

**Anna Mizrahi**

TtM (ravitsemus)

Ylitarkastaja, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

# Ravintolisät lääkkeen ja elintarvikkeen rajapinnalla

Ravintolisät ovat elintarvikelain säätelemiä elintarvikkeita. Ne poikkeavat tavanomaisista elintarvikkeista ulkomuodoltaan tai käyttötavaltaan. Ravintolisien myyntiin ei tarvita lupaa eikä niiden turvallisuutta valvota etukäteen. Elintarvikealan toimija vastaa ravintolisänsä turvallisuudesta ja muusta määräystenmukaisuudesta.

**V**aikka ravintolisät ovat koostumuksensa puolesta elintarvikkeita, niiden ulkomuoto muistuttaa pikemminkin lääkkeitä. Ravintolisien tulo markkinoille on huomattavasti vapaampaa kuin lääkkeiden, vaikka joskus ravintolisien sisältämät aineet ovat jopa samoja kuin lääkkeissä. Ravintolisien turvallisuudesta vastaavat elintarvikealan toimijat, joiden toimintaa valvovat kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset.

## Ravintolisät

Ravintolisäasetuksen (78/2010) mukaan ravintolisällä tarkoitetaan annosuodossa, kuten kapselina, tablettina tai uutteena myytävää valmiiksi pakattua elintarviketta, joka nautitaan pieninä mitta-annoksina. Ravintolisien tarkoitus on täydentää monipuolista ruokavaliota tiivistetyksi ravintoaineilla tai muilla aineilla, joilla on ravitsevuusvaikutus tai fysiologinen vaikutus.

Ulkomuotonsa lisäksi ravintolisillä on muutakin rajapintaa lääkkeiden kanssa, sillä ravintolisät voivat sisältää myös lääkeaineita ja rohdoksia tai niistä valmistettuja tuotteita, kuten uutteita. Aineiden vaikutus ei saa kuitenkaan olla lääkkeellinen eikä ravintolisää saa markkinoilla väittein. Markkinoilla voi siis olla samoja aineita sisältäviä valmisteita, joiden valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat erilaiset vaatimukset riippuen siitä, tuodaanko ne markkinoille lääkelainsäädännön vai elintarvikelainsäädännön mukaan.

## Ravintolisäilmoitus

Toisin kuin lääkkeitä, ravintolisiä ei arvioida tai hyväksytä ennen niiden tuloa markkinoille. Niiden myyntiin ei myöskään tarvita lupaa. Ravintolisien markkinoille saattamisesta tulee kuitenkin tehdä ilmoitus Elintarviketurvallisuusvirasto Eviraan. Ilmoituksen tekee yritys, joka vastaa ravintolisän markkinoille saattamisesta Suomessa.

Ilmoituksessa pyydetään muun muassa ravintolisän koostumustiedot ja malli ravintolisän pakkausmerkinnöistä.

Vastaanottaessaan ilmoituksen Evira ei arvioi ravintolisän koostumuksen tai pakkausmerkintöjen lainmukaisuutta. Ilmoituksen vastaanottaminen ei siis tarkoita sitä, että Evira olisi hyväksynyt ilmoitetun ravintolisän elintarvikemääräysten mukaiseksi. Vastaanotettu ilmoitus liitteineen lähetetään tiedoksi ja valvontaa varten yritystä valvovan kunnan elintarvikevalvontaviranomaisille.

## Ravintolisien valvonta

Ravintolisien turvallisuudesta ja muusta määräystenmukaisuudesta vastaavat elintarvikealan toimijat. Elintarvikealan toimijoiden, kuten ravintolisien valmistajien, maahan tuojien ja myyjien tulee valvoa omaa toimintaansa laatimalla omavalvontasuunnitelman. Elintarvikelain mu-

**Eila Nokelainen**  
Erikoistutkija, Fimea

**Tom Wikberg**  
Laboratoriopäällikkö, Fimea

## FIMEAN VALVONTALABORATORIO ON TUTKINUT SUOMESSA RAVINTOLISINÄ MYYTÄVIÄ PUNARIISIVALMISTEITA

Fimean valvontalaboratorio tutki vuonna 2015, miten paljon punariisivalmisteet sisälsivät monakoliini K:ta. Analyysin perusteella valmisteet sisälsivät monakoliini K -yhdistettä 0,3–11 mg tablettia tai kapselia kohden ja vaihtelevia määriä muita monakoliiniyhdisteitä. Fimea analysoi kymmenen näytettä. Kolmen näytteen suositeltu vuorokausiannos sisälsi monakoliini K:ta 10 mg tai jopa enemmän.

Punariisin sisältämä monakoliini K on rakenteeltaan ja siten farmakologisilta vaikutuksiltaan identtinen kolesterolilääkkeenä käytetyn lovastatiinin kanssa. Tulosten perusteella Fimea päivittää valmisteiden luokituksen.

Tutkimus toteutettiin yhteistyössä Elintarviketurvallisuusviraston ja Tullilaboratorion kanssa. Evira vastasi tutkimusnäytteiden hankkimisesta ja tarkasti niiden pakkausmerkinnät ja terveystietot. Tullilaboratorio määritti näytteistä sitriniini (hometoksiini) pitoisuudet. Viranomaiset jatkavat vastaavanlaisten valvontatutkimusten tekemistä yhteistyönä.

Tutkimuksen loppuraportti on kokonaisuudessaan luettavissa Eviran sivuilla ([www.evira.fi](http://www.evira.fi) > Elintarvikkeet > Valmistus ja myynti > Ravintolisät > Ravintolisien valvonta > Valvontahankkeet).

kainen omavalvonta velvoittaa, että elintarvikealan toimijalla on oltava riittävät ja oikeat tiedot ravintolisistä, joita hän valmistaa, tuo maahan, pitää kaupan, tarjoilee tai luovuttaa elintarvikkeeksi.

Jos toimija epäilee, ettei ravintolisä täytä lainsäädännön vaatimuksia turvallisuudesta, sen tulee poistaa ravintolisä markkinoilta. Ravintolisän valmistuksessa ja myynnissä ketjun jokainen osa on vastuussa omasta toiminnastaan. Vastuu ravintolisästä ja sen jäljitettävyydestä siirtyy ketjussa toimijalta toiselle.

Ravintolisien viranomaisvalvonnasta vastaavat kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset. Maahantuotavia valmisteita valvoo Tulli. Valvontaa johtavana viranomaisena Evira ohjaa ja kehittää myös ravintolisien valvontaa Suomessa.

Valvontaviranomaiset puuttuvat yksittäisen ravintolisän myyntiin silloin, kun on aihetta epäillä sen olevan terveydelle haitallinen tai jos siitä annetut tiedot ovat puutteellisia, virheellisiä tai muuten määrätystenvastaisia. Ravintolisiin liittyvistä haittavaikutusepäilyistä tulisi ilmoittaa Eviraan, joka välittää tiedon haittavaikutuksesta kunnan elintarvikevalvontaan.

Kunnan viranomaisen tekemä ravintolisien valvonta kohdistuu pääasiassa elintarvikealan toimijan omavalvontaan toimivuuden valvontaan. Valvontaa kohdistetaan erityisesti ravintolisä valmistaviin ja valmistuttaviin yrityksiin, joissa voidaan tarkastaa esimerkiksi valmisteiden koostumus reseptien ja tehtyjen analyysien avulla. Ravintolisien maahantuojien sekä jälleenmyyjienkin on tarvittaessa esitettävä vastaavanlaiset dokumentit maahantuotavista ja myytävistä ravintolisistä.

### Valvontaa kohdistetaan riskiperusteisesti

Ravintolisien valvonta on haastavaa ravintolisien erityislaatuisuuden sekä myyntikanavien määrän ja kirjavuuden vuoksi. Ravintolisä myydään vähittäismyymälöiden, terveystuote-liikkeiden, apteekkien ja kuntosalien lisäksi myös verkkokaupoissa sekä

sosiaalisessa mediassa. Myös erilaiset messut ja verkostomarkkinoinnin kotimyyntitilaisuudet ovat tyypillisiä ravintolisien myyntikanavia, unohtamatta postimyyntikatalogeja ja lehti-ilmoituksia.

On selvää, ettei viranomaisen valvonta voi tavoittaa kaikkia ravintolisämarkkinoita. Kuten muussakin elintarvikevalvonnassa, valvonnan kohdistaminen on riskiperusteista, eli valvontaa kohdistetaan sinne, missä riskit ovat suurimmat. Tällöin on perusteltua suunnata valvontaa ensisijaisesti ravintolisien valmistajiin ja valmistuttajiin, jolloin voidaan puuttua paremmin esimerkiksi suoraan mahdollisiin puutteisiin valmisteiden koostumuksessa ja merkinnöissä. Kuitenkin ravintolisien maahantuonnin, nettimyynnin sekä myyntikanavien lisääntyessä, on ravintolisien valvontaa laajennettava myös niin sanottuihin ei-perinteisiin myyntikanaviin. ●

## LUE LISÄÄ

Elintarvikelaki 23/2006

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 78/2010 ravintolisistä

Eviran ohje 17012/5: Ravintolisäopas