



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ravintolisissä huomioitavaa

Anna Mizrahi

ylitarkastaja

kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

**Pakkausmerkinnät sekä ravitsemus- ja
terveysväitteet luonnontuotteissa –webinaari**

9.6.2022



Mitä ravintolisät ovat?

- **Elintarvikkeita (määritelmä (EY) N:o 178/2002 2 artikla)**
- Valmiiksi pakattuja, annosmuodossa
 - Puriste, kapseli, tabletti, pilleri, jauhe, tiiviste, nesteampulli..
- **Tiivistettyjä ravintoaineiden tai muiden aineiden, joilla on fysiologinen tai ravitsemuksellinen vaikutus, lähteitä**
- Nautitaan pieninä mitta-annoksina
- Energiämäärä vähäinen
 - Ei merkitystä ruokavalion kannalta
- Tarkoitus täydentää ruokavaliota, ei korvata sitä
- **Ravintolisät eivät ole ”luonnollinen vaihtoehto” lääkelle!**
 - Ravintolisän pakkauksessa, esitteessä, mainonnassa tai muulla tavalla ei saa esittää ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata tällaisiin tietoihin.





Ravintolisät = elintarvikkeen ja lääkkeen rajapinta?

Elintarvikkeet

Ravintolisät

Lääkkeet

Ravintoaineiden tai muiden aineiden, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistetty lähde, jonka **tarkoituksena** on **täydentää ruokavaliota**. Viittaaminen sairauden tai sen oireen **parantamiseen, hoitamiseen tai ehkäisemiseen on kielletty**

Lääkinnällinen
laite

Mikä tahansa aine tai valmiste, jonka **tarkoituksena** on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä **parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä**

Kasvirohdosvalmiste tai perinteinen kasvirohdosvalmiste
https://www.fimea.fi/myyntiluvut/kasvirohdoslaakkeet_ja_homoeopaattiset_valmisteet





Miten ravintolisä eroaa tavanomaisesta elintarvikkeesta? (1/2)

- Tavanomainen elintarvike

- Ravintoaineiden ja muiden aineiden lähde
- Pakattu/pakkaamaton
- Yleensä käyttömäärää ei rajoitettu
- Koostaa monipuolisen ruokavalion



- Ravintolisä

- Ravintoaineiden (vitamiinit ja kivennäisaineet) tai muiden aineiden, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, **tiivistetty** lähde
- Pakattu
- Annosmuodossa ja suositeltu vuorokausiannos, jota ei saa ylittää
- **Täydentää** monipuolista ruokavaliota, **ei korvaa sitä**



Miten ravintolisä eroaa tavanomaisesta elintarvikkeesta? (2/2)

- Elintarviketta voi markkinoida ravintolisänä, jos se täyttää ravintolisälle asetetut kriteerit
- Annosmuodossa myytävä pakattu elintarvike tai muulla tavoin ravintolisää muistuttava tuote ei välttämättä ole ravintolisä.
 - Esimerkkejä:
 - Saksassa hupituotteena lääkepakkauksessa myytävät makeiset
 - Proteiinijauhe
 - Viherjauhe
- **HUOM!** Tavanomainen elintarvike ei muutu ravintolisäksi, vaikka se sisältää ainesosaa, jonka käyttö on sallittu vain ravintolisissä
 - Esimerkiksi kasvit, joilla on käyttöhistoriaa ainoastaan ravintolisänä, ja jotka katsotaan uuselintarvikkeiksi muissa elintarvikkeissa käytettynä



Esimerkkinä pakurikäöpäjuoma

- Pakurikäöpä (*Inonotus obliquus*) on sallittu käytettäväksi ainoastaan ravintolisissä EU:ssa
 - Tulkinta perustuu Suomessa osoitettuun käyttöhistoriaan
 - Suomessa markkinoilla ollut ravintolisä muistutti käyttötavaltaan teetä, minkä vuoksi myös pakurin käyttö teenä on Suomessa **poikkeuksellisesti** sallittu
- Muu käyttö vaatii laajemman käyttöhistorian osoittamisen (uuselinjarvikeasetuksen artikla 4 mukaisella kuulemispyynnöllä) tai uuselinjarvikeluvan hakemisen



Inonotus obliquus

Common Names

Chaga, Rezavec šikmý (CZ), Blyskosporek podkorowy (PL), Pakurikäöpä (FI), Cinder conk (EN)

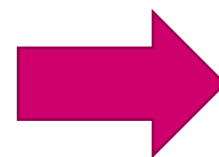
Description

Chaga, *Inonotus obliquus*, can be used in food supplements only, as powder and/or extract. *Inonotus obliquus* is also known as cinder conk, a mushroom in *Hymenochaetaceae* family. It is a parasitic fungus on Birch and other trees. The sterile conk is irregularly formed and has the appearance of burnt charcoal. The fertile fruitbody can be found very rarely as a resupinate (crustose) fungus on or near the clinker, usually appearing after the host tree is completely dead. *Inonotus obliquus* grows in birch forests of Russia, Korea, Eastern Europe, Northern areas of the United States and in the North Carolina mountains.

Novel Food Status



What does it mean?



Poreileva pakuria sisältävä juoma ei ole teetä eikä ravintolisä, minkä vuoksi se ei ole sallittu





Mitä ravintolisät sisältävät?

- **Vitamiineja ja kivennäisaineita**
 - Sallitut vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden lähteet on lueteltu ravintolisädirektiivin 2002/46/EY liitteissä
- **Muita ominaisia aineita**
 - Fysiologinen tai ravitsemuksellinen vaikutus
 - Esimerkiksi rasvahappoja, maitohappobakteereja, kasviuutteita..
 - Ei sallittujen tai kiellettyjen aineiden luetteloa, mutta muita säädöksiä sovelletaan
 - Uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283
 - Unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista käytönehtoineen (EU) 2017/2470
 - Täydentämisasetus (EY) N:o 1925/2006



Ravintolisien koostumus – paljonko sisältävät?

- **Vähimmäismäärät**

- Vitamiinit ja kivennäisaineet
 - Vähintään 15 % vuorokautisen saannin vertailuarvosta
- Muut aineet
 - Merkittävä määrä halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi
 - Ravitsemusväitteiden käytön edellytyksiä sovelletaan ravintolisiin suhteessa vuorokausiannokseen
 - Esim. Sisältää kuitua/kuituvalmiste (3 g kuitua/vuorokausiannos)

- **Enimmäismäärät**

- Ei määritelty kansallisesti (Suomessa) tai yhteisötasolla
 - Poikkeuksena hyväksytyt uuselintarvikkeet, joiden käytölle asetettu enimmäismäärä
- Tuotteen oltava turvallinen
 - Ohjeellisina turvarajoina vitamiineille ja kivennäisaineille voidaan käyttää EFSA:n UL-arvoja (*Tolerable Upper Intake Levels*)
 - Annettu vain joillekin vitamiineille ja kivennäisaineille
 - Huomioivat saannin myös muista lähteistä!



Ravintolisistä annettavat tiedot – yleiset vaatimukset

- Annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset
 - Elintarviketietoasetus (EY) N:o 1169/2011
 - Yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002
- Pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tms. markkinoinnin yhteydessä:
 - Totuudenmukaiset ja riittävät tiedot
 - Ei harhaanjohtavia tietoja
 - **Ei lääkkeellistä markkinointia**
 - **Elintarvikkeilla ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata sellaisiin tietoihin**
 - Ravintolisät: Ei saa esittää tai viitata siihen, että tasapainoisesta ja monipuolisesta ruokavaliosta ei yleensä saa riittävästi ravintoaineita (ravintolisäasetus 78/2010, 5 §).
- Elintarvikkeesta annettavista tiedoista ja niiden oikeellisuudesta vastaa se toimija, jonka nimellä tai toiminimellä elintarviketta, kuten ravintolisää, pidetään kaupan, tai jos tämä toimija ei ole sijoittautunut Euroopan unionin alueelle, tuontia unionin markkinoille harjoittava toimija.



Ravintolisistä annettavat tiedot – pakolliset merkinnät

- Elintarviketietoasetuksen mukaiset merkinnät pl. ravintoarvomerkintä
- Ravintolisämerkinnät (MMM 78/2010)
 - 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 hyväksytty terveysväite
 - Suositeltava vuorokausiannos
 - Ominaisten aineiden määrä vuorokausiannoksessa prosentiosuuksineen vertailuarvoista (, jos sellainen on olemassa)
 - Vitamiinien ja kivennäisaineiden yksiköt ja vertailuarvot annettu elintarviketietoasetuksen liitteessä XIII
 - Varoitukset
 - Ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää
 - Ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena
 - Säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa

Esimerkki ravintolisän pakollisista merkinnöistä



Nokkosuutekapseli/Nässla extrakt kapsel, ravintolisä/kosttilskot

Ainesosat/Ingredienser:

Nokkosuute/nässla extrakt, rauta/järn
(ferroglukonaatti/ferroglukonat)...

Suosittelava vuorokausiannos /

Rekommenderad daglig dos: 2 kapselia/kapslar

Suosittelua vuorokausiannosta ei saa ylittää /
Den rekommenderade dosen får inte överskridas.
Ravintolisä ei korvaa monipuolista ruokavaliota./
Kosttillskott bör inte användas som ett alternativ
till en varierande kost.

Säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa /
Förvaras utom räckhåll för små barn.

Valmistaja:

Ravintolisätehdas Oy

Tehdastie 1

12345 Paikkakunta

Parasta ennen 31.12.2023

2 kapselia/kapslar		% vuorokautisen saannin vertailuarvosta/av referensvärdet för det dagliga intaget
Nokkosuute / Nässla extrakt	500 mg	-
Rauta / Järn	14 mg	100 %



+ Säilytys- ja käyttöolosuhteet tarvittaessa.

+ Alkuperämaa on annettava, jos sen ilmoittamatta jättäminen voi johtaa kuluttajaa harhaan.

+ Eränumero ei ole pakollinen, jos päiväysmerkintä on annettu päivän tarkkuudella.



Ravintolisien turvallisuus

- Markkinoille saatettavien elintarvikkeiden on oltava **turvallisia** (yleinen elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002)
 - Jos elintarvikkeella tai sen ainesosalla on merkittävää käyttöhistoriaa elintarvikkeena EU:n alueella ennen vuotta 1997, käyttö elintarvikkeissa sallittu yleiset turvallisuusvaatimukset huomioiden
 - Jos merkittävää käyttöhistoriaa ei ole, katsotaan ko. elintarvike tai sen ainesosa uuselintarvikkeeksi, jonka turvallisuus tulee arvioida ennen markkinoille saattamista (uuselintarvikelupamenettely)
- **Elintarvikealan toimija vastaa turvallisuudesta** ja muusta määräystenmukaisuudesta
 - Ei ennakoivalvontaa, vaan kuntien ja Tullin suorittama valvonta markkinoilla olevien tuotteiden osalta
 - Jos toimija katsoo tai epäilee, että elintarvike ei ole turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, sen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta

Luonnonkasvit ravintolisissä



- Luonnonkasvia voi käyttää ravintolisän ainesosana, jos sillä on **merkittävää käyttöhistoriaa elintarvikkeena, tai vähintään ravintolisissä**, EU:n alueella ennen 15.5.1997 (= ei ole uuselintarvike tai ei ole uuselintarvike ravintolisissä käytettynä)
 - **Huom.**
 - Eri kasvinosilla voi olla erilainen käyttöhistoria
 - Kasvista valmistetut uutteen on tarkasteltava erikseen huomioiden mm. uutteen koostumus ja käyttötarkoitus
- Jos ravintolisän ainesosana oleva luonnonkasvi mainitaan Fimean **lääkeluettelossa** (Liite 2 Lääkeluettelon rohdokset), Ruokavirasto suosittelee ottamaan yhteyttä Fimeaan luokittelutarpeen arvioimiseksi.
 - Fimea voi myös oma-aloitteisesti luokitella valmisteen lääkkeeksi, jos se täyttää lääkkeen määritelmän kriteerit.



Mistä voi tietää, onko ravintolisän ainesosa uuselintarvike vai ei?

- **Vinkejä** ainesosien käyttöhistorian selvittämiseen:
 - Uuselintarvikeluettelo (Novel Food Catalogue)
 - Komission ylläpitämä tietokanta (ei kaiken kattava, päivitetään tarvittaessa):
https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en
 - ”Suomalaisten luonnonvaraisten kasvien elintarvikekäyttöhistoriatietoja”
 - Ruokaviraston kokoama taulukko (ei kaiken kattava, päivitetään tarvittaessa):
https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/yritykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/uuselintarvikkeet/luonnonvaraisten-kasvien-elintarvikekaytto_29092016.pdf
- Muita hyödyllisiä lähteitä
 - Ruokaviraston kokoama luettelo (ei kaiken kattava, päivitetään tarvittaessa):
<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/uuselintarvikkeet/uuselintarvikestatuksen-selvittaminen/>



Esimerkkejä

- **Nokkosen siemenet**

- Käyttö sallittu ravintolisissä (ei ole uuselintarvike ravintolisissä)
- Suomessa sallitaan myös käyttö *yrttiteenä ja mausteena*

- **Väinönputki**

- Varren, lehden ja ruodin käyttö sallittu elintarvikkeissa (ei ole uuselintarvike)
- Juuren ja siementen käyttö sallittu ravintolisissä (ei ole uuselintarvike ravintolisissä)
 - Suomessa sallitaan myös käyttö *yrttiteenä ja mausteena*

KASVI(LAJI)	KASVINOSA	UUSELINTARVIKESTATUS ¹	OSOITETTU PIENIMUOTOINEN ELINTARVIKEKÄYTTÖ	HUOMIOITAVAA	
Nokkonen	<i>Urtica dioica</i>	nuoret versot, lehdet	ei uuselintarvike	yrttitee, mauste	EFSA ² : Kasvin maanpäälliset osat esiintyvät joidenkin EU-maiden ei-sallittujen tai rajoitetun käytön listalla.
		siemenet	ei uuselintarvike ravintolisissä		
		juuret	ei uuselintarvike ravintolisissä	yrttitee	Myrkytystietokeskus ³ : Kasvi aiheuttaa lähinnä paikallisia ärsytysoireita.
		kaikki muut kasvinosat	ei uuselintarvike ravintolisissä		THIE ⁹ : Suositellaan juurien käytön rajoittamista.

KASVI(LAJI)	KASVINOSA	UUSELINTARVIKESTATUS ¹	OSOITETTU PIENIMUOTOINEN ELINTARVIKEKÄYTTÖ	HUOMIOITAVAA	
Väinönputki	<i>Angelica archangelica</i>	(nuoret) varret, (nuoret) lehdet, ruodit	ei uuselintarvike		Luonnonyrttiopas ⁶ : Väinönputki voi aiheuttaa auringonvalon kanssa iho-oireita. Väinönputki on Fimean lääkeluettelon rohdoskasvi ⁴ . Mikäli lääkeluettelon rohdosta myydään elintarvikkeena, valmisteen käytön on perustuttava muuhun kuin lääkkeelliseen vaikutukseen. Lääkkeeksi luokiteltua valmistetta ei saa pitää kaupan elintarvikkeena.
		juurakot/juuret, hedelmät/siemenet	ei uuselintarvike ravintolisissä	yrttitee, mauste	EFSA ² : <i>Angelica</i> -suvun kasvien hedelmät ja juuret sisältävät yhdisteitä, jotka ovat elintarvikekäytössä mahdollisesti haitallisia ihmisten terveydelle (mm. furanokumarineja). Myrkytystietokeskus ³ : Paikallisesti ärsyttävä kasvi. THIE ⁹ : Suositellaan juurien ja varsien käytön rajoittamista.





Pienimuotoinen elintarvikekäyttö

- Lainsäädäntö ei tunne pienimuotoista elintarvikekäyttöä
 - Poikkeuksena **ravintolisät**: Jos ainesosaa on käytetty vain ravintolisissä, käyttöä ravintolisissä voi jatkaa edelleen, mutta käyttö muissa elintarvikkeissa vaatii uuselintarvikeluvan
- Pienimuotoisenkin elintarvikekäyttö voi olla merkittävää
 - Käytön merkittävyyttä arvioidaan **muihin vastaaviin elintarvikkeisiin** verrattuna. Esimerkiksi mausteyrttinä käytetyn kasvin käytön merkittävyyttä verrataan muiden mausteyrttien käyttöön
- Tällä hetkellä pelkkää teekäyttöä ei katsota riittäväksi osoittamaan merkittävää käyttöhistoriaa





Luonnonkasvien pienimuotoinen elintarvikekäyttö

- Suomessa joitain luonnonkasveja ei ole käytetty laajasti elintarvikkeissa, mutta silti niillä voi olla pitkä ja vakiintunut käyttöhistoria pienimuotoisessa käytössä
 - Yksittäisiä tuotteita, joilla on rajallinen saatavuus tai käyttäjäkunta
 - Käyttö ei ole riittävä osoittamaan merkittävää käyttöhistoriaa
- Suomessa on haluttu kuitenkin tunnustaa näiden kasvien vakiintunut pienimuotoinen käyttö ja mahdollistaa sen jatkuminen
 - Tietoa tällaisesta luonnonkasvien pienimuotoisesta käytöstä on koottu taulukkoon [Suomalaisten luonnonvaraisten kasvien elintarvikekäyttöhistoriatiedoista](#)





Esimerkkejä

- **Syreenijuoma**

- Onko syreenillä käyttöhistoriaa elintarvikkeena?
 - Syreenin kukinto löytyy [Tanskan kasviluettelosta](#), jonka mukaan sillä ei ole merkittävää käyttöhistoriaa elintarvikkeena (on uuselintarvike)
- Mikä on syreenin käyttötarkoitus juomassa?
 - Jos syreenin kukista valmistetaan uute, jonka tarkoitus on maustaa juomaa, kyse on aromilainsäädännön mukaisesta tuotteesta
 - Koska syreenin kukinnolla ei ole käyttöhistoriaa elintarvikkeena, on osoitettava syreenin kukinnolle aromikäyttöhistoria tietoa, jotta niistä valmistettuja aromivalmisteita voisi käyttää elintarvikkeissa.



➔ Vastaavasti jos halutaan käyttää elintarvikkeiden maustamiseen uutteita kasveista, joilla on käyttöhistoriaa vain ravintolisissä ja/tai Ruokaviraston taulukossa mainittua pienimuotoista käyttöhistoriaa yrttiteenä, mausteena tai annoskoristeena, tulee ensin selvittää onko näitä kasveja käytetty merkittävässä määrin aromin raaka-aineena



Lisätietoa uuselintarvikkeista ja aromeista

- Arktisten aromien Luonnontuotteiden kaupallinen elintarvikekäyttö ja sitä koskeva lainsäädäntö –webinaari (25.1.2022)
- Ruokaviraston esitykset webinaarissa:
 - Luonnonkasvit elintarvikkeissa – uuselintarvikeasetus ja käyttöhistoria
 - Luonnonkasvit elintarvikkeissa - aromikäyttö



Hyödyllisiä linkkejä

- Ruokavirasto: <https://www.ruokavirasto.fi/>
 - Ravintolisät: <https://www.ruokavirasto.fi/yrietykset/elintarvikeala/valmistus/elintarvikeryhmat/ravintolisat/>
 - Pakkausmerkinnät: <https://www.ruokavirasto.fi/yrietykset/elintarvikeala/valmistus/elintarvikkeista-annettavat-tiedot/pakkausmerkinnat/>
 - Ravitseemus- ja terveysväitteet: <https://www.ruokavirasto.fi/yrietykset/elintarvikeala/valmistus/elintarvikkeista-annettavat-tiedot/ravitseemus--ja-terveysvaitteet/>
 - Markkinointi: <https://www.ruokavirasto.fi/yrietykset/elintarvikeala/myynti/markkinointi/>
 - Uuselintarvikkeet: <https://www.ruokavirasto.fi/yrietykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/uuselintarvikkeet/>
 - Muiden aineiden rajoittaminen ja kieltäminen: <https://www.ruokavirasto.fi/yrietykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/elintarvikkeiden-taydentaminen-ravintoaineilla/Kielletyt-ja-rajoitetut-aineet-elintarvikkeissa/>



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Kiitos!

Anna Mizrahi

Ylitarkastaja

Elintarvikkeiden koostumusjaosto
Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

