sekä lääkkeiksi luokiteltavat vitamiini- ja kivennäisvalmisteet. Poikkeuksena on magnesium, jonka UL-arvoon on laskettu mukaan vain ravintolisistä, vedestä ja täydennetyistä elintarvikkeista peräisin olevat helposti hajoavat magnesiumsuolat ja MgO. Magnesiumin kohdalla ei siis huomioida tavanomaisessa ruoassa ja juomassa luontaisesti esiintyvää magnesiumia.

Arvioitaessa ravintolisän turvallisuusriskiä kuluttajille, tulee UL-arvojen lisäksi huomioida ravintolisän mahdollinen suuntaaminen haavoittuville kuluttajaryhmille, kuten lapsille, raskaana oleville ja imettäville naisille sekä vanhuksille.

Eviran näkemyksen mukaan, jos vitamiinin tai kivennäisaineen määrä ravintolisän suositellussa vuorokausiannoksessa ylittää UL-arvon, ravintolisän voidaan katsoa aiheuttavan terveysvaaraa kuluttajille.

Tällöin elintarvikealan toimijan, joka valmistaa, valmistuttaa, maahantuo tai jakelee kyseistä ravintolisää, tulee ryhtyä toimenpiteisiin terveysvaaran hallitsemiseksi. Toimenpiteet tulee harkita tapauskohtaisesti, kyseiseen tilanteeseen sopiviksi. Mahdollisia vaaran hallintatoimenpiteitä ovat esimerkiksi kyseisen ravintoaineen pitoisuuden alentaminen tuotteessa, vuorokausiannoksen pienentäminen, varoitusmerkintä tai jollain muulla tavoin ravintolisän turvallisuuden varmistaminen kuluttajalle.

Jos tällainen ravintolisä on suunnattu haavoittuville kuluttajaryhmille, on kysymys Eviran näkemyksen mukaan vakavasta terveysvaarasta, jonka tulee johtaa tuotteen takaisinvetoon.

Lisätietoa takaisinvedoista löytyy kappaleesta 7 sekä Eviran internetsivuilta linkistä: http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ ja_myynti/takaisinvedot/.

Taulukkoon 1 on koottu vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot, vähimmäismäärät sekä turvallisen saannin ylärajat.

Taulukko 1. Ravintoaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot¹ ja vähimmäismäärät sekä vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat² (UL)

Ravintoaine	Yksikkö	Päivittäisen saannin vertailuarvo	Vähimmäismäärä (15 %)	UL (aikuiset)	UL (lapset 1-3 v)	UL (lapset 4-6 v)	UL (lapset 7-10 v)	UL (lapset 11-14 v)	UL (lapset 15-17 v)
A-vitamiini	µg	800	120	3000	800	1100	1500	2000	2600
D-vitamiini	µg	5	0,75	100	50**	50	50	100	100
E-vitamiini	mg	12	1,8	300	100	120	160	220	260
K-vitamiini	µg	75	11,25	-	-	-	-	-	-
C-vitamiini	mg	80	12	-	-	-	-	-	-
Tiamiini (B1)	mg	1,1	0,165	-	-	-	-	-	-
Riboflaviini (B2)	mg	1,4	0,21	-	-	-	-	-	-
Niasini (B3)	mg	16	2,4	Nikotiinihappo 10 Nikotiiniamidi 900	Nikotiinihappo 2 Nikotiiniamidi 150	Nikotiinihappo 3 Nikotiiniamidi 220	Nikotiinihappo 4 Nikotiiniamidi 350	Nikotiinihappo 6 Nikotiiniamidi 500	Nikotiinihappo 8 Nikotiiniamidi 700
B6-vitamiini	mg	1,4	0,21	25	5	7	10	15	20
Foolihappo (B9)	µg	200	30	1000	200	300	400	600	800
B12-vitamiini	µg	2,5	0,375	-	-	-	-	-	-
Biotiini (B7)	µg	50	7,5	-	-	-	-	-	-
Pantoteeni-happo (B5)	mg	6	0,9	-	-	-	-	-	-
Kalium	mg	2000	300	-	-	-	-	-	-
Kloridi	mg	800	120	-	-	-	-	-	-
Kalsium	mg	800	120	2500	-	-	-	-	-
Fosfori	mg	700	105	-	-	-	-	-	-
Magnesium	mg	375	56,25	250 (magnesium-suolat, MgO)*	-	-	-	-	-
Rauta	mg	14	2,1	-	-	-	-	-	-
Sinkki	mg	10	1,5	25	7	10	13	18	22
Kupari	mg	1	0,15	5	1	2	3	4	4
Mangaani	mg	2	0,3	-	-	-	-	-	-
Fluoridi	mg	3,5	0,525	7	1,5	2,5	2,5-5	5	7
Seleeni	µg	55	8,25	300	60	90	130	200	250
Kromi	µg	40	6	-	-	-	-	-	-
Molybdeeni	µg	50	7,5	600	100	200	250	400	500
Jodi (µg)	µg	150	22,5	600	200	250	300	450	500

* Mukaan lasketaan vain ravintolisistä, täydennetyistä elintarvikkeista ja vedestä peräisin olevat magnesiumsuolat ja MgO.

** D-vitamiinin turvallisen saannin raja alle 1-vuotiaille on 25 µg.

¹ Elintarvikkeitoasetus (EU) N:o 1169/2011 liite XIII² Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals, Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, EFSA, February 2006

3.2 Muut aineet, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus

Ravintoaineiden lisäksi muita ravintolisien valmistuksessa käytettyjä aineita ovat esimerkiksi rasvahapot, aminohapot, kasvit, kasviuutteet, yrtit, mehiläisvalmisteet, entsyymit ja maitohappobakteerit. Ravintolisiä koskevassa lainsäädännössä ei ole toistaiseksi säädetty tarkemmin muista aineista tai niiden pitoisuuksista.

Täydentämisasetuksessa (EY) N:o 1925/2006 annetaan kuitenkin mahdollisuus rajoittaa tai kieltää joidenkin aineiden käyttö elintarvikkeissa. Täydentämisasetuksen 8 artiklan mukaisessa menettelyssä voidaan aine, jonka käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, joko kieltää kokonaan tai asettaa rajoituksia sen käyttöön.

Vaikka Suomessa lainsäädäntö ei pääasiassa rajoita muiden aineiden käyttöä ravintolisissä, on huomioitava, että muissa EU jäsenmaissa voi olla käytössä sallittujen tai kiellettyjen kasvien tai muiden aineiden luetteloita. Nämä sallitaan siihen saakka, kunnes asiasta on olemassa yhteisötason lainsäädäntöä.

Ravintolisiin ja niiden ainesosiin pätevät kuitenkin yleiset elintarvikkeille annetut vaatimukset:

- niiden tulee olla turvallisia mikrobiologiselta, kemialliselta sekä fysikaaliselta laadultaan (turvallisuus);
- niillä tulee olla merkittävää käyttöhistoriaa tavanomaisena elintarvikkeena tai ravintolisänä yhteisön alueella ennen 15. toukokuuta 1997 (uuselintarvikkeellisuus);
- ne eivät saa tehdä tuotteesta lääketta (lääkkeellisyys).

3.3 Eläinperäiset raaka-aineet ja tuotteet

Osaan ravintolisiä käytetään eläinperäisiä raaka-aineita, kuten poronsarvijauhetta tai ternimaitoa. Eläinperäiset raaka-aineet kuuluvat elintarvikelain (23/2006) sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasäätöasetuksen (EY) N:o 853/2004 ja näiden perusteella annettujen tarkempien säädösten piiriin ja ao. raaka-aineita sisältävien raaka-aineiden valmistuksen olosuhdevalvonta tapahtuu näiden säädösten perusteella.

Sisämarkkinatuonti

Kun eläinperäisiä raaka-aineita tai elintarvikkeita tuodaan sisämarkkinakaupassa Suomeen EU-maista, niistä tulee tehdä ilmoitus ensisaapumistoiminnon aloittamiseksi Eviran ensisaapumisvalvontaan osoitteeseen ensisaapumisvalvonta@evira.fi.

Lisätietoa ensisaapumisvalvonnasta löytyy Eviran internetsivuilta linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tuonti+ja+vienti/eu+n+jasenmaat++norja+ja+sveitsi/ensisaapumisvalvonta/>.

Kolmasmaatuonti

EU-maiden ulkopuolelta kolmansista maista tuotavat eläinperäiset raaka-aineet kuuluvat eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen piiriin. Eläinperäisiä elintarvikkeita tai muita eläimistä saatavia tuotteita sisältävien ravintolisien valmistukseen tuotavien raaka-aineiden pakkauksista tulee aina käydä ilmi tuotteen alkuperämaa ja -laitos, silloin kun tuotteet ovat peräisin EU:n ulkopuolisesta maasta. Kolmansista maista tuotavan naudoista, lampaista tai vuohista saadun raaka-aineeksi tuotavan liivattien mukana tulee seurata TSE-vakuutus.

Kun Suomeen tuodaan valmiita prosessoituja eläinperäisiä ainesosia, kuten esimerkiksi kalaöljyä, maitojauhetta, luujauhetta tai laktoosia sisältäviä ravintolisiä, valvonta tapahtuu elintarvikelain nojalla.

EU:n ulkopuolelta tuotaville ravintolisille ei pääsääntöisesti ole vaatimuksia eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen kannalta. Tuotteet sisältävät yleensä pieniä määriä eläimistä saatavia tuotteita, ja sen arviointi, tehdäänkö niille eläinlääkinnällinen rajatarkastus vai ei, perustuu komission päätöksen 2007/275/EY tullikoodiin. Sen mukaisesti eläinlääkinnällistä rajatarkastusta ei suoriteta em. päätöksen liitteen II mukaisesti, jos ”lopulliselle kuluttajalle pakatut lisäravinteet sisältävät pieniä määriä eläintuotteita tai glukosamiinia, kondroitiinia tai kitosaania”. Jos ravintolisä sisältää sellaisen määrän eläimistä saatavia elintarvikkeita, jota raja-eläinlääkäri pitää muuna kuin ”pienenä määränä”, tulee sille tehdä eläinlääkinnällinen rajatarkastus, ja silloin tuotteelle asetettavat tuontiehtodot ovat ohjeen ”Eläimistä ja kasveista koostuvat elintarvikesekoitukset”

(<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tuonti+ja+vienti/tuonti+eu+n+ulkopuolelta/elaimista+ja+kasveista+koostuvat+elintarvikesekoitukset+-ent.+yhdistelmatuotteet/>)

mukaiset, jonka perusteella erälle joko tehdään rajatarkastus, tai se vapautetaan rajatarkastuksesta.

Hyljetuotteet

Hyljetuotteiden, kuten hylkeenöljyn, markkinoille saattamista säädellään asetuksella (EY) N:o 1007/2009 hyljetuotteiden kaupasta sekä em. asetuksen toimeenpanoasetuksella (EU) N:o 737/2010. Hyljetuotteen markkinoille saattaminen on sallittua ainoastaan, jos asetuksen 1007/2009/EY asettamat edellytykset täyttyvät ja hyljetuotteen mukana on asetuksen 737/2010/EU mukainen todistus.

Hyljetuotteiden kauppaa rajoittavien EU-asetusten lisäksi on voimassa kansallinen laki (1107/1996), jolla Grönlannin hylkeen valkoturkkisten kuuttien ja kuplahylkeen kuuttien raakanahkojen ja käsiteltyjen nahkojen sekä näistä nahoista valmistettujen tuotteiden maahantuonti on kielletty. Tässä yhteydessä maahantuonnilla tarkoitetaan kaikkea näiden tuotteiden saapumista Suomeen, myös toisesta EU-maasta.

Hyljetuotteiden kauppaa valvovat Suomessa poliisi ja Tulli.

3.4 Elintarvikeparanteet

Elintarvikeparanteilla tarkoitetaan elintarvikkeissa käytettäviä lisäaineita, aromeja ja entsyymejä. Lisäaineita ja entsyymejä lisätään aina jotakin teknologista tarkoitusta varten. Aromeilla parannetaan tai muutetaan elintarvikkeen tuoksua ja/tai makua.

Ravintolisien valmistukseen sallitut lisäaineet enimmäismäärineen on lueteltu lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II, elintarvikeryhmässä 17. Ryhmässä 17 ravintolisät on jaoteltu olomuotonsa mukaan kiinteisiin ja nestemäisiin ravintolisiin. Kullekin olomuodolle on määritelty sallitut lisäaineet ja niiden enimmäismäärät. Lisäaineasetuksen liitteessä III on lueteltu lisäaineissa, aromeissa, entsyymeissä ja ravintoaineissa sallitut lisäaineet ja kantaja-aineet ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

Käytettyjen lisäaineiden ja kantaja-aineiden on täytettävä alkuperää, puhtausvaatimuksia ja muita tarvittavia tietoja koskevat eritelmät, jotka on annettu Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012.

Elintarvikkeisiin (ml. ravintolisät) sallitut aromit on lueteltu aromiasetuksessa (EY) N:o 1334/2008. Elintarvikkeisiin sallitut entsyymit tullaan luetteloimaan Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1332/2008 elintarvike-entsyymeistä.

Evira on laatinut elintarvikeparanteiden valvontaohjeen, joka on tarkoitettu elintarvikeviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön. Ohje löytyy Eviran internetsivulta linkistä:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/lomakkeet+ja+ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikeparanteet/>.

3.5 Uuselintarvikkeet

Uuselintarvikeasetuksen (EY) N:o 258/97 mukaan uuselintarvikkeilla tarkoitetaan elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, joita ei ole EU:n alueella käytetty merkittävässä määrin elintarvikkeina ennen uuselintarvikeasetuksen voimaan astumista toukokuussa vuonna 1997. Tällaisia elintarvikkeita tai niiden ainesosia voivat olla esimerkiksi luonnonvaraiset kasvit, joilla ei ole yleisesti tunnettua elintarvikekäyttöä, eksoottiset kasvit EU:n ulkopuolisista maista, uudet eläinperäisestä elintarvikkeesta tai kasvista valmistetut uutteen ja uudet synteettiset elintarvikkeiden ainesosat.

Uuselintarvikkeita ei saa saattaa EU:ssa markkinoille ilman turvallisuusarviointia ja Euroopan komission uuselintarvikelupaa. Lupa tarvitaan myös elintarvikkeiden tai niiden ainesosien uusille tuotantomenetelmille (kuten nanoteknologialla tuotetut elintarvikkeet), joita ei ole käytetty ennen toukokuuta 1997.

Myös ravintolisiin sovelletaan uuselintarvikeasetusta. Ravintolisien ainesosina ei siten saa käyttää ilman uuselintarvikeasetuksen mukaista hyväksyntää sellaisia ainesosia, joita ei ole käytetty tavanomaisina elintarvikkeina tai ravintolisinä EU:n alueella ennen toukokuuta 1997. Jos taas jollain aineella tai kasvilla on todistetusti ollut käyttöhistoriaa vain ravintolisinä ennen vuotta 1997, on sen käyttö ravintolisissä edelleen sallittua, mutta kyseisen aineen tai kasvin käytön laajentaminen muihin elintarvikeryhmiin vaatii kuitenkin uuselintarvikeluvan.

Elintarvikealan toimijalla on vastuu selvittää ja tarvittaessa todistaa tuotteidensa ja niiden ainesosien käyttöhistoria elintarvikkeena ennen vuotta 1997. Mikäli käyttöhistoriaa ei ole osoitettavissa, katsotaan niiden olevan uuselintarvikkeita ja siis kuuluvan uuselintarvikeasetuksen piiriin.

Kattavaa luetteloja uuselintarvikkeiksi katsottavista ainesosista ei ole. Euroopan komission ylläpitämään julkiseen uuselintarvikeluetteloon (Novel Food Catalogue) on koottu tietoa eri elintarvikkeiden uuselintarvikestatuksista (http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm). Uuselintarvikeluettelo on suuntaa antava, eikä elintarvikkeen puuttuminen listalta siten tarkoita, että sillä olisi käyttöhistoriaa eikä olisi uuselintarvike. Tuotteen luokittelu voi myös muuttua, mikäli tuotteiden käyttöhistoriasta saadaan uutta luotettavaa tietoa. Eviran internetsivuille on kerätty myös muita julkisia tietolähteitä, joita voi käyttää avuksi elintarvikkeen käyttöhistorian selvittämisessä (<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/elintarvikkeen+uusielintarvikestatuksen+selvittaminen/>).

Lisätietoa uuselintarvikkeista löytyy Eviran internetsivuilta linkistä:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/>.

3.6 Lääkeaineet ja rohdokset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (myöhemmin Fimea) tehtävänä on lääkelain (395/1987) 6 §:n mukaan tarvittaessa päättää, luokitella aine tai valmiste lääkkeeksi. Luokittelu tehdään valmistekohtaisesti vaikutuksen ja käyttötaroituksen arvioinnin perusteella lääkelain 3 §:n mukaisesti.

Fimea on lääkelain 83 §:n nojalla laatinut lääkeluettelon (207/2015), joka on ohjeellinen luettelo Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevista aineista ja rohdoksista (liitteet 1 ja 2). Lääkeluettelo ei ole tyhjentävä, vaan myös luettelossa mainitsemattomat aineet ja rohdokset voivat olla lääkkeitä, jos ne täyttävät lääkelain mukaisen lääkkeen määritelmän.

Luettelossa mainittujen lääkeaineiden suoloja ja estereitä ei ole lueteltu, mutta ne ovat biologisesti samanarvoisia lääkeaineiden kanssa. Lääkeluettelo sisältää myös liitteen 1A, jossa luetellut aineet ovat lääkeaineanalogeja ja prohormoneja. Nämä aineet rinnastetaan aina vaikutuksen perusteella ainoastaan lääkemääräyksellä toimitettaviin lääkkeisiin, joten niiden käyttö ravintolisissä johtaa valmistekohtaiseen lääkeluokitteluun.

Lääkkeeksi luokittelu tehdään aina valmistekohtaisen arvioinnin perusteella. Lääkeluettelon lisäksi luokittelussa tulee huomioida myös EU-tasoiset normit. Kasvirohdoksia sisältävien tai niistä valmistettujen tuotteiden osalta luokittelua ohjaavat Fimeassa Euroopan kasvimonografiat ja yhteisöluettelotekstit. Fimea suosittelee, että elintarvikkealan toimija tutustuu Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla julkaistuihin tietoihin, jos tuote sisältää ominaisena aineena kasviperäisiä aineita eli kasvirohdoksia tai niistä valmistettuja kasvirohdostuotteita (mm. uutteen, tinktuurat, puristemehut).

Euroopan lääkeviranomaisen kasvirohdosvalmistekomitean (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) tieteellisiä arviointeja ja Euroopan kasvimonografioita sekä julkisia lausuntoja käytetään hyväksi EU:n jäsenmaiden kansallisten viranomaisten luokittellessa kasvirohdosvalmisteita.

Euroopan unionin yhteisöluettelo on voimassa koko EU:n alueella ja ohjaa osaltaan siihen sisältyvien kasviperäisten aineiden, kasvirohdostuotteiden ja niiden yhdistelmien osalta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden luokittelua Fimeassa.

Lisätietoa asiasta Euroopan lääkeviranomaisen internetsivuilta linkistä:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fherbal_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d&searchkwByEnter=false&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&keyword=vaccinium&searchType=Latin+name+of+the+genus&taxonomyPath=&treeNumber=&outcome=Herbal+-+Community+herbal+monograph&outcomeSearch=Submit sekä Euroopan komission internetsivuilta linkistä: http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm.

Elintarvikelainsäädäntö ei rajoita lääkeluettelon aineiden tai rohdosten käyttöä ravintolisien ainesosina, jos niiden käyttö perustuu muuhun kuin niiden lääkkeellisiin ominaisuuksiin. Markkinoilla voi siis olla samoja aineita tai samoista kasveista valmistettuja tuotteita, joiden valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat erilaiset vaatimukset riippuen siitä, tuodaanko ne markkinoille lääkelainsäädännön vai elintarvikelainsäädännön mukaan.

Evira suosittelee ottamaan yhteyttä Fimeaan luokittelutarpeen arvioimiseksi, jos ravintolisä sisältää lääkeluettelon aineita tai ravintolisän valmistukseen on käytetty lää-

keluettelossa mainittuja rohdoksia. Fimea voi myös oma-aloitteisesti luokitella valmis-teen lääkkeeksi, jos se täyttää lääkkeen määritelmän kriteerit.

Lääkeluettelo ja lisätietoa luokittelusta löytyy Fimean internetsivuilta linkistä:
<http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu>.

3.7 Alkoholi

Alkoholia käytetään uuttoliuottimena mm. yrttivalmisteiden tuotannossa, joten ravintolisät saattavat sisältää merkittäviä määriä alkoholia. Pakkausmerkintäasetuksen mukaan täytyy nestemäisten elintarvikkeiden alkoholipitoisuus ilmoittaa, jos se on suurempi kuin 1,2 tilavuusprosenttia. Evira suosittelee, että myös kiinteiden elintarvikkeiden alkoholipitoisuus ilmoitettaisiin, jos se on suurempi kuin 1,8 painoprosenttia.

Alkoholilain (1143/1994) mukaan alkoholipitoisella aineella tarkoitetaan sellaista ainetta tai tuotetta, joka sisältää enemmän kuin 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia. Alkoholivalmisteella taas tarkoitetaan alkoholipitoista ainetta, joka ei ole alkoholi-juoma eikä väkiviina ja joka voi olla denaturoitu.

Alkoholivalmisteeksi luettavaa ravintolisää saa valmistaa vain sellainen yritys, jolla on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran (myöhemmin Valvira) alkoholin käyttöluupa. Alkoholivalmistetta saa tuoda maahan kaupallisessa tarkoituksessa ainoastaan se, jolle Valvira on myöntänyt tukkumyyntiluvan. Vähittäismyymälällä ei tarvitse olla lupaa alkoholipitoisen ravintolisän myyntiin. Valvira voi kuitenkin kieltää tai keskeyttää sellaisen alkoholivalmisteen vähittäismyynnin, joka ominaisuuksiltaan vastaa alkoholijuomaa tai jota huomattavassa määrin käytetään päihdyttävänä aineena. Eli vaikka vähittäismyynti ei ole luvanvaraista, niin siihen voidaan kuitenkin puuttua.

Lisätietoa alkoholivalmisteista löytyy Valviran internetsivuilta linkeistä:
http://www.valvira.fi/alkoholi/alkoholin_valmistus/alkoholivalmisteen_valmistus ja
http://www.valvira.fi/alkoholi/alkoholin_tukkumyynti/alkoholivalmisteen_tukkumyyntilupa.

3.8 Luontaiset toksiinit

Osa kasveista saattaa sisältää luonnostaan erilaisia haitallisia yhdisteitä eli toksiineja, jotka esimerkiksi torjuvat hyönteisten tai erilaisten tautien aiheuttamia haittavaikutuksia tai suojaavat kasvia pilaantumiselta. Ravinnossa käytettynä kasvien luontaisilla toksiineilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Toksiinin luonne, sen pitoisuus syötävässä kasvinosassa ja ihmisen yksilöllinen herkkyys eri aineille vaikuttaa siihen, aiheuttavatko ne oireita. Oikealla käsittelyllä voidaan joissain tapauksissa vaikuttaa haitallisten aineiden pitoisuuteen. Esimerkiksi jotkut toksiinit, kuten korvasienen gyromitriini, ovat vesiliukoisia tai haihtuvia ja näin ollen hajoavat keitettäessä.

Elintarvikkeiden luontaisille toksiineille ei ole erityistä lainsäädäntöä ravintolisien osalta, mutta elintarvikealan toimija on itse vastuussa siitä, että hänen myymänsä ja markkinoimansa elintarvike ja sen ainesosat ovat turvallisia myös mahdollisten luontaisien toksiinien osalta. Mikäli elintarvikealan toimijan valmistama tai markkinoima elintarvike sisältää esimerkiksi luontaisia toksiineja sisältävää kasvia, toimijan on riskinarvioinnillaan varmistuttava elintarvikkeen turvallisuudesta.

Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto EFSA on laatinut luettelon kasveista (EFSA Compendium), joissa tiedetään olevan luontaisia esim. myrkyllisiä, riippuvuutta aihe-

uttavia, psykotrooppisia tai muita ihmisen terveydelle haitallisia aineita. Compendiumin tarkoitus on tukea ravintolisien kasvipöytäainesten ainesosien riskinarviointia tunnistamalla kasvien luontaisia haitallisia yhdisteitä, joihin riskinarvioinnissa on syytä keskittyä. Luettelo ei ota kantaa siihen, voidaanko haitalliset yhdisteet esimerkiksi poistaa kasvista sitä käsittelemällä.

Ravintolisät ovat niille ominaisten aineiden (ravintoaineiden tai muiden aineiden, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus) tiivistettyjä lähteitä. Näin ollen, myös sen mahdollisesti sisältämät haitalliset yhdisteet ovat tiivistetyssä muodossa. Luontaisten toksien mahdollinen konsentroituminen ravintolisässä tulee siten huomioida riskinarvioinnissa.

Lisätietoa luontaisista toksineista Eviran internetsivulta linkistä:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/elintarvikevaarat/elintarvikkeiden+luontaiset+myrkyt/>.

EFSA Compendium löytyy EFSA:n internetsivuilta osoitteesta:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>.

3.9 Vierasaineet

Vierasaineilla elintarvikkeissa tarkoitetaan aineita, jotka eivät ole elintarvikkeen valmistus- tai lisäaineita. Vierasaineet voivat riittävän suurina pitoisuuksina tehdä elintarvikkeen ihmisen terveydelle vahingolliseksi tai elintarvikkeen kelpaamattomaksi. Joillekin elintarvikkeissa esiintyville vierasaineille on asetettu enimmäismäärät, jotka elintarvikealantoinijoiden tulee huomioida omavalvonnassaan. Viranomaiset valvovat toimijoiden omavalvonnan toteutumista riskiperusteisesti ja pistokoeluentoisesti.

Vierasaineita, kuten raskasmetalleja tai PCB-yhdisteitä, voi joutua elintarvikkeeseen esimerkiksi ympäristön saastumisen vuoksi. Tietyissä ravintolisissä, esimerkiksi kasvi- ja yrttivalmisteissa, on todettu korkeita lyijyn, kadmiumin ja elohopean pitoisuuksia. Kyseiset ravintolisät voivat lisätä merkittävästi ihmisten altistumista em. raskasmetalleille. Siksi ravintolisissä olevalle lyijylle, kadmiumille ja elohopealle on asetettu enimmäismäärät, jotka ovat turvallisia ja niin pieniä kuin on kohtuullista saavuttaa noudattamalla hyvää tuotantotapaa. Erityisesti kokonaan tai pääasiassa kuivatusta merilevästä tai simpukasta (kuten vihersimpukasta) koostuvissa ravintolisissä saattaa olla korkeita pitoisuuksia kadmiumia, sillä sitä kertyy merilevään ja simpukoihin luonnostaan. Tämän vuoksi sille on asetettu suurempi enimmäismäärä.

Elintarvikkeen tai elintarvikkeen raaka-aineen pilaantumisen seurauksena voi muodostua homemyrkyjä. Esimerkiksi punahiivalla (*Monascus purpureus*) fermentoituun riisiin voi muodostua sitriniini- nimistä hometoksiinia. Tästä syystä joissain punariisivalmisteissa voi esiintyä sitriniiniä suurina pitoisuuksina, mikä voi olla haitallista mm. munuaisille. Siksi myös punariisivalmisteissa olevalle sitriniinille on annettu enimmäismäärä.

Elintarvikkeiden vierasaineisiin liittyvää lainsäädäntöä (komission asetus (EY) N:o 1881/2006 muutoksineen) kehitetään jatkuvasti, myös ravintolisien osalta. Tästä syystä elintarvikealantoinijoiden tulee seurata lainsäädännön kehitystä ja ottaa omavalvonnassaan huomioon erilaisille vierasaineille kulloinkin voimassaolevat enimmäismäärät.

Raaka-aineita, joissa lainsäädännössä asetetut enimmäismäärät ylittyvät, ei saa käyttää elintarvikkeiden, kuten ravintolisien, ainesosina.

Taulukko 2. Esimerkkejä eri ravintolisätyyppien mahdollisesti sisältämistä vierasaineista ja niiden enimmäismääristä (sovelletaan myytäviin ravintolisiin)

Vierasaine	Enimmäismäärä	Ravintolisätyyppi
Dioksiinit	1,75 pg/g rasvaa	Meren eliöistä saatavaa öljyä sisältävät ravintolisät
Dioksiinit ja dioksiinien kaltaiset PCB- yhdisteet yhteensä	6,0 pg/g rasvaa	
Ei dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet	200 ng/g rasvaa	
Lyijy	3,0 mg/kg	Kaikki ravintolisät
Kadmium	1,0 mg/kg	Kaikki ravintolisät
	3,0 mg/kg	Ravintolisät, jotka sisältävät kokonaan tai pääasiassa merilevää tai merilevistä saatuja tuotteita tai kuivattua simpukkaa
	0,10 mg/kg	Kaikki ravintolisät
Elohopea	0,10 mg/kg	Kaikki ravintolisät
Sitriini	2000 µg/kg	Punariisiä sisältävät ravintolisät
PAH- yhdisteet:		Kasvipärisiä aineita ja niistä saatuja valmisteita sisältävät ravintolisät sekä ravintolisät, jotka sisältävät mehiläiskittivahaa, mehiläiskuningatarhyytelöä tai spirulinalevää tai niistä saatuja valmisteita
Bentso(a)pyreeni	10,0 µg/kg	
Bentso(a)pyreenin, bentso(a)antraseenin, bentso(b)fluoranteenin ja kryseenin summa	50,0 µg/kg	

3.10 Kasvinsuojeluainejäämät

Kasvinsuojeluaineilla tarkoitetaan aineita, joita käytetään kasvintuotannossa muun muassa rikkakasvien torjuntaan, viljelykasvien suojelemiseen hyönteisiä ja muita tuholaisia vastaan, kasvitautien ehkäisemiseen, kasvin kasvun säätelyyn tai parantamaan tuotteiden säilyvyyttä sadonkorjuun jälkeen. Kun kasvintuotannossa on käytetty kasvinsuojeluaineita, on mahdollista, että elintarvikkeista löytyy niiden jäämiä. Kasvinsuojeluaineiden jäämille eri elintarvikkeissa (sekä kasviperäisille että eläimistä saataville elintarvikkeille) on asetettu sallitut enimmäismäärät, jotka elintarvikealan toimijoiden tulee huomioida omavalvonnassaan. Viranomaiset valvovat toimijoiden omavalvonnan toteutumista riskiperusteisesti ja pistokoeluntuotoisesti.

Raaka-aineita, joissa sallitut kasvinsuojeluainejäämien enimmäismäärät ylittyvät, ei saa käyttää elintarvikkeiden, kuten ravintolisien, ainesosina. Viranomaistutkimuksissa on esimerkiksi öljy- ja yrttipohjaisissa ravintolisissä todettu jäämiä kasvinsuojeluaineista.

Elintarvikkeiden kasvinsuojeluainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005.

3.11 Kielletyt aineet

Vaikka Suomessa ei ole erillistä luetteloa ravintolisissä kielletyistä aineista, joidenkin aineiden käyttö elintarvikkeissa on yleisesti kielletty muun lainsäädännön nojalla.

Täydentämisasetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan aineet

Täydentämisasetuksen 8 artiklassa säädetään menettelystä, jolla voidaan EU:n laajuisesti kieltää tai rajoittaa eräiden muiden aineiden käyttöä elintarvikkeissa, mikäli ne aiheuttavat terveysvaaran. Toistaiseksi tällä menettelyllä on kielletty *Ephedra* – yrtin ja siitä saatujen valmisteiden, jotka ovat peräisin *Ephedra* -suvun lajeista, elintarvikekäyttö.

Lisätietoa löytyy Euroopan komission internetsivulta linkistä:
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/index_en.htm.

Hormonit ja dopingaineet

Ravintolisien, kuten muidenkin elintarvikkeiden, valmistuksessa hormonien ja muiden dopingaineiden käyttö on kiellettyä.

Dopingilla tarkoitetaan urheilijan suorituskyvyn parantamista elimistölle vierain keinoin, kuten lääkkeitä käyttämällä. Doping voi parantaa urheilu suoritusta, mutta se voi myös aiheuttaa vakavia vahinkoja urheilijan terveydelle.

Rikoslain (39/1889) luvun 44, 6 § mukaan dopingrikoksia ovat dopingaineiden valmistus, maahantuonti ja levittäminen.

Rikoslain luvun 44, 16 § mukaan dopingaineina pidetään

- synteettisiä anabolisia steroideja ja niiden johdannaisia
- testosteronia ja niiden johdannaisia
- kasvuhormoneja
- kemiallisia aineita, jotka lisäävät em. hormonien tuotantoa ihmiskehossa.

Valtioneuvoston asetus (705/2002) määrittelee rikoslain 44 luvun 16 §:n dopingaineina pidettävät aineet.

Suomen Antidopingtoimikunta ADT ry julkaisee vuosittain luettelon "Kielletyt aineet ja menetelmät urheilussa" (www.antidoping.fi). Oppaassa luokitellaan dopingaineiksi paljon enemmän aineita kuin rikoslaissa. Urheilumaailman omat säädökset ovat siten tiukempia kuin rikoslaki.

Huumeet ja psykoaktiiviset aineet

Yleisen elintarvikeasetuksen (EY) N:o 178/2002 artiklan 2 mukaan elintarvikkeen määritelmään eivät sisälly vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa ja vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksessa tarkoitetut huumeet ja psykotrooppiset aineet. Näin ollen niiden käyttö elintarvikkeiden (ml. ravintolisät), valmistuksessa on ehdottomasti kielletty.

Yksinomaan huumaantumistarkoituksessa käytettäviä aineita eli muuntohuumeita valvotaan huumausainelain nojalla (373/2008). Huumausainelaisissa muuntohuumeet on määritelty kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi. Huumausainelaisissa kyseiset aineet määritellään huumaantumistarkoituksessa käytettäväksi aineiksi, jotka voivat olla terveydelle vaarallisia. Mainitut psykoaktiiviset aineet on lueteltu valtioneuvoston asetuksessa (1130/2014). Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen valmistus, tuonti Suomen alueelle, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen on kielletty.

CITES – sopimuksen vastaiset uhanalaiset lajit

Ravintolisien valmistusaineina ei saa käyttää CITES-sopimuksen vastaisia uhanalaisia lajeja. CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) on yleissopimus (1973), joka säätelee n. 30 000 uhanalaisen kasvi- ja eläinlajin kansainvälistä kauppaa (esim. valas, tietyt hailajit). CITES-sopimuksen on allekirjoittanut yli 160 maata. Sopimus tuli voimaan Suomessa 1976.

EU-maissa on voimassa CITES -sopimusta tiukempi uhanalaisten kasvien ja eläinten kansainvälistä kauppaa koskeva lainsäädäntö: perusasetus (Neuvoston asetus (EY) N:o 338/97), jonka voimassa olevat lajiliitteet on annettu komission asetuksella (EU) N:o 1320/2014, sekä komission täytäntöönpanoasetus (EY) N:o 865/2006, josta löytyy tarkempaa tietoa mm. lupamenettelyistä ja lupien myöntämisperusteista. Lisäksi EU kieltää eräiden CITES -lajien tuonnin alueelle. Luettelo lajeista löytyy asetuksessa (EU) N:o 888/2014.

Kauppaa valvotaan pääasiassa eriasteisin tuonti- ja vientirajoituksin riippuen lajin uhanalaisuudesta ja siitä kuinka paljon sen kannat kestävät käyttöä. Käytännössä kauppaa valvotaan maiden ympäristöviranomaisten (Suomessa Suomen ympäristökeskus) myöntämien, tullissa esitettävien kirjallisten lupien avulla.

Lisätietoa CITES – yleissopimuksesta, sitä koskevista luvista ja lainsäädännöstä löytyy linkistä: http://www.ymparisto.fi/fi-fi/asiointi_luvat_ja_ymparistovaikutusten_arviointi/Luvat_ilmoitukset_ja_rekisterointi/Uhanalaisten_lajien_kansainvalinen_ja_EUn_sisainen_kauppa_ja_sita_koskevat_luvat_CITES.

4 RAVINTOLISISTÄ ANNETTAVAT TIEDOT

Elintarvikelain (23/2006) 9 §:n mukaan elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä:

- elintarvikkeesta on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot;
- elintarvikkeesta ei saa antaa harhaanjohtavia tietoja;
- elintarvikkeella ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata sellaisiin tietoihin, ellei muualla lainsäädännössä toisin säädetä.

Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 artiklan 8 mukaan elintarvikkeesta annettavista tiedoista ja niiden oikeellisuudesta vastaa se toimija, jonka nimellä tai toimimällä elintarviketta, kuten ravintolisää, pidetään kaupan, tai jos tämä toimija ei ole sijoittautunut Euroopan unionin alueelle, tuontia unionin markkinoille harjoittava toimija.

Elintarviketietoasetuksen mukaan merkintöjen, erityisesti varoitusmerkintöjen, tulee olla helposti havaittavia, riittävän isokokoisin kirjaimin tehtyjä, helposti luettavia, ymmärrettäviä sekä pysyvällä tavalla tehtyjä. Pakkausmerkinnät eivät saa olla totuudenvastaisia tai harhaanjohtavia. Ravintolisien pakkausmerkinnät on pääsääntöisesti tehtävä suomen ja ruotsin kielellä (Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 834/2014). Poikkeuksena ovat paikallisesti yksikieliselä alueella myytävät ravintolisät, joihin pakkausmerkinnät tulee tehdä ainakin kyseisen alueen kielellä. Etämyynissä myytäviin ravintolisiin tulee kuitenkin aina tehdä sekä suomen- että ruotsinkieliset merkinnät.

Elintarviketietoasetus (EU)
N:o 1169/2011, 9 artikla

Ravintolisäasetus
78/2010, 5 §

MMMa
834/2014, 5 §

ALGAEMAX
Spirulinalevätabletti, Ravintolisä
290 tabl, 116 g

Ainesosat: spirulinalevä (*Spirulina platensis*), paakkuuntumisenestoaineet (E 460, E 551), pintakäsittelyaine (E 470b).

Suosittelava vuorokausiannos (5 tablettia) sisältää:
Spirulina (*Spirulina platensis*) 1750 mg

Ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Tuote on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa. Ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena.

Parasta ennen: kk/vvvv loppua
Valmistaja: Yritys Oy, Kauppakuja 2, 00000 Paikkakunta
Erätunnus: L 543

Kuva 2. Esimerkki ravintolisän pakkausmerkintöihin vaatimuksia asettavista säädöksistä.

4.1 Yleiset pakkausmerkinnät

Yleisten pakkausmerkintäsäännösten mukaan elintarvikkeiden (ml. ravintolisät) pakkausissa tulee olla seuraavat perustiedot:

- **Elintarvikkeen nimi**
 - Nimi ilmoittaa lyhyesti ja täsmällisesti, minkä elintarvikkeen pakkaus sisältää (esim. kalsiumtabletti, kauranversouute). Ravintolisä -termi, joka myös pitää olla pakkauksessa, ei yksinään riitä nimeksi. Tavaramerkki tai kauppanimi ei korvaa elintarvikkeen nimeä. Ravintolisän kauppanimi tai nimen osa ei saa olla sama kuin lääkevalmisteen nimi.
- **Sisällön määrä**
- **Elintarviketiedoista vastuussa olevan toimijan nimi tai toiminimi ja osoite**
- **Ainesosaluettelo**
 - Ainesosalla tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, myös lisäainetta, jota on käytetty elintarvikkeen valmistuksessa ja jota on jäljellä lopullisessa elintarvikkeessa jossakin muodossa. Kaikki ainesosat tulee luetella painon mukaan alenevassa järjestyksessä reseptin mukaan, lukuun ottamatta mm. vesi ja muut haihtuvat, jotka ilmoitetaan valmiissa tuotteessa olevien painosuusien mukaan.
 - Evira suosittelee, että vitamiinit ja kivennäisaineet merkittäisiin pakkauksiin elintarviketietoasetuksen liitteessä XIII mainituin nimin (taulukko 1). Ravintoaineiden yhdenmukainen ilmoittaminen ainesosaluettelossa ja ominais-ten aineiden luettelossa helpottaa kuluttajaa tunnistamaan tuotteen ainesosat. Ravintoaineen nimeä voi myös täydentää ravintoaineyhdisteen nimellä, esimerkiksi C-vitamiini (l-askorbiinihappo).

- Evira suosittelee, että kasvien nimet ilmoitettaisiin ainesosaluettelossa niiden suomalaisella nimellä, jos sellainen on olemassa (esimerkiksi *Inonotus obliquus* -sienestä käytetään venäläisperäisen nimen ”chaga” sijasta suomalaista nimeä ”pakurikäppä”) tai muulla Suomessa yleiseen käyttöön vakiintuneella nimellä (esimerkiksi *Lycium barbarum* -kasvista voi käyttää suomalaista nimeä ”pukinpensas” tai käyttöön vakiintunutta nimeä ”goji”). Jos suomalaista nimeä ei ole, suositeltavaa on ilmoittaa kasvin koko tieteellinen nimi (*kasvin suku + laji*, esimerkiksi *Griffonia simplicifolia*).
- Allergioita ja intoleransseja aiheuttavien aineiden ja niistä tehtyjen tuotteiden ilmoittaminen on aina pakollista, myös silloin kun niitä ei ole käytetty elintarvikkeen ainesosina sellaisenaan, vaan ne ovat joutuneet elintarvikkeeseen muuta kautta (esim. lisäaineiden kantaja-aineet). Lisäksi ne on tuotava korostaen esiin ainesosaluettelossa, esimerkiksi eri kirjasinkoolla, kirjasintyyllillä tai taustavärillä. Pakolliset ilmoitettavat, allergioita ja intoleransseja aiheuttavat aineet ja tuotteet (elintarviketietoasetus, liite II) ovat:
 - gluteenia sisältävät viljat (vehnä, ruis, ohra, kaura, speltti, kamut) ja viljatuotteet
 - äyriäiset ja äyriäistuotteet
 - kananmunat ja munatuotteet
 - kalat ja kalatuotteet
 - maapähkinät ja maapähkinätuotteet
 - soija ja soijatuotteet
 - maito ja maitotuotteet (ml. laktoosi)
 - pähkinät ja pähkinätuotteet
 - selleri ja sellerituotteet
 - sinappi ja sinappituotteet
 - seesaminsiemenet ja seesaminsiementuotteet
 - rikkidioksidi ja sulfiitti (yli 10 mg/kg tai 10 mg/l)
 - lupiini ja lupiinituotteet
 - nilviäiset ja nilviäistuotteet
- Lisäaineet tulee ilmoittaa ainesosaluettelossa käyttötarkoitusta osoittavalla ryhmänimellä, jota täydennetään lisäaineen omalla nimellä tai numerotunnuksella (E-koodi). Ne lisäaineet, jotka on valmistettu edellä mainituista allergisoivista ja intoleranssia aiheuttavista aineista tai tuotteista, on E-koodien asemesta ilmoitettava oikealla nimellään (esim. soijalesitiini).
- Ainesosan määrä tulee ilmoittaa, jos ainesosaa korostetaan pakkausmerkinnöissä.
- **Parasta ennen -merkintä tai viimeinen käyttöajankohta**
 - Jos vähimmäissäilyvyysaikaa ei ole ilmoitettu päivän tarkkuudella, tulee ilmaisu olla muodossa: ”Parasta ennen ... loppua” (esimerkiksi ”Parasta ennen 12/2018 loppua”).
- **Alkuperämaa tai lähtöpaikka siten kuin elintarviketietoasetuksessa tai sen nojalla säädetään tai siten kuin muussa lainsäädännössä**
- **Käyttöohje** (ks. myös kohta 5.2)
 - Myös varoitusmerkinnät ovat osa käyttöohjetta
 - Ravintolisien valmistajan tulee selvittää, sopiiko hänen valmistamansa tuote kaikille kuluttajille vai tulisiko pakkaukseen merkitä varoituksia tai käytön rajoituksia.
- **Erityiset säilytys- ja/tai käyttöolosuhteet tarvittaessa**
- **Juoman (ja vapaaehtoisesti kiinteän elintarvikkeen) alkoholipitoisuus tarvittaessa**
- **Elintarvike-erän tunnus** (MMM 834/2014)

- o Elintarvike-erän tunnuksen sijasta voidaan käyttää vähimmäissäilyvyysaikaa tai viimeiseen käyttöajankohtaan liittyvää ilmaisua, jos se ilmoitetaan vähintään päivän ja kuukauden tarkkuudella (kuva 3).

Poiketen muista elintarvikkeista, elintarviketietoasetuksen ravintoarvoilmoituksen vaatimuksia ei sovelleta ravintolisiin.

Jos ravintolisä on tarkoitettu säilytettäväksi ja käytettäväksi sisä- eli käyttöpakkauksessa, Evira suosittelee sisällyttämään käyttöpakkaukseen merkinnät, kuten ”elintarvikkeen nimi”, ”parasta ennen” -päiväysmerkintä / viimeinen käyttöajankohta, tarvittavat säilytysolosuhteet ja käyttöohjeet (kuten suositeltava vuorokausiannos sekä varoituserkinnät), jotka ovat välttämättömät käyttäjän taloudelliseksi tai terveydelliseksi suojaamiseksi.

Elintarvikkeen, kuten ravintolisän, pakkauksessa olevien merkintöjen koosta säädetään elintarviketietoasetuksessa. Ravintolisälle pakolliset tiedot tulee tehdä pakkaukseen tai etikettiin kirjasinkoolla, jonka x-korkeus on vähintään 1,2 mm. Pienissä pakkauksissa, joissa suurimman pinnan pinta-ala on pienempi kuin 80 cm², x-korkeuden on oltava vähintään 0,9 mm. Jos pakolliset tiedot annetaan kapiteelilla, x-korkeuden tulee olla 1,2 mm.

Lisää tietoa yleisistä pakkausmerkintäsäännöksistä löytyy Eviran Elintarviketietooppaasta (Eviran ohje 17068/41) sekä Eviran internetsivuilta osoitteesta: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/>.

Green Tea

Vihreä tee -uutetabletti
120 tablettia
Ravintolisä



Maahantuoja:
Kauppa Oy
Itukuja 6, 00000 Kunta
www.uutekauppa.fi

Ainesosat:

Vihreä tee -uute (*Camellia sinensis*), sakeuttamisaineet (mikrokiteinen selluloosa, hydroksiopropyyliselluloosa, silloitettu natriumkarboksimeetyyliselluloosa), paakkuuntumisenestoaineet (piidioksidi, rasvahappojen magnesiumsuolat), pintakäsittelyaineet (hydroksiopropyylimetyyliselluloosa, glyseroli)

Suosittelava vuorokausiannos (2 tablettia) sisältää:

Vihreä tee -uute
(*Camellia sinensis*) 1000 mg.

Ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena. Tuote on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa.

Kuva 3. Esimerkki kasviuutevalmisteen pakkausmerkinnöistä.

4.2 Ravintolisäasetuksen (78/2010) mukaiset pakkausmerkinnät

Ravintolisäasetuksen mukaan ravintolisän pakkauksessa tulee olla seuraavat merkinnät yleisten merkintöjen lisäksi:

- **Ravintolisä-termi (ruotsiksi ”kosttillskott”)**
- **Valmisteelle ominaisten ravintoaineiden tai aineiden luokkien nimet tai maininta näiden ravintoaineiden tai aineiden luonteesta**
 - Ominaisten ravintoaineiden luokalla tarkoitetaan ryhmää, johon ravintolisälle ominainen aine voidaan luokitella. Luokkia ovat esimerkiksi vitamiinit, kivennäisaineet, kuidut, flavonoidit, aminohapot, rasvahapot tai kasvi- tai yrttiuutteet. Luokan tai luonteen voi tuoda esille esimerkiksi elintarvikkeen nimessä (esimerkiksi maitohappobakteerivalmiste tai vitamiinipurutabletti).
- **Ravintolisälle ominaisten aineiden määrä vuorokausiannoksessa**
 - Ravintolisälle ominaisten aineiden määrät on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä valmistajan suosittelemana tuotteen vuorokausiannoksena numeroin. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta käytettävät yksiköt on mainittu komission asetuksen (EY) N:o 1170/2009 liitteessä I. Ilmoitetut arvot ovat keskiarvoja, jotka perustuvat valmistajan tuotteesta tekemään analyysiin. Valmisteen kapseli tai sidosaine tulee ottaa huomioon ilmoitettaessa ravintoaineen määrää. Ravintolisälle ominaisten aineiden määrä on ilmaista aina prosentiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvosta, mikäli vertailuarvo on olemassa kyseiselle aineelle. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta vertailuarvo on esitetty elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII.
 - Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta tulee myös ottaa huomioon yhdisteiden vitamiiniaktiivisuus ja ominaisten aineiden kohdalla ilmoittaa sinä osuutena, jolla on fysiologista aktiivisuutta (esim. tiamiinihydrokloridi tulee ilmoittaa vapaana tiamiinina). Karotenoidien vastaavuuskertoimet (A-vitamiinin ilmoittaminen) ilmoitetaan Eviran internetsivuilta osoitteessa <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravintoarvomerkinnaat/a-vitamiinin-ilmoittaminen/>.
 - Ravintolisissä olevien vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta sallitaan taulukossa 3 mainitut poikkeamat, joihin sisältyy mitattuun arvoon liittyvä mitausepävarmuus. Jos ravintolisän markkinoinnissa käytetään väitteitä, ei väitteen kohteena olevan vitamiinin tai kivennäisaineen pitoisuus saa poiketa ilmoitetun määrän alle kuin korkeintaan menetelmän mitausepävarmuuden verran. Poikkeamat perustuvat EU:n toleranssiohjeeseen (http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/pakkausmerkinnat/ravintoarvomerkinnaat_toleranssiohje_12.2012..pdf).

Analyysitulosten ollessa toistuvasti sallitun toleranssin ääriarjoilla, on syytä tehostaa omavalvontaa ja tehdä tarvittavat muutokset tuotantoprosessiin tai pakkausmerkintöihin.

Elintarvikkeet, joiden ilmoitetut ravintoainepitoisuudet poikkeavat toistuvasti annetuista toleranssirajoista eivät ole hyväksyttäviä eikä niitä tule pitää kaupan.

Lisätietoa sallituista poikkeamista löytyy Eviran internetsivulta linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravintoarvomerkinnaat/ravintoaineiden+sallitut+poikkeamat/>.

Taulukko 3. Ravintolisien sallitut poikkeamat (ml. mittausepävarmuus), jos ei käytetä väitteitä.

Ravintoaine	Ravintolisien sallitut poikkeamat (ml. mittausepävarmuus)
Vitamiinit	+50 % ** -20 %
Kivennäisaineet	+45 % - 20 %

** nesteessä esiintyvän C-vitamiinin osalta voidaan hyväksyä korkeampi sallitun poikkeaman yläraja

- Suositeltava vuorokausiannos
- Ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää
- Ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena
- Tuote on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa

Evira suosittelee edellä mainittuja varoitusten ja mainintojen sanamuotoja käytettäväksi pakkausmerkinnöissä.

Ravintolisän pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa esittää tai viitata siihen, että tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita. Niissä ei saa myöskään esittää ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata tällaisiin tietoihin. Ravintolisälle on kuitenkin mahdollista tietyin ehdoin ilmoittaa ravitsemuksellisia väitteitä tai terveysväitteitä (ks. kappale 5.4), mutta esitetyt väitteet eivät saa johtaa kuluttajaa harhaan.

KALKKI



Vitamiini-kivennäisainevalmiste
Ravintolisä, 30 tabl. 42 g

Kalsium ja D-vitamiini edistävät luuston pysymistä normaalina.

Ainesosat: Kalsiumkarbonaatti, täyteaineet (E463, E468), pintakäsittelyaineet (E464, E422), väriaine (E171), paakkuuntumisenestoaineet (E 551, 470b), kolekalsiferoli.

Suosittelava vuorokausiannos: 1 tabletti

1 tabletti sisältää		% RI*
Kalsium	500 mg	62,5
D3-vitamiini	5 µg	100

* Reference intake eli saannin vertailuarvo

Ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää.
Ravintolisä ei korvaa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota eikä terveitä elämäntapoja.

Tuote on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa.

Parasta ennen: 11.12.2017

Valmistaja: Yritys Oy, Osoitetie 1, 23456 Paikkakunta

Kuva 4. Esimerkki kivennäisainevalmisteen pakkausmerkinnöistä.

4.3 Muut pakkausmerkinnät

Ravintolisien pakkausmerkinnöissä tulee ottaa huomioon myös muusta lainsäädännöstä tulevat merkintävelvoitteet, kuten:

- **Muuntogeeniset ainesosat**
 - Ravintolisän valmistuksessa käytetyistä muuntogeenisistä ainesosista on tiedotettava kuluttajalle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaan. Elintarvikepakkauksen ainesosaluettelossa on välittömästi muuntogeenisen ainesosan jälkeen tai muuntogeenisestä lajista valmistettujen ainesosien jälkeen oltava maininta ”muuntogeeninen” tai esimerkiksi ” valmistettu muuntogeenisestä soijasta”. Lisätietoa muuntogeenisten tuotteiden pakkausmerkinnöistä löytyy Eviran internetsivuilta linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiakokonaisuudet/muuntogeeniset+tuotteet+/pakkausmerkinnat/>.
- **Säteilyttäminen**
 - Jos ravintolisän sisältämät kuivatut mausteyrtit, mausteet tai maustekasvit on säteilytetty mikrobiologisen laadun parantamiseksi, on säteilyttämisestä ilmoitettava pakkausmerkinnöissä (Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus elintarvikkeen käsittelystä ionisoivalla säteilyllä 852/2000). Säteilyttäminen on sallittua ainoastaan Euroopan yhteisön hyväksymässä laitoksessa.
 - **Huom.** Jos ainesosaa ei ole säteilytetty EU-hyväksytyssä laitoksessa tai jos ravintolisä sisältää ainesosaa, jonka säteilyttäminen ei ole sallittua, on virhe vakava ja edellyttää tuotteen poistamista markkinoilta (ks. taulukko 5).
- **Luonnonmukaiseen tuotantotapaan viittaavat merkinnät**
 - Luonnonmukaiseen tuotantotapaan viittaavien merkintöjen käyttäminen edellyttää toimijan kuulumista EU-luomusasetuksen (EY) N:o 834/2007 mukaisen valvontajärjestelmän piiriin.
 - Tuotteessa katsotaan olevan luonnonmukaiseen tuotantotapaan viittaavia ilmauksia, jos tuotteen pakkausmerkinnöissä, mainonnassa ja/tai kaupallisissa asiakirjoissa tuotetta ja/tai sen ainesosaa kuvaillaan sellaisilla ilmauksilla, joilla ostajan annetaan ymmärtää, että tuote ja/tai sen ainesosat on tuotettu luomulainsäädännön mukaisesti.
 - Luonnonmukaiseen tuotantoon viittaavien merkintöjen käytöstä on tarkemmin kerrottu Eviran ohjeessa 18222/3 (Luonnonmukaisen tuotannon ohjeet 3 – Elintarvikkeet, http://www.evira.fi/files/attachments/fi/evira/lomakkeet_ja_ohjeet/luomu/luomuohje_3_elintarviketuotannon_ehdot_3_painos_04-03-2014_netti_tp.pdf).
- **Makeutusaineita käyttöä koskevat merkinnät**
 - Jos ravintolisä sisältää makeutusaineita, tulee elintarvikkeen nimessä tai sen yhteydessä ilmoittaa ”sisältää makeutusainetta/-aineita”.
 - Jos ravintolisä sisältää lisättyä sokeria ja makeutusaineita, tulee elintarvikkeen nimessä tai sen yhteydessä ilmoittaa ”sisältää sokeria/sokereita ja makeutusainetta/-aineita”.
 - Jos ravintolisä on makeutettu aspartaamilla/ aspartaamiasulfaamisuo- lalla, tulee merkinnöissä olla ilmoitus ”sisältää aspartaamia (fenyylialani- nin lähde)”, kun aspartaami/aspartaamiasulfaamisuo- la on ilmoitettu ainesosaluettelossa vain viittauksella E-numeroon. Jos aspartaa- mi/aspartaamiasulfaamisuo- la on ilmoitettu yksilöllisellä nimellä ai- nesosaluettelossa, tulee merkinnöissä ilmoittaa ”sisältää fenyylialaniinin lähteen”.

- Jos ravintolisän suositeltu vuorokausiannos sisältää yli 10 prosenttia polyoleja, on pakkaukseen tehtävä merkintä ”liiallisella käytöllä voi olla laksatiivisia vaikutuksia”.
- **Merilevävalmisteita koskevat merkinnät**
 - Merilevät voivat sisältää runsaasti luontaista jodia, minkä vuoksi merilevää sisältäviin ravintolisiin suositellaan merkittävän niiden jodipitoisuus sekä tarvittaessa varoitusmerkintä korkeasta jodipitoisuudesta.
- **Laktoosittomuus ja gluteenittomuus**
 - Jos tuotetta markkinoidaan laktoosittomana tai gluteenittomana, tulee tuotteen olla näitä väittämiä koskevien vaatimusten mukaisia.
- **Kofeiinia koskevat merkinnät**
 - Mikäli ravintolisä sisältää ominaisena aineena kofeiinia tai kofeiinia sisältävää ainesosaa, tulee pakkausmerkinnöissä ilmoittaa ”Sisältää kofeiinia. Ei suositella lapsille eikä raskaana oleville”. Maininnan jälkeen on merkittävä sulkeisiin kofeiinipitoisuus milligrammoina suositeltavaa vuorokausiannosta kohden. Merkintä tulee laittaa samaan näkökenttään kuin elintarvikkeen nimi.
 - Evira suosittelee kofeiinivaroitusmerkintöjen tekemistä, joista löytyy lisätietoa Eviran internetsivuilta linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/varoitusmerkinnat+ja+kayttoohjeet/kofeiinia+sisaltavien+elintarvikkeiden+varoitus-+ja+kayttoohjemerkinnaat>.

4.4 Markkinointi

Elintarvikelain 9 §:n mukaan elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot elintarvikkeesta. Harhaanjohtavien tietojen antaminen on kielletty. Tämä koskee kaikkea markkinointia, myös internetsivuja, verkostomarkkinointia ja suullista markkinointia.

Elintarvikkeiden markkinointiin sovelletaan myös kuluttajansuojalakiä (38/1978). Kuluttajansuojalaki kieltää käyttämästä markkinoinnissa hyvän tavan vastaista tai muutoin kuluttajan kannalta sopimatonta menettelyä. Markkinointi, joka ei sisällä kuluttajan terveyden tai taloudellisen turvallisuuden kannalta tarpeellisia tietoja, on aina sopimatonta.

Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa tai mainonnassa käytettäviä ravitsemus- ja terveysväitteitä säätelee ravitsemus- ja terveysväiteasetus (EPNas (EY) N:o 1924/2006). Asetus määrittelee edellytykset, joiden perusteella tuotteisiin voi liittää ravitsemus- ja terveysväitteitä, ja luo siten yhteiset pelisäännöt ja hyväksymiskäytännöt väitteiden käytölle kaikissa EU-maissa.

Terveysväitteiden käytön lähtökohta on, että väitteiden on perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön, jolla ne on osoitettu oikeiksi. Tieteellinen näyttö tulee hyväksyttäväksi etukäteen ennen kuin väitettä voi käyttää. Ravintolisien markkinoinnissa voi käyttää vain EU:n hyväksytyjen terveysväitteiden luetteloon kuuluvia väitteitä sekä kasviperäisten aineiden osalta toistaiseksi niitä terveysväitteitä, joiden arviointi Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto EFSA:ssa on vielä kesken ja/tai joista komissio ei ole antanut päätöstä. Kaikkien muiden terveysväitteiden käyttö on kiellettyä.

Kiellettyjä ovat myös mm.

- viittaukset yksittäisten lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattilaisten suositukseen
- viittaukset painonpudotuksen nopeuteen tai määrään
- esittää, että tuotteen nauttimatta jättämisellä voi olla terveysvaikutuksia
- saattaa epäilyksenalaiseksi muiden elintarvikkeiden turvallisuutta tai riittävyttä
- rohkaista tuotteen liialliseen kulutukseen
- pelotella kuluttajia elintoimintojen muutoksilla.

Koska väitteiden on perustuttava yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön, yksittäisten kuluttajakokemuksien käyttäminen ravintolisien markkinoinnissa voidaan katsoa harhaanjohtavaksi. Jos kyseessä on hyväksytty väite, Eviran näkemyksen mukaan yksittäinen kuluttaja, näyttelijä tai julkisuuden henkilö voi kertoa mainoksessa hyväksytystä väitteestä. Samalla voi tuoda esille, että myös henkilö itse on havainnut elintarvikkeella tai sen sisältämällä ainesosalla kyseisiä vaikutuksia.

Lisätietoa väitteistä löytyy Eviran internetsivuilta linkistä:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravitsemus-+ja+terveysvaitteet/>.

Hyväksytyjen terveysväitteiden luettelo löytyy Euroopan komission internetsivuilta linkistä: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

Lisätietoa lääkemarkkinoinnin valvonnasta löytyy Fimean internetsivuilta linkistä:

http://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin_valvonta.

4.4.1 Lääkkeelliset väitteet

Sekä elintarvikelain että ravintolisäasetuksen mukaan ravintolisän pakkauksessa, esitteessä, mainonnassa tai muulla tavalla ei saa esittää ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä sellaisiin tietoihin saa viitata.

Tuotteiden vaikutuksista ei saa luoda lääkkeellistä mielikuvaa esimerkiksi käyttämällä lääketieteellisiä termejä tai viittaamalla sairauden ihmisessä aiheuttamiin muutoksiin, oireisiin, vaivoihin tai kipuihin niin, että markkinointi antaa vaikutelman, että elintarvikkeella olisi sairauksia ennalta ehkäiseviä, hoitavia tai parantavia vaikutuksia.

Vain lääkkeille, kasvirohdosvalmisteille ja perinteisille kasvirohdosvalmisteille sekä homeopaattisille ja antroposofisille valmisteille voidaan esittää lääkkeellisiä käyttötarkoituksia. Tällaisten tuotteiden myynti edellyttää myyntilupaa tai rekisteröintiä Fimealta, joka arvioi mm. tuotteen laatua, tehoa ja turvallisuutta.

Kiellettyjä väitteitä, mikäli kyseessä on ravintolisä, ovat esim.

- sopii maitoallergisille ja laktoosi-intoleranteille
- suojaa bakteereilta ja viruksilta
- auttaa verenpainetaudista kärsiviä
- rouva X:n verisuonten kalkkeumat hävisivät valmisteella Y
- anemiaan
- lääke-, lääkeyrtti- tai rohdos-sanan käyttö ravintolisän nimessä (myös muilla kielillä)

4.4.2 Terveysväitteet

EU:n ravitsemus- ja terveystieteasetuksen mukaan terveystieteillä tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys. Väitteeksi voidaan katsoa myös kuva, symboli tai graafinen esitys.

Terveystieteitä ovat esim.

- Kalsium on tarpeellinen luuston pysymiselle normaalina. Jodi edistää normaalia energia-aineenvaihduntaa
- C-vitamiini auttaa vähentämään väsymystä ja uupumusta
- Glukomannaani vähäenergiaisen ruokavalion yhteydessä edistää painonpudotusta
- Kalsium ja D-vitamiini auttavat vähentämään luumassan mineraalipitoisuuden alenemista vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Luumassan matala mineraalipitoisuus on osteoporoottisten luunmurtumien riskitekijä.

Elintarvikkeiden markkinoinnissa voi käyttää vain hyväksytyjä terveystieteitä, jotka on lueteltu hyväksytyjen terveystieteiden luettelossa, mikäli tuote täyttää terveystieteen käytölle asetetut edellytykset mm. koostumuksen suhteen.

Hyväksytyjen terveystieteiden luettelo löytyy komission internetsivuilta linkistä: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

Kasviperäisten aineiden osalta voi käyttää ainoastaan niitä väitteitä, joiden tieteellinen arviointi on EFSA:ssa vielä kesken, kunnes niiden arviointi on saatettu loppuun ja Euroopan komission pysyvä komitea on tehnyt päätöksen niiden hyväksymisestä tai hylkäämisestä. Kaikkien muiden väitteiden käyttö on kiellettyä.

EFSA:n kysymysrekisteri, josta arvioitavana olevia kasviperäisiä terveystieteitä on mahdollista etsiä kasvin latinankielisen nimen avulla, löytyy EFSA:n internetsivuilta linkistä:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/rogFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?0&panel=NDA&foodsectorarea=26>.

Terveystieteet jaetaan:

1. elimistön normaaliin toimintaan liittyviin

- a. ravintoaineen tai muun aineen vaikutus kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan
- b. psykologiset toiminnot ja käyttäytyminen
- c. laihtuminen, painon hallinta, näläntunteen vähentyminen, kylläisyyden tunteen lisääntyminen tai ruokavalion energiasisällön vähentyminen

2. sairauden riskitekijän vähentämiseen liittyviin

3. lasten kehitykseen ja terveyteen viittaaviin

Terveystieteet, joita käytetään ainoastaan lapsille tarkoitetuissa tuotteissa, katsotaan aina lasten terveyteen ja kehitykseen viittaaviksi väitteiksi.

Terveysväitteiden käyttö edellyttää tiettyjä lisämerkintöjä tuotteiden pakkauksiin tai niiden puuttuessa esillepanoon tai mainostamiseen. Näitä ovat:

- väitteen kohteena olevan aineen määrä vuorokausiannoksessa
- maininta tasapainoisen ja monipuolisen ruokavalion sekä terveiden elämäntapojen tärkeydestä*
- tieto siitä, kuinka paljon ja kuinka usein elintarviketta on nautittava väitetyin hyödyn saamiseksi
- tarvittaessa huomautus henkilöille, joiden olisi vältettävä elintarvikkeen nauttimista sekä asianmukainen varoitus niissä tuotteissa, joiden liiallisesta nauttimisesta todennäköisesti aiheutuu terveysriski
- jos käytetään sairauden riskitekijän vähentämiseen liittyvää terveystietoa, tulee olla maininta: ”*Sairauteen liittyy useita riskitekijöitä, eikä yhden tekijän muuttamisesta välttämättä ole hyötyä*”.

* Koska ravintolisäasetuskin edellyttää mainintaa ”*ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena*”, katsoo Evira, että seuraavalla lauseella voi yhdistää sekä väiteasetuksen että ravintolisäasetuksen pakolliset merkinnät: ”*Ravintolisä ei korvaa monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota eikä terveitä elämäntapoja.*”

4.4.3 Ravitsemusväitteet

Väiteasetuksen mukaan ravitsemusväitteellä tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikkeella on erityisiä hyödyllisiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia ravintoaineiden tai muiden aineiden suhteen, joita elintarvike sisältää, sisältää lisättynä tai vähennettynä tai joita se ei sisällä.

Vain väiteasetuksen liitteessä lueteltuja ravitsemusväitteitä saa käyttää, jos ne ovat asetuksessa esitettyjen edellytysten mukaisia. Ravitsemusväitteistä on määritelty, kuinka paljon elintarvikkeen on sisällettävä kyseistä ravintoainetta, jotta ravitsemusväitettä saa käyttää.

Ravitsemukselliset väitteet voivat koskea esim. energiaa, aminohappoja, rasvaa ja ravintokuitua sekä vitamiineja ja kivennäisaineita. Jos niitä esitetään ravintolisissä, tulee toimijalla olla näyttöä väitteiden paikkansapitävyydestä.

Ravitsemuksellisia väitteitä ovat esim.

- runsaskuituinen tai kuidun lähde
- sisältää runsaasti vitamiinia tai kivennäisainetta
- omega-3-rasvahappojen lähde

4.5 Etämyynnissä ravintolisistä annettavat tiedot

Etämyynnillä tarkoitetaan myyntiä etäviestintävälineen avulla. **Etäviestintäväline** on väline, jota voidaan käyttää elinkeinoharjoittajan ja kuluttajan välisen sopimuksen tekemiseen ilman, että nämä kaksi osapuolta ovat samaan aikaan paikalla (EPNA (EY) N:o 1169/2011, artikla 2). Etämyyntiä ovat esimerkiksi internet-, puhelin- ja posti-myynti tai tv-ostoskanava.

Elintarviketietoasetuksen artiklan 14 mukaan kuluttajan on saatava etämyynnissä olevista elintarvikkeista lähes samat pakolliset elintarviketiedot kuin tavanomaisessa myyntikanavassa olevista tuotteista, lukuun ottamatta vähimmäissäilyvyysaikaa tai

viimeistä käyttöajankohtaa. Pakolliset elintarviketiedot on määritelty elintarviketietoasetuksen artiklassa 9. Tiedot on oltava saatavilla ilman lisäkustannuksia **ennen kuin osto tehdään**. Kaikki pakolliset tiedot on annettava toimitushetkellä. Etämyynnissä myytävistä ravintolisistä tulee pakolliset tiedot antaa sekä suomen- että ruotsinkielellä.

5 RAVINTOLISIEN RAJAPINNAT

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, jotka poikkeavat muista elintarvikeryhmistä olomuotonsa sekä käyttötarkoituksensa vuoksi. Ravintolisä voi myös muistuttaa hyvin läheisesti jotain toista elintarvikeryhmää, minkä vuoksi rajanveto eri tuotteiden välillä voi välillä olla haastavaa. Ravintolisät voivat myös muistuttaa ulkomuodoltaan ja käytötavaltaan, joissain tapauksissa jopa koostumukseltaan, lääkkeitä. Seuraavassa käydään läpi ravintolisien rajapintoja muihin tuotteisiin.

5.1 Rajaus tavanomaisiin elintarvikkeisiin

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, jotka poikkeavat pääsääntöisesti muista elintarvikeryhmistä olomuotonsa ja käyttötarkoituksensa vuoksi. Joidenkin tuotteiden kohdalla rajanveto on kuitenkin haastavampaa, sillä esimerkiksi olomuoto voi olla yhteinen ravintolisälle sekä tavanomaiselle elintarvikkeelle. Esimerkkinä tästä on kuituvalmiste, jota voidaan myydä tavanomaisena elintarvikkeena, jota lisätään esimerkiksi puuron tai jogurtin sekaan haluttu määrä tai käyttöohjeen mukaisesti. Kuituvalmistetta voidaan markkinoida myös ravintolisänä tiivistettynä kuidun lähteenä, jos sitä käytetään pieninä mitta-annoksina. Näin ollen tuotteen elintarvikeryhmä määräytyy sen käyttötarkoituksen mukaan, eli millaiseen tarkoitukseen elintarviketta markkinoidaan. Jos elintarvike täyttää ravintolisän määritelmän (ks. kappale 3.1. Ravintolisän määritelmä), sen voi tuoda markkinoille ravintolisänä, kunhan tuotteeseen on tehty ravintolisiä koskevan lainsäädännön mukaiset pakkausmerkinnät sekä tuotteesta on tehty ravintolisäilmoitus Eviraan (ks. kappale 3.2).

Karamellien ja purukumien luokittelu

Lähtökohtaisesti Evira katsoo, että karamellit ja purukumit ovat tavanomaisia elintarvikkeita, tai mahdollisesti täydennettyjä elintarvikkeita, jos niihin on lisätty vitamiineja tai kivennäisaineita. Karamellit ja purukumit kuitenkin sopivat olomuotonsa perusteella myös ravintolisäasetuksen määritelmään ja ne voidaan luokitella ravintolisiksi, mikäli niiden käyttötarkoitus on selkeästi ravintolisälle ominainen. Ravintolisäluokitusta puoltaviksi tekijöiksi voidaan katsoa myös, esimerkiksi turvakorkillinen purkki, ja että tuotetta myydään selkeästi ravintolisänä, eikä makeisena tai purukumina.

Urheilijoille tarkoitetut valmisteet

Urheilijoille markkinoidut elintarvikkeet ovat sisältönsä, valmistemuotonsa ja käyttötarkoituksensa mukaisesti joko

- erityisruokavaliovalmisteita (urheilujauheet, -patukat, -juomat)
- ravintolisiä (esim. tabletit, kapselit, pieninä mitta-annoksina käytettävät jauheet)
- täydennettyjä elintarvikkeita (esim. vitamiineilla täydennetyt jogurttijuomat, rahat ja smoothiet)
- tavanomaisia elintarvikkeita (esim. raejuusto, rahka)

Urheilijoiden proteiini-, aminohappo- ja hiilihydraattijauheet, patukat ja juomat ovat pääsääntöisesti urheilijoiden erityisruokavaliovalmisteita. Niiden tulee olla koostumukseltaan urheilijoiden käyttöön soveltuvia ja täyttää elintarvikelainsäädännön vaatimukset.

Osa urheilijoille tarkoitetuista elintarvikkeista luokitellaan käyttötarkoituksen ja -tavan sekä energiamäärän perusteella ravintolisiksi. Ravintolisäksi luokitellut urheiluvalmisteet ovat sellaisia, jotka valmistemuodoltaan eroavat muista elintarvikkeista eli ovat esimerkiksi pillereitä, kapseleita, jauheita tai yrttiuutteita. Ravintolisiä ovat esimerkiksi vitamiinien, kivennäisaineiden, aminohappojen, kuidun, rasvahappojen ja lesitiinin saantiin tarkoitetut valmisteet sekä erilaiset kasviuutevalmisteet. Oleellista on, että ravintolisistä saatava energian määrä on vähäinen, kun taas tavanomaiset urheilijoille tarkoitetut elintarvikkeet sisältävät runsaasti energiaa korvaten jopa aterioita tai aterian osia. Ravintolisiä nautitaan pieninä mitta-annoksina, joten juomatyyppiset urheilijoille tarkoitetut valmisteet eivät siten sovi ravintolisän määritelmään.

Evira katsoo, että mikäli ravintolisästä saatavan energian määrä ei ylitä 200 kJ (50 kcal) vuorokaudessa valmisteen enimmäisannostusohjeen mukaan, sillä ei ole merkitystä päivittäisen energian saannin kannalta. Pieneksi mitta-annokseksi katsotaan tee- tai ruokalusikallinen (5-15 ml) valmistetta, kuitenkin niin, että vuorokausiannos myytävää valmistetta on tilavuudeltaan korkeintaan 100 ml.

5.2 Rajaus täydennettyihin elintarvikkeisiin

Rajanveto ravintolisän ja täydennetyn elintarvikkeen välillä ei tällä hetkellä ole kaikilta osin täysin selkeä eikä yhteisiä ohjeita ole annettu EU-tasolla. Täydennetyillä elintarvikkeilla tarkoitetaan elintarvikkeita, joihin on lisätty ravintoaineita, eli tavallisimmin vitamiineja tai kivennäisaineita. Sekä täydennetyillä elintarvikkeella että ravintolisällä on sama käyttötarkoitus: ruokavalion täydentäminen. Täydennetty elintarvike muistuttaa kuitenkin olomuodoltaan enemmän tavanomaista elintarviketta kuin ravintolisää. Täydennettyjä elintarvikkeita ovat mm. maidot (D-vitamiinoitu maito), virvoitusjuomat (vitamiinilla ja kivennäisaineella täydennetty virvoitusjuoma), energiajuomat (kofeiinia / guaranaa ja B-ryhmän vitamiineja sisältävät juomat), mehut (C-vitamiinoitu mehu), tai vaikkapa D-vitamiinoitu leipä. Täydennetyn elintarvikkeen käyttömäärät ovat myös suurempia kuin ravintolisien ja usein niistä saatava energiamäärä on merkittävä ruokavalion kannalta. Ravintolisiä nautitaan pieninä mitta-annoksina eikä niistä tule saada merkittävää määrää energiaa.

5.3 Rajaus erityisille ryhmille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin

Erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet on suunnattu haavoittuville kuluttajaryhmille ja niillä korvataan usein koko päivän ruokavalio. Tällaisia elintarvikeryhmiä, joista annetaan erikseen koostumusta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia, ovat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ruoat, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet ja painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet.

Erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet voivat olla käyttäjiensä ainoita ravinnonlähteitä tai kattavat ainakin osan päivittäisestä ravinnontarpeesta. Pääsääntöisesti erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet eivät voi olla pilleri tai kapselimuodossa, vaan niiden katsotaan olevan ravintolisiä.

5.4 Rajaus lääkkeisiin

Läkelain 3 §:n mukaan lääke on valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. Lääkkeenä myytävällä valmisteella tulee aina olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämä myyntilupa tai rekisteröinti.

Läkelain mukaan Fimean tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä. Luokittelupäätös tehdään valmistekohtaisesti. Valmiste luokitellaan joko lääkkeeksi tai ei-lääkkeeksi. Luokitteluun vaikuttavat sekä valmisteen koostumus ja aikaansaama vaikutus että sille esitetty käyttötarkoitus. Jos valmistetta käytetään lääkkeen määritelmän (läkelaki 3 §) mukaisesti, on sen käyttötarkoitus lääkkeellinen ja valmiste on tällöin lääke. Luokittelupyynnön tekemisestä annetaan ohjeita Fimean kotisivuilla.

Jos valmiste on luokiteltu lääkkeeksi, sitä ei saa pitää kaupan elintarvikkeena. Toimija on vastuussa tuotensa myynnistä ja oikean myyntikanavan valinnasta sekä siitä, että lääkkeeksi luokiteltu valmiste poistetaan myynnistä (elintarvikelaki 16 §).

Läkeluettelo

Fimea on vahvistanut ja julkaissut päätöksen (207/2015) läkeluettelosta, joka sisältää kolme liitettä. Päätös sisältää luettelon Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevista aineista ja rohdoksista (liitteet 1 ja 2), sekä luettelon lääkeaineanalogeista ja prohormoneista, jotka rinnastetaan aina vaikutuksen perusteella ainoastaan lääkemääräyksellä toimitettaviin lääkkeisiin (liite 1 A). Läkeluettelo ei ole tyhjentävä. Kaikki aineet ja rohdokset, jotka täyttävät läkelain lääkkeen määritelmän, ovat lääkkeitä.

Läkkeitä ovat päätöksen mukaan läkeluettelon liitteessä 1 luetellut aineet, niiden suolat ja esterit; rikoslain 44 luvun 16 §:n 1 momentissa tarkoitetuista dopingaineista annetussa valtioneuvoston asetuksessa kulloinkin luetellut dopingaineet; ja liitteessä 1A luetellut aineet.

Läkkeitä ovat myös seuraavat aineet ja valmisteet, jos niitä käytetään läkelain 3 §:n mukaisesti:

- Fimean päätöksen liitteessä 2 luetellut rohdokset ja niistä edelleen valmistetut vaikuttavat aineet, joita ovat kasvirohdostuotteet (mm. uutteen, tinktuurat, puristemehut) ja vastaavat eläinperäiset vaikuttavat aineet sekä näistä valmistetut lääkevalmisteet;
- erinäiset tavanomaisista lääkkeistä olomuodoltaan, koostumukseltaan, valmistustavaltaan tai vaikutusmekanismiltaan poikkeavat valmisteet tai aineet, kuten radioaktiiviset lääkevalmisteet, allergeenivalmisteet, rokotteet, lääkkeelliset kaasut, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet sekä ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet; ja
- vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet.

Elintarvikkeina voidaan joissakin tapauksissa myydä valmisteita, jotka sisältävät läkeluettelon aineita tai rohdoksia (esim. punahattua). Tällöin valmisteen käytön tulee perustua muuhun kuin valmisteen tai sen sisältämän aineen tai kasvin lääkkeelliseen vaikutukseen (ks. ravintolisän määritelmä, kappale 3.1). Markkinoilla voi siis joissakin tapauksissa olla samoja aineita tai kasveja sisältäviä valmisteita, joiden valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat erilaiset vaatimukset riippuen siitä, tuodaanko ne markkinoille läkelainsäädännön vai elintarvikelainsäädännön mukaan.

Evira suosittelee ottamaan yhteyttä Fimeaan luokittelutarpeen arvioimiseksi, mikäli ravintolisä sisältää lääkeluettelon aineita tai rohdoksia. Fimea voi myös omaaloitteisesti luokitella valmisteen lääkkeeksi, jos se täyttää lääkkeen kriteerit. Lääkeluettelo löytyy Fimean internetsivuilta linkistä:
<http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo>.

Kasvirohdoslääkkeet ja homeopaattiset valmisteet

Rohdosvalmisteet jakaantuvat valmisteesta riippuen kolmeen ryhmään: kasvirohdosvalmisteisiin, perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sekä homeopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin. Kaikkia rohdosvalmisteita valvoo Fimea.

Kasvirohdosvalmisteet ovat lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ovat kasvipäisiä aineita tai kasvirohdostuotteita tai näiden yhdistelmiä.

Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistetta, jonka vaikuttavina aineina on kasvipäisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai näiden yhdistelmiä. Lisäksi sen on täytettävä lääkelain 22 §:n 1 momentissa säädetyt rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi sisältää myös vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta.

Homeopaattisella valmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatulla homeopaattisella menetelmällä. Antroposofiset lääkevalmisteet lasketaan tällaisiksi valmisteiksi. Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet voivat olla myyntiluvallisia tai rekisteröityjä tuotteita.

Ravintolisän ja rohdosvalmisteen pakkausmerkinnät eroavat selvästi toisistaan (ks. kuva 5). Rohdosvalmisteiden pakkausmerkinnät määräytyvät lääkelain perusteella. Esimerkiksi perinteisen kasvirohdosvalmisteen myyntipäällyksmerkinnöissä on merkintä ”*PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL*” ja ”*Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia / Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen*”. Myyntipäällyksessä on myös rekisteröintinumero (R xxx FIN)”.

Sekä rekisteröityjen että myyntiluvallisten homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden myyntipäällyksessä on merkintä ”*HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL*” TAI ”*ANTROPOSOFINEN VALMISTE – ANTROPOSOFISKT MEDEL*” ja rekisteröintinumero (H xxx FIN).

Lisätietoa kasvirohdoslääkkeistä ja homeopaattisista valmisteista löytyy Fimean internetsivuilta linkistä:

http://www.fimea.fi/myyntiluvat/kasvirohdoslaakkeet_ja_homeopaattiset_valmisteet.



Kuva 5. Esimerkki rohdosvalmisteen etiketistä.

Fimea valvoo lääkkeitä, niiden valmistusta, jakelua, markkinointia ja myyntiä. Lääkkeitä saa myydä väestölle vain apteekkeista, sivuapteekkeista tai lääkekaapeista. Kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten tai antroposofisten valmisteiden myyntikanavana voi olla myös elintarvikeliike. Fimea päättää myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen yhteydessä valmisteen myyntipaikan.

Jotta lääkkeet ja elintarvikkeet erottuvat selkeästi toisistaan eikä kuluttajille synny väärinkäsityksen mahdollisuutta, Evira katsoo, että lääkkeiden ja elintarvikkeiden tulee selkeästi erottua mainonnassa toisistaan. Niitä ei saa markkinoida harhaanjohtavasti samalla materiaaalilla ja yhteisissä mainoksissa. Elintarvikelain (23/2006) 9 §:n mukaan elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä elintarvikkeesta on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot. Elintarvikkeesta ei saa myöskään antaa harhaanjohtavia tietoja. Harhaanjohtavien tietojen antamista koskevasta kiellosta säädetään myös yleisen elintarvikeasetuksen 16 artiklassa. Myös lääkeasetuksen (693/1987) 25 b §:n mukaan väestöön kohdistettavassa lääkemarkkinoinnissa mainoksesta on käytävä selkeästi ilmi, että kyseessä on lääkemainos.

Taulukko 4. Elintarvikkeilla ja lääkkeillä on eri markkinoille tulon edellytykset ja erillinen valvonta.

	ELINTARVIKKEET			LÄÄKKEET
Tuotteet	Tavanomaiset elintarvikkeet	Uuselintarvikkeet	Ravintolisät Osa erityisruokavaliomista Täydennetyt elintarvikkeet	Lääkevalmisteet: – tavalliset lääkevalmisteet – perinteiset kasvirohdosvalmisteet – kasvirohdosvalmisteet – homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet
Markkinoille tulon edellytykset	Ei ennakkovalvontaa	Lupamenettely	Ilmoitusmenettely	Lupamenettely tai rekisteröinti
Lupa- tai ilmoitusviranomainen		Evira EU-komissio	Evira	Fimea Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA)
Valvonta	<ul style="list-style-type: none"> • Omavalvonta • Kuntien ja aluehallintovirastojen elintarvikevalvontaviranomaiset • Tulli (maahantuonti ja sisämarkkinatuonti) • Evira/ Eläinlääkinnällinen rajatarkastus ja ensisaapumisvalvonta • Evira 			Fimea

5.5 Rajaus terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin

Lainsäädännön mukaan (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010) terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteleluun; tai
- d) hedelmöitymisen säätelyyn.

Edellä tarkoitetun laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

Terveydenhuollon laite ja tarvike on suunniteltava, valmistettava, pakattava ja merkittävä siten, että se soveltuu valmistajan tarkoittamaan tehtävään. Valmistaja vastaa siitä, että tuote

- on sitä koskevien ns. olennaisten vaatimusten mukainen
- saavuttaa sille määritellyn suorituskyvyn
- ei vaaranna potilaan, käyttäjän tai muun henkilön turvallisuutta.

Valmistajan on annettava tuotteelle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määrittelyn mukainen käyttötarkoitus.

Kun terveydenhuollon laite tai tarvike saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä, lukuun ottamatta eräitä poikkeustilanteita. CE-merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite tai tarvike täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

Joissain tapauksissa myös suun kautta nautittava valmiste voidaan katsoa laitteeksi, mikäli sillä on terveydenhuollon laitteen määritelmän mukainen käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ja se täyttää laitteelle asetetut olennaiset vaatimukset.

Lisätietoa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista löytyy Valviran internetsivuilta linkistä: https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet.

6 ELINTARVIKEALAN TOIMIJOILTA VAADITTAVAT ILMOITUKSET

6.1 Elintarvikehuoneistosta ilmoittaminen

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, joita saa valmistaa, säilyttää, pitää kaupan, tarjoilla tai muuten käsitellä pääsääntöisesti vain elintarvikehuoneistossa. Elintarvikehuoneistolla tarkoitetaan mitä tahansa rakennusta tai huoneistoa tai niiden osaa taikka muuta ulko- tai sisätilaa, jossa myytäväksi tai muuten luovutettavaksi tarkoitettuja elintarvikkeita valmistetaan, säilytetään, kuljetetaan, pidetään kaupan, tarjoillaan tai muutoin käsitellään, ei kuitenkaan alkutuotantopaikkaa.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle tehdään kirjallinen ilmoitus elintarvikehuoneiston perustamisesta tai käyttöönotosta viimeistään neljä viikkoa ennen toiminnan aloittamista. Elintarvikelain 13 §:n mukainen ilmoitus tulee tehdä myös, jos toiminnassa tapahtuu olennaisia muutoksia. Samoin elintarvikehuoneiston toiminnan keskeyttämisestä, toiminnan lopettamisesta sekä toimijan vaihtumisesta on viivytyksettä ilmoitettava kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle.

Edellä mainittu koskee myös esimerkiksi apteekkeja, kuntosaleja, urheilukauppoja, tavaratalojen urheiluosastoja, hoitolaitoksia, kampaamoja tai erotiikkamyymälöitä, joissa myydään ravintolisiä, tai etämyyntiä, kuten posti-, verkosto- ja internetmyyntiä, varten perustettuja huoneistoja (esim. varastot).

Myös toiminnasta, jolla ei ole varsinaista fyysistä elintarvikehuoneistoa, tulee tehdä ilmoitus kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle (**ilmoitus virtuaalisesta elintarvikehuoneistosta**). Tällaista toimintaa ovat esimerkiksi ns. agentuuri-toiminta sekä etämyynnin eri muodot, kuten ravintolisien internet-, puhelin- tai postimyynti sekä verkostomarkkinointi.

Vaikka ravintolisiin liittyvä elintarvikealan toiminta olisi pienimuotoista, sitä ei voida katsoa ns. vähäriskiseksi toiminnaksi siihen liittyvien tuoteturvallisuusriskien vuoksi. Sen takia ravintolisiin liittyvästä toiminnasta tulee aina tehdä ilmoitus kunnan valvontaviranomaiselle.

Kunnan viranomaiset antavat ohjeita ja tietoja siitä, mitä ilmoituksen tulee sisältää. Elintarvikehuoneistoilmoituksen lisäksi toimijan tulee tehdä omavalvontasuunnitelma (ks. kohta 7.1.1).

Jos elintarvikehuoneistossa käsitellään raakoja, käsittelemättömiä eläimistä saatavia raaka-aineita, kuten raaka-maitoa, raakaa lihaa tai kalaa ennen vähittäismyyntiä, huoneistolle on haettava hyväksyntää asianomaiselta valvontaviranomaiselta ennen

toiminnan aloittamista tai toiminnan olennaista muuttamista (laitos). Hakemuksen yhteydessä valvontaviranomaiselle on esitettävä kirjallinen omavalvontasuunnitelma (ks. kohta 7.1.1).

6.2 Ravintolisäilmoitus

Elintarvikelain 8 § mukaan elintarvikealan toimijan, joka valmistaa, valmistuttaa tai tuo maahan (sisämarkkinoilta tai kolmansista maista) ravintolisää, on tehtävä siitä ilmoitus Eviralle. Asiaa on käsitelty tarkemmin kohdassa 3.2.

Ohjeet ilmoituksen tekemiseen löytyvät Eviran internetsivuilta suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/ravintolisailmoitus/>.

7 VALVONTA

7.1 Omavalvonta

Elintarvikelain mukainen omavalvonta velvoittaa, että elintarvikealan toimijalla on riittävät ja oikeat tiedot ravintolisistä, joita hän tuottaa, jalostaa, valmistaa, tuo maahan, vie maasta, pakkaa, pitää kaupan, tarjoilee tai luovuttaa elintarvikkeeksi.

Omavalvonnassa keskitytään itse elintarvikkeen lisäksi sen valmistus-, käsittely-, kuljetus-, varasto- ja myyntiolojen valvontaan siltä osin, mikä on toimijan osuus ketjussa.

Ravintolisän valmistuksessa ja myynnissä ketjun jokainen toimija on vastuussa omasta toiminnastaan. Tieto käytetyistä ainesosista tulee olla jäljitettävissä raaka-aineista lopputuotteeseen asti. Toimijan tulee varautua siihen, että ravintolisässä olevaa virhettä lähdetään jäljittämään tuotantoketjussa taaksepäin. Takaisinvetotilanteissa tulee taas olla tieto siitä, mihin virheelliset tuotteet on lähetetty.

Omavalvonta koostuu vaarojen arvioinneista ja ns. kriittisten hallintapisteiden tunnistamisesta, niiden seurannasta ja kirjallisesta dokumentoinnista. Omavalvontaan sisältyy myös ajantasainen suunnitelma toimenpiteistä, joihin ryhdytään, jos ravintolisä osoittautuu määräystenvastaiseksi.

Tuotteiden määräystenmukaisuutta voidaan omavalvonnassa seurata raaka-aineen toimittajilta saatavin todistuksin ja tarkastamalla reseptin paikkansapitävyys. Myös valmisteiden pakkausmerkintöjen määräystenmukaisuus tulee tarkastaa. Joissakin tapauksissa on syytä ottaa omavalvontanäytteitä ja tehdä tutkimuksia. Tarvittaessa seurataan tutkimuksin esimerkiksi raaka-aineiden ja valmisteiden mikrobiologista laatua, ravintolisien koostumusta, esimerkiksi vitamiini- ja kivennäisainepitoisuuksia ja muiden valmisteille ominaisten aineiden määriä tai muuntogeenisten aineiden esiintymistä.

Toimija laatii omavalvontasuunnitelman ja toteuttaa sitä toiminnassaan. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaiset antavat neuvoja suunnitelman laadinnasta.

7.1.1 Omavalvontasuunnitelma

Elintarvikelain 20 § mukaan elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen suunnitelma omavalvonnasta, pidettävä se ajan tasalla, noudatettava sitä ja pidettävä sen

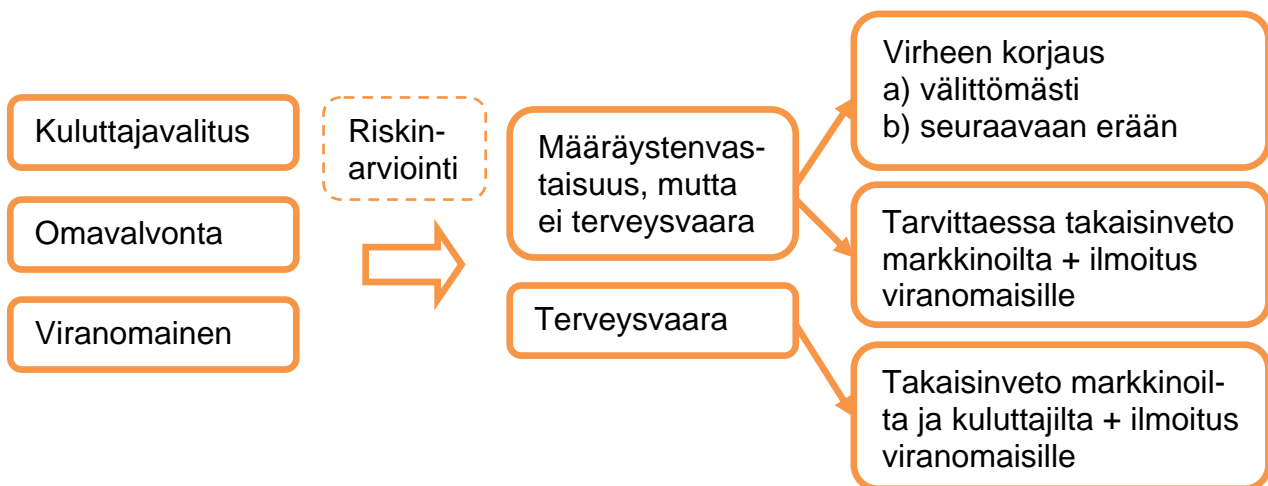
toteuttamisesta kirjaa. Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata toimintaan liittyvät kriittiset kohdat ja niihin liittyvien riskien hallinta (ns. kriittiset hallintapisteet). Omavalvontasuunnitelman on oltava riittävä toimintaan nähden ja sen on kuvattava elintarvikealan toimijan toimintaa asianmukaisesti. Omavalvontasuunnitelmaan on tarvittaessa liitettävä näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma sekä tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan.

Elintarvikelain mukainen omavalvontasuunnitelma tulee tehdä vaikka elintarvikealan toimijalla ei ole fyysistä elintarvikehuoneistoa (ns. virtuaalihuoneistot). Vaikka ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen omavalvontasuunnitelmia ei hyväksytetä kunnan valvontaviranomaisella, omavalvonnalle asetetut vaatimukset täyttävä omavalvontasuunnitelma on silti oltava esitettävissä kunnan valvontaviranomaisille viimeistään ensimmäisellä tarkastuksella. Valvontaviranomainen voi määrätä omavalvontasuunnitelman täydennettäväksi tai korjattavaksi siitä huolimatta, että omavalvontasuunnitelmasta ei tehtäisi hyväksymispäätöstä.

Lisätietoa omavalvonnasta löytyy Eviran internetsivulta linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiakokonaisuudet/omavalvonta/elintarvikkeet/>.

7.1.2 Tuotevirheet ja takaisinvedot

Jos elintarvikealan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, esimerkiksi omavalvonnasta tai kuluttajavalituksen (kuten haittavaikutusilmoitus) seurauksena, että sen maahan tuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema elintarvike on määräystenvastainen tai terveydelle vaarallinen, toimijan tulee ryhtyä välittömästi toimenpiteisiin asian selvittämiseksi ja ottaa yhteyttä oman kunnan elintarvikevalvontaviranomaiseen (käytännössä terveystarkastajaan). Epäily ravintolisän turvallisuudesta tai määräystenmukaisuudesta voi tulla toimijalle myös viranomaisen kautta (kuva 6).



Kuva 6. Esimerkki toimenpiteistä tuotevirhe-tilanteessa

Epäilyn seurauksena, elintarvikealan toimijan on käynnistettävä välittömästi riskinarviointiprosessi, jossa toimija arvioi virheen laadun ja vakavuuden. Jos kyseessä on esimerkiksi epäilty haittavaikutus liittyen markkinoilla olevaan ravintolisään, toimijan tulee arvioida ravintolisän ja epäillyn haitan yhteyttä sekä tarvittavia toimenpiteitä aiheutuneen haitan korjaamiseksi ja vastaavien haittavaikutusten estämiseksi. Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen arvioi toimijan riskinarviointiprosessin riittävyyden ja oh-

jaa tarvittaessa toimintaa. Toimijan on kirjattava riskinarviointiprosessi omavalvontasuunnitelmaansa.

Jos ravintolisä osoittautuu terveydelle haitalliseksi, eikä siten täytä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, on elintarvikealan toimijan käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen ravintolisän poistamiseksi markkinoilta ja ilmoitettava asiasta elintarvikevalvontaviranomaiselle (takaisinventoilmoitus kuntaan ja Eviraan). Viranomaisille on toimitettava muun muassa tieto virheellisestä tuotteesta, virheen laadusta, tuotteen jäljitettävyydestä (mistä tuote on hankittu ja minne sitä on toimitettu), virheellisten tuotteiden määrästä ja toimenpiteistä, joihin on jo ryhdytty. On tärkeää, että kaikki asianmukaiset kohdat takaisinventoilmoituksessa täytetään täsmällisesti ja huolella.

Jos tuote on ehtinyt jo kuluttajalle asti, elintarvikealan toimijan on tiedotettava takaisinvedosta myös kuluttajaa (EY/178/2002, 19 artikla). Toimijan on ilmoitettava tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla takaisinvedon syy ja tarvittaessa ohjeistettava kuluttajia virheellisen tuotteen palauttamisessa.

Takaisinvetosuunnitelman tulee kuulua yrityksen omavalvontasuunnitelmaan.

Lisätietoa takaisinvedosta ja toimijan velvollisuuksista löytyy Eviran internetsivulta linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/takaisinvedot/>.

Vihjeitä ravintolisien valmistajan, valmistuttajan ja maahantuojan valmisteita koskevaan omavalvontaan

Varmistetaan, että

- ravintolisän sisältämät vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja
- raaka-aineiden ja valmiiden ravintolisien mikrobiologien laatu on hyvä
- raaka-aineet eivät sisällä hormoneja, dopingaineita tai muita kiellettyjä aineita (ks. kappale 3.11)
- käytetyt lisäaineet, aromit ja entsyymit ovat sallittuja ja niille annetut käytön ehdot toteutuvat (ks. kappale 3.4)
- ravintolisien ainesosien käyttöhistoria elintarvikkeena ennen toukokuuta 1997 on varmistettu eikä ravintolisä sisällä EU:ssa hyväksymättömiä uuselintarvikeaineesosia (ks. kappale 3.5)
- ravintolisä ei sisällä lääkelain 3 §:n tarkoittamia lääkkeitä. Jos ravintolisä sisältää lääkeluettelon aineita, on suositeltavaa pyytää luokittelu Fimealta (ks. kappale 3.6)
- ravintolisät ja niiden raaka-aineet eivät sisällä raja-arvoja ylittäviä määriä vierasaineita (ks. kappale 3.9)
- ravintolisien raaka-aineet eivät sisällä kasvinsuojeluainejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien (ks. kappale 3.10)
- pakkaus- ja muiden elintarvikekontaktimateriaalien turvallisuus ja soveltuvuus on varmistettu
- pakkausmerkinnät vastaavat koostumusta
- pakkausmerkinnät on laadittu oikein pakkaukseen (ks. luku 4)
- kuivattujen mausteyrttien, mausteiden ja maustekasvien mahdollisesta säteilyttämisestä on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä määräystenmukaisesti (ks. kappale 4.3)
- Huom. Muiden ainesosien säteilyttäminen ei ole sallittua (Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus elintarvikkeen käsittelystä ionisoivalla säteilyllä 852/2000)
- muuntogeenisistä ainesosista on tehty asetuksen mukaiset merkinnät (ks. kappale 4.3)

- luomutuotteena myytävä ravintolisä (luomu, bio, eko ym.), täyttää luomuasetuksen vaatimukset ja pakkaukseen on tehty asiaan kuuluvat merkinnät (ks. kappale 4.3)
- tarvittavat käytön rajoitukset ja varoitukset on tehty huomioiden mahdolliset riskiryhmät
- markkinointi on määräysten ja hyvän tavan mukaista (ks. kappale 4.4)
- ravintolisästä on tehty ilmoitus Eviraan, se on ajantasainen ja on esitettävissä tarkastuksessa sitä pyydettyäessä (ks. kappale 2.2)
- ravintolisien jäljitettävyys on todennettavissa asiakirjoin (esim. tavaran toimittajan lähetyslistat, laskut tai muu varastokirjanpito). Myös myydyt ravintolisät tulee olla jäljitettävissä, jos ne on toimitettu muualle kuin suoraan kuluttajalle.

Vihjeitä ravintolisien jälleenmyyntiä koskevaan omavalvontaan

Ravintolisä myyvä toimija varmistaa tavarantoimittajalta, että

- ravintolisistä on tehty ravintolisäilmoitus Eviralle (ks. kappale 2.2)
- ravintolisän tarvittavat merkinnät on tehty suomeksi ja ruotsiksi
- merkinnät ovat helposti luettavia ja helposti havaittavia
- ravintolisä tai sen ainesosa ei ole lääke, eikä sisällä kiellettyjä aineita, kuten hormoneja tai dopingaineita (ks. kappaleet 3.9 ja 3.11)
- ravintolisä ei sisällä muuntogeenisiä ainesosia ilman, että tuotteessa on muuntogeenisyyttä osoittava merkintä (ks. kappale 4.3)
- jos ravintolisä myydään luomutuotteina (luomu, bio, eko ym.), tulee merkinnöissä näkyä kuuluminen luomuvalvonnan piiriin eli luomuvalvojan tunnus (ks. kappale 4.3)
- ravintolisässä eikä niiden markkinoinnissa ole lääkkeellisiä väittämiä ja tuotteesta annetut väittämät ovat tosia (ks. kappale 4.4)
- tavarantoimittajan ja ravintolisän jäljitettävyys on mahdollista suorittaa.

Tavaraa vastaanotettaessa on syytä tarkistaa valmisteiden kunto. Omavalvontaan kuuluu myös muun muassa valmisteiden myyntiajan ja oikeiden säilytyslämpötilojen seuranta.

7.2 Viranomaisvalvonta

Ravintolisä valvovat ensisijaisesti valmistus- ja maahantuontikuntien elintarvikevalvontaviranomaiset, mutta myös muut kunnat tekevät ravintolisien markkinavalvontaa. Tulli valvoo kolmansista maista maahantuotavia ravintolisä ja lisäksi pistokoeluontoisesti markkinavalvontana EU-maista tuotavia ravintolisä. Eviran rajavalvonta valvoo EU:n ulkopuolisista maista peräisin olevien, ravintolisien valmistukseen tuotavien eläinperäisten raaka-aineiden tuontia. Evira ohjaa valvontaa koko maassa.

7.2.1 Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Evira suunnittelee ja ohjaa elintarvikevalvontaa myös ravintolisien osalta esimerkiksi oppain, ohjekirjein, tiedottamalla ja kouluttamalla.

Evira vastaanottaa ravintolisäilmoitukset. Ravintolisien valmistajan, valmistuttajan tai maahantuojan on tehtävä ilmoitus vaadittavine liitteineen markkinoille tulevasta ravintolisästä ja sen koostumuksen muutoksista. Asiaa on käsitelty tarkemmin kohdassa 2.2. Evira ei valvo ilmoituksia vastaanottaessaan ravintolisien määräystenmukaisuutta, vaan välittää ilmoitukset edelleen kuntiin tiedoksi ja valvontaa varten. Lisäksi Evira lähettää koosteen ilmoitusten tiedoista aluehallintovirastoihin, Fimeaan ja Tullille sekä tarvittaessa muille viranomaisille. Kunnat ja Tulli valvovat ravintolisäilmoitusten paik-

kansapitävyyttä tarkastuskäyntien ja tutkimustoiminnan yhteydessä tai tarvittaessa projektein.

Suunnitelmissa ja vuosittaisissa valvontaohjelmissa Evira voi ottaa ravintolien valvonnan valtakunnalliseksi projektiksi. Tällaiset projektit voidaan kohdistaa esimerkiksi tiettyihin valvontakohteisiin (kuten kuntosaleille), tiettyyn ravintolisäryhmään (kuten kalsiumvalmisteet) tai markkinointiin (ravitseminen- ja terveysväitteet).

Tullilaboratorion kanssa on sovittu, että Evira välittää kunnille Tullilaboratorion omat tutkimustulokset ja tullin tekemät toimenpiteet tiedoksi neljä kertaa vuodessa. Lisäksi jos Tulli epäilee, että virheellisiä ravintolisiä on päässyt kotimaan markkinoille, Evira pyytää kunnan viranomaisia varmistamaan valvontatoimenpitein, että toimija on ryhtynyt riittäviin toimenpiteisiin virheiden korjaamiseksi ja ryhtynyt tarvittaessa virheellisten ravintolien takaisinvetoon.

Evira voi tarvittaessa yhdessä aluehallintovirastojen ja kuntien viranomaisten kanssa tehdä tarkastuskäyntejä ravintolien valmistuspaikkoihin ja maahantuojien tai pakkaajien varastoihin.

7.2.2 Aluehallintovirastot

Aluehallintovirastot (AVI:t) suunnittelevat ja ohjaavat ravintolien valvontaa sekä valvovat säädösten noudattamista alueellaan. AVI:t saavat yhteenvetotiedot Eviralle tehdyistä ja kunnille valvontaa varten toimitetuista ravintolisäilmoituksista. AVI:t seuraavat ja valvovat kuntien ravintolisävalvontaa, esim. kuntien tekemiä toimenpiteitä Tullin tutkimustulosten johdosta.

AVI:t suunnittelevat ja toteuttavat valvontaohjelmassa olevia ravintolisiin kohdennettuja markkinavalvontaprojekteja yhdessä Eviran, kuntien valvontaviranomaisten sekä Tullin kanssa. AVI:en edustajat tekevät tarkastuskäyntejä valvontakohteisiin yhdessä kuntien valvontaviranomaisten kanssa pyydettyä tai omasta aloitteestaan esim. valvontaprojekteihin liittyen. AVI:t myös kouluttavat ja opastavat kuntien viranomaisia sekä antavat pyydettyä tulkintoja ravintolisiin liittyvistä säädöksistä.

7.2.3 Kunnalliset valvontaviranomaiset

Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset toteuttavat käytännön elintarvikevalvontaa sekä neuvovat tarvittaessa elintarvikealan toimijoita. Ravintolien osalta valvonta kohdistetaan erityisesti valmistajiin, pakkaajiin, maahantuojiin ja tukkumyyjiin.

Elintarvikehuoneisto

Ravintolisiä, kuten muitakin elintarvikkeita, saa pääsääntöisesti valmistaa, varastoida, myydä tai muuten käsitellä vain elintarvikehuoneistossa. Valvontaviranomaisten tulee pyrkiä saamaan valvonnan piiriin kaikki ravintolien parissa toimivat yritykset. Tämä koskee esimerkiksi myös apteekkeja, kuntosaleja, urheilukauppoja, tavaratalojen urheiluvälineosastoja tai kampaamoja, joissa myydään ravintolisiä, tai posti-, verkosto- tai internetmyyntiä varten perustettuja varastoja. Kunta vastaanottaa toimijoiden tekemät elintarvikehuoneistoilmoitukset (ks. kappale 6.1).

Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen arvioi ilmoitettavan elintarvikehuoneiston toiminnan riskit ja tekee alustavan valvontasuunnitelman. Riskinarvion mukaan ensimmäinen tarkastus tehdään yhden, kolmen tai kuuden kuukauden kuluessa toiminnan aloittamisesta. Ensimmäinen tarkastus on valvontasuunnitelman mukainen maksullinen tarkastus.

Elintarvikehuoneiston valvonnassa kiinnitetään huomiota siihen, että huoneiston toiminta ja toiminnan laajuus vastaavat elintarvikehuoneistoa koskevassa ilmoituksessa ilmoitettuja seikkoja. Jos elintarvikehuoneistossa harjoitetaan sellaisia toimintoja, joista ei ole ilmoitettu, toimijaa on ohjattava tekemään ilmoitus, jotta asia tulee valvontaviranomaisen tietoon ja näin valvonnan piiriin. Jos toiminta on ilmoitettuun toimintaan nähden liian laajaa, valvoja arvioi, onko kyseisessä elintarvikehuoneistossa mahdollista tuottaa tällaisia määriä tuotteita elintarvikeeturvallisuutta vaarantamatta ja ryhtyä valvonnan toimenpiteisiin, jotta toimija korjaa tilanteen.

Lisätietoa elintarvikehuoneiston valvonnasta löytyy Eviran ohjeesta 16025/3 (Ohje ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta) sekä Eviran ohjeesta 16043/1 (Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta), jotka löytyvät Eviran internetsivulta linkistä:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/lomakkeet+ja+ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikehuoneistot/>.

Tuotevalvonta ja omavalvonnan valvonta

Tuotteen koostumuksesta, merkinnöistä ja markkinoinnista vastaa tuotteen pakkauksessa mainittu Suomessa toimiva elintarvikealan toimija tai sen muu suomalainen myyjä. Tämän tuotteesta vastaavan elintarvikealan toimijan omavalvonnan toimivuuden tarkastus on tärkeää. Siksi kunnan viranomaisen tekemä ravintolien tuotevalvonta kohdistuu pääasiassa elintarvikealan toimijan omavalvonnan (ks. kappale 7.1) toimivuuden valvontaan. Tuotevalvonta toteutetaan Oiva-tarkastusohjeiden mukaisesti (linkki ohjeisiin: <https://www.oivahymy.fi/portal/fi/yrityksille/tarkastusohjeet/>).

Erityisesti ravintolien vaatimuksiin kohdistuvan tarkastuksen yhteydessä tarkastetaan pistokoeluentoisesti 1-3 tuotetta, joista tarkastetaan mm. seuraavia asioita:

- ravintolisä täyttää ravintolisän määritelmän vaatimukset,
- ravintolisä ei ole lääke, eikä sisällä hormoneja tai dopingaineita,
- ravintolisän koostumus ominaisten aineiden ja niiden määrien osalta vastaa pakkausmerkinnöissä annettuja tietoja,
- ravintolisä sisältää vain sallittuja vitamiineja ja kivennäisaineita ja niiden yhdisteitä,
- ravintolisässä käytetyt vitamiini- ja/tai kivennäisaineyhdisteet täyttävät niille asetetut puhtausvaatimukset (koskee valmistusta ja valmistuttamista),
- ravintolisän ominaisena aineena olevaa vitamiinia ja/tai kivennäisainetta on merkittävä määrä lopullisessa tuotteessa (suositellussa vuorokausiannoksessa vähintään 15 % päivittäisen saannin vertailuarvosta),
- ominainen aine tai sen määrä ei aiheuta terveysvaaraa,
- ominaisten aineiden määrät on ilmoitettu asianmukaisesti,
- ravintolisän pakkausmerkinnät sisältävät ravintolisäasetuksen vaatimat pakolliset merkinnät,
- ravintolisästä on tehty ilmoitus Eviraan.

Ravintolien tuotevalvonnassa voidaan tarkastaa myös muita alueita, kuten pakkausmerkintöihin ja markkinointiin liittyviä asioita tai esimerkiksi ravintolien ainesosien käyttöhistoriaan, puhtauteen tai jäljitettävyyteen liittyviä asioita.

Jos tuotteen merkinnöistä ei löydy suomalaista elintarvikealan toimijaa, on tuotteen myyjän kuitenkin tiedettävä, kuka on tuotteen välittäjä. Vastuu tuotteesta ja sen jäljitettävyydestä siirtyy EU:n yleisen elintarvikeasetuksen (178/2002) mukaan tuotteen ketjussa toimijalta toiselle.

7.2.4 Tulli

Tullilla on käytettävissään tuontielintarvikkeiden valvontaan koko maan kattava näytteenotto- ja valvontaverkosto. Viranomaistoiminnoista vastaa Tullin tuoteturvallisuusyksikkö ja tutkimuksista Tullilaboratorio.

EU:n sisämarkkinoilla valmistettujen ravintolisien valvonta kuuluu ensi sijassa valmistusmaan valvontaviranomaisille. Kuitenkin EU:n elintarvikevalvontamääräysten mukaan näytteitä voidaan ottaa tuotannon, jakelun ja myynnin kaikissa vaiheissa. Näiden pistokokeiden avulla varmistutaan siitä, että valvonta toimii alkuperämaassa ja ravintolisiin on tehty vaaditut merkinnät myös suomen- ja ruotsinkielellä.

Tulli valvoo sisämarkkinoilta tulevia ravintolisiä tuojien varastoilla pistokoeluoontoisesti tehtävän näytteenoton pohjalta. Valvonta perustuu tullissa vuosittain laadittavaan valvontasuunnitelmaan. Koska kyseessä ovat sisämarkkinanäytteet, tuotteita ei aseteta käyttöönottokieltoon tutkimusten ajaksi. Tavaranhaltija saa tutkimuselosteen suorite-
tuista tutkimuksista. Tutkimuksista peritään valtionvarainministeriön asetuksessa säädetty maksu. Kun havaitaan määräysten vastaisia tuotteita, tulli kieltää varastossa vielä olevan tavaran myynnin. Jos kyseessä on ilmeinen terveysvaara, toimijan tulee vetää myös jo markkinoilla olevat tuotteet myynnistä (ks. kappale 7.1.2). Tällöin Tulli tiedottaa asiasta Eviraa, joka lähettää valvontapyynnön kunnan elintarvikevalvontaviranomaisille sen varmistamiseksi, että toimija on ryhtynyt takaisinvetoon, ja mahdollisia muita toimenpiteitä varten.

Ravintolisiä tuodaan Suomeen myös **EU:n ulkopuolisista maista**. Näiden tuotteiden valvonta kuuluu Tullille. Tulli tekee näytteenottoharkinnan tullauksen yhteydessä valvontasuunnitelmansa perusteella. Niiden tuotteiden luovutus, joista näyte otetaan, keskeytetään tutkimusten ajaksi. Tutkimusten valmistuttua määräysten mukaisten valmisteiden tullausta jatketaan. Määräystenvastaiset ravintolisät voidaan harkinnan mukaan ja valvontaviranomaisten luvalla palauttaa ulkomaiselle myyjälle tai valmistajalle, viedä pois maasta, hävittää tullivalvonnassa tai saattaa määräysten mukaisiksi. Tutkimuksista peritään valtionvarainministeriön määräämä maksu. Evira välittää tietoja Tullin tutkimuksista kunnille ravintolisien maahantuojien omavalvonnan valvontaa varten.

Eri maissa valmisteiden luokittelu lääkkeiksi poikkeaa merkittävästi Suomessa sovellettavasta luokittelusta. Epäselvissä tapauksissa Tulli hakee Fimealta tuotteelle luokittelua ennen valvontatoimenpiteisiin ryhtymistä.

7.2.5 Eviran tuonti- ja markkinavalvonnan yksikkö

Ensisaapumisvalvonta

Ensisaapumisvalvonta on valtiollistettu ja siitä vastaa Evira. Valvonta perustuu asetukseen ensisaapumistoiminnasta MMMa 118/2006 ensisaapumistoiminnasta elintarvikelain nojalla. Ensisaapumisvalvonnan valtiollistamisen johdosta ensisaapumistointaan kohdistuvat tarkastukset tehdään aina samalla tavalla riippumatta siitä, millä paikkakunnalla ensisaapumistoimija toimii.

Eläinlääkinnällinen rajatarkastus

Laki eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta (1192/1996) asettaa vaatimuksia EU:n ulkopuolelta peräisin oleville eläimistä saataville elintarvikkeille ja muille eläinperäisille tuotteille. Ravintolisien osalta nämä vaatimukset (hyväksytyt alkuperämaa, -laitos

sekä terveystodistus) koskevat yleensä vain ravintolisien valmistukseen tuotavia raaka-aineita. Eläimistä saataville elintarvikkeille ja muille eläinperäisille tuotteille asetettujen tuontivaatimukset eivät siis koske valmiita ravintolisiä, jotka ovat esim. kapseleina tai tabletteina vähittäismyyntiin loppukuluttajalle pakattuja (mm. ternimaitokapselit, mehiläisemoainetabletit). Tällaisissa ravintolisissä eläimistä saatava elintarvike tai muu eläinperäinen tuote on osa ravintolisän ainesosasisällöstä, jolloin lopullista tuotetta eli valmistettua ravintolisää ei määritellä eläinperäiseksi elintarvikkeeksi.

Maahantuonti edellyttää joidenkin raaka-aineiden kohdalla erityistä tuontilupaa. Tuontivaatimusten lisäksi voimassa oleva lainsäädäntö edellyttää ravintolisien valmistukseen tuotaville raaka-aineille tehtäväksi eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen EY:n alueelle tuonnin yhteydessä. Eläinlääkinnällinen rajatarkastus suoritetaan sellaisille raaka-aineille, joiden CN-koodi mainitaan komission päätöksen 2002/349/EY liitteessä. Tuotavan tuotteen CN-koodi tulee varmistaa Tullilta ennen tuontia. EU:n ulkopuolelta peräisin olevien eläinperäistä ainesta sisältävien ravintolisien valmistukseen tuotavien raaka-aineiden osalta rajaeläinlääkärit valvovat tuontivaatimusten täyttymistä.

Eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen alaisista ravintolisien valmistukseen tuotavista raaka-aineista on tehtävä ennakkoilmoitus asianomaiselle rajatarkastusasemalle viimeistään tuontia edeltävänä työpäivänä rajatarkastusaseman aukioloaikana. Ilmoitus on tehtävä sähköisesti käyttäen TRACES-tietojärjestelmää.

Lisätietoa eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta löytyy Eviran internetsivulta linkistä: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tuonti+ja+vienti/tuonti+eu+n+ulkopuolelta/elinlaakinnallinen+rajatarkastus/>.

7.3 Pakkokeinot ja seuraamukset

Ravintolisiä koskevat valvontatoimenpiteet tehdään elintarvikelain nojalla.

Elintarvikevalvontaviranomainen voi käyttää määräystä tai kieltoa lievempää kehoitusta tilanteissa, joissa ei ole kyseessä varsinainen terveysvaara tai tahallinen harhaanjohtaminen. Korjauskehoitus on kuitenkin syytä antaa aina kirjallisena ja asettaa määräaika noudattamiselle. Väliaikaista kieltoa voidaan käyttää esimerkiksi silloin, kun ravintolisän pakkausmerkintöjä korjataan tai ravintolisästä ei kehoituksesta huolimatta ole tehty Eviralle ilmoitusta. Uhkasakkoa käytetään tilanteissa, joissa on kyseessä toistuva säännösten ja valvontaviranomaisten määräysten rikkominen tai kun tilanteen vakavuus muuten vaatii annetun päätöksen tehostamista uhkasakolla. Elintarvikelain mukaan kunnan elintarvikevalvontaviranomainen voi tarvittaessa pyytää virka-apua poliisilta valvontatoimien toteuttamisessa.

Pakkokeinojen lisäksi elintarvikelaissa säädetään, missä tilanteissa kunnan elintarvikevalvontaviranomaisella on velvollisuus tehdä esitutkintapyyntö poliisille. Tällainen velvollisuus on esimerkiksi tilanteessa, jossa toimija tahallaan tai huolimattomuudesta antaa harhaanjohtavia tietoja elintarvikkeesta tai sen ominaisuuksista eikä teko ole vähäinen.

Taulukko 5. Suuntaa antavia esimerkkejä valvontaviranomaisten toimenpiteistä eri tilanteissa.

Esimerkki 1. Ravintolisäilmoitusta ei ole tehty. Ilmoitus tulee tehdä Eviralle kun ravintolisä tuodaan markkinoille.	
<i>Valmistus- tai maahantuojakunnan valvontaviranomainen</i>	Antaa kirjallisen kehotuksen tehdä ilmoitus ja asettaa aikarajan. Jos ilmoitusta ei ole tehty Eviraan määräajassa kehotuksesta huolimatta, valvontaviranomainen antaa määräyksen, jossa ravintolisäilmoituksen tekemisen lisäksi määrätään, että ravintolisien myynti/markkinoille saattaminen on keskeytettävä, kunnes ravintolisäilmoitus on tehty Eviraan.
<i>Tulli</i>	Antaa asiasta kirjallisen huomautuksen.
Esimerkki 2. Ravintolisiä myydään/tuodaan maahan ilman suomen- ja ruotsinkielisiä merkintöjä.	
<i>Valmistus- tai maahantuojakunnan tai myyntikunnan valvontaviranomainen</i>	Antaa määräyksen, jonka mukaan ravintolisiä ei saa saattaa markkinoille, kunnes merkinnät on tehty.
<i>Tulli</i>	Kieltää valmisteen maahantuonnin tai markkinoille saattamisen, kunnes merkinnät on tehty.
Esimerkki 3. Ravintolisä sisältää lääkeluettelon liitteen 1 tai 1 A ainetta tai liitteen 2 rohdosta.	
<i>Valmistus- tai maahantuojakunnan valvontaviranomainen</i>	Pyytää nähtäväksi Fimean luokittelupäätöksen. Jos sitä ei ole, kehottaa toimijaa hankkimaan sellaisen tai ottamaan yhteyttä Fimeaan luokittelutarpeen arvioimiseksi.
<i>Tulli</i>	Pyytää nähtäväksi Fimean luokittelupäätöksen. Jos sitä ei ole, kieltää ravintolisän maahantuonnin, kunnes toimija on hankkinut sellaisen tai ottanut yhteyttä Fimeaan luokittelutarpeen arvioimiseksi. Sisämarkkina- valvonnassa antaa asiasta kirjallisen huomautuksen toimijalle.
Esimerkki 4. Lääkkeeksi luokiteltua ravintolisää myydään kaupoissa. Fimean lääkkeeksi luokittelemaa valmistetta ei saa pitää kaupan elintarvikkeena.	
<i>Valmistus- tai maahantuojakunnan tai myyntikunnan valvontaviranomainen</i>	Ilmoittaa asiasta suoraan Fimeaan tai Eviralle, joka välittää tiedon Fimealle. Fimealla on lääkelain nojalla valtuudet ryhtyä toimenpiteisiin.
Esimerkki 5. Ravintolisän epäillään aiheuttavan/aiheuttaneen terveyshaittaa.	
<i>Kuntien, ensisijaisesti valmistus- tai maahantuojakunnan valvontaviranomainen</i>	Asettaa varastossa olevat tuotteet myyntikieltoon ja ottaa yhteyttä Eviraan. Kehottaa elintarvikealan toimijaa vetämään tuotteen pois markkinoilta ja tiedottamaan tarvittaessa kuluttajia.
<i>Tulli Evira/Rajaeläinlääkäri</i>	Kieltää tuotteen maahantuonnin tai markkinoille saattamisen ja ottaa yhteyttä Eviraan.
<i>Evira</i>	Tekee tarvittaessa valtakunnalliset toimenpiteet ja RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) –ilmoituksen komissiolle.
Esimerkki 6. Ravintolisää markkinoidaan lääkkeellisin väittein.	
<i>Kuntien valvontaviranomaiset</i>	Antaa määräyksen, jonka mukaan ravintolisien myynti/markkinointi on keskeytettävä, kunnes lääkkeelliset väitteet on ravintolisän <u>pakkauksista</u> poistettu. Kehottaa toimijaa lopettamaan muun kuin pakkauksissa olevan lääkkeellisen markkinoinnin. Jos kehotusta ei noudateta, asiasta ilmoitetaan Eviraan, joka kieltää markkinoinnin ja tarvittaessa tehostaa määräystä uhkasakolla.
<i>Tulli</i>	Kieltää ravintolisien maahantuonnin tai markkinoille saattamisen, kunnes lääkkeelliset väittämät on poistettu <u>pakkauksista</u> .
<i>Evira</i>	Kieltää muun kuin elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä olevan lääkkeellisen markkinoinnin. Tarvittaessa tehostaa määräystä uhkasakolla.

Esimerkki 7. Ravintolisän myyjällä ei ole omavalvontasuunnitelmaa tai se on puutteellinen.	
<i>Myyntikunnan valvontaviranomainen</i>	Määrää elintarvikealan toimijan laatimaan tai täydentämään omavalvontasuunnitelman määräajassa.
Esimerkki 8. Ravintolisän valmistajalla, pakkaajalla tai maahantuojalla ei ole omavalvontasuunnitelmaa tai se on puutteellinen.	
<i>Valmistus-, pakkaus- tai maahantuojakunnan valvontaviranomainen</i>	Määrää elintarvikealan toimijan laatimaan tai täydentämään omavalvontasuunnitelmaa määräajassa.
Esimerkki 9. Ravintolisän koostumus ei vastaa merkintöjä, mutta kyse ei ole terveysvaarasta.	
<i>Valmistus-, pakkaus tai maahantuojakunnan valvontaviranomainen</i>	Harkitsee, onko kyse merkittävästä vai vähäisestä virheestä. Jos esimerkiksi valmistetta myydään x-aineen lähteenä, eikä valmiste sisällä kyseistä ainetta tai sisältää sitä vain vähän, on kyse merkittävästä virheestä (kuluttajan harhaanjohtaminen). Väärät lisäainemerkinnot, ainesosan puuttuminen luettelosta, selvät poikkeamat ravintoaineen määrissä jne. ovat myös merkittäviä virheitä. Valmisteen myynti/markkinointi määrätään keskeytettäväksi ja kehoitetaan korjaamaan joko koostumusta tai merkintöjä määräajassa sekä tekemään tarvittaessa uuden ravintolisäilmoituksen Eviraan. Jos on kyse merkintävirheestä, joka voi aiheuttaa terveysvaaran (esim. allergiaa aiheuttavaa ainetta ei ole merkitty) toimitaan esimerkin 5 mukaan.
<i>Tulli</i>	Jos on kyse merkittävästä virheestä, kieltää ravintolisän maahantuonnin tai markkinoille saattamisen, kunnes pakkausmerkinnät on korjattu. Jos on kyse vähäisestä virheestä, kehottaa maahantuojaa korjaamaan merkinnät ennen seuraavaa erän tuontia.
Esimerkki 10. Ravintolisään on käytetty muuntogeenistä soijaa eikä merkintöjä ole tehty.	
<i>Valmistus- tai maahantuojakunnan valvontaviranomainen</i>	Kehottaa toimijaa määräajassa muuttamaan merkinnät tai vaihtamaan raaka-ainetta. Jos virhe toistuu samalla toimijalla, määrätään keskeyttämään ravintolisien myynti, kunnes merkinnät on tehty.
<i>Tulli</i>	Kieltää ravintolisän maahantuonnin tai markkinoille saattamisen, kunnes merkintä muuntogeenisistä ainesosista on merkitty maahantuojan varastossa oleviin tuotepakkauksiin.
Esimerkki 11. Terveydelle haitallista ravintolisää myydään internetin välityksellä.	
<i>Kunnan valvontaviranomainen</i>	Selvittää myyjän yhteystiedot. Jos kyseessä on kotimainen internetmyyjä ja varasto Suomessa, välittää asian tiedoksi ja toimenpiteitä varten myyjän kotikunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle sekä Eviralle. Jos kyseessä on ulkomainen internetmyyjä, joka markkinoi suomen kielellä, välittää asian tiedoksi ja toimenpiteitä varten Eviralle.
<i>Evira</i>	Saattaa asian kyseisen maan valvontaviranomaisten tietoon ja valvottavaksi.
Esimerkki 12. Ravintolisä sisältää säteilytettyä ainesosaa, jonka säteilyttäminen ei ole kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen 852/2000 mukaan sallittua tai ainesosa on säteilytetty laitoksessa, jota EU ei ole hyväksynyt.	
<i>Kunnan valvontaviranomainen</i>	Asettaa varastossa olevat tuotteet myyntikieltoon ja ottaa yhteyttä Eviraan. Kehottaa toimijaa vetämään tuotteen pois markkinoilta ja tiedottamaan tarvittaessa kuluttajia
<i>Tulli Evira/Rajaeläinlääkäri</i>	Kieltää valmisteiden maahantuonnin ja ottaa yhteyttä Eviraan.
<i>Evira</i>	Tekee tarvittaessa valtakunnalliset toimenpiteet ja RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) -ilmoituksen.

8 LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

Alla olevassa lainsäädäntöluettelossa on mainittu lainsäädäntöviite sekä suluissa op-
paassa käytetty lyhennetty säädöksen nimi.

Elintarvikelainsäädäntö

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) 178/2002 elintarvikelainsäädän-
töä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurval-
lisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä
menettelyistä
- Elintarvikelaki 23/2006
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY ravintolisiä koskevan jä-
senvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
- Euroopan Komission asetus 1170/2009/EY vitamiinien ja kivennäisaineiden ja nii-
den muotojen luetteloista, joista voidaan lisätä elintarvikkeisiin, ravintolisät mu-
kaan luettuina
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus Elintarviketurvallisuusviraston maksullisista
suoritteista 1161/2014
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006 vitamiinien, ki-
vennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus erityisruokavaliovalmisteista 121/2010
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pik-
kulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista
elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisiäai-
neista
- Komission asetus (EU) N:o 231/2012 elintarvikelisiäaineiden eritelmien vahvista-
misesta
- Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008 elintarvikkeissa
käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia
- Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008 elintarvike-
entsyymeistä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97 uusielintarvikkeista ja
elintarvikkeiden uusista ainesosista
- Komission asetus (EY) N:o 1881/2006 tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasai-
neiden enimmäismäärien vahvistamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 torjunta-
ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuis-
sa tai niiden pinnalla
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen
antamisesta kuluttajille
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarviketietojen antamisesta kuluttajille
834/2014
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita
koskevista ravitsemus- ja terveystieteistä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisis-
tä elintarvikkeista ja rehuista
- Neuvoston asetus (EY) N:o 834/2007 luonnonmukaisesta tuotannosta ja luon-
nonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus elintarvikkeen käsittelystä ionisoivalla sä-
teilyllä 852/2000

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus ensisaapumistoiminnasta 118/2006
- Laki eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta 1192/1996
- Komission päätös 2002/349/EY rajatarkastustoimipaikoilla tarkastettavien tuotteiden luettelon laatimisesta
- Komission päätös 2007/275/EY rajatarkastusasemilla tarkastettavia eläimiä ja tuotteita koskevista luetteloista

Lääkelainsäädäntö

- Lääkelaki 395/1987
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös 207/2015 lääkeluettelosta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta

Muu lainsäädäntö

- Alkoholilaki 1143/1994
- Rikoslaki 39/1889
- Valtioneuvoston asetus rikoslain 44 luvun 16 §:n 1 momentissa tarkoitetuista dopingaineista 705/2002
- Huumausainelaki 373/2008
- Valtioneuvoston asetus kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista 1130/2014
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010
- Kuluttajansuojalaki 38/1978
- Neuvoston asetus (EY) N:o 338/97 luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä
- Komission asetus (EU) N:o 1320/2014 luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97 muuttamisesta
- Komission asetus (EY) N:o 865/2006 luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 888/2014 tiettyjen luonnonvaraisten eläin- ja kasvilajien yksilöiden unioniin tuonnin kieltämisestä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1007/2009 hyljetuotteiden kaupasta
- Komission asetus (EU) N:o 737/2010 yksityiskohtaisista säännöistä hyljetuotteiden kaupasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1007/2009 täytäntöön panemiseksi
- Laki valaiden ja arktisten hylkeiden suojelusta 1107/1996

Eviran ohjeet:

- Elintarviketieto-opas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille (Eviran ohje 17068/1)
- Ravitsemus- ja terveystieteopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille (Eviran ohje 17052/3)
- Elintarvikeparanteiden valvontaohje – lisääaineet, aromit ja entsyymit (Eviran ohje 17054/4)

- Ohje ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta (Eviran ohje 16025/3)
- Elintarvikehuoneiston omaavalvonnan riskiperusteinen valvonta (Eviran ohje 16043/1)
- Luonnonmukaisen tuotannon ohjeet 3 – Elintarvikkeet (Eviran ohje 18222/3)

9 HYÖDYLLISIÄ LINKKEJÄ

Lainsäädäntö:

- Suomen lainsäädäntö, www.finlex.fi
- EU:n lainsäädäntö, <http://eur-lex.europa.eu/fi/index.htm>

Evira: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/>

- Ravintolisät:
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/>
 - Ravintolisäilmoitus:
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/ravintolisailmoitus/>
 - Ravintolisäopas
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=126>
- Pakkausmerkinnät
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/>
 - Elintarviketieto-opas
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=385>
- Ravitseminen ja terveysväitteet
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat/ravitseminen+ja+terveysvaitteet/>
 - Ravitseminen- ja terveysväiteopas
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=view&productId=393>
- Uuselintarvikkeet
- <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/uuselintarvikkeet/>
- Elintarvikeparanteet (lisäaineet, aromit ja entsyymit)
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/elintarvikeparanteet/>
- Muuntogeeniset elintarvikkeet
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/tuotantotapoja/muuntogeeniset+elintarvikkeet/>
- Takaisinvedot
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/takaisinvedot/>

Euroopan komissio: http://ec.europa.eu/food/safety/index_en.htm

- Ravintolisät
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm

EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/>

- Compendium
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2663.pdf
- Tolerable Upper Intake Levels eli UL-arvot
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

Fimea, <http://www.fimea.fi/>

- Lääkeluettelo: <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo>
- Luokittelu: <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu>
- Kasvirohdoslääkkeet:
http://www.fimea.fi/myyntiluvat/kasvirohdoslaakkeet_ ja_homeopaattiset_valmiste_et
- Antroposofiset ja homeopaattiset valmisteet:
http://www.fimea.fi/myyntiluvat/kasvirohdoslaakkeet_ ja_homeopaattiset_valmiste_et/homeopaattiset_ ja_antroposofiset_valmisteet
- Markkinoinnin valvonta: http://www.fimea.fi/valvonta/markkinoinnin_valvonta

Tulli, <http://www.tulli.fi/fi/>

- Tullin elintarvikevalvonta: <http://www.tulli.fi/fi/yrityksille/tuonti/valvonta/index.jsp>

Valvira, www.valvira.fi

- Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet:
http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ ja_tarvikkeet
- Alkoholivalmisteet: <http://www.valvira.fi/alkoholi>

Kilpailu- ja kuluttajavirasto ja kuluttaja-asiamies, <http://www.kkv.fi/>

- Tietoa mm. markkinoinnista ja mainonnasta: <http://www.kkv.fi/Tietoa-ja-ohjeita/Markkinointi-ja-mainonta/>

Antidopingtoimikunta ry. (ADT), www.antidoping.fi

LIITE: ESIMERKKI RAVINTOLISÄN PAKKAUSMERKINNÖISTÄ

(eri merkintävaatimuksien lainsäädännöllinen perusta käy ilmi värikoodein)

Ravintolisäasetus 78/2010

Elintarviketietoasetus (EU) N:o 1169/2011

Asetus elintarviketietojen antamisesta kuluttajalle


Asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehusta

Väiteasetus (EY) N:o 1924/2006

RAVINTOPLUS

Vitamiini-kivennäisainekasvivalmiste

Auttaa jaksamaan!



C-vitamiini auttaa vähentämään väsymystä.

1 kapseli sisältää

		%RI*
C-vitamiini	160 mg	200
Soijauute	120 mg	-
Neidonhiuspuu-uute	120 mg	-
Kofeiini	80 mg	-
Koentsyymi Q10	30 mg	-
Sinkki	15 mg	150

Ainesosat: C-vitamiini (l-askorbiinihappo), **soijauute**** (*Glycine max L.*), neidonhiuspuu-uute (*Ginkgo biloba*), koentsyymi Q10, kofeiini, sinkki (sinkkioksidi), paakkuuntumisenestoaine (E470 b), aromi (kofeiini), kapseli (kalaliivate)

*reference intake eli saannin vertailuarvo
** muuntogeeninen

Ominaisten aineiden luokka tai luonne

Ominaisten aineiden määrä suositellussa vuorokausiannoksessa

Myyntinimitys

Kofeiinimerkintä

Suosittelava vuorokausiannos

Pakolliset varoitusmerkinnät

Lisämaininta monipuolisen ja tasapainoisen ruokavalion ja terveellisten elämäntapojen tärkeydestä, jos käytetään terveysväitettä

Sisällön määrä (tilavuus-/painoyksikkö)

RAVINTOPLUS

Elintarvikenimi

Vitamiini-kivennäisainekasvivalmiste

Auttaa jaksamaan!

Yleisluontoinen, täsmentämätön väite

Ainesosaluettelo alenevassa järjestyksessä

Yhteystiedot

Valmistaja: Energia-yritys, Tehdastie 1, 23450 Kaupunki

100 kaps. 54 g Parasta ennen: 12/2018 loppua Erä: L 345

Säilyvyys

Eränumero

Täsmentävä, hyväksytty terveysväite

gm-merkintä

Päivittaisen saannin vertailuarvot

allergeenien korostus

Lisäaineiden ryhmänimet

Kiniini/kofeiini merkintä

