



Ravintolisät – mitä, millainen ja miksi?

Ravintolisäseminaari
Helsingin yliopiston pieni juhlasali
10.10.2012

Mitä ravintolisät ovat?

- Historiaa

- Aikaisemmin erityisvalmisteita ja ravintoainevalmisteita (349/1989)

- Erityisvalmisteet: eivät tavanomaista ruokaa
 - Ravintoainevalmisteet: edellytettiin sisältävän vähintään yhtä tai useampaa vitamiinia tai kivennäisainetta asetuksen edellytysten mukaisesti

- Nykyinen lainsäädäntö

- EU Direktiivi 2002/46/EY

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010

Millainen ravintolisä on?



- Annosmuodossa
 - Puriste, kapseli, tabletti, pilleri, jauhe, tiiviste, neste tai muu vastaava
- Valmiiksi pakattu
- Elintarvike
 - Määritelmä EPNAs 178/2002, 2 §
- Nautitaan pieninä mitta-annoksina
 - Mitta-annoksella tarkoitetaan yleensä 10-15 ml
 - Poikkeuksena poretabletit
- Energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta
 - Energiaa vuorokausiannoksessa < 50 kcal
 - Poikkeuksena öljypohjaiset valmisteet

Millainen ravintolisä on? (jatkuu)

- Tiivistetty/konsentroitunut ravintoaineiden tai muiden aineiden lähde
 - ”enemmän vähemmällä”
- Turvallinen!
 - Turvallisuus elintarvikealan toimijan vastuulla
 - *Elintarvikkeiden tulee olla kemialliselta, fysikaaliselta ja mikrobiologiselta sekä terveydelliseltä laadultaan, koostumukseltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sellaisia, että ne ovat ihmisravinnoksi soveltuvia, eivätkä aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle eivätkä johda kuluttajaa harhaan (23/2006, 7 §)*

Mikä ravintolisien tarkoitus on?



- Täydentää normaalia ruokavaliota
 - Vitamiinit ja kivennäisaineet
- Muulla tavoin vaikuttaa ihmisen ravitsemuksellisiin tai fysiologisiin toimintoihin
 - Hyödyllinen vaikutus
 - Käytännössä vaikutus on helpointa todentaa hyväksytyllä terveystuotteella

Mitä ravintolisät sisältävät?



- Ominaisia aineita
 - Ravintoaineita
 - Vitamiinit ja kivennäisaineet
 - Sallitut vitamiinit ja kivennäisaineet ja niiden lähteet 1170/2009/EY
 - Muita aineita, joilla
 - Ravitsemuksellinen vaikutus
 - Aminohapot, rasvahapot, kuidut
 - Fysiologinen vaikutus
 - Esim. aineet, joille hyväksytty terveystväite
- Lisäaineita
 - Ravintolisiin sallitut lisäaineet 1333/2008/EY (E-osa, ryhmä 17)
- Muita ainesosia

Kuinka paljon?

- Minimimäärät

- Vitamiinit ja kivennäisaineet

- 15 % vertailuarvosta /vuorokausiannos

- Muut aineet

- Merkittävä määrä halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi

- Ravitsemusväitteiden käytön edellytyksiä sovelletaan ravintolisiin suhteissa vuorokausiannokseen

- Esim. Sisältää kuitua/kuituvalmiste (3g kuitua/vuorokausiannos)

- Maksimimäärät

- Ei määritelty (Suomessa)

- Tuotteen oltava turvallinen

- Ohjeellisina turvarajoina voidaan käyttää EFSA:n Tolerable Upper Intake Levels (UL-arvoja)

- Annettu vain joillekin vitamiineille ja kivennäisaineille

- Huomioivat saannin myös muista lähteistä!



Mitä ravintolisät eivät saa sisältää?



- Doping-aineita
 - Rikoslain (1889/39, luku 44, 6 §) mukaan tarkoitetaan
 - Synteettisiä anabolisia steroideja ja niiden johdannaisia
 - Testosteronia ja niiden johdannaisia
 - Kasvuhormoneja
 - Kemiallisia aineita, jotka lisäävät em. hormonien tuotantoa ihmiskehossa
 - Aineet määritellään vnas 705/2002
- Haitallisia aineita
 - Esim. lääkeluettelon liitteen 1A-aineet (muuntohuumeet)
 - Täydentämisasetuksen 1925/2006, 8 §
- Hyväksymättömiä uuselintarvikkeita
- CITES-sopimuksen piiriin kuuluvia uhanalaisista lajeista peräisin olevia aineksia
- Alkoholia >2,8 % ilman Valviran lupaa

Lääkeaineet ravintolisissä

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on laatinut lääkelain (395/87) nojalla luettelon lääkkeiksi luettavista aineista (1095/2009)
 - Liite 1: lääkeaineet
 - Liite 1A: ei-lääkkeellisessä käytössä olevat aineet, jotka vaikutuksen perusteella rinnastetaan reseptilääkkeisiin
 - Liite 2: rohdokset
- Liitteiden 1 ja 1A ovat lääkkeitä, liitteen 2 rohdokset ja tietyt vitamiini- ja kivennäisaineet voidaan katsoa lääkkeiksi, jos niitä käytetään lääkelain 3 § mukaisesti



Lääkeaineet ravintolisissä (jatkuu)

- Elintarvikelainsäädäntö ei sinällään estä lääkeluettelon aineiden käyttöä elintarvikkeissa
- Elintarvikkeen (ja sen ainesosien) yleiset vaatimukset:
 - Oltava turvallinen (vrt. lääkkeiden hyöty-haittasuhde)
 - Oltava käyttöhistoriaa elintarvikkeena EU:n alueella ennen 1997
 - Ei saa tehdä tuotteesta lääketta
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä
- Jos valmiste on luokiteltu lääkkeeksi, ei sitä saa pitää kaupan elintarvikkeena

Mitä luokittelussa otetaan huomioon?

- Markkinointiväitteet
- Koostumus
- Käyttötarkoitukset
- Koostumustiedot
- Vaikuttavien aineiden pitoisuudet
- Turvallisuus
- Kasvirohdosten tarkka nimi, kasvin osa ja uutteen vahvuus
- Esitystapa ja kokonaisvaikutelma

Ravintolisän pakkaus

- 78/2010 (pohjautuu 2002/46/EY)

- Pakkausmerkintäasetuksen (1084/2004) mukaiset, riittävät ja totuudenmukaiset merkinnät ja lisäksi:
- Myyntinimitys: Ravintolisä
- Ominaisten ravintoaineiden tai aineiden luokkien nimet
 - Esim. vitamiinit, aminohapot, maitohappobakteerit, entsyymit
- **tai** maininta näiden ravintoaineiden tai aineiden luonteesta
 - Esim. antioksidantti, ruoansulatusentsyymi
 - Käytön edellytyksenä hyväksyty terveystäite

Ravintolisän pakkaus (jatkuu)

- 78/2010 (pohjautuu 2002/46/EY)

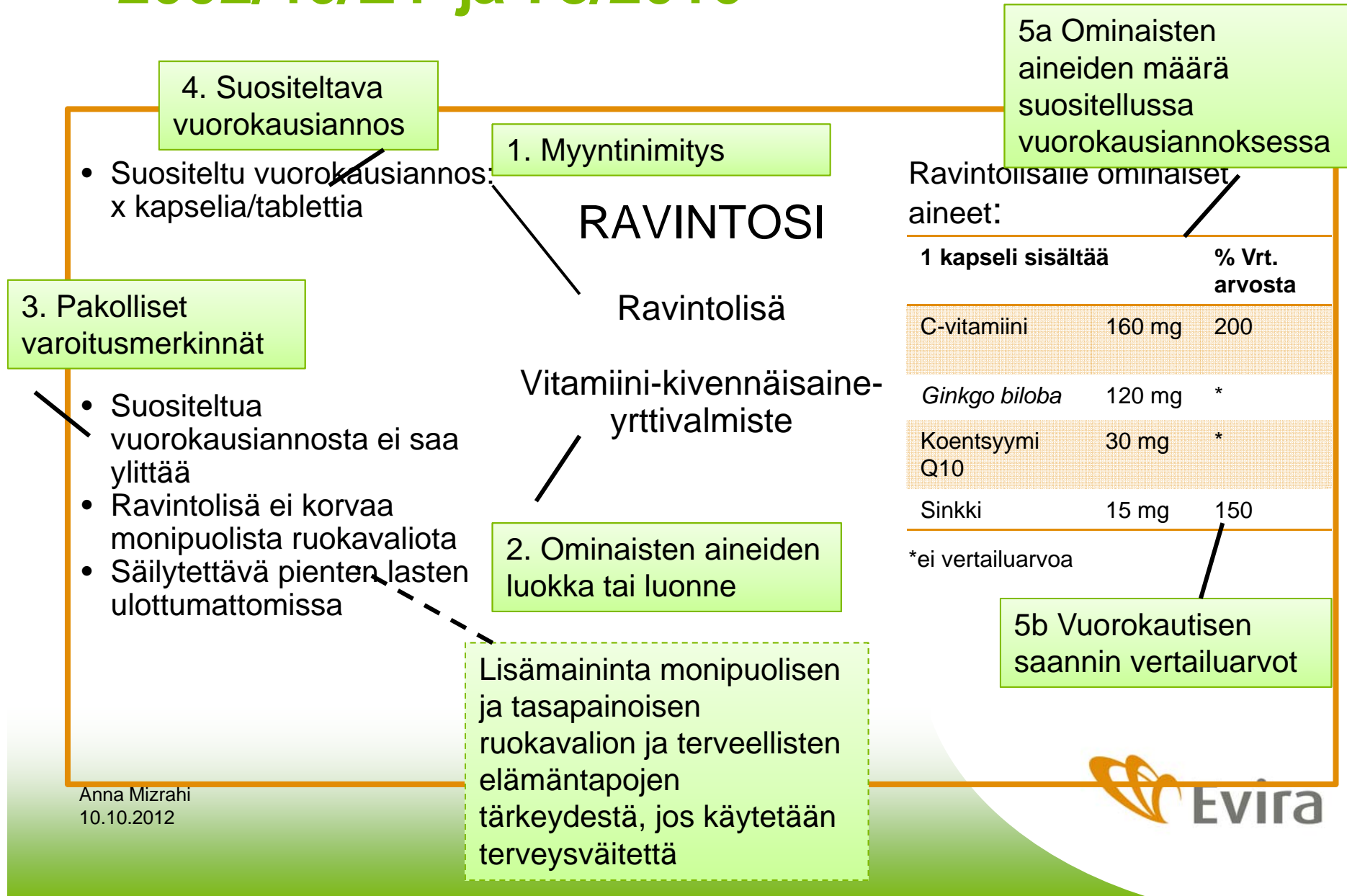
- Valmisteen suositeltava vuorokausiannos
 - Suositeltava annos ei voi olla viikkoa kohden tai esim. 1 kapseli joka toinen päivä
- Ominaisten aineiden määrät numeroin
 - Vitamiinien ja kivennäisaineiden yksiköt 1170/2009 liitteessä 1
- Ominaisten aineiden määrät prosenttiosuutena vertailuarvoista (mikäli sellainen on olemassa)
 - Vitamiinien ja kivennäisaineiden vertailuarvot 588/2009 liitteessä

Ravintolisän pakkaus (jatkuu)

- Pakolliset varoitusmerkinnät
 - Ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää
 - Ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena
 - Mikäli on käytetty terveysväitettä: Ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ja tasapainoisen ruokavalion tai terveellisten elämäntapojen korvikkeena/ **Ravintolisä ei korvaa monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota tai terveellisiä elämäntapoja**
 - Säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa

Ravintolisän pakkausmerkinnät

- 2002/46/EY ja 78/2010



Ravintolisän pakkaus, esillepano ja mainonta - 78/2010 (pohjautuu 2002/46/EY)

- Ei saa esittää tai viitata siihen, että tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita
- Ei saa esittää ihmisten sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata tällaisiin ominaisuuksiin

Ravintolisän pakkausmerkinnät

-1169/2011/EY, 1084/2004 ja 2011/91/EY

- Suosittelun vuorokausiannos:
x kapselia veden kanssa
aamulla

3. Sisällön määrä
(tilavuus-
/painoyksikkö)

- Suosittelua vuorokausiannosta ei saa ylittää
- Ravintolisä ei korvaa monipuolista ruokavaliota
- Säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa

- Valmistajan/ valmistuttajan/ pakkaajan/myyjän/ maahantuojan nimi/ yritysnimi ja osoite (oltava EU:n alueella)

5. Yhteystiedot

Anna Mizra
10.10.2012

2. Käyttöohje/
Säilytysohje tarvittaessa

RAVINTOSI

Ravintolisä

1. Elintarvikenimi

Vitamiini-kivennäisaine-yrtti-
Q10-valmiste

X kapselia
Y g paino

Parasta ennen: pv/kk (<3 kk),
kk/v (<18 kk), v (>18 kk) tai
maininta siitä, missä
päivämäärä ilmoitetaan
pakkauksessa tai Viimeinen
käyttöpäivä (helposti
pilaantuvat tuotteet)
Erä: (pv/kk)

4b Eränumero

4a Säilyvyys

6a Ainesosaluettelo
alenevassa
järjestyksessä

Ravintolisälle
aineet:

1 kapseli sisältää		% Vrt.arvosta
C-vitamiini	160 mg	200
<i>Ginkgo biloba</i>	120 mg	*
Koentsyymi Q10	30 mg	*
Sinkki	15 mg	150

*ei vertailuarvoa

Ainesosat: askorbiinihappo,
Ginkgo biloba, koentsyymi
Q10, sinkkioksidi,
paakkuuntumisenestoaine
(**rasvahappojen**
magnesiumsuolat/E470b),
aromi **kofiini**, kapseli
(**kalagelatiini**)

6b Vuorokautisen
saannin vertailuarvot



Ravintolisän pakkausmerkinnät

- 1829/2003/EY ja 1169/2011/EY

- Suosittelun vuorokausiannos: x kapselia veden kanssa aamulla

Kofeiinimerkintä

- Suosittelua vuorokausiannosta ei saa ylittää
- Ravintolisä ei korvaa monipuolista ruokavaliota
- Säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa
- Valmistajan/ valmistuttajan/ pakkaajan/myyjän/ maahantuojan nimi/ yritys nimi ja osoite (oltava EU:n alueella)

RAVINTOSI

Ravintolisä

Vitamiini-kivennäisaine-yrtti-Q10 valmiste
Sisältää kofeiinia (x mg/vrk-annos). Ei suositella lapsille, raskaana oleville ja kofeiiniherkille henkilöille.
X kapselia
Y g paino

Parasta ennen: pv/kk (<3 kk), kk/v (<18 kk), v (>18 kk) tai maininta siitä, missä päivämäärä ilmoitetaan pakkauksessa tai Viimeinen käyttöpäivä (helposti pilaantuvat tuotteet)
Erä: (pv/kk)

Ravintolisälle ominaiset aineet:

1 kapseli sisältää	% Vrt. arvosta
C-vitamiini 160 mg	200
Soijauute (sisältäen 40 mg isoflavoneja)	*
<i>Ginkgo biloba</i> 120 mg	*
Kofeiini 80 mg	*
Koentsyymi Q10 30 mg	*
Sinkki 15 mg	150

*ei vertailuarvoa

Ainesosat: askorbiinihappo, soija** (Glycine max L.) *Ginkgo biloba*, koentsyymi Q10 (Nano), kofeiini, sinkkioksidi, paakkuuntumisenestoaine (rasvahappojen magnesiumsuolat/E470b), aromi kofeiini, kapseli (kala gelatiini)
** geenimanipuloitu

Nanomerkintä

GM-merkintä

Kysyttävää?



Anna Mizrahi
10.10.2012