



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ohje

556/04.02.00.01/2024

Ravintolisäopas elintarvikealan yrityksille ja valvojille





Sisällysluettelo

1 JOHDANTO	4
1.1 Ohjeen sitovuus	4
1.2 Lainsäädäntö ja ohjeet	4
2 RAVINTOLISÄN MÄÄRITELMÄ	4
3 RAVINTOLISIEN KOOSTUMUS	4
3.1 Vitamiinit ja kivennäisaineet	5
3.2 Muut aineet, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus	11
3.3 Eläinperäiset raaka-aineet ja tuotteet	12
3.4 Elintarvikeparanteet	14
3.5 Uuselintarvikkeet	14
3.6 Muuntogeeniset ainesosat	16
3.7 Lääkeaineet ja rohdokset	17
3.8 Alkoholi	18
3.9 Luontaiset toksiinit	19
3.10 Vierasaineet	20
3.11 Torjunta-ainejäämät	22
3.12 Kielletyt ja rajoitetut aineet	23
Täydentämisasetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan aineet	23
Kofeiini	25
Hormonit ja dopingaineet	25
Huumeet ja psykoaktiiviset aineet	26
CITES – sopimuksen vastaiset uhanalaiset lajit	26
4 RAVINTOLISISTÄ ANNETTAVAT TIEDOT	27
4.1 Yleiset vaatimukset	27
4.1.1 Etämyynnissä annettavat tiedot	28
4.2 Pakolliset elintarviketiedot	28
4.3 Ravintolisäasetuksen (78/2010) mukaiset pakolliset tiedot	31
4.4 Muut pakkausmerkinnät	33
4.5 Markkinointi	35
4.5.1 Ravitsemusväitteet	36
4.5.2 Terveysväitteet	36
4.5.3 Kielletyt väitteet	38
5 RAVINTOLISIEN RAJAPINNAT	39
5.1 Rajausta tavanomaisiin elintarvikkeisiin	39
5.2 Rajausta täydennettyihin elintarvikkeisiin	41
5.3 Rajausta erityisille ryhmille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin	41
5.4 Rajausta lääkkeisiin	42



5.5 Rajaus lääkinällisiin laitteisiin.....	46
6 RAVINTOLISÄÄLAN TOIMIJOILTA VAADITTAVAT ILMOITUKSET	47
6.1 Elintarviketoiminnasta ilmoittaminen	47
6.2 Ravintolisäilmoitus	48
7 VALVONTA	50
7.1 Omavalvonta	50
7.1.1 Tuotevirheet ja takaisinvedot	51
7.2 Viranomaisvalvonta	55
7.2.1 Kuntien elintarvikevalvonta	55
7.2.2 Tulli.....	56
7.2.3 Ruokaviraston eläinlääkinnällinen rajatarkastus	57
7.2.4 Ruokavirasto	58
7.3 Pakkokeinot ja seuraamukset	59
Voimaantulo	60
Päivitykset versioon 6	60



1 JOHDANTO

2 RAVINTOLISÄN MÄÄRITELMÄ

Ravintolisällä tarkoitetaan [Maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 78/2010 ravintolisistä](#) (jatkossa ravintolisäasetus) 2 § 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.

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

[Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ravintolisä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä](#) (jatkossa

ravintolisädirektiivi) 2 artiklan mukaan ravintolisät ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun ravitsemuksellisesti tai fysiologisesti vaikuttavan aineentiivistettyjä lähteitä. Ravintoaineiksi katsotaan vitamiinit ja kivennäisaineet. Muiksi aineiksi, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, katsotaan esimerkiksi rasvahapot, aminohapot ja kuidut sekä erilaiset kasviuutteet, kemialliset yhdisteet tai maitohappobakteerit.

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

3 RAVINTOLISIEN KOOSTUMUS

Ravintolisät koostuvat ominaisista aineista sekä tarvittaessa muista ainesosista, kuten lisäaineista. Seuraavissa kappaleissa kerrotaan tarkemmin ravintolisissä käytettävistä ainesosista.



3.1 Vitamiinit ja kivennäisaineet

Ravintolisien valmistuksessa voidaan käyttää ainoastaan [ravintolisädirektiivin](#) liitteessä 1 lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka ovat liitteessä 2 luetellussa muodossa. Direktiivi ei koske vitamiinien ja kivennäisaineiden luontaisia lähteitä.

Direktiivin liitteitä päivitetään tarvittaessa ja niihin on mahdollista esittää lisättäväksi uusia aineita ja yhdisteitä. Uusia vitamiini- tai kivennäisaineyhdisteitä voi hakea lisättäväksi kahdella eri menettelyllä riippuen siitä, onko yhdiste uuselintarvike vai ei:

- Yhdisteet, joilla on merkittävä käyttöhistoria elintarvikkeissa ennen 15.5.1997, ja joita ei katsota siten uuselintarvikkeiksi, haetaan ravintoaineen sallituksi lähteeksi hakemuksella, joka toimitetaan Euroopan komissiolle. [Euroopan komission ohje hakemuksen tekemiseen \(englanniksi, pdf\)](#)
- Yhdisteille, joilla ei ole merkittävää käyttöhistoriaa elintarvikkeissa ennen 15.5.1997, ja jotka katsotaan siten uuselintarvikkeiksi, haetaan uuselintarvikelupaa Euroopan komission sähköisessä järjestelmässä. Ohjeet uuselintarvikeluvan hakemiseen [Ruokaviraston verkkosivuilla](#).

Lisätietoa asiasta löytyy [Euroopan komission internetsivuilta](#).

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. Uuselintarvikkeena hyväksytyille vitamiini- ja kivennäisaineyhdisteille on määritetty puhtausvaatimukset erikseen ja ne on lueteltu hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden unionin luettelossa (EU) 2017/2470. Ellei yhteisötasoisia puhtausvaatimuksia ole määritelty, voidaan tarvittaessa soveltaa myös kansainvälisten elinten yleisesti suosittamia yleisesti hyväksyttäviä puhtausvaatimuksia.

Jos komission [asetuksessa \(EU\) N:o 231/2012](#) elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta on ravintolisissä käytettyjen yhdisteiden tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia, sovelletaan kyseisiä eritelmiä.



1. Mikäli em. asetuksessa ei ole tarvittavia eritelmiä, sovelletaan Codex Alimentarius Komission suosittelemia tunnistamis- ja puhtausvaatimuksia. Nämä perustuvat JECFAn (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) tunnistamis- ja puhtausvaatimuksiin.
2. Elintarvikelisiä aineet, joille Codex Alimentarius Komission on suositellut tunnistus- ja puhtausvaatimuksia löytyvät FAO:n (Food and Agriculture Organization of the United Nations) verkkosivuilta otsikolla "[List of Codex specifications for food additives](#)".

Lisäaineille on ilmoitettu "INS No", jonka avulla puhtausvaatimuksia voi etsiä FAO:n verkkosivuilta löytyvästä elektronisesta kokoelmasta "[Combined Compendium of Food Additive Specifications](#)" syöttämällä lisäaineelle ilmoitettu "INS 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 määritysmenetelmät 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

Ravintolisädirektiivin 5 artiklan (3) mukaan ravintolisän valmistajan suosittelemalle päivittäiselle annokselle on vahvistettava sopivalla tavalla vähimmäismäärät. Vitamiinien ja kivennäisaineiden vähimmäismääriä ei ole toistaiseksi vahvistettu lainsäädännössä.

Ravintolisien on kuitenkin oltava ravintoaineiden tiivistettyjä lähteitä, jolloin voidaan vähimmäismääriin soveltaa, mitä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja



terveysväitteistä (jatkossa väiteasetus) väitteestä ”vitamiinin ja/tai kivennäisaineen lähde”.

Sen mukaisesti ravintolisää voidaan pitää vitamiinin tai kivennäisaineen lähteenä, jos sen suositeltu vuorokausiannos sisältää merkitsevän määrän kyseistä vitamiinia tai kivennäisainetta. 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. Jos ravintolisän suositeltu vuorokausiannos on annettu vaihteluvälinä (esimerkiksi 1–4 kapselia), Ruokavirasto katsoo, että ravintoaineen määrän on oltava merkittävä myös pienimmässä suositellussa vuorokausiannoksessa (1 kapselissa).

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

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

Vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot (DRI/RI) löytyvät taulukosta 1 sekä [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille](#) (jatkossa elintarviketietoasetus) liitteestä XIII.

Enimmäismäärät

Ravintolisädirektiivin 5 artiklan (1) mukaisesti ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suosittelman päivittäisen annoksen mukaisesti. Toistaiseksi enimmäismääriä ei ole vahvistettu ravintolisien sisältämille vitamiineille ja kivennäisaineille.

Elintarvikealan toimijan on kuitenkin oman riskinarviointinsa perusteella varmistuttava 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 eräille 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, eli kaikki magnesiumin lähteiksi sallitut yhdisteet. Magnesiumin kohdalla ei siis huomioida tavanomaisessa ruoassa ja juomassa luontaisesti esiintyvää magnesiumia.

Arvioitaessa ravintolisän turvallisuusriskiä kuluttajille, on UL-arvojen lisäksi huomioitava ravintolisän mahdollinen suuntaaminen haavoittuville kuluttajaryhmille, kuten lapsille, raskaana oleville ja imettäville naisille sekä vanhuksille. Jos ravintolisän käyttöä ei ole erikseen rajattu tai suunnattu tietylle kuluttajaryhmälle, oletus on, että ravintolisä on turvallinen kaikille terveille kuluttajille.

Ruokaviraston näkemyksen mukaan, jos vitamiinin tai kivennäisaineen määrä ravintolisän suositellussa vuorokausiannoksessa ylittää UL-arvon jonkun kuluttajaryhmän osalta, ravintolisän voidaan katsoa aiheuttavan terveysvaaraa kyseiselle kuluttajaryhmälle.

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 kyse Ruokaviraston näkemyksen mukaan vakavasta terveysvaarasta, jonka tulee johtaa tuotteen takaisinvetoon.

Lisätietoa takaisinvedoista löytyy kappaleesta 7 sekä [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

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

Taulukko 1. Ravintoaineiden päivittäisen saannin vertailuarvot ¹ ja vähimmäismäärät sekä turvallisen vuorokautisen saannin ylärajat ^{2,3,4,5,6,7} (UL)

Ravintoaine (yksikkö)	RDI	Vähimmäis- määrä (15 %)	UL (1-3)	UL (4-6)	UL (7-10)	UL (11-14)	UL (15-17)	UL (18-)
Vitamiinit								
A-vitamiini (µg)	800	120	800	1100	1500	2000	2600	3000
D-vitamiini (µg)	5	0,75	50 ⁸	50	50	100	100	100
E-vitamiini (mg)	12	1,8	100	120	160	220	260	300
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	-	-	-	-	-	-
Niasiini (B3) (mg)	16	2,4						
Nikotiinihappo			2	3	4	6	8	10
Nikotiiniamidi			150	220	350	500	700	900
B6-vitamiini (mg)	1,4	0,21	3,2 ⁹	4,5	6,1	8,6	10,7	12,5
Foolihappo (B9) (µg)	200	30	200	300	400	600	800	1000
B12-vitamiini	2,5	0,375	-	-	-	-	-	-



Ravintoaine (yksikkö)	RDI	Vähimmäis- määrä (15 %)	UL (1-3)	UL (4-6)	UL (7-10)	UL (11-14)	UL (15-17)	UL (18-)
(µg)								
Biotiini (B7) (mg)	50	7,5	-	-	-	-	-	-
Pantoteeni- happo (B5) (mg)	6	0,9	-	-	-	-	-	-
Kivennäisaineet								
Kalium (mg)	2000	300	-	-	-	-	-	-
Kloridi (mg)	800	120	-	-	-	-	-	-
Kalsium (mg)	800	120	-	-	-	-	-	2500
Fosfori (mg)	700	105	-	-	-	-	-	-
Magnesium (mg)	375	56,25	-	-	-	-	-	250 ¹⁰
Rauta (mg)	14	2,1	-	-	-	-	-	-
Sinkki (mg)	10	1,5	7	10	13	18	22	25
Kupari (mg)	1	0,15	1	2	3	4	4	5
Mangaani (mg)	2	0,3	-	-	-	-	-	-
Fluoridi (mg)	3,5	0,525	1,5	2,5	2,5-5	5	7	7
Seleeni (µg)	55	8,25	70 ¹¹	95	130	180	230	255
Kromi (µg)	40	6	-	-	-	-	-	-
Molybdeeni (µg)	50	7,5	100	200	250	400	500	600
Jodi (µg)	150	22,5	200	250	300	450	500	600

¹ Elintarviketietoasetus (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 Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), EFSA Journal 2012; 10 (7):2813.



⁴ Scientific Opinion on the update of Tolerable Upper Intake Level for vitamin D for infants, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), EFSA Journal 2018; 16 (8): 5365.

⁵ Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium, EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), EFSA Journal 2023;21(1):7704.

⁶ Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin B6, EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), EFSA Journal 2023;21(5):8006.

⁷ Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate, EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), EFSA Journal 2023;21(8):8145

⁸ D-vitamiinin turvallisen saannin raja 0-6 kuukauden ikäisille on 25 µg ja 6-12 kuukauden ikäisille 35 µg.

⁹ B6-vitamiinin turvallisen saannin raja 4-6 kuukauden ikäisille on 2,2 mg ja 7-11 kuukauden ikäisille 2,5 mg.

¹⁰ Mukaan lasketaan vain ravintolisistä, täydennetyistä elintarvikkeista ja vedestä peräisin olevat magnesiumsuolat ja MgO.

¹¹ Selenin turvallisen saannin raja 4-6 kuukauden ikäisille on 45 µg ja 7-11 kuukauden ikäisille 55 µg.

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. Niihin sovelletaan kuitenkin muuta voimassa olevaa lainsäädäntöä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2015/2283 uuselintarvikkeista (jatkossa uuselintarvikeasetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1925/2006 vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (jatkossa täydentämisasetus).

Uuselintarvikeasetuksen mukaan sellaisia elintarvikkeita, joita ei ole käytetty merkittävästi ihmisravintona yhteisön alueella ennen 15.5.1997, ei saa saattaa markkinoille ennen kuin ne on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon. Näin ollen ravintolisienkään valmistuksessa ei saa käyttää sellaisia ainesosia, joita ei ole käytetty merkittävästi ihmisravintona yhteisön alueella ennen 15.5.1997, ennen kuin ne on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon. Uuselintarvikkeista kerrotaan tarkemmin kappaleessa 3.5.

Täydentämisasetuksessa säädetään menettelystä 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. Täydentämisasetuksen nojalla kielletyistä ja rajoitetuista aineista kerrotaan kappaleessa 3.12.



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 mikrobiologisesti, kemialliselta sekä fysikaaliselta laadultaan;
- niillä tulee olla merkittävää käyttöhistoriaa tavanomaisena elintarvikkeena tai ravintolisänä yhteisön alueella ennen 15. toukokuuta 1997 tai vaihtoehtoisesti soveltuva uuselintarvikelupa;
- ne eivät saa tehdä ravintolisästä lääkettä.

3.3 Eläinperäiset raaka-aineet ja tuotteet

Ravintolisien valmistuksessa voidaan käyttää myös eläinperäisiä raaka-aineita, kuten kalaöljyä tai ternimaitoa, jos ne täyttävät muun lainsäädännön, kuten uuselintarvikeasetuksen, vaatimukset. Eläinperäiset raaka-aineet kuuluvat elintarvikelain (297/2021) sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen (EY) N:o 853/2004 ja näiden perusteella annettujen tarkempien säädösten piiriin ja ao. raaka-aineita sisältävien raaka-aineiden valmistuksen olosuohdevalvonta tapahtuu näiden säädösten perusteella. Eläinperäisiin raaka-aineisiin ja elintarvikkeisiin sovelletaan myös tarkempia tuontivaatimuksia, joista kerrotaan tarkemmin alla.

Sisämarkkinatuonti

Kun eläinperäisiä raaka-aineita tai elintarvikkeita tuodaan sisämarkkinakaupassa Suomeen EU-maista, on toiminnasta ilmoitettava oman kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinatuontia valvotaan osana kuntien tekemää Oiva-valvontaa.

Lisätietoa eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinatuonnista löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

Kolmasmaatuonti

Eläinperäisiä ainesosia sisältävät ravintolisät luokitellaan yleensä ns. yhdistelmätuotteiksi. Yhdistelmätuotteella tarkoitetaan [asetuksen \(EU\) 2022/2292](#)



mukaan elintarviketta, joka sisältää sekä kasviperäisiä tuotteita että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita. Tällöin ravintolisien tulee täyttää yhdistelmätuotteiden vaatimukset.

EU:n ulkopuolisista maista tuotavat yhdistelmätuotteiksi luokiteltavat ravintolisät, jotka on pakattu loppukuluttajaa varten ja jotka sisältävät jalostettuja eläinperäisiä tuotteita (mukaan lukien glukosamiini, kondroitiini tai kitosaani), on vapautettu rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta, edellyttäen, että ne täyttävät **kaikki** [asetuksen \(EU\) 2021/630](#) 3 artiklassa luetellut vaatimukset.

Tarkempia lisätietoja yhdistelmätuotteiden vaatimuksista löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

Jos EU:n ulkopuolelta tuotavat ravintolisät sisältävät ainoastaan eläinperäisiä tuotteita, tulee niiden täyttää ko. ainesosan tuontivaatimukset. Esimerkkejä tällaisista tuotteista

- [maitotuotteet](#) (kuivattu maitojauhe, hera tai laktoosi ym. maidon ainesosat)
- [munatuotteet](#) (mm. kuivattu munajauhe)
- [lihavalmistet](#) (kaikki eläinkudokset, kuten kateenkorva ym. rauhaset tai jauhettu luumateriaali, myös uutteet)
- [kalastustuotteet](#) (kuten jauhettu kuori tai luut, kalaöljy)

Gelatiinikapselit: mikäli gelatiinikapselit on valmistettu märehäntijöiden luista, tarvitaan niille erillinen EU-mallinen terveystodistus (luku 41: malli GEL (EU) 2020/2235)).

Lisätietoa kolmasmaatuonnista [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisiä aineista (jatkossa lisäaineasetus) liitteessä II, elintarvikeryhmässä 17 (pois lukien imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät). Ryhmässä 17 ravintolisät on jaoteltu olomuotonsa mukaan kiinteisiin ja nestemäisiin ravintolisiin. Kullekin olomuodolle on määritetty 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 aromiaineet sekä muut aromien elintarvikekäyttöön liittyvät vaatimukset on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä aineosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia (jatkossa aromiasetus). Elintarvikkeisiin sallitut entsyymit tullaan luetteloimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1332/2008 elintarvike-entsyymeistä.

Ruokavirasto on laatinut elintarvikeparanteiden valvontaohjeen, joka on tarkoitettu elintarvikeviranomaisien ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön. Ohje löytyy [Ruokaviraston internetsivulta](#).

Lisätietoa elintarvikeparanteista [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

3.5 Uuselintarvikkeet

Uuselintarvikeasetuksen (EU) 2015/2283 mukaan uuselintarvikkeilla tarkoitetaan elintarvikkeita, joita ei ole EU:n alueella käytetty merkittävässä määrin



ihmisravintona ennen uuselintarvikeasetuksen voimaan astumista 15. toukokuuta 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 uutteet 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 EU:n alueella ennen 15. toukokuuta 1997.

Myös ravintolisiin ja niiden ainesosiin sovelletaan uuselintarvikeasetusta. Ravintolisien ainesosina ei siten saa käyttää ilman uuselintarvikeasetuksen mukaista hyväksyntää sellaisia ainesosia, joita ei ole käytetty tavanomaisissa elintarvikkeissa tai ravintolisissä EU:n alueella ennen 15. toukokuuta 1997. Jos taas jollain aineella tai kasvilla on todistetusti ollut käyttöhistoriaa vain ravintolisänä 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 lähtökohtaisesti uuselintarvikkeita ja siten kuuluvan uuselintarvikeasetuksen piiriin.

Kattavaa luetteloa uuselintarvikkeiksi katsottavista ainesosista ei ole. Euroopan komission ylläpitämään julkiseen uuselintarvikeluetteloon ([Novel Food Status Catalogue](#)) on koottu tietoa eri elintarvikkeiden uuselintarvikestatuksista. Uuselintarvikeluettelo on suuntaa antava, eikä ainesosan puuttuminen listalta siten tarkoita, että sillä olisi käyttöhistoriaa eikä olisi uuselintarvike tai päinvastoin. Ainesosan luokittelu uuselintarvikeluettelossa voi myös muuttua, mikäli sen käyttöhistoriasta saadaan uutta luotettavaa tietoa. [Ruokaviraston internetsivuille](#) on kerätty myös muita julkisia tietolähteitä, joita voi käyttää avuksi elintarvikkeen käyttöhistorian ja uuselintarvikestatuksen selvittämisessä.

Hyväksytyt uuselintarvikkeet on koottu Unionin luetteloon käytönehtoiheen ja eritelmiseen. Näiden uuselintarvikkeiden käyttö on sallittua elintarvikkeissa käytön ehtojen edellyttämällä tavalla. Unionin luettelo löytyy [Euroopan komission kotisivuilta](#).

Lisätietoa uuselintarvikkeista löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).



3.6 Muuntogeeniset ainesosat

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaan muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa viljellä eikä tuoda markkinoille EU:ssa, ellei niille ole myönnetty lupaa. Vuodesta 1996 alkaen EU:n markkinoille on hyväksytty joitakin muuntogeenisiä kasveja (maissi, soija, rapsi, puuvilla, sokerijuurikas). Viljeltäväksi EU:ssa on hyväksytty vain yksi muuntogeeninen maissilajike. Asetusta sovelletaan myös ravintolisiin.

Markkinoille saatetut hyväksytyt muuntogeeniset tuotteet ja ainesosat on oltava asetuksen (EY) N:o 1830/2003 mukaan jäljitettävissä. Kaikissa muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamisen vaiheissa tulee tuotteen vastaanottavalle toimijalle toimittaa kirjallisesti tieto tuotteen muuntogeenisyydestä sekä kyseiselle hyväksytylle muuntogeeniselle lajikkeelle annettu yksilöllinen tunniste. Tiedot EU:ssa hyväksytyistä muuntogeenisistä lajikkeista sekä niiden yksilölliset tunnistet löytyvät [geneettisesti muunneltujen elintarvikkeiden ja rehujen rekisteristä](#). Lisätietoa [uusien muuntogeenisten tuotteiden hyväksynnästä](#) sekä [muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaohje](#) löytyvät Ruokaviraston internetsivuilta.

Muuntogeeniset ainesosat tulee ilmoittaa ravintolisän pakkausmerkinnöissä. Muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien esipakattujen tuotteiden merkinnöissä on teksti ”Tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja” tai ”Tuote sisältää muuntogeenistä [yhden tai useamman organismin nimi]”. Merkintävaatimuksista säädetään asetuksessa (EY) N:o 1830/2003.

Myös ravintolisien omavalvonnassa ja valvonnassa tulee huomioida muuntogeenisyyden suhteen ns. riskiainesosat, eli EU:n ulkopuolisilla markkinoilla muuntogeenisinä esiintyvät mutta EU:ssa hyväksymättömät muuntogeeniset lajikkeet. Tällaisia riskiainesosia ovat erityisesti USA:ssa viljelty soija ja maissi, Kanadassa viljelty rapsi, Kiinassa viljelty riisi sekä Thaimaassa tai USA:ssa kasvatettu papaija. Toimijan tulee omavalvonnassaan hallita joko asiakirjoin tai analyysien, etteivät ravintolisissä käytetyt riskiainesosat sisällä EU:ssa hyväksymättömiä muuntogeenisiä lajikkeita. EU:ssa hyväksytyjen muuntogeenisten lajikkeiden osalta tulee varmistua, että tuotteissa käytetyt lajikkeet vastaavat kuvausta (ovat muuntogeenisiä tai eivät ole) ja mahdolliset muuntogeeniset ainesosat ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.



Vaatimuksia sovelletaan ohjeen julkaisuhetkellä myös uusilla genominmuokkaustekniikoilla tuotettuihin lajikkeisiin riippumatta siitä, voidaanko niitä tuottaa perinteisin kasvinjalostusmenetelmin, vai ei. Komission asetusehdotus koskien tietyillä uusilla genominmuokkaustekniikoilla tuotettuja kasveja on ohjetta päivittäessä vielä työn alla.

3.7 Lääkeaineet ja rohdokset

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

Fimea on lääkelain 83 §:n nojalla laatinut [lääkeluettelon](#), 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 elintarvikealan toimija tutustuu Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla julkaistuihin tietoihin, jos tuote sisältää ominaisena aineena kasviperäisiä aineita eli kasvirohdoksia tai niistä valmistettuja kasvirohdostuotteita (mm. uutteet, 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 kasvipäristöjen aineiden, kasviruokatuotteiden ja niiden yhdistelmien osalta perinteisten kasviruokatuotteiden luokittelua Fimeassa.

Lisätietoa asiasta [Euroopan lääkeviranomaisen internetsivuilta](#) sekä [Euroopan komission internetsivuilta](#).

Elintarvikelainsäädäntö ei rajoita lääkeluettelon aineiden tai ruokien 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.

Ruokavirasto suosittelee ottamaan yhteyttä Fimeaan luokittelutarpeen arvioimiseksi, jos ravintolisä sisältää lääkeluettelon aineita tai ravintolisän valmistukseen on käytetty lääkeluettelossa mainittuja ruokien aineita. Fimea voi myös oma-aloitteisesti luokitella valmisteen lääkkeeksi, jos se täyttää lääkkeen määritelmän kriteerit.

Läkeluettelo ja lisätietoa luokittelusta löytyy [Fimean internetsivuilta](#).

3.8 Alkoholi

Alkoholia käytetään uuttoliuottimena mm. yrttivalmisteiden tuotannossa, joten ravintolisät saattavat sisältää merkittäviä määriä alkoholia. Elintarviketietosäätöasetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaan nestemäisten elintarvikkeiden alkoholipitoisuus täytyy ilmoittaa, jos se on suurempi kuin 1,2 tilavuusprosenttia. Ruokavirasto suosittelee, että myös kiinteiden elintarvikkeiden alkoholipitoisuus ilmoitettaisiin, jos se on suurempi kuin 1,8 painoprosenttia.

Alkoholilain (1102/2017) mukaan *alkoholipitoisella aineella* tarkoitetaan sellaista ainetta tai tuotetta, joka sisältää enemmän kuin 1,2 tilavuusprosenttia alkoholia. *Alkoholijuomalla* tarkoitetaan juotavaksi tarkoitettua alkoholipitoista ainetta, joka sisältää enintään 80 tilavuusprosenttia alkoholia ja *alkoholivalmisteella* alkoholipitoista ainetta, joka ei ole alkoholijuoma.

Alkoholivalmisteen luettavan elintarvikkeen tai ravintolisän valmistukseen tarvittavan alkoholin hankintaan ja käyttöön tarvitaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran (myöhemmin Valvira) myöntämä [alkoholin käyttö lupa](#).



Alkoholipitoisia elintarvikkeita tai ravintolisiä saa tuoda maahan kaupallisessa tarkoituksessa ilman erityistä alkoholilupaa. Myöskään vähittäismyymälä ei tarvitse lupaa alkoholipitoisten ravintolisien myyntiin.

Alkoholipitoisten ravintolisien myynti ja markkinointi on vapaata alkoholilain perusteella, mutta niiden valmistaja, maahantuoja tai myyjä eivät saa edistää niiden käyttöä päihtymiseen. Valvira voi kieltää alkoholipitoisen aineen luovuttamisen markkinoille tai korvauksetta velvoittaa poistamaan alkoholipitoisen aineen markkinoilta, jos tuote tai sen esittely ovat siitä annettujen säännösten ja määräysten vastaisia. Eli vaikka myynti ei ole luvanvaraista, siihen voidaan kuitenkin puuttua.

Enintään 2,8 painoprosenttia alkoholia sisältäviä kiinteitä elintarvikkeita, esimerkiksi suklaamakeisia tai jäätelöitä, saa myydä vapaasti. Tätä vahvempien tuotteiden vähittäismyyntiä ja markkinointia koskevat alkoholilain alkoholijuomien säännökset kuten esimerkiksi ikärajat ja luvanvaraisuus. Näiden tuotteiden elintarvikelainsäädännön mukainen valvonta kuuluu kuntien elintarvikevalvontaviranomaisille.

Lisätietoa alkoholivalmisteista löytyy [Valviran internetsivuilta](#).

3.9 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 keitetäessä.

Komission asetuksessa (EU) 2023/915 tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismääristä (jatkossa vierasaineasetus) on asetettu enimmäismääriä vain joillekin luontaisille toksiineille. Elintarvikealan toimija on kuitenkin vastuussa siitä, että hänen myymänsä ja markkinoimansa elintarvike ja sen ainesosat ovat turvallisia myös muiden mahdollisten luontaisten toksiinien osalta. Mikäli elintarvikealan toimijan valmistama tai markkinoima elintarvike sisältää



esimerkiksi luontaisia toksineja sisältävää kasvia, toimijan on riskinarvioinnillaan varmistuttava elintarvikkeen turvallisuudesta.

Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto EFSA on laatinut luettelon kasveista ([EFSA Compendium of Botanicals](#)), joissa tiedetään olevan luontaisesti esim. myrkyllisiä, riippuvuutta aiheuttavia, psykotrooppisia tai muita ihmisen terveydelle haitallisia aineita. Compendiumin tarkoitus on tukea ravintolisien kasviperäisten 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 toksienien mahdollinen konsentroituminen ravintolisässä tulee siten huomioida riskinarvioinnissa.

Lisätietoa luontaisista toksineista [Ruokaviraston internetsivulta](#).

3.10 Vierasaineet

Elintarvikkeiden vierasaineilla tarkoitetaan aineita, joita ei ole tarkoituksella lisätty elintarvikkeisiin, mutta joita niissä kuitenkin saattaa esiintyä esimerkiksi valmistuksen tai muun käsittelyvaiheen seurauksena tai ympäristön saastumisen vuoksi. Vierasaineita ovat esimerkiksi hometoksiinit, raskasmetallit, dioksiinit ja PCB-yhdisteet ja PAH-yhdisteet. Vierasaineet voivat riittävän suurina pitoisuuksina tehdä elintarvikkeen ihmisen terveydelle vahingolliseksi tai elintarvikkeen kelpaamattomaksi. Joillekin elintarvikkeissa esiintyville vierasaineille on asetettu enimmäismäärät (maximum level, ML), jotka elintarvikealan toimijoiden tulee huomioida omavalvonnassaan. Viranomaiset valvovat toimijoiden omavalvonnan toteutumista riskiperusteisesti ja pistokoeluontoisesti.

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 homemyrkkyjä. 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 (vierasaineasetus (EU) [2023/915](#) muutoksineen) kehitetään jatkuvasti, myös ravintolisien osalta. Tästä syystä elintarvikealantoimijoiden tulee seurata lainsäädännön kehitystä ja ottaa omavalvonnassaan huomioon erilaisille vierasaineille kulloinkin voimassa olevat 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 ja PCB-yhdisteet	Dioksiinien summa	Dioksiinien ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden summa	Muiden kuin dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden summa	
	1,75 pg/g rasvaa	6,0 pg/g rasvaa	200 ng/g rasvaa	Ravintolisien ainesosana käytettävät meren eliöistä saatavat öljyt
Lyijy	3,0 mg/kg			Kaikki ravintolisät
Kadmium	1,0 mg/kg			Kaikki ravintolisät, lukuun ottamatta ravintolisiä, jotka vähintään 80-prosenttisesti kuivatusta merilevästä, merilevästä saaduista tuotteista tai kuivatuista simpukoista
	3,0 mg/kg			Ravintolisät, jotka koostuvat vähintään 80-prosenttisesti kuivatusta



Vierasaine	Enimmäismäärä		Ravintolisätyyppi
			merilevästä, merilevästä saaduista tuotteista tai kuivatuista simpukoista
Elohopea	0,10 mg/kg		Kaikki ravintolisät
Sitriniini	100 µg/kg		<i>Monascus purpureus</i> -punahiivalla fermentoituun riisiin perustuvat ravintolisät
Pyrrolitsidiinialkaloidit	400 µg/kg		Kasvipäristä valmistetta sisältävät ravintolisät, mukaan lukien uutteen, lukuun ottamatta siitepölypohjaisia ravintolisiä
	500 µg/kg		Siitepölypohjaiset ravintolisät
PAH-yhdisteet	Bentso(a)pyreeni	Bentso(a)pyreenin, bentso(a)antraseenin, bentso(b)fluoranteenin ja kryseenin summa	
	10,0 µg/kg	50,0 µg/kg	Kasvipärisiä aineita ja niistä saatuja valmisteita sisältävät ravintolisät sekä ravintolisät, jotka sisältävät mehiläiskittivahaa, mehiläiskuningatarhyttelöä tai spirulina-levää tai niistä saatuja valmisteita
	2,0 µg/kg	10,0 µg/kg	Ravintolisien ainesosana käytettävät kasviöljyt

3.11 Torjunta-ainejäämät

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, joita kutsutaan torjunta-ainejäämiksi. Torjunta-ainejäämille eri elintarvikkeissa (sekä kasvipärisille että eläimistä saataville elintarvikkeille) on



asetettu enimmäismäärät (Maximum residue level, MRL), jotka elintarvikealan toimijoiden tulee huomioida omavalvonnassaan. Viranomaiset valvovat toimijoiden omavalvonnan toteutumista riskiperusteisesti ja pistokoeluentoisesti.

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

Elintarvikkeiden torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005 liitteineen. Asetuksen liitteissä kuvatut ajantasaiset tuote- ja tehoainekohtaiset enimmäismäärät jäämille löytyvät helpoiten [EU:n pestisiditietokannasta](#).

3.12 Kielletyt ja rajoitetut aineet

Vaikka Suomessa ei ole lainsäädännössä erillistä luetteloa ravintolisissä kielletyistä aineista, joidenkin aineiden käyttö elintarvikkeissa on yleisesti kielletty tai rajoitettu 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. Ajantasainen luettelo kielletyistä ja rajoitetuista aineista on [Ruokaviraston internetsivuilla](#). Alla on esimerkkejä ravintolisissä käytetyistä aineista, joiden käyttö on kielletty tai rajoitettu:

Toistaiseksi menettelyllä on **kielletty** seuraavien aineiden käyttö elintarvikkeissa:

- *Ephedra* – yrtti ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin *Ephedra* -suvun lajeista
- Johimben kuori ja siitä saadut valmisteet, jotka ovat peräisin johimbasta (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)
- Aloe-emodiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy
- Dantroni ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy
- Emodiini ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy
- Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien *Aloe*-lajien lehdistä saadut valmisteet



Seuraavien aineiden käyttöä elintarvikkeena on **rajoitettu**:

- Vihreäteeuutteet, jotka sisältävät (-)-epigallokatekiini-3-gallaattia (pois lukien (-)-epigallokatekiini-3-gallaattia sisältävät vihreäteevesiuutteet, joiden koostumus juomaksi ennastettuna vastaa perinteisiä haudutettuja vihreitä teejuomia).
 - Ravintolisän päivittäisannoksen sisältämän (-)-epigallokatekiini-3-gallaatin määrän on oltava alle 800 mg.
 - Lisäksi pakkausmerkinnöissä on
 - ilmoitettava elintarvikeannosten päiväkulutuksen enimmäismäärä sekä varoitus, jonka mukaan (-)-epigallokatekiini-3-gallaatin päiväkulutuksen on oltava alle 800 mg.
 - ilmoitettava (-)-epigallokatekiini-3-gallaattipitoisuus elintarvikeannosta kohden.
 - oltava seuraavat varoitukset:
 - "Tuotetta ei suositella käytettäväksi, jos käytät muita vihreää teetä sisältäviä tuotteita samana päivänä."
 - "Tuotetta ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille eikä alle 18-vuotiaille lapsille."
 - "Tuotetta ei suositella otettavaksi tyhjään vatsaan."
- Punariisin monakoliinit
 - Ravintolisän päivittäisannoksesta saatavan punariisin monakoliinien määrän on oltava alle 3 mg.
 - Lisäksi pakkausmerkinnöissä on
 - ilmoitettava päivittäisen enimmäiskulutuksen täyttymiseen tarvittavien yksittäisten tuoteannosten lukumäärä ja varoitus, jonka mukaan punariisin monakoliinin päiväannoksen on oltava alle 3 mg.
 - ilmoitettava monakoliinipitoisuus tuoteannosta kohti.
 - merkittävä seuraavat varoitusmerkinnät:
 - "Tuotetta ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille, alle 18-vuotiaille lapsille ja yli 70-vuotiaille";
 - "Kysy lääkäriltä neuvoa tuotteen käytöstä, jos sinulla ilmenee terveyteen liittyviä ongelmia";
 - "Jos käytät kolesterolia alentavaa lääkitystä, sinun ei pitäisi käyttää tätä tuotetta";
 - "Jos käytät jo muita punariisiä sisältäviä tuotteita, sinun ei pitäisi käyttää tätä tuotetta".



Lisätietoa löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#) sekä [Euroopan komission internetsivulta](#).

Kofeiini

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA on antanut vuonna 2015 [lausunnon kofeiinin turvallisuudesta elintarvikkeissa](#). Lausunnon mukaan terveellä aikuisväestöllä kofeiinin saantiin kerta-annoksiin 200 mg:aan saakka (noin 3 mg/painokilo) ja vuorokausiannoksiin 400 mg:aan saakka (5,7 mg/painokilo) ei liity turvallisuushuolia (huomioiden kaikki kofeiinin lähteet yhteensä). Raskauden tai imetyksen aikana kofeiinin nauttimiseen kaikista lähteistä 200 mg:aan saakka vuorokaudessa ei liity turvallisuushuolia sikiön tai imeväisen kannalta. Lasten ja nuorten kofeiinin turvallisesta saannista ei ole riittävästi tietoa, jotta heille voitaisiin antaa turvallisen saannin raja-arvoja. EFSA:n lausunnon mukaan lapsille voidaan kuitenkin soveltaa aikuisten painokilokohtaisesta määrästä johdettuja turvallisen saannin arvoja. Siten raja-arvoksi lapsille (1-17-vuotiaat) voidaan asettaa korkeintaan 3 mg kofeiinia /painokilo/vuorokausi.

Ruokavirasto katsoo EFSA:n lausunnon perusteella, että aikuisille tarkoitetun ravintolisän kerta-annos (esim. tabletti) voi sisältää enintään 200 mg kofeiinia siten, että suositeltava vuorokausiannos sisältää kofeiinia enintään 400 mg.

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 urheilusuoritusta, mutta se voi myös aiheuttaa vakavia vahinkoja urheilijan terveydelle.

Rikoslain ([39/1889](#)) luvun 44, 6 § mukaan dopingrikoksia ovat dopingaineiden valmistus, maahantuonti, myynti, levittäminen ja näiden yrittäminen. Rikoslain luvun 44, 16 § mukaan dopingaineina pidetään:

- synteettisiä anabolisia steroideja ja niiden johdannaisia
- testosteronia ja sen johdannaisia
- kasvuhormonia; ja
- kemiallisia aineita, jotka lisäävät testosteronin, sen johdannaisten tai kasvuhormonin tuotantoa ihmiskehossa.

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



Suomen urheilun eettinen keskus SUEK ry julkaisee vuosittain luettelon "[Kielletyt aineet ja menetelmät urheilussa](#)". Oppaassa luokitellaan dopingaineiksi paljon enemmän aineita kuin rikoslaisa. 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). Huumausainelaisa muuntohuumeet on määriteltä kuluttajamarkkinoilta kiellettyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi. Huumausainelaisa kyseiset aineet määritellään huumaantumistarkoituksessa käytettäviksi 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 (tullut voimaan 1975), joka säätelee yli 35 000 uhanalaisen kasvi- ja eläinlajin, niiden osien ja niistä valmistettujen tuotteiden kansainvälistä kauppaa (esim. valas, tietyt hailajit). CITES-sopimuksen on allekirjoittanut 183 maata. Sopimus tuli voimaan Suomessa 1976.

CITES-sopimus on toimeenpantu EU-maissa EU:n omalla CITES-lainsäädännöllä. EU:n rajat ylittävän kaupan lisäksi EU-lainsäädäntö sääntelee myös yhteisön sisäistä uhanalaisten lajien kauppaa. Kaupalla tarkoitetaan ostamista, ostajaksi tarjoutumista, hankkimista kaupallisiin tarkoituksiin, kaupallisessa tarkoituksessa näytteille asettamista, käyttöä hyötymistarkoituksissa sekä myyntiä, hallussapitoa myyntiä varten, myytäväksi tarjoamista tai myymistä varten kuljettamista.



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](#).

4 RAVINTOLISISTÄ ANNETTAVAT TIEDOT

4.1.Yleiset vaatimukset

Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 7 artiklan mukaan

- elintarviketiedot eivät saa johtaa harhaan
- elintarviketietojen on oltava oikeellisia ja selviä ja kuluttajalle helposti ymmärrettäviä
- elintarviketiedoissa ei saa antaa sellaista kuvaa, että elintarvikkeeseen liittyy ihmisen sairauksia ennalta ehkäiseviä, hoitavia tai parantavia ominaisuuksia, eikä viitata sellaisiin ominaisuuksiin, ellei muualla lainsäädännössä toisin säädetä.

Edellä mainittuja vaatimuksia sovelletaan elintarvikkeen pakkausmerkintöjen lisäksi myös elintarvikkeen mainontaan, esillepanoon, erityisesti niiden muotoon, ulkonäköön tai pakkaukseen, käytettyihin pakkausmateriaaleihin, tapaan, jolla ne on aseteltu, sekä olosuhteisiin, joissa ne ovat esillä.

Elintarviketietoasetuksen artiklan 8 mukaan 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.

Valmiiksi pakatuista elintarvikkeista on pakolliset elintarviketiedot esitettävä suoraan pakkauksessa tai siihen kiinnitetyssä etiketissä. Pakkausmerkintöjen tulee olla helposti havaittavia, riittävän isokokoisin kirjaimin tehtyjä, helposti luettavia, ymmärrettäviä sekä pysyvällä tavalla tehtyjä. Ravintolisien pakolliset pakkausmerkinnät on tehtävä suomen ja ruotsin kielellä (Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 834/2014, 4 §). Poikkeuksena ovat yksikielisen kunnan alueella myytävät ravintolisät, joihin pakolliset pakkausmerkinnät tulee tehdä ainakin kyseisen kunnan kielellä.



4.1.1 Etämyynnissä 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 (elintarviketietoasetus, artikla 2). Etämyynniksi katsotaan esimerkiksi internetin verkkokauppa-, puhelin- ja postimyynti tai myyntiä internetin myyntialustoilla, sosiaalisessa mediassa tai TV-ostoskanavalla.

Elintarviketietoasetuksen 14 artiklassa säädetään siitä, mitä tietoja pakatuista elintarvikkeista tulee antaa etämyynnissä. Kuluttajan on saatava etämyynnissä olevista elintarvikkeista lähes samat pakolliset elintarviketiedot kuin tavanomaisessa vähittäismyymälässä olevista tuotteista, lukuun ottamatta erätunnusta ja vähimmäissäilyvyysaikaa tai viimeistä käyttöajankohtaa. Tiedot on oltava saatavilla ilman lisäkustannuksia ennen kuin osto tehdään. Kaikki pakolliset tiedot on annettava toimitushetkellä. Suomalaisille kuluttajille etämyynnissä myytävistä ravintolisistä tulee pakolliset tiedot antaa sekä suomen että ruotsin kielellä. Esimerkiksi kuva pakkauksen etiketistä voi olla riittävä tapa ilmoittaa pakolliset tiedot, jos tiedot ovat selkeitä ja helposti luettavia.

4.2 Pakolliset elintarviketiedot

Elintarviketietoasetuksen 9 artiklan mukaan elintarvikkeista (ml. ravintolisät) on annettava seuraavat tiedot:

- **Elintarvikkeen nimi**
 - Nimi ilmoittaa lyhyesti ja täsmällisesti, minkä elintarvikkeen pakkaus sisältää (esim. kalsiumtabletti, nokkosuute). Ravintolisä -termi, joka myös pitää antaa elintarviketiedoissa, ei yksinään riitä elintarvikkeen nimeksi. Elintarvikkeen tavaramerkki tai kaupp nimi ei korvaa elintarvikkeen nimeä. Ravintolisän kaupp nimi tai nimen osa ei saa olla sama kuin lääkevalmisteen nimi, ettei kuluttaja tule harhaan johdetuksi ja sekoita ravintolisää vahingossa lääkkeeseen. Samankaltainen nimi kuin lääkkeellä voi luoda myös ravintolisästä mielikuvan lääkkeellisesti vaikuttavasta tuotteesta.
- **Sisällön määrä**



- Sisällön määrä on ilmaistava nestemäisten tuotteiden osalta tilavuusyksikköinä ja muiden elintarvikkeiden osalta painoyksikköinä.
- Lisäksi Ruokavirasto suosittelee, että kiinteässä muodossa olevien ravintolisien kappalemäärä (tabletit, kapselit tms.) ilmoitetaan pakkauksessa.
- **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 on lueteltava painon mukaan alenevassa järjestyksessä reseptin mukaan, lukuun ottamatta mm. vesi ja muut haihtuvat, jotka ilmoitetaan valmiissa tuotteessa olevien paino-osuuksien mukaan. Haihtuvien ainesosien, kuten alkoholin, määrän on perustuttava ainesosan määrään sen sekoitusvaiheessa.
 - Vitamiinit ja kivennäisaineet on ilmoitettava ravintolisän ainesosaluettelossa elintarviketietoasetuksen liitteessä XIII mainituin nimin (taulukko 1). Ravintoaineiden yhdenmukainen ilmoittaminen ainesosaluettelossa ja ominaisten aineiden luettelossa helpottaa kuluttajaa tunnistamaan tuotteen ainesosat. Ravintoaineen nimeä voi myös täydentää ravintoaineyhdisteen kemiallisella nimellä, esimerkiksi C-vitamiini (l-askorbiinihappo). Hyväksytyt uuselintarvikeainesosat on kuitenkin ilmoitettava ravintolisän ainesosaluettelossa siinä muodossa kuin niiden käytön ehdoissa mainitaan. Hyväksytyt uuselintarvikkeet luetellaan käytönehtoiheen [unionin luettelossa](#) (EU) 2017/2470 (uusin konsolidoitu versio).
 - Ruokavirasto suosittelee, että kasvien nimet ilmoitetaan ainesosaluettelossa niiden suomalaisella nimellä, jos sellainen on olemassa (esimerkiksi *Inonotus obliquus* -sienestä käytetään venäläisperäisen nimen ”chaga” sijasta suomalaista nimeä ”pakurikäpää”) 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 *Caralluma fimbriata*).
 - Allergioita ja intoleransseja aiheuttavat aineet ja niistä valmistetut tuotteet on ilmoitettava 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 on lueteltu [elintarviketietoasetuksen liitteessä II](#).

- Lisäaineet on ilmoitettava ainesosaluettelossa käyttötarkoitusta osoittavalla ryhmänimellä, jota täydennetään lisäaineen omalla nimellä tai numerotunnuksella (E-koodi). Allergioita ja intoleranssia aiheuttavat aineet on ilmoitettava korostaen lisäaineiden E-koodien yhteydessä (esim. emulgointiaine E 322 (**soija**) tai lisäaineen nimessä (esim. emulgointiaine (**soijalesitiini**)).
- Ainesosan määrä on ilmoitettava, jos se on olennainen ainesosa elintarvikkeen luonnehtimiseksi (katso kohta 4.3 Ravintolisälle ominaisten aineiden määrä vuorokausiannoksessa) tai ainesosa esiintyy elintarvikkeen nimessä tai se korostuu muuten merkinnöissä, esim. sanoin tai kuvin.
- **Parasta ennen -merkintä tai viimeinen käyttöajankohta**
 - Jos vähimmäissäilyvyysaika ei ole ilmoitettu päivän ja kuukauden tarkkuudella, tulee ilmaisu olla muodossa: ”Parasta ennen ... loppua” (esimerkiksi ”Parasta ennen 12/2025 loppua”).
- **Elintarvikkeen ja tarvittaessa sen pääainesosan alkuperämaa tai lähtöpaikka siten kuin elintarviketietoasetuksessa tai sen nojalla säädetään tai siten kuin muussa lainsäädännössä säädetään**
- **Käyttöohje** (katso myös kohta 4.3)
 - Myös varoitusmerkinnät ovat osa käyttöohjetta.
 - Ravintolisästä vastaavan toimijan on selvitettävä, sopiiko hänen markkinoille saattamansa tuote kaikille kuluttajaryhmille vai tulisiko pakkaukseen merkitä varoituksia tai käytön rajoituksia (Esim. Tuote ei ole tarkoitettu alle 10-vuotiaille).
- **Erityiset säilytys- ja/tai käyttöolosuhteet tarvittaessa**
- **Nestemäisen (ja vapaaehtoisesti kiinteän) elintarvikkeen alkoholipitoisuus tarvittaessa**
- **Elintarvike-erän tunnus** (MMM 834/2014, 5 §)
 - Elintarvike-erän tunnuksen sijasta voidaan käyttää vähimmäissäilyvyysaikaan tai viimeiseen käyttöajankohtaan liittyvää ilmaisua, jos se ilmoitetaan vähintään päivän ja kuukauden tarkkuudella (kuva 3).

Poiketen muista elintarvikkeista, elintarviketietoasetuksen ravintoarvoilmoituksen vaatimuksia ei sovelleta ravintolisiin. Näin ollen ravintolisistä annettavissa tiedoissa



ei anneta ravintoarvoilmoitusta, vaan ravintolisälle ominaisten aineiden määrät suositeltavassa vuorokausiannoksessa (ks. kohta 4.3).

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

Elintarvikkeen, kuten ravintolisän, pakkauksessa annettavien pakollisten elintarviketietojen koosta säädetään elintarviketietoasetuksessa. Ravintolisälle pakolliset tiedot on annettava pakkauksessa tai etiketissä kirjasinkoolla, jonka pienen kirjaimen 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 vähintään 1,2 mm.

Lisää tietoa elintarviketiedoista löytyy Ruokaviraston Elintarviketieto-oppaasta (Ruokaviraston ohje 17068) sekä [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

4.3 Ravintolisäasetuksen (78/2010) mukaiset pakolliset tiedot

Ravintolisäasetuksen 5 § ja 6 § mukaan ravintolisän pakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät yleisten merkintöjen lisäksi:

- **Myyntinimike ”Ravintolisä”**
- **Valmistelle 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 ravintolisädirektiivin liitteessä I. Ilmoitetut arvot ovat keskiarvoja, jotka perustuvat valmistajan tuotteesta tekemään



analyysiin. Valmisteen kapseli tai sidosaine on huomiotava ilmoitettaessa ravintoaineen määrää. Ravintolisälle ominaisten aineiden määrä on ilmaista aina prosenttiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvosta, mikäli vertailuarvo on olemassa kyseiselle aineelle. Vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta vertailuarvo on esitetty elintarviketietoasetuksen 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 [Ruokaviraston internetsivulla](#).
- Ravintolisissä olevien vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta sallitaan taulukossa 3 mainitut poikkeamat, joihin sisältyy mitattuun arvoon liittyvä mittausepävarmuus. Jos ravintolisän markkinoinnissa käytetään väitteitä, ei väitteen kohteena olevan vitamiinin tai kivennäisaineen pitoisuus saa poiketa ilmoitetun määrän alle kuin korkeintaan menetelmän mittausepävarmuuden verran. Poikkeamat perustuvat [EU:n toleranssiohjeeseen](#).
- Ravintolisissä oleville muille ominaisille aineille ei ole annettu erikseen sallittuja poikkeamia. Ravintolisäasetuksen mukaan ominaisten aineiden määrän on oltava keskiarvo, joka perustuu valmistajan tuotteesta tekemään analyysiin. Ominaisen aineen määrä voidaan siten nähdä toisaalta vähimmäismääränä, jonka valmistaja takaa ravintolisän sisältävän parasta ennen päivämäärään tai viimeiseen käyttöajankohtaan asti, ja toisaalta myös valmistajan asettamana vuorokausiannoksen enimmäismääränä, jota ei saa ylittää. Koska ominaista ainetta pitäisi siis olla ravintolisässä sen verran kuin valmistaja ilmoittaa, Ruokavirasto katsoo, että ravintolisien muihin ominaisiin aineisiin sallitaan poikkeamana vain analyysimenetelmän mittausepävarmuus. Jos pakkauksessa ilmoitettu määrä eroaa analyysissä todetusta määrästä enemmän kuin mittausepävarmuuden verran, se johtaa toimijan velvollisuuteen selvittää, mistä poikkeama johtuu ja tehdä selvityksen perusteella tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

Analyysitulosten ollessa toistuvasti sallitun toleranssin äärirajoilla, toimijan on syytä tehostaa omavalvontaa ja tehdä tarvittavat muutokset tuotantoprosessiin tai ravintolisästä annettaviin tietoihin.



Ravintolisät, joissa ominaisten aineiden ilmoitetut pitoisuudet poikkeavat toistuvasti annetuista toleranssirajoista eivät ole hyväksyttäviä eikä niitä tule pitää kaupan.

Lisätietoa sallituista ravintoaineiden poikkeamista löytyy [Ruokaviraston internetsivulta](#).

Taulukko 3. Ravintoaineiden sallitut poikkeamat ravintolisissä (sis. mittausepävarmuuden), jos ravitsemus- tai terveystäiteitä ei käytetä.

Ravintoaine	Ravintoaineiden sallitut poikkeamat (sis. mittausepävarmuuden) ravintolisissä
Vitamiinit	+50 % ** -20 %
Kivennäisaineet	+45 % - 20 %

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

- **Suosittelava vuorokausiannos**
- **Varoitus siitä, että ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää**
- **Maininta siitä, että ravintolisää ei tule käyttää monipuolisen ruokavalion korvikkeena**
- **Varoitus, jonka mukaan tuote on säilytettävä pienten lasten ulottumattomissa.**

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 ravitsemus- tai terveystäiteitä (ks. kappale 4.5), mutta esitetyt väitteet eivät saa johtaa kuluttajaa harhaan.

4.4 Muut pakkausmerkinnät

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

- **Muuntogeeniset ainesosat**
 - Ravintolisän valmistuksessa käytetyistä EU:ssa hyväksytyistä 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 ”valmistettu muuntogeenisestä (ainesosan nimi), esimerkiksi ”valmistettu muuntogeenisestä soijasta”. Lisätietoa muuntogeenisten tuotteiden pakkausmerkinnöistä löytyy [Ruokaviraston internetsivuilla](#).

- **Säteilyttäminen**

- Jos ravintolisän sisältämät kuivatut mausteyrtit, mausteet tai maustekasvit on säteilytetty mikrobiologisen laadun parantamiseksi, on säteilyttämisestä ilmoitettava pakkausmerkinnöissä merkinnöillä ”Käsitelty ionisoivalla säteilyllä” tai ”Säteilytetty”. Säteilyttäminen on sallittua ainoastaan EU:ssa hyväksytyssä laitoksessa. Muiden ainesosien säteilyttäminen ei ole sallittua eikä markkinoille saa saattaa muita säteilytettyjä ainesosia sisältäviä ravintolisiä. Lisätietoa elintarvikkeiden säteilyttämisestä [Ruokaviraston internetsivulla](#)
- **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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/848 luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä (jatkossa luomuasetus) 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 Ruokaviraston ohjeessa [Luomutuotannon yhteiset ehdot](#).

- **Makeutusaineiden käyttöä koskevat merkinnät**

- Jos ravintolisä sisältää makeutusaineita, on elintarvikkeen nimessä tai sen yhteydessä ilmoitettava ”sisältää makeutusainetta/-aineita”.
- Jos ravintolisä sisältää lisättyä sokeria ja makeutusaineita, on elintarvikkeen nimessä tai sen yhteydessä ilmoitettava ”sisältää sokeria/sokereita ja makeutusainetta/-aineita”.



- Jos ravintolisä on makeutettu aspartaamilla/ aspartaamiasulfaamisuolalla, on merkinnöissä ilmoitettava ”sisältää aspartaamia (fenyylialaniinin lähde)”, kun aspartaami/aspartaamiasulfaamisuola on ilmoitettu ainesosaluettelossa vain viittauksella E-numeroon. Jos aspartaami/aspartaamiasulfaamisuola on ilmoitettu yksilöllisellä nimellä ainesosaluettelossa, on merkinnöissä ilmoitettava ”sisältää fenyylialaniinin lähteen”.
- Jos ravintolisän suositeltu vuorokausiannos sisältää yli 10 prosenttia polyoleja, on pakkaukseen tehtävä merkintä ”liiallisella käytöllä voi olla laksatiivisia vaikutuksia”.
- **Laktoosittomuus ja gluteenittomuus**
 - Jos tuotetta markkinoidaan laktoosittomana tai gluteenittomana, on tuotteen oltava näitä väittämiä koskevien vaatimusten mukaisia.
 - Lue lisää [laktoositon](#) - ja [gluteeniton](#) -väittämistä.
- **Kofeiinia koskevat merkinnät**
 - Jos ravintolisä sisältää ominaisena aineena kofeiinia tai kofeiinia sisältävää ainesosaa, on pakkausmerkinnöissä ilmoitettava ”Sisältää kofeiinia. Ei suositella lapsille eikä raskaana oleville”. Maininta on laitettava samaan näkökenttään kuin elintarvikkeen nimi. Lisäksi ravintolisän kofeiinipitoisuus on ilmoitettava milligrammoina suositeltavaa vuorokausiannosta kohden.
 - Lisätietoa kofeiinia sisältävien elintarvikkeiden varoitus- ja käyttöohjemerkinnoista löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

4.5 Markkinointi

Elintarviketietoasetuksen 7 artiklan mukaan elintarvikkeesta on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot elintarvikkeesta. Harhaanjohtavien tietojen antaminen on kielletty. Tämä koskee kaikkea elintarvikkeen kaupallista viestintää, myös internetsivuja, sosiaalista mediaa, verkostomarkkinointia ja suullista markkinointia, sekä elintarvikkeen ulkonäköä ja esillepanoa.

Elintarvikkeiden markkinointiin sovelletaan myös kuluttajansuojalakia (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. Markkinointia ja menettelyjä asiakassuhteessa kuluttajansuojan kannalta valvoo kuluttaja-asiamies.



Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, esillepanossa, mainonnassa ja kaikessa kaupallisessa viestinnässä käytettäviä ravitsemus- ja terveysväitteitä säätelee ravitsemus- ja terveysväiteasetus (EY) N:o 1924/2006 (myöhemmin väiteasetus). Tarkempia ohjeita ja tulkintoja liittyen elintarvikkeiden markkinointiin ja väitteiden käyttöön löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

4.5.1 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 määriteltävä, kuinka paljon elintarvikkeen on sisällettävä kyseistä ravintoainetta, jotta ravitsemusväitettä saa käyttää. Ravintolisien kohdalla käytön ehdon tulee toteutua ravintolisän suositellussa vuorokausiannoksessa.

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

Ravitsemuksellisia väitteitä ovat esim.

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

Lisätietoa ravitsemusväitteistä löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

4.5.2 Terveysväitteet

Väiteasetuksen mukaan terveysväitteellä 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.

Terveysväitteitä 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 terveysväitteitä, jotka on lueteltu hyväksyttyjen terveysväitteiden luettelossa, mikäli tuote täyttää terveysväitteen käytölle asetetut edellytykset mm. koostumuksen suhteen.

Hyväksyttyjen terveysväitteiden rekisteri löytyy [komission internetsivuilta](#).

Kasviperäisten aineiden osalta voi käyttää ainoastaan niitä väitteitä, joiden tieteellinen arviointi on EFSAssa 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.

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 väitetyt 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 terveysväitettä, 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”, Ruokavirasto katsoo, että seuraavalla lauseella voi yhdistää sekä väiteasetuksen että ravintolisäasetuksen pakolliset merkinnät: ”Ravintolisä ei korvaa monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota eikä terveitä elämäntapoja.”



Lisätietoa terveystieteistä löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

4.5.3 Kielletyt väitteet

Sekä elintarviketietoasetuksen 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 voi esittää lääkkeellisiä käyttötarkoituksia. Tällaisten tuotteiden myynti edellyttää myyntilupaa tai rekisteröintiä Fimealta, joka arvioi mm. tuotteen laatua, tehoa ja turvallisuutta.

Ravintolisille ja muille elintarvikkeille kiellettyjä väitteitä ovat esim.

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

Ravitsemus- ja terveystieteasetuksen nojalla kiellettyä on myös mm.

- viitata yksittäisten lääkkeiden tai terveydenhuollon ammattilaisten suosituksiin
- viitata 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.

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 olla haastavaa. Ravintolisät voivat myös muistuttaa ulkomuodoltaan ja käyttötavaltaan, 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. Tällöin kuituvalmisteesta saatavan kuidun määrä on oltava ravintolisän suositeltavassa vuorokausiannoksessa vähintään 3 g (*kuidun lähde* ravitsemusväitteen käytön ehto). Näin ollen tuotteen elintarvikeryhmä määräytyy sen käyttötarkoituksen mukaan, eli millaiseen tarkoitukseen elintarviketta markkinoidaan. Jos elintarvike täyttää ravintolisän määritelmän (ks. kappale 2 Ravintolisän määritelmä), sen voi tuoda markkinoille ravintolisänä, kunhan tuotteesta annetaan ravintolisiä koskevan lainsäädännön mukaiset tiedot sekä tuotteesta on tehty ravintolisäilmoitus Ruokavirastoon (ks. kappale 6.2).

Karamellien ja purukumien luokittelu

Lähtökohtaisesti Ruokavirasto 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. Myös tuotteen ulkoasun on oltava sellainen, ettei tuotetta sekoiteta tavanomaisiin karamelleihin ja purukumeihin. 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

- tavanomaisia elintarvikkeita (esimerkiksi heraproteiini, raejuusto, rahka, smoothie)
- täydennettyjä elintarvikkeita (esimerkiksi vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennetyt urheilujauheet, -patukat, -juomat)
- ravintolisiä (esimerkiksi kapselit, tabletit, pieninä mitta-annoksina käytettävät vähäenergiset jauheet).

Urheilijoiden proteiini-, aminohappo- ja hiilihydraattijauheet, patukat ja juomat ovat pääsääntöisesti tavanomaisia tai täydennettyjä elintarvikkeita. Osa urheilijoille tarkoitetuista elintarvikkeista luokitellaan käyttötarkoituksen ja -tavan sekä energiamäärän perusteella kuitenkin ravintolisiksi. Ravintolisäksi luokitellut urheiluvalmisteet ovat sellaisia, jotka valmistemuodoltaan eroavat muista elintarvikkeista eli ovat esimerkiksi pillereitä, kapseleita, jauheita tai yrttiututteita. Ravintolisiä ovat esimerkiksi vitamiinien, kivennäisaineiden, aminohappojen, kuidun ja rasvahappojen saantiin tarkoitetut valmisteet sekä erilaiset kasviuutevalmisteet. Oleellista on, että ravintolisistä saatava energian määrä on vähäinen, kun taas tavanomaiset urheilijoille tarkoitetut elintarvikkeet voivat sisältää runsaasti energiaa korvaten jopa aterioita tai aterian osia. Ravintolisiä nautitaan pieninä mitta-annoksina, joten juomatyypiset urheilijoille tarkoitetut valmisteet eivät siten sovi ravintolisän määritelmään. Tämä koskee myös juomajauheita, joista on tarkoitus valmistaa juoma. Sen sijaan poretabletit ja jauheet, jotka liuotetaan pieneen määrään (n. 1–2 dl) nestettä valmisteen nauttimisen helpottamiseksi, voidaan katsoa ravintolisiksi.

Ruokavirasto 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) myytävää valmistetta, kuitenkin niin, että ravintolisän vuorokausiannos 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 valmistuksessa lisätty ravintoaineita, eli tavallisimmin vitamiineja tai kivennäisaineita. Sekä täydennetyillä elintarvikkeella että ravintolisällä on sama käyttötarkoitus: tavanomaisen ruokavalion täydentäminen.

Täydennetty elintarvike muistuttaa olomuodoltaan enemmän tavanomaista elintarviketta kuin ravintolisää. Täydennettyjä elintarvikkeita ovat mm.

- D-vitamiinoitu maito
- vitamiinilla ja kivennäisaineella täydennetty virvoitusjuoma,
- energiajuoma, johon on lisätty kofeiinia, guaranaa ja B-ryhmän vitamiineja,
- A- ja D-vitamiineilla täydennetty margariini,
- kivennäisaineilla täydennetyt aamiaismurot
- jodioitu suola tai
- ateriankorvike painonhallintaan.

Täydennetyn elintarvikkeen käyttömäärät ovat yleensä suurempia kuin ravintolisien, ja niistä saatava energiamäärä on merkittävä ruokavalion kannalta. Ravintolisiä sen sijaan nautitaan pieninä mitta-annoksina eikä niistä tule saada merkittävää määrää energiaa.

[Lisätietoa täydennetyistä elintarvikkeista](#) Ruokaviraston internetsivuilla.

5.3 Rajaus erityisille ryhmille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin

Erityisille ryhmille tarkoitettuja elintarvikkeita ovat

- äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet
- viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat
- erityisiin lääkinnällisiin tarkoitettut elintarvikkeet eli kliiniset ravintovalmisteet
- painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet

Erityisille ryhmille tarkoitettut elintarvikkeet voivat olla käyttäjiensä ainoita ravinnonlähteitä, jotka korvaavat päivän kaikki ateriat tai niitä voidaan käyttää täydentävänä ravintona, jolloin ne kattavat osan päivittäisestä ravinnontarpeesta.

Pääsääntöisesti erityisille ryhmille tarkoitettut elintarvikkeet eivät ole pilleri- tai kapselimuodossa. Ravitsemuksellisesti epätäydellinen tai



ravintoainekoostumukseltaan sopeutettu kliininen ravintoainevalmiste, joka ei sovellu ainoaksi ravinnonlähteeksi, voi olla myös pilleri- tai kapselimuodossa oleva tuote.

Kliininen ravintoainevalmiste on potilaiden ruokavaliohoitoon tarkoitettu tuote, jota tulee käyttää lääkärin valvonnassa. Se on tarkoitettu potilaille, joiden tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunut tai häiriintynyt tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla. Jos ravinnonsaanti voidaan turvata tavanomaista ruokavaliota muuttamalla tai ravintolisää käyttämällä, tuotetta ei katsota kliiniseksi ravintovalmisteksi. Kliinisestä ravintovalmisteesta ei saa esittää ravitsemus- ja terveystietoja. Kielto ei kuitenkaan estä yksinomaan lääketieteen, ravitsemustieteen ja farmasian alan koulutuksen saaneille henkilöille tai muulle äitiys- tai lastenhuollosta vastuussa olevalle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tarkoitettua hyödyllisen tiedon tai suositusten jakamista.

Lisätietoa [erityisille ryhmille tarkoitetuista elintarvikkeista Ruokaviraston internetsivuilla](#).

5.4 Rajausta lääkkeisiin

Läkelain 395/1987 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 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 tuotteensa myynnistä ja oikean myyntikanavan valinnasta sekä siitä, että lääkkeeksi luokiteltu valmiste poistetaan myynnistä.

Lääkeluettelo

Fimea on vahvistanut ja julkaissut päätöksen [lääkeluettelosta](#), 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). Lääkeluettelo ei ole tyhjentävä. Kaikki aineet ja rohdokset, jotka täyttävät lääkelain lääkkeen määritelmän, ovat lääkkeitä.

Lääkkeitä ovat päätöksen mukaan lääkeluettelon 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.

Lääkkeitä ovat myös seuraavat aineet ja valmisteet, jos niitä käytetään lääkelain 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 lääkeluettelon aineita tai rohdoksia (esim. punahattua). Tällöin valmisteiden käytön tulee perustua muuhun kuin valmisteiden tai sen sisältämän aineen tai kasvin lääkkeelliseen vaikutukseen (ks. ravintolisän määritelmä, kappale 2). Markkinoilla voi siis joissakin tapauksissa olla samoja aineita tai kasveja sisältäviä valmisteita, joiden valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat erilaiset vaatimukset riippuen siitä, tuodaanko ne markkinoille lääkelainsäädännön vai elintarvikelainsäädännön mukaan.



Ruokavirasto suosittelee ottamaan yhteyttä Fimeaan luokittelutarpeen arvioimiseksi, mikäli ravintolisä sisältää lääkeluettelon aineita tai rohdoksia. Fimea voi myös oma-aloitteisesti luokitella valmisteiden lääkkeeksi, jos se täyttää lääkkeen kriteerit. Lääkeluettelo löytyy [Fimean internetsivuilta](#).

Kasvirohdoslääkkeet ja homeopaattiset valmisteet

Kasvirohdoslääkkeet ja homeopaattiset valmisteet jaetaan myyntiluvallisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sekä myyntiluvallisiin ja rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin. Homeopaattisiin valmisteisiin rinnastetaan myös sellaiset antroposofiset valmisteet, jotka täyttävät lääkelain homeopaattisen valmisteiden määritelmän. Kaikkia edellä mainittuja valmisteita valvoo Fimea.

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

Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistetta, jonka vaikuttavina aineina on kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai näiden yhdistelmiä. Lisäksi sen on täytettävä lääkelain 22 §:n 1 momentissa säädetty rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi sisältää myös vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasviperäisten 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 joko myyntiluvallisia tai rekisteröityjä tuotteita.

Ravintolisän ja kasvirohdosvalmisteiden pakkausmerkinnät eroavat selvästi toisistaan. Kasvirohdosvalmisteiden pakkausmerkinnät määräytyvät lääkelain perusteella. Esimerkiksi perinteisen kasvirohdosvalmisteiden 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 FI)”.



Sekä rekisteröityjen että myyntiluvallisten homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden myyntipäälyksessä on merkintä ”HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL” TAI ”ANTROPOSOFINEN VALMISTE – ANTROPOSOFISKT MEDEL” ja rekisteröintinumero (H xxx FI, jota seuraa tarvittaessa laimennusastemerkintä, esim. D6).

Lisätietoa kasvirohdoslääkkeistä ja homeopaattisista valmisteista löytyy [Fimean internetsivuilta](#).

Fimea valvoo lääkkeitä, niiden valmistusta, jakelua, markkinointia ja myyntiä. Myyntiluvallisia lääkkeitä saa myydä väestölle vain apteekkeista, sivuapteekkeista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelusta. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja rekisteröityjen homeopaattisten tai antroposofisten valmisteiden myyntikanavana voi olla myös vähittäismyymälä. Fimea päättää valmisteen myyntipaikan myöntämisen yhteydessä.

Jotta lääkkeet ja elintarvikkeet erottuvat selkeästi toisistaan eikä kuluttajille synny väärinkäsityksen mahdollisuutta, Ruokavirasto katsoo, että lääkkeiden ja elintarvikkeiden tulee selkeästi erottua mainonnassa toisistaan. Niitä ei saa markkinoida harhaanjohtavasti samalla materiaalilla. Elintarviketietoasetuksen 7 artiklan 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 lääkeainos.

Taulukko 4. Elintarvikkeilla ja lääkkeillä on erilaiset markkinoille tulon edellytykset ja valvonta.

	ELINTARVIKKEET			LÄÄKKEET
Tuotteet	Tavanomaiset elintarvikkeet	Uuselintarvikkeet	Ravintolisät Täydennetyt elintarvikkeet Äidinmaidonkorvikkeet Eräät vieroitusvalmisteet	Lääkevalmisteet: – myyntiluvalliset lääkevalmisteet ml. kasvirohdosvalmisteet – rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet – homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet



	ELINTARVIKKEET			LÄÄKKEET
			Kliiniset ravintovalmisteet Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalion korvikkeet	
Markkinoille tulon edellytykset	Ei erityisiä lupa- tai ilmoitus-vaatimuksia markkinoille saattamisessa	Lupamenettely	Ilmoitusmenettely	Lupamenettely (myyntilupa tai rekisteröinti)
Lupa- tai ilmoitusviranomainen		EU-komissio	Ruokavirasto	Fimea Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA)
Valvonta	• Elintarvikeyritysten omavalvonta • Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset • Tulli (maahantuonti ja sisämarkkinatuonti) • Ruokavirasto/ Eläinlääkinnällinen rajatarkastus			Fimea

5.5 Rajaus lääkinnällisiin laitteisiin

Lainsäädännön mukaan ([Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista](#)) lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- a) sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- b) vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- c) anatomian tai fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen, ja
- d) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset.



Edellä tarkoitetun lääkinnällisen laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta sen toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Lääkinnällisinä laitteina pidetään myös:

- e) hedelmöittymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita, ja
- f) lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitettuja tuotteita.

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

- on sitä koskevien määritelmien mukainen
- täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
- ei vaaranna potilaan, käyttäjän tai muun henkilön turvallisuutta.

Valmistajan on annettava laitteelle lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen käyttötarkoitus. Kun lääkinnällinen laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä, lukuun ottamatta eräitä poikkeustilanteita. CE-merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

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

Lisätietoa lääkinnällisistä laitteista löytyy [Fimean internetsivuilta](#).

6 RAVINTOLISÄALAN TOIMIJOILTA VAADITTAVAT ILMOITUKSET

6.1 Elintarviketoiminnasta ilmoittaminen

Ravintolisiin liittyvä toiminta, kuten valmistus, valmistuttaminen, maahantuonti ja vienti sekä myynti, on elintarviketoimintaa, josta on ilmoitettava oman kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Ravintolisien koostumukseen ja niistä annettaviin tietoihin liittyy monenlaisia riskejä, minkä vuoksi niiden pienimuotoisestakin myynnistä, markkinoinnista tai välittämisestä on tehtävä ilmoitus. Ilmoitus toiminnasta on tehtävä, vaikka myyjällä ei varsinaisesti ole ravintolisiä hallussaan ja hän vain markkinoi tai välittää niitä, tai vaikka hänellä ei ole elintarvikehuoneistoa.



Tällaista toimintaa ovat esimerkiksi ns. agentuuritoiminta sekä etämyynnin eri muodot, kuten ravintolisien internet-, puhelin- tai postimyynti sekä verkostomarkkinointi (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/625 (EU) virallisesta valvonnasta, artikla 15(5)). Jos yrityksen toimintaa laajennetaan etämyyntiin, siitä tulee ilmoittaa kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle.

Ilmoitus elintarviketoiminnasta toiminnan rekisteröintiä varten tehdään oman kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle viimeistään neljä viikkoa ennen toiminnan aloittamista. Ilmoituksen voi tehdä sähköisesti [ilppa-sivuston](#) kautta tai kunnan internetsivuilta löytyvällä ilmoituslomakkeella. Elintarvikelain 10 §:n mukainen ilmoitus tulee tehdä myös, jos toiminnassa tapahtuu olennaisia muutoksia. Samoin toiminnan keskeyttämisestä, toiminnan lopettamisesta sekä toimijan vaihtumisesta on viivytyksettä ilmoitettava kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Ilmoituksen käsittelystä peritään maksu kunnan hinnaston mukaisesti.

Jos elintarvikehuoneistossa käsitellään eläinperäisiä elintarvikkeita tai niiden raaka-aineita ennen vähittäismyyntiä, huoneistolle on haettava hyväksyntää kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselta ennen toiminnan aloittamista tai toiminnan olennaista muuttamista. Hakemuksen yhteydessä valvontaviranomaiselle on esitettävä suunnitelma omavalvonnasta (ks. kohta 7.1).

Lue lisää [elintarviketoiminnan aloittamisesta](#) Ruokaviraston internetsivuilta.

6.2 Ravintolisäilmoitus

Elintarvikelain 6 § mukaan elintarvikealan toimijan, joka valmistaa, valmistuttaa, tuo maahan (sisämarkkinoilta tai kolmansista maista) tai muulla tavalla saattaa markkinoille ravintolisiä, on tehtävä siitä ilmoitus Ruokavirastolle.

Ruokavirasto 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. Ilmoitusta ravintolisän markkinoilta poistumisesta ei tarvitse tehdä.

Ilmoitus vaaditaan myös seuraavissa tilanteissa:

1. Samaa ravintolisää saattaa markkinoille useampi eri toimija

Jos ravintolisällä on useita vastuussa olevia toimijoita (esimerkiksi useita maahantuojia, jotka myyvät ravintolisää omalla nimellään ja siten vastaavat



ravintolisästä annettavista tiedoista Suomessa), jokaisen näistä tulee tehdä ilmoitus kyseisestä ravintolisästä. Ilmoituksessa ja pakkausmerkinnöissä annettujen tietojen tulee olla yhteneväiset.

2. Ravintolisän markkinoille saattamisesta vastaava toimija vaihtuu

Ilmoitus on tehtävä myös aina, kun ravintolisän markkinoille saattamisesta vastuussa oleva toimija vaihtuu. Vaikka ravintolisistä aikaisemmin vastannut elintarvikealan toimija on tehnyt ravintolisistä vaaditut ilmoitukset, ovat kyseiset ravintolisät uudelle ravintolisistä vastaavalle toimijalle uusia ravintolisiä, joiden markkinoille saattamisesta sen tulee tehdä ilmoitukset.

3. Ravintolisän nimi muuttuu oleellisesti

Jos ilmoitetun ravintolisän nimi muuttuu siten, ettei keskiverto kuluttaja voi enää tunnistaa ravintolisää samaksi tuotteeksi, katsotaan kyseinen ravintolisä uudeksi ravintolisäksi, jonka markkinoille saattamisesta tulee tehdä ilmoitus. Jos ilmoitetun ravintolisän nimi muuttuu vain hieman, siten, että keskiverto kuluttaja voi edelleen tunnistaa ravintolisän samaksi tuotteeksi, katsotaan muutos niin pieneksi, ettei uutta ilmoitusta vaadita.

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 konsulttiyritys, liitteenä tulee olla myös valtakirja. Muita ilmoitukseen liitettäviä liitteitä voi olla esim. tuote-esite.

Ravintolisäilmoitus tehdään Ruokaviraston sähköisessä asiointipalvelussa. Ilmoituksen voi tehdä suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Sähköiseen asiointipalveluun kirjaudutaan Suomi.fi-tunnistautumisen avulla. Tietoa tunnistautumisesta löytyy [Suomi.fi-sivustolla](https://suomi.fi/sivustolla). Asiointipalvelussa tarvittavia valtuuksia voi hakea [Suomi.fi-sivustolla annettujen ohjeiden](https://suomi.fi-sivustolla-annettujen-ohjeiden) mukaisesti. Suomi.fi-palvelussa ovat seuraavat valtuuskoodit valittavissa asiointipalvelun käyttöä varten:

- Elintarvikeilmoitusten tekeminen
 - tällä valtuudella valtuutettu voi valtuuttajan puolesta katsella ja lähettää elintarvikkeisiin liittyviä ilmoituksia sekä muuttaa niiden tietoja.
- Elintarvikeilmoitusten katselu
 - tällä valtuudella valtuutettu voi valtuuttajan puolesta lähettää elintarvikkeisiin liittyviä ilmoituksia ja katsella niitä ilmoituksia, jotka valtuutettu on itse tehnyt.



Tarkemmat ohjeet ilmoituksen tekemiseen ja sähköisen palvelun käyttämiseen löytyvät [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

Ilmoituksen lähettämisen onnistuttua palvelu lähettää automaattisen viestin ilmoituksen vastaanotosta ilmoituksessa annettuun sähköpostiosoitteeseen. Palvelu lähettää tiedon ilmoituksesta myös tiedoksi ja valvontaa varten sen kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle, jonka alueella ilmoituksen tehnyt toimija sijaitsee. Lisäksi Ruokavirasto lähettää tarvittaessa tietoja ilmoituksista muille valvontaviranomaisille (Tulli ja Fimea).

Mikäli elintarvikealan toimija ei voi lähettää ilmoitusta sähköisen asiointipalvelun kautta, voi ravintolisäilmoituksen tehdä tarvittaessa ilmoituslomakkeella, joka löytyy Ruokaviraston [internetsivuilta](#).

HUOM. Ruokavirasto ei arvioi ilmoitusta vastaanottaessaan ravintolisän koostumuksen tai pakkausmerkintöjen lainmukaisuutta. Ilmoituksen vastaanottaminen ei tarkoita sitä, että Ruokavirasto olisi hyväksynyt ilmoitetun ravintolisän lainsäädännön vaatimusten mukaiseksi.

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

Ravintolisäilmoituksen vastaanottamisesta peritään maa- ja metsätalousministeriön antaman maksuasetuksen Ruokaviraston maksullisista suoritteista mukainen maksu. Ajantasainen hinnasto löytyy [Ruokaviraston internetsivuilta](#).

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

7 VALVONTA

7.1 Omavalvonta

Elintarvikelain 15 §:n mukainen omavalvonta velvoittaa, että elintarvikealan toimijalla on oltava järjestelmä, jonka avulla toimija tunnistaa ja hallitsee toimintaansa liittyvät vaarat ja varmistaa, että toiminta täyttää elintarvikesäännöksissä asetetut vaatimukset. Elintarvikealan toimijalla on oltava



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 on oltava jäljitettävissä raaka-aineista lopputuotteeseen asti. Toimijan on varauduttava siihen, että ravintolisässä olevaa virhettä lähdetään jäljittämään tuotantoketjussa taaksepäin. Takaisinvetotilanteessa toimijalla on taas oltava 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.

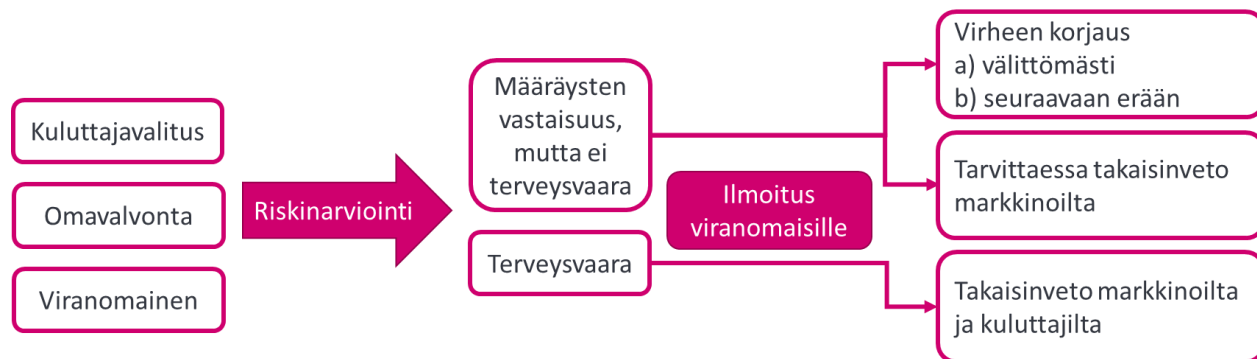
Tuotteiden määräystenmukaisuutta voidaan omavalvonnassa seurata raaka-aineen toimittajilta saatavin todistuksin ja tarkastamalla reseptin paikkansapitävyys. Myös valmisteista annettavien tietojen määräystenmukaisuus on tarkastettava. Joissakin tapauksissa on syytä ottaa omavalvontanäytteitä ja tehdä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

Lisätietoa omavalvonnasta löytyy [Ruokaviraston internetsivulta](#).

7.1.1 Tuotevirheet ja takaisinvedot

Jos elintarvikealan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, esimerkiksi omavalvonnan tai kuluttajavalituksen (kuten haittavaikutusilmoituksen) seurauksena, että sen maahantuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema elintarvike on määräystenvastainen tai terveydelle vaarallinen, on sen ryhdyttävä välittömästi toimenpiteisiin asian selvittämiseksi ja otettava yhteyttä oman kunnan elintarvikevalvontaviranomaiseen (käytännössä terveystarkastajaan). Epäily

ravintolisän turvallisuudesta tai määräystenmukaisuudesta voi tulla toimijalle myös viranomaisen kautta (kuva 6).



Kuva 6. Esimerkki toimenpiteistä tuotevirhetilanteessa

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 on arvioitava ravintolisän ja epäillyn haitan yhteyttä sekä tarvittavia toimenpiteitä aiheutuneen haitan korjaamiseksi ja vastaavien haittavaikutusten estämiseksi. Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen arvioi toimijan riskinarviointiprosessin riittävyyden ja ohjaa tarvittaessa toimintaa. Riskinarviointiprosessin on oltava osa toimijan omavalvontaa.

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 (takaisin veto ilmoitus kuntaan ja Ruokavirastoon). 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 takaisin veto ilmoituksessa täytetään täsmällisesti ja huolella.

Jos tuote on ehtinyt jo kuluttajalle asti, elintarvikealan toimijan on tiedotettava takaisin vedosta myös kuluttajaa (yleinen elintarvikeasetus, 19 artikla). Toimijan on ilmoitettava tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla takaisin vedon syy ja tarvittaessa ohjeistettava kuluttajia virheellisen tuotteen palauttamisessa.

Takaisin vetosuunnitelman on oltava osayrityksen omavalvontaa.



Lisätietoa takaisinvedosta ja toimijan velvollisuuksista löytyy [Ruokaviraston internetsivulta](#).

Vinkkejä ravintolisien valmistajan, valmistuttajan ja maahantuojan valmisteita koskevaan omavalvontaan

Varmista, että

- ravintolisän sisältämät vitamiinit, kivennäisaineet ja niiden yhdisteet ovat sallittuja (ks. kappale 3.1)
- raaka-aineiden ja valmiiden ravintolisien mikrobiologien laatu on hyvä
- raaka-aineet eivät sisällä hormoneja, dopingaineita tai muita kiellettyjä aineita (ks. kappale 3.12)
- 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)
- ravintolisän sisältämät hyväksytyt uuselintarvikeaineesosat täyttävät niille asetetut käytönehdot (ks. kappale 3.5)
- ravintolisän sisältämät aineet eivät tee siitä lääkettä. Jos ravintolisä sisältää lääkeluettelon aineita, on suositeltavaa pyytää luokittelu Fimealta (ks. kappale 3.7)
- ravintolisät ja niiden raaka-aineet eivät sisällä vierasaineita yli sallittujen enimmäismäärien (ks. kappale 3.10)
- ravintolisien raaka-aineet eivät sisällä kasvinsuojeluainejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien (ks. kappale 3.11)
- pakkaus- ja muiden elintarvikekontaktimateriaalien turvallisuus ja soveltuvuus on varmistettu
- pakkausmerkinnät vastaavat koostumusta
- pakkausmerkinnät on laadittu oikein (ks. luku 4) ja pakolliset elintarviketiedot annetaan oikein myös etämyynnissä
- kuivattujen mausteyrttien, mausteiden ja maustekasvien mahdollisesta säteilyttämisestä on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä määräystenmukaisesti (ks. kappale 4.4)
 - 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 4.4)



- luomutuotteena myytävä ravintolisä (luomu, bio, eko ym.), täyttää luomuasetuksen vaatimukset ja pakkaukseen on tehty asiaan kuuluvat merkinnät (ks. kappale 4.4)
- ravintolisästä annettavissa tiedoissa on kerrottu mahdolliset käytön rajoitukset ja varoitukset on tehty huomioiden mahdolliset riskiryhmät
 - Huom. Jos käytön rajoituksia ei ole annettu ravintolisästä annettavissa tiedoissa, ravintolisän voidaan olettaa olla turvallinen kaikille terveille kuluttajille.
- ravintolisän markkinointi on määräysten ja hyvän tavan mukaista (ks. kappale 4.5)
- ravintolisästä on tehty ilmoitus Ruokavirastoon, se on ajantasainen ja on todennettavissa tarkastuksella sitä pyydettyäessä (ks. kappale 6.2)
- ravintolisien jäljitettävyyden on todennettavissa asiakirjoin (esim. tavaran toimittajan lähetyslistat, laskut tai muu varastokirjanpito). Myös myydyt ravintolisät on oltava jäljitettävissä, jos ne on toimitettu muualle kuin suoraan kuluttajalle.

Vinkkejä ravintolisien jälleenmyyntiä koskevaan omavalvontaan

Ravintolisiä myyvänä toimijana varmista tavarantoimittajaltasi, että

- ravintolisistä on tehty ilmoitus Ruokavirastolle (ks. kappale 6.2)
- ravintolisän merkinnät on tehty suomeksi ja ruotsiksi
- merkinnät ovat helposti luettavia ja helposti havaittavia
- jos ravintolisiä myydään luomutuotteina (luomu, bio, eko ym.), merkinnöissä näkyy kuuluminen luomuvälvönnän piiriin eli luomuvälvöjän tunnus (ks. kappale 4.4)
- ravintolisän merkinnöissä eikä markkinoinnissa ole lääkkeellisiä väittämiä, ja ravintolisästä annetut väittämät ovat tosia (ks. kappale 4.5)
- tavarantoimittaja ja ravintolisä ovat jäljitettävissä. 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.

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



7.2 Viranomaisvalvonta

Ravintolisiä valvovat ensisijaisesti kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset, joiden alueella ravintolisäyritykset sijaitsevat. Tulli valvoo kolmansista maista maahantuotavia ravintolisiä ja lisäksi pistokoeluentoisesti markkinavalvontana EU-maista tuotavia ravintolisiä. Ruokaviraston rajavalvonta valvoo kolmansista maista peräisin olevien, eläinperäisten ravintolisien ja niiden valmistukseen tuotavien eläinperäisten raaka-aineiden tuontia. Ruokavirasto ohjaa valvontaa koko maassa.

7.2.1 Kuntien elintarvikevalvonta

Kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset valvovat sekä neuvovat tarvittaessa elintarvikealan toimijoita. Ravintolisien osalta valvonta kohdistetaan erityisesti valmistajiin, valmistuttajiin ja maahantuojiin. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisten valvonta kohdistuu pääasiassa elintarvikealan toimijan omavalvonnan (ks. kappale 7.1) toimivuuden valvontaan. Ravintolisien tuotekohtaisia vaatimuksia valvotaan [Oiva-arviointiohjeiden](#) mukaisesti. Ravintolisiä koskevia erityisvaatimuksia valvotaan [Oiva-arviointiohjeella 12.1](#), mutta myös muita Oiva-arviointiohjeita sovelletaan ravintolisiin.

Elintarviketoiminnan rekisteröinti

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaiset vastaanottavat ja käsittelevät elintarviketoiminnasta tehdyn ilmoituksen (ks. kappale 6.1) ja tallentavat tiedot elintarviketoiminnan rekisteröinnistä ympäristöterveydenhuollon keskitettyyn toiminnanohjaus- ja tiedonhallintajärjestelmään ja ilmoittavat tietojen tallentamisesta toimijalle. Kun tiedot on tallennettu, toiminta kuuluu suunnitelmallisen elintarvikevalvonnan piiriin ja toiminnalle määritetään riskiluokituksen mukainen tarkastustiheys.

Alkutarkastus

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaiset tekevät alkutarkastuksen ilmoitettuun toimintaan. Tarkastus voidaan suorittaa kunnan parhaaksi katsomalla tavalla joko fyysisenä tai etätarkastuksena. Tarkastuksen yhteydessä kunta antaa elintarvikealan toimijalle tarvittaessa ohjeistusta ja neuvontaa lainsäädännön vaatimuksista.

Valvonta

Alkutarkastuksen jälkeen elintarvikealan toimijaa valvotaan yleensä säännöllisesti [riskiluokituksen](#) mukaisella tiheydellä ja [Oiva-arviointiohjeiden](#) mukaisesti, mutta ei aina.



Ravintolisien valmistus, valmistuttaminen sekä tuonti ja/tai vienti (EU ja kolmasmaat) kuuluvat suunnitelmallisen valvonnan piiriin ja toimintaa valvotaan säännöllisesti.

Ravintolisien myyntiä, markkinointia tai muuta välittämistä valvotaan

- säännöllisesti, jos elintarvikemyynnin liikevaihto on yhteensä yli 20 000 euroa tilikaudessa.
- tarvittaessa, jos ravintolisien myynti on pienimuotoista, eli elintarvikemyynnin liikevaihto on yhteensä alle 20 000 euroa tilikaudessa.

Jos ravintolisiä myyvä toimija harjoittaa myös muuta elintarvikealan toimintaa, otetaan liikevaihdossa huomioon koko elintarviketoiminnan liikevaihto.

Toiminta voidaan kuitenkin ottaa säännöllisen valvonnan piiriin, jos esimerkiksi epäilyjen, ilmiantojen tai saatujen kuluttajavalitusten myötä on syytä epäillä lainsäädännön vastaista toimintaa.

Kun valvontaviranomainen on vakuuttunut siitä, että toiminta on lainsäädännön vaatimustenmukaista, se voi palautua jälleen säännöllisen valvonnan ulkopuolelle.

Valvonnasta perittävät maksut

Suunnitelmallisen elintarvikevalvonnan piiriin kuuluvilta elintarvikealan toimijoilta peritään vuosittain 150 euron suuruinen valvonnan perusmaksu. Poikkeuksena tästä on hyvin pienimuotoinen, 1–2- ravintolisän myynti, jossa elintarvikemyynnin liikevaihto on yhteensä alle 20 000 euroa tilikaudessa. Tällaisesta hyvin pienimuotoisesta ravintolisien myyntitoiminnasta ei peritä valvonnan perusmaksua.

Valvonnan perusmaksun lisäksi maksullisia ovat elintarviketoiminnan rekisteröinti, alkutarkastus sekä muut säännöllisen elintarvikevalvonnan tarkastukset. Myös säännöllisen elintarvikevalvonnan ulkopuolella (esimerkiksi epäilyjen, ilmiantojen tai kuluttajavalitusten yhteydessä) tehtävät tarkastukset voivat olla maksullisia. Maksut määräytyvät kunnan maksutaksan mukaisesti.

Lisää ohjeita ja tietoa viranomaisvalvonnasta löytyy [Ruokaviraston internetsivulta](#).

7.2.2 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 ruotsin kielellä.

Tulli valvoo sisämarkkinoilta tulevia ravintolisiä tuojien varastoilla pistokoeluentoisesti tehtävän näytteenoton pohjalta. Valvonta perustuu tullissa vuosittain laadittavaan valvontasuunnitelmaan. Sisämarkkinanäytteinä olevia tuotteita ei aseteta käyttöönottokieltoon tutkimusten ajaksi. Tavaranhaltija saa tutkimuselosteen suoritetuista tutkimuksista. Tutkimuksista peritään valtionvarainministeriön asetuksessa säädetty maksu. Kun määräysten vastaisia tuotteita havaitaan, tulli kieltää varastossa jäljellä olevan tavaran myynnin. Jos kyseessä on terveysvaara, toimijan on vedettävä myös jo markkinoilla olevat tuotteet myynnistä (ks. kappale 7.1.1). Tällöin Tulli tiedottaa asiasta Ruokavirastoa, joka lähettää valvontapyyntönsä 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. Ruokavirasto välittää tietoja Tullin tutkimuksista kunnille ravintolisien maahantuojien omavalvonnan valvontaa varten.

Eri maissa valmisteiden luokittelu lääkkeiksi voi poiketa merkittävästi Suomessa sovellettavasta luokittelusta. Epäselvissä tapauksissa Tulli pyytää Fimealta tuotteelle arviointia luokittelusta ennen valvontatoimenpiteisiin ryhtymistä.

7.2.3 Ruokaviraston eläinlääkinnällinen rajatarkastus

EU:n ulkopuolelta tuotavat eläimistä saatavat tuotteet vaativat eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen. Maahantuoja huolehtii, että tuonnin ehdot täyttyvät. Joissain



tapauksissa myös eläinperäisiä ainesosia sisältävät ravintolisät vaativat eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen. Eläimistä saatavia raaka-aineita sisältäviä ravintolisiä koskevat tuontivaatimukset on kerrottu kappaleessa 3.3.

Maahantuojan velvollisuus on tuoda erä sellaisen rajanylityspaikan kautta, jossa on eläinlääkinnällinen rajatarkastusasema, ja järjestää erä rajatarkastukseen. Eläinlääkinnällinen rajatarkastus on maksullinen. Ruokaviraston rajaeläinlääkäri tekee eläinperäisille tuotteille eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen. Rajaeläinlääkäri tarkastaa, että erä täyttää EU:n alueelle tuotaessa vaaditut ehdot ja joko hyväksyy tai hylkää erän.

Lisätietoa eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta löytyy [Ruokaviraston internetsivulta](#).

7.2.4 Ruokavirasto

Ruokavirasto suunnittelee ja ohjaa elintarvikevalvontaa myös ravintolisien osalta esimerkiksi oppaiden ja ohjeiden avulla sekä tiedottamalla ja kouluttamalla.

Ruokavirasto vastaanottaa ravintolisäilmoitukset. Ravintolisäilmoituksista kerrotaan tarkemmin kappaleessa 6.2. Ruokavirasto ei arvioi ravintolisien määräystenmukaisuutta ilmoituksia vastaanottaessaan, vaan välittää tiedon ilmoituksesta toimivaltaisen kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle tiedoksi ja valvontaa varten. Lisäksi Ruokavirasto lähettää koosteen ilmoitusten tiedoista Fimeaan ja Tullille sekä tarvittaessa muille viranomaisille. Kunnat ja Tulli valvovat ravintolisäilmoitusten paikkansapitävyyttä tarkastuskäyntien ja valvontatutkimusten yhteydessä tai tarvittaessa projektein.

Ruokavirasto voi ottaa ravintolisien valvonnan elintarvikevalvonnan painopisteeksi tai valtakunnalliseksi projektiksi. Tällaiset projektit voidaan kohdistaa esimerkiksi tiettyihin valvontakohteisiin (kuten kuntosaleille), tiettyyn ravintolisäryhmään (kuten kalsiumvalmisteet) tai markkinointiin (ravitseminen ja terveysväitteet).

Lisäksi jos Tulli epäilee, että virheellisiä ravintolisiä on päässyt kotimaan markkinoille, Ruokavirasto pyytää kunnan viranomaisia varmistamaan valvontatoimenpitein, että toimija on ryhtynyt riittäviin toimenpiteisiin virheiden korjaamiseksi ja ryhtynyt tarvittaessa virheellisten ravintolisien takaisinvetoon.

Ruokavirasto toimii virallisena kansallisena yhteyspisteenä



- elintarvikkeita ja rehuja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä (RASFF = *Rapid Alert System for Food and Feed*) sekä
- EU-maiden viranomaisten avunanto- ja tiedonvaihtojärjestelmässä (AAC= *Administrative Assistance and Cooperation*).

Jos järjestelmien kautta saadaan tieto Suomeen tuoduista tai Suomessa markkinoilla olevista määräystenvastaisista ravintolisistä, Ruokavirasto välittää tiedon kunnan viranomaisille ja pyytää heitä valvomaan, että elintarvikealan toimijat ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin virheiden korjaamiseksi tai virheellisen ravintolisän takaisinvetämiseksi.

Ruokavirasto voi myös tarvittaessa osallistua tarkastuskäynneille ravintolisien valmistuspaikkoihin ja maahantuojien tai pakkaajien varastoihin yhdessä kuntien viranomaisten kanssa.

7.3 Pakkokeinot ja seuraamukset

Ravintolisiä koskevat valvontatoimenpiteet tehdään elintarvikelain nojalla.

Elintarvikevalvontaviranomainen voi käyttää määräystä tai kieltoa lievempää kehotusta tilanteissa, joissa ei ole kyseessä varsinainen terveysvaara tai tahallinen harhaanjohtaminen. Korjauskehotus on kuitenkin syytä antaa aina kirjallisena ja asettaa määräaika noudattamiselle. Väliaikaista kieltoa voidaan käyttää esimerkiksi silloin, kun ravintolisän pakkausmerkintöjä korjataan tai ravintolisästä ei kehotuksesta huolimatta ole tehty Ruokavirastolle 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.



Pakkokeinoista kerrotaan tarkemmin [Ruokaviraston oppaassa](#) elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa.

Hyväksyjä

Jaostopäällikkö Sari Sippola

Esittelijä

Erityisasiantuntija Anna Mizrahi

Voimaantulo

Tämä ohje on voimassa 1.8.2025 lähtien ja se korvaa aikaisemman version (Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ohje 17012/5, julkaistu 25.1.2016).

Päivitykset versioon 6

Ohje muutettu Eviran ohjeesta Ruokaviraston ohjeeksi saavutettavaan muotoon.

Lainsäädäntö ja ohjeet päivitetty.

Lisätty tulkintoja rajapintatuotteista.

Poistettu kuvat pakkausmerkintöjä koskevista esimerkeistä



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ohje
556/04.02.00.01/2024