

Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ohje ravintolisäilmoituksen tekemisestä

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa 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 selkeästi muusta tekstistä. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

1 Lainsäädäntö

Ravintolisällä tarkoitetaan puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteenä, uutteenä, nesteenä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävää valmiiksi pakattua valmistetta, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, jota nautitaan pieninä mitta-annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta (Ravintolisäasetus 78/2010 2 §).

Ravintolisiä säätelevää lainsäädäntöä:

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä (78/2010)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EY) N:o 46/2002 ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä.
- Komission asetus (EY) N:o 1170/2009 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden ja niiden muotojen luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin.
- Komission asetus (EU) N:o 1161/2011 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ja komission asetuksen (EY) N:o 953/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten kivennäisaineiden luetteloista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (myöhemmin väiteasetus).
- Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä (1084/2004, myöhemmin pakkausmerkintäasetus)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille (myöhemmin elintarviketietoasetus)
- Elintarvikelaki (23/2006)
- EY lainsäädäntö löytyy osoitteesta <http://eur-lex.europa.eu/fi/index.htm>
- Kansallinen lainsäädäntö löytyy osoitteesta <http://www.finlex.fi/fi/>.

Lisätietoa:

- Ravintolisäopas, Eviran ohje 17012/4

2 Ilmoitusvelvollisuus

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksen ravintolisistä 78/2010 mukaan elintarvikealan toimijan, joka valmistaa, valmistuttaa tai tuo maahan ravintolisää, on tehtävä siitä kirjallinen ilmoitus Elintarviketurvallisuusvirasto Eviralle. Ilmoitus vaaditaan myös, kun valmisteen koostumus sille ominaisten aineiden osalta muuttuu. Ravintolisäilmoituksen ajankohtaa ei ole säädöksissä määritelty, mutta tehokkaan valvonnan mahdollistamiseksi se tulisi tehdä ennen ravintolisän markkinoille saattamista.

Evira katsoo ilmoitusvelvollisuuden täytetyksi, kun ilmoitus saapuu virastoon kaikkine vaadittavine tietoineen ja liitteineen. Pakollinen liite on malli ravintolisän pakkausmerkinnöistä, jonka tulee olla selkeä ja luettava. Evira voi pyytää toimijaa täydentämään ilmoitusta jälkeenpäin.

Jos elintarvikkeella on useita vastuussa olevia elintarvikealan toimijoita (esim. useita maahantuojia), tulee heidän kaikkien tehdä ilmoitus ko. ravintolisästä. Ilmoitus vaaditaan myös, kun ravintolisän koostumus sille ominaisten aineiden osalta muuttuu. Uusi ilmoitus on tehtävä aina valmistajan, valmistuttajan, maahantuojan tai muun markkinoille saattavan tahon muuttuessa. Myös elintarvikkeen kaupallisen tuotenimen, ns. brändinimen, muuttuessa tulee tehdä ilmoitus, vaikka ravintolisän koostumus pysyisi-kin ennallaan.

Elintarvikealan toimija vastaa itse siitä, että elintarvike on ravintolisäasetuksen ja muiden elintarvikkeita koskevien määräysten mukainen. Tätä edellyttää myös elintarvikelaissa elintarvikealan toimijalle säädetty velvollisuus suorittaa omavalvontaa.

- Evira ei arvioi ilmoituksen perusteella ravintolisän koostumuksen tai pakkausmerkintöjen säädöstenmukaisuutta.
- Ilmoituksen vastaanottaminen ja vastaanottokirjeen lähettäminen ei tarkoita sitä, että Evira olisi hyväksynyt ravintolisän elintarvikemääräysten mukaiseksi.

Ravintolisien markkinoille saattamis- ja koostumuksen muuttumisilmoituksen vastaanottamisesta peritään maa- ja metsätalousministeriön antaman Elintarviketurvallisuusviraston maksullisia suoritteita koskevan asetuksen mukainen maksu.

2.1 Eviran sähköinen asiointipalvelu

Ilmoitus ravintolisän markkinoille saattamisesta tai koostumuksen muuttumisesta tehdään Eviran sähköisessä asiointipalvelussa. Sähköiset lomakkeet löytyvät suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Kirjautuminen sähköiseen asiointipalveluun tapahtuu Eviran internetsivuilla osoitteessa:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/asiointi/sahkoinen+asiointi/elintarvikkeet/ravintolisa-+ja+taydentamisilmoitukset/>

Kun ilmoitus on lähetetty onnistuneesti, saa elintarvikealan toimija Eviran vastausviestin ilmoittamaansa sähköpostiosoitteeseen. Vastaanotettu ilmoitus liitteineen lähtee tiedoksi ja valvontaa varten kuntaan ja aluehallintovirastolle. Lisäksi Evira voi tarvittaessa lähettää tietoja muille valvontaviranomaisille. Vastausviestissä on linkki Ravintolisien omavalvontaohjeeseen, jossa on elintarvikealan toimijalle tietoa omavalvonnassa huomioitavista asioista.

Tarkempia ohjeita Eviran sähköisen asiointipalvelun käyttöön löytyy sähköisen asiointipalvelun yläpalkin ”Ohjeet”-painikkeesta tai Eviran internet-sivuilla osoitteesta <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/lomakkeet+ja+ohjeet/elintarvikkeet/erityisruokavalmisteet++ravintolisat+ja+taydennetyt+elintarvikkeet/>

2.2 Sähköisen asiointipalvelun ulkopuolella tehty ilmoitus

Mikäli elintarvikealan toimija ei jostain syystä pysty lähettämään ilmoitusta sähköisen asiointipalvelun kautta, voi ilmoituksen täyttää Eviran internetsivuilla osoitteessa: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/ravintolisailmoitus/>

Sähköisen asiointipalvelun ulkopuolella tehty ilmoitus tulee lähettää vaadittuine liitteineen Eviran kirjaamoon: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Kirjaamo, Mustialankatu 3, 00790 Helsinki tai kirjaamo@evira.fi. Ilmoituksen vastaanottaminen tapahtuu kuten sähköisen asiointipalvelun kautta asioitaessa. Vastaanottokirje lähetetään tällöin postitse.

3 Tiedot ravintolisästä

Ilmoituslomakkeella kerätään ravintolisäasetuksen lisäksi pakkausmerkintäasetuksen tai elintarviketietoasetuksen mukaisia tietoja. Elintarviketietoasetusta tulee yleisten pakkausmerkintävaatimusten osalta soveltaa viimeistään 13.12.2014 alkaen.

Lisää tietoa ravintolisiä koskevista merkintämääräyksistä ja niiden soveltamisesta löytyy Eviran Pakkausmerkintäoppaasta (Eviran ohje 17005/4) sekä Ravintolisäoppaasta (Eviran ohje 17012/4).

Oppaat löytyvät sähköisenä Elintarviketurvallisuusviraston kotisivuilta <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/julkaisut/?a=category&cid=23>

3.1 Ravintolisän kaupallinen tuotenimi

Nimi, jolla ravintolisää myydään, esimerkiksi ”Energis”.

3.2 Elintarvikkeen nimi

Elintarvikkeen nimi ilmoittaa lyhyesti ja täsmällisesti, minkä elintarvikkeen pakkaus sisältää, esimerkiksi vitamiini-kivennäisainevalmiste, kasviuutevalmiste tai kalaöljykap-seli.

Elintarvikkeen nimeä ei tule sekoittaa sen kaupalliseen tuotenimeen tai tavaramerkkiin. Kauppanimet ja tavaramerkit ovat vapaaehtoisia merkintöjä eivätkä ne korvaa elintarvikkeen nimeä.

Ravintolisän pakkauksessa tulee olla elintarvikenimen lisäksi myös merkintä ”Ravintolisä”. Evira suosittelee, että tämä merkintä sijoitetaan lähelle elintarvikkeen nimeä.

3.3 Alkuperämaa

Alkuperämerkinnällä tarkoitetaan elintarvikkeen pakkaukseen tai muutoin tehtävää merkintää, joka ilmaisee mistä maasta tai alueelta elintarvike on peräisin. Alkuperämaa tai -alue on ilmoitettava, jos sen puuttuminen voi johtaa ostajaa harhaan elintarvikkeen alkuperän suhteen.

3.4 Ravintolisän ominaisten aineiden luokka tai maininta näiden ravintoaineiden luonteesta

Ravintolisän pakkaukseen on merkittävä valmisteelle ominaisten ravintoaineiden tai muiden aineiden luokkien nimet tai maininta näiden ravintoaineiden tai aineiden luonteesta (Ravintolisäasetus 78/2010, 5 §).

Luokalla tarkoitetaan ryhmää, johon ravintolisälle ominainen aine voidaan luokitella. Luokkia ovat esimerkiksi vitamiinit, kivennäisaineet, kuidut, aminohapot, rasvahapot tai kasvi- tai yrttiuutteet. Ravintolisä voi kuulua myös useampaan luokkaan, jos se sisältää useampia eri luokkiin kuuluvia ominaisia aineita. Sähköisessä asiointipalvelussa voi lisätä rivejä sen mukaan, kuinka moneen luokkaan ravintolisävalmisteen katsotaan kuuluvan.

Jos ominaiselle aineelle ei löydy sähköisen asiointipalvelun valintaluettelosta sopivaa luokkaa, voi sen sijoittaa luokkaan ”muu” ja antaa aineen luonteesta tarkempaa tietoa Lisätietoa-kohdassa.

3.5 Käyttötarkoitus ja kohderyhmä

Kohderyhmä, jolle ravintolisä on suunnattu.

3.6 Ainesosaluettelo

Ainesosaluettelo kertoo, mitä ainesosia elintarvikkeen valmistuksessa on käytetty. Elintarvikkeen ainesosat luetellaan yhtenä kokonaisuutena valmistusajankohdan mukaisen painon mukaan alenevassa järjestyksessä. Pelkkä viittaus pakkausmerkintäliitteeseen ei riitä.

Evira suosittelee, että vitamiinit ja kivennäisaineet merkintään ainesosaluetteluun niillä nimillä, jotka on esitetty elintarviketietoasetuksen (1169/2011) liitteessä XIII.

3.7 Suositeltava vuorokausiannos

Ravintolisäasetuksen 5 §:n mukaan ravintolisän pakkaukseen on merkittävä valmistajan suosittelema valmisteen käytön vuorokausiannos, esimerkiksi 2 tablettia kahdesti päivässä.

3.8 Sisällön määrä

Sisällön määrällä tarkoitetaan pakkauksessa olevan elintarvikkeen määrää pakkaus-
hetkellä, esimerkiksi 220 g, 60 kpl. Pakkaushetkeksi katsotaan se ajankohta, jolloin
tarvike on valmis toimitettavaksi myyntiin. Pakkausmateriaalin painoa ei saa sisällyt-
tää ilmoitettuun sisällön määrään. Sisällön määrä on ilmoitettava kiinteistä elintarvik-
keista Suomessa yleisesti käytetyin painoyksiköin. Nestemäisten valmisteiden sisäl-
lön määrä on ilmoitettava Suomessa yleisesti käytetyin paino- tai tilavuusyksiköin.
Pakkauksessa voidaan vapaaehtoisesti ilmoittaa lisäksi kappaleluku tai annosmäärä.

3.9 Ravintolisälle ominaiset aineet

Ravintolisälle ominaisella aineella tarkoitetaan ravintoainetta, kuten vitamiinit tai ki-
vennäisaineet, tai muuta ainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.
Ominaisella aineella tarkoitetaan ainetta, jonka suhteen tuotetta markkinoidaan, kuten
esimerkiksi C-vitamiini, omega-3-rasvahappo, kamomillauute, islanninjäkälä tai *Lac-
tobacillus acidophilus* -bakteeri.

Sähköisessä asiointipalvelussa ravintolisissä käytetyt ominaiset aineet on listattu va-
lintaluetteloihin. Valitsemalla ominaisen aineen luokan, saa valintaluetteloa rajattua
haluttuihin aineisiin. Ominaisena aineena olevan kasvin voi ilmoittaa myös sen tieteel-
lisellä nimellä. On suositeltavaa, että kerrotaan myös mitä kasvin osaa on käytetty.
Jos kasvin osa ei ole valintaluettelossa, tiedon voi lisätä Lisätietoa-kohtaan.

Ravintolisä voi sisältää Euroopan komission asetuksen 1170/2009 liitteessä 1 luetel-
tuja vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka ovat asetuksen liitteessä 2 luetelluissa muo-
doissa. Sallittujen yhdistemuotojen lista on sitova, eikä muita vitamiini- tai kiven-
näisaineyhdisteitä saa ravintolisissä käyttää.

Muiden aineille kuin vitamiineille ja kivennäisaineille ei ole olemassa lainsäädäntöä
ravintolisissä sallituista tai kielletyistä aineista. Elintarvikealan toimija on vastuussa
tuotteen turvallisesta käytöstä elintarvikkeena.

Käytettyjen yhdisteiden on täytettävä yhteisölainsäädännössä säädetyt puhtausvaa-
timukset. Yhteisösäännösten puuttuessa sovelletaan kansainvälisten elinten suositte-
lemia yleisesti hyväksytyjä puhtausvaatimuksia (4 §). Eviran ohjeet ravintolisinä käy-
tettyjen yhdisteiden puhtausvaatimuksista löytyvät Eviran kotisivuilta osoitteesta
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/ravintolisat/ohjeet+ravintolisina+kaytettyjen+yhdisteiden+puhtausvaatimuksista>

3.10 Ominaisten aineiden määrät vuorokausiannoksessa

Ravintolisälle ominaisten aineiden määrät on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä nu-
meroin eli esimerkiksi prosentteina, tai paino-/tilavuusyksikköinä tai mikrobien
lukumääränä. Ilmoitettujen arvojen on oltava keskiarvoja, jotka perustuvat valmistajan
tuotteesta tekemään analyysiin. Ravintolisälle ominaisten aineiden määrät on ilmais-
tava lisäksi aina prosenttiosuutena saannin vertailuarvosta, mikäli vertailuarvo on
olemassa kyseiselle aineelle. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta vertailuarvot on
esitetty elintarviketietoasetuksen (1169/2011) liitteessä XIII. Prosenttiosuus vertai-
luarvosta voidaan myös esittää graafisesti.

Ohje ravintolisäilmoituksen tekemisestä

Ravintolisälle ominaisten aineiden määrät ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä mainittuna valmistajan suosittelemana tuotteen vuorokausiannoksena. Aineista on pakkauksessa ilmoitettava koko vaihteluväli eli esim. 1-3 tablettia sisältää x-y mg sinkkiä.

3.10 Varoitusmerkinnät

Ravintolisän pakkaukseen on ravintolisäasetuksen 5 §:n mukaan merkittävä seuraavat pakolliset varoitusmerkinnät:

- varoitus siitä, että ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää;
- maininta siitä, että ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena;
- varoitus, jonka mukaan tuotteet on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa.

Evira suosittelee edellä mainittuja 5 §:ssä esitettyjä varoitusten ja mainintojen sanamuotoja käytettäväksi pakkausmerkinnöissä.

3.11 Ravitsemus- ja terveystietot

Ravintolisän pakkausmerkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa esittää tai viitata siihen, että tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita. Elintarvikelain 23/2006 9 §:n 3 kohdan mukaan elintarvikkeella ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennaltaehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata sellaisiin tietoihin. Tämän kieltää ravintolisiltä myös ravintolisäasetuksen 5 §.

EU:n ravitsemus- ja terveystietoita koskevan asetuksessa (1924/2006) määritellään, millä edellytyksillä ravintolisiin voidaan liittää ravitsemus- ja terveystietoja. Terveystietotäällä tarkoitetaan väitettä, jossa todetaan, esitetään tai annetaan ymmärtää, että elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosan ja terveyden välillä on yhteys. Lisätietoa terveystietoista on luettavissa Eviran kotisivuilta osoitteesta <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/pakkausmerkinnat+/ravitsemus-+ja+terveystietot/>

4 Liitteet

Ilmoitukseen tulee liittää malli elintarvikkeen pakkausmerkinnöistä, joista ilmenevät sekä lakisäätöiset että vapaaehtoiset pakkausmerkinnät ja mahdollisuuksien mukaan myös pakkaukseen suunnitellut kuvat. Pakkausmerkintämallin tulee olla selkeä ja helposti luettava.

Jos ilmoituksen allekirjoittajalla/allekirjoittajilla ei ole oikeutta toiminimen kirjoittamiseen, liitteenä tulee olla myös valtakirja.

Muita ilmoitukseen liitettäviä liitteitä voi olla esimerkiksi tuote-esite.

Tuoteturvallisuusyksikkö

Ohje ravintolisäilmoituksen tekemisestä

5 Muuta huomioon otettavaa

Elintarvikealan toimija vastaa siitä, että tuote on ravintolisiä koskevien säädösten ja muiden elintarvikkeita koskevien määräysten mukaisia.

Kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset vastaavat elintarvikkeisiin ja niiden pakkausmerkintöihin liittyviin kysymyksiin. Ravintolisiä koskevaa lisätietoa saa myös Eviran kotisivuilta osoitteesta

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

Lisätietoja ja palautetta Eviran sähköisestä asiointipalvelusta:

ylitarkastaja Päivi Kanerva (elintarvikeilmoitukset@evira.fi, puhelin 050 434 2203).

6 Muutokset edelliseen versioon

Edellinen versio 17006/2. Suurimmat muutokset liittyvät siirtymiseen sähköisen asiointipalvelun käyttöön. Myös lainsäädäntö on päivitetty.