Eviran ohje 17054/4

Elintarvikeparanteiden valvontaohje
-lisäaineet, aromit ja entsyymit

Elintarvikeparanteiden valvontaohje -lisäaineet, aromit ja entsyymit

Eviran ohje 17054/4

Sisällys

1 Johdanto elintarvikeparanteisiin ... 3
1.1 Määritelmät ... 3
1.2 Millä edellytyksillä elintarvikeparanteita saa käyttää? ... 4
1.3 Valvontaohje ... 4
2 Lisäaineita, aromeja ja entsyymejä koskevat säännöt ... 5
2.1 Lisäaineita koskevat säännökset ... 5
2.2 Aromeja koskevat säännökset ... 11
2.3 Savuaromeja koskevat säännökset ... 15
2.4 Entsyymejä koskevat säännökset ... 16
2.5 Yhteiset lisäaineita, aromeja ja entsyymejä koskevat säännökset ... 19
2.6 Lisäaineita, aromeja, entsyymejä ja valmistuksen apuaineita säätelevä lainsäädäntö ... 19
3 Toimijan vastuu ... 21
4 Viranomaisvalvonta ... 22
4.1 Valvontaviranomaiset ... 22
4.2 Valvonnan toteuttaminen ... 23
4.3 Toimenpiteet laiminlyöntien ja rikkomusten johdosta ... 25

LIITE 1: Oiva-arviointiohjeissa tarkastettavia asioita vastaavat lainsäädännön kohdat

1 Johdanto elintarvikeparanteisiin

1.1 Määritelmät

Elintarvikeparanteilla tarkoitetaan elintarvikkeissa käytettäviä lisäaineita, aromeja ja entsyymejä.

Elintarvikelisäaineilla tarkoitetaan aineita, jota ei yleensä sellaisenaan käytetä elintarvikkeena tai elintarvikkeelle ominaisena ainesosana. Ne lisätään tarkoituksella elintarvikkeeseen jotain teknologista tarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Lisäaineiden avulla pyritään esimerkiksi lisäämään elintarvikkeen turvallisuutta estämällä mikrobien kasvua, parantamaan elintarvikkeen rakennetta esimerkiksi sakeuttamalla, palauttamaan elintarvikkeelle ominainen väri elintarvikevärillä, parantamaan makua makeutusaineella tai varmistamaan maun, rakenteen ja ravitsemuksellisen laadun säilyminen koko myyntiajan. Elintarvikelisäaine sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa tulee joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosaksi. Elintarvikkeista tai muista luonnollisista ainesosista saatavia valmisteita, joilla on teknologinen vaikutus lopullisissa elintarvikkeissa ja jotka saadaan aineksen ***selektiivisellä uutolla (uutteet)***, pidetään myös lisäaineina.

Lisäaineiden toiminnalliset luokat (26 kpl) ovat makeutusaineet, väriaineet, säilöntäaineet, hapettumisenestoaineet, kantaja-aineet, hapot, happamuudensäätöaineet, paakkuuntumisenestoaineet, vaahdonestoaineet, täyteaineet, emulgointiaineet, sulatesuolat, kiinteyttämisaineet, arominvahventeet, vaahdotusaineet, hyytelöimisaineet, kiillotusaineet, kosteudensäilyttäjät, muunnetut tärkkelykset, pakkauskaasut, ponneaineet, nostatusaineet, kompleksinmuodostajat, stabilointiaineet, sakeuttamisaineet ja jauhon käsittelyaineet

Elintarvikearomilla tarkoitetaan tuotetta, jota ei ole tarkoitettu kulutettavaksi sellaisenaan ja jota lisätään elintarvikkeeseen antamaan tai muuttamaan tuoksua ja/tai makua. Se on valmistettu tai koostuu seuraavista aineryhmistä: aromiaineet, aromivalmisteet, paistoaromit, savuaromit, aromien lähtöaineet, muut aromit tai niiden seokset. ***Aromiaineita*** ovat määritellyt kemialliset aineet, joihin sisältyvät kemiallisella synteesillä tai kemiallisin menetelmin erottamalla saadut aromiaineet, sekä luontaiset aromiaineet. ***Aromivalmisteita*** ovat aromit, jotka eivät ole määriteltyjä kemiallisia aineita ja joita saadaan soveltuvilla fysikaalisilla, entsymaattisilla tai mikrobiologisilla menetelmillä kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevista raaka-aineista; ne voivat olla käsittelemättömiä tai elintarvikkeeksi valmistettuja. ***Paistoaromit*** ovat valmisteita, joita saadaan kuumentamalla seosta, jonka ainesosilla ei välttämättä ole aromaattisia ominaisuuksia, mutta joista vähintään yksi ainesosa sisältää typpeä (amino) ja toinen ainesosa on pelkistävä sokeri. ***Savuaromit* ovat** valmisteita, joita saadaan fraktiointi- ja puhdistusprosessin avulla kondensoidusta savusta. ***Aromin lähtöaineella*** tarkoitetaan valmistetta, jolla ei välttämättä ole aromaattisia ominaisuuksia ja jota tarkoituksellisesti lisätään elintarvikkeeseen ainoana tarkoituksena tuottaa elintarvikkeen valmistuksen aikana makua hajoamisen tai muiden ainesosien kanssa reagoimisen seurauksena.

Elintarvike-entsyymillä tarkoitetaan tuotetta, joka on saatu kasveista, eläimistä tai mikro-organismeista tai näistä saatavista tuotteista, mukaan lukien mikro-organismien fermentaatiotuotteet, ja i) joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka voi käynnistää tietyn biokemiallisen reaktion, ja ii) joka lisätään elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa milloin tahansa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana.
Elintarvike-entsyymivalmisteella tarkoitetaan yhdestä tai useammasta elintarvike-entsyymistä koostuvaa valmistetta, johon on lisätty elintarvikelisäaineita ja/tai muita elintarvikkeiden ainesosia elintarvike-entsyymien varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen helpottamiseksi. Soveltamisalaan kuuluvat yksinomaan ne entsyymit, joita lisätään elintarvikkeisiin teknologisessa tarkoituksessa, mukaan lukien valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit.

Valmistuksen apuaineella tarkoitetaan ainetta, jota ei kuluteta varsinaisena elintarvikkeena mutta jota käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten. Aine tai sen johdannaiset voivat esiintyä lopputuotteessa jäämänä, josta ei aiheudu vaaraa terveydelle ja jolla ei ole teknologista vaikutusta lopputuotteeseen. Lisäaineiden ja entsyymien käyttö voi olla apuaineellista.

Tässä ohjeessa ***elintarvikelisäaineista, -aromeista ja –entsyymeistä*** käytetään lyhempiä termejä ***lisäaineet, aromit ja entsyymit***.

1.2 Millä edellytyksillä elintarvikeparanteita saa käyttää?

Elintarvikkeissa käytettävien lisäaineiden, aromien ja entsyymien tulee olla hyväksyttyjä ja turvallisia. Niiden turvallisuus ja käyttötarve arvioidaan ennen kuin ne hyväksytään käyttöön, ja niiden käytöstä määrätään Euroopan unionin (EU) lainsäädännössä. Lisäaineiden ja entsyymien käytölle tulee olla perusteltu teknologinen tarve. Aromien käytöllä tulee parantaa tai muuttaa tuoksua ja/tai makua kuluttajan eduksi.

Lisäaineiden, aromien ja entsyymien käytöllä ei saa johtaa kuluttajaa harhaan, ja siitä tulee olla hyötyä kuluttajalle. Kuluttajien harhaanjohtaminen käsittää muun muassa käytettyjen ainesosien luonnetta, tuoreutta ja laatua, tuotteen tai valmistusprosessin luonnollisuutta taikka tuotteen ravitsemuksellista laatua, myös sen hedelmä- ja vihannessisältöä, koskevat seikat. Lisäaineiden, aromien ja entsyymien käytöstä on pääsääntöisesti mainittava pakkausmerkintöjen ainesosaluettelossa.

1.3 Valvontaohje

Tämä valvontaohje on tarkoitettu elintarvikevalvontaviranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden käyttöön. Ohjetta päivitetään Eviran internetsivuilla http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa_elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/valvontaohje/

Tässä valvontaohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

2 Lisäaineita, aromeja ja entsyymejä koskevat säännöt

Kappaleissa 2.1–2.5 esitetään lisäaineiden, aromien ja entsyymien valmistusta, markkinointia ja käyttöä koskevia keskeisiä sääntöjä. Kappaleessa 2.6 esitetään luettelona lisäaineita, aromeja ja entsyymejä säätelevät asetukset, joihin kappaleissa 2.1–2.5 on viitattu säädösten numeroilla. **Liitteenä 1 on taulukko, johon on koottu Oiva-arviointiohjeissa tarkastettavia asioita vastaavat lisäaine-, aromi- ja entsyymilainsäädäntöjen kohdat** (lisätietoa Oiva-järjestelmästä www.oivahymy.fi).

Kappaleeseen 2.6 koottu lainsäädäntö on löydettävissä helppolukuisena, säädöksiin linkitettynä yhteenvetotaulukkona Eviran elintarvikeparannesivuilta. Ajantasainen lainsäädäntö löytyy myös EU-komission sivuilta sekä EUR-Lexista. Eviran elintarvikeparannesivuilta on myös löydettävissä linkki EU-komission julkaisemaan englanninkieliseen internetsovellukseen lisäaineiden sallituista käyttömääristä. Sovellus mahdollistaa laajat hakutoiminnot. Sillä voi hakea esimerkiksi yksittäiselle lisäaineelle kaikki sallitut käyttökohteet.

Linkki lainsäädäntötaulukkoon ja EU-komission internetsovellukseen http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa_elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/lainsaadanto/

2.1 Lisäaineita koskevat säännökset

Hyväksytyt lisäaineet ja niiden käyttöä koskevat edellytykset

Lisäaineiden käytön ehdot annetaan lisäaineasetuksessa (EY) N:o 1333/2008:

- Ainoastaan liitteen II B-osassa lueteltuja aineita voidaan saattaa markkinoille sellaisenaan ja käyttää lisäaineina elintarvikkeissa.
- Lisäaineita voidaan käyttää ainoastaan liitteen II D-osassa luetelluissa elintarvikkeissa (elintarvikeryhmät 0-18, joista komissio on antanut tarkemmat kuvaukset ohjeessa Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives) noudattaen E-osassa annettuja käyttöä koskevia ehtoja.
- Lisäaineita ei saa käyttää prosessoimattomissa elintarvikkeissa, jollei tällaisesta käytöstä säädetä erikseen liitteessä II. Lisäaineita ei myöskään saa käyttää direktiivin 89/398/ETY mukaisissa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin

tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa, jollei tällaisesta käytöstä säädetä erikseen asetuksen liitteessä II.

- Osa E-osan elintarvikeryhmissä sallituista lisäaineista annetaan ryhminä: Ryhmä I, Ryhmä II jne. Ryhmiin kuuluvat lisäaineet on luetteloitu liitteen II C-osassa.
- Elintarvikeryhmän 0 kohdalla (E-osa) luetteloiduista lisäaineista osa (esim. pakkauskaasut) sallitaan kaikissa elintarvikeryhmissä (1-18) ja osa (esim. silikaatit) kaikissa kuivissa jauheissa.
- Elintarvikeryhmään 18 kuuluvat kaikki ne elintarvikkeet, jotka eivät kuulu ryhmiin 1-17.
- Ainoastaan liitteessä III luetteloituja kantaja-aineita ja lisäaineita saa käyttää lisäaineissa (osat 1 ja 2), aromeissa (osa 4), entsyymeissä (osa 3) ja ravintoaineissa (osa 5).

Esim. Virvoitusjuomissa sallitut lisäaineet.
Virvoitusjuomat kuuluvat elintarvikeryhmään 14.1.4 Maustetut juomat (D-osa). Maustetuissa juomissa sallitaan ryhmien I, II ja III lisäaineet (C-osa) E-osassa annetuilla ehdoilla. Näiden lisäksi maustetuissa juomissa sallitaan kaikki E-osassa kyseisen elintarvikeryhmän kohdalla luetellut yksittäiset lisäaineet samassa kohdassa annetuilla ehdoilla (enimmäismäärät ja käytön rajoitukset).

Lisäaineiden on täytettävä alkuperää, puhtausvaatimuksia ja muita tarvittavia tietoja koskevat eritelmät, jotka on annettu asetuksessa (EU) N:o 231/2012. Vaatimusten täyttyminen on lisäaineen/lisäaineseoksen valmistajan ja markkinoijan vastuulla. Siitä tulee löytyä riittävä ja ajan tasalla oleva dokumentaatio, jonka tulee kulkea elintarvikeketjussa eteenpäin myös asiakkaalle, joka käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa lisäaineita. Näin myös lisäaineiden käyttäjä voi osana omavalvontaansa varmistua vaatimustenmukaisuuden täyttymisestä. Jos tiedot puuttuvat tai niissä on puutteita, asiakkaan tulee vaatia ne lisäainetoimittajalta.

Jos asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteisiin II tai III sisällytettyjen lisäaineiden tuotantomenetelmissä tai lähtöaineissa tapahtuu merkittävä muutos tai partikkelikoossa tapahtuu muutos esimerkiksi nanoteknologian seurauksena, näitä uusia menetelmiä tai lähtöaineita käyttäen valmistettua lisäainetta pidetään eri lisäaineena. Sen markkinoille saattaminen edellyttää uutta hyväksymistä.

Värejä E 123, E 127, E 160b, E 173 ja E 180 ei saa myydä suoraan kuluttajille.
Kun nitriitti on merkitty ”elintarvikekäyttöön”, sitä saa myydä vain seoksena suolan tai ruokasuolavalmisteen kanssa [(EY) N:o 1333/2008].

Siirtoperiaatteet (carry-over)

Lisäaineen esiintyminen sallitaan

- muussa kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II tarkoitetussa koostetussa elintarvikkeessa, kun lisäaineen käyttö on sallittu yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista;

- elintarvikkeessa, johon on lisätty lisäainetta, aromia tai entsyymiä, kun
  - lisäaineen käyttö lisäaineessa, aromissa tai entsyymissä on sallittua (asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite III),
  - lisäaine on siirtynyt elintarvikkeeseen lisäaineen, aromin tai entsyymin mukana ja
  - lisäaineella ei ole teknologista tehtävää lopullisessa elintarvikkeessa;
- elintarvikkeessa, joka on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen ja edellyttäen, että koostettu elintarvike täyttää asetuksen (EY) N:o 1333/2008 vaatimukset.

Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II A-osassa esitetään elintarvikkeet, joissa lisäaineen (taulukko 1) tai värin (taulukko 2) esiintymistä ei voida sallia edellä esitettyjen siirtoperiaatteiden nojallakaan. Siirtoperiaatetta ei sovelleta myöskään äidinmaidonkorvikkeisiin, vieroitusvalmisteisiin eikä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin suunnattuihin ruokavaliovalmisteisiin, joita tarkoitetaan direktiivissä 89/398/ETY, jollei asiasta erikseen säädetä.

Kun lisäaineeseen, aromiin tai entsyymiin lisätyllä lisäaineella [asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite III] on teknologinen vaikutus elintarvikkeessa, sitä pidetään kyseisen elintarvikkeen lisäaineena, jolloin sen käytön tulee noudattaa lisäaineen käyttöä tässä elintarvikkeessa koskevia säännöksiä.

Makeutusaineena käytetyn lisäaineen esiintyminen sallitaan lisättyjä sokereita sisältämättömässä koostetussa elintarvikkeessa, vähäenergiaisessa koostetussa elintarvikkeessa, vähäenergiaiseen ruokavalioon tarkoitetussa koostetussa ruokavaliovalmisteessa, ei-kariogeenisessa (=ei aiheuta kariesta) koostetussa elintarvikkeessa ja koostetussa elintarvikkeessa, jonka säilyvyyttä on pidennetty, sillä edellytyksellä, että makeutusaine sallitaan yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista, kuitenkaan rajoittamatta artiklan 18 kohdan 1 soveltamista.

Uutteiden lisäaineellinen käyttö

Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaan elintarvikkeista tai muista luonnollisista ainesosista saatavia valmisteita, joilla on teknologinen vaikutus lopullisessa elintarvikkeessa ja jotka saadaan aineksen selektiivisellä uutolla (esim. pigmentit), pidetään myös ko. asetuksessa tarkoitettuina lisäaineina, koska niitä ei käytetä tavanomaisesti sellaisenaan elintarvikkeena tai elintarvikkeelle tyypillisenä ainesosana. Fysikaalisesti ja/tai kemiallisesti uuttamalla saaduissa valmisteissa lisäaineellinen ainesosa on uutettu erilleen ravintoaineista ja aromaattisista aineista.

Edellä kuvattujen selektiivisten uutteiden käyttö elintarvikkeisiin ei ole sallittua, ellei teknologisesti vaikuttava kemiallinen aine, esim. väri, ole identtinen asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 mainitun vastaavan lisäaineen kanssa ja täytä sille asetuksessa (EU) N:o 231/2012 annettuja puhtausvaatimuksia. Jos teknologisesti vaikuttava kemiallinen aine ei ole hyväksyttyjen lisäaineiden luettelossa, sitä ei voida käyttää ennen kuin lisäaine on hyväksytty EU:ssa. Lisäaineellisesti käytettävien uutteiden

turvallisuus voidaan taata ainoastaan lisäainelainsäädännön noudattamisen kautta. Tämä on tärkeää myös sen varmistamiseksi, ettei kuluttajaa johdeta harhaan.

Esimerkiksi pinaattia sellaisenaan, kuivattuna tai konsentroidun mehun muodossa saa käyttää pastan valmistusaineena eikä sitä katsota elintarvikeväriksi, vaikka se toissijaisesti värjääkin. Konsentrointia, kuivausta, kypsennystä tai jauhamista ei katsota selektiiviseksi erottamiseksi, kun lähtöraaka-aineen, tässä pinaatin, keskeinen koostumus säilyy (retain the essential characteristics). Jos pinaatista uutetaan selektiivisesti klorofyllit, ne katsotaan väriaineeksi E 140, jonka tulee täyttää ko. lisäaineelle asetetut puhtausvaatimukset ja lisäainelainsäädännössä säädetyt käytön ehdot. Klorofyllien (E 140) käyttö ei ole sallittua pastaan.

EU-komission englanninkielisessä ohjeessa annetaan tarkemmat kriteerit selektiivisen ja ei-selektiivisen väriuutteen erottamiseksi:
Guidance notes on the classification of food extracts with colouring properties

Lisäaineiden ja lisäaineseosten pakkausmerkinnät

Kun muille kuin lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettuja lisäaineita myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuna ja/tai niihin on lisätty muita aineita, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:

a) jokaisen elintarvikelisäaineen osalta asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädetty nimi ja/tai E-numero taikka myyntiseloste, jossa on mainittu jokaisen elintarvikelisäaineen nimi ja/tai E-numero;
b) maininta ”elintarvikekäyttöön” tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
c) tarvittaessa erityiset säilytystä ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;
d) erän tunnistemerkintä;
e) käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvikelisäaineen asianmukaista käyttöä;
f) valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
g) merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai asianmukaiset tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa, jotta ostaja voi noudattaa asetusta (EY) N:o 1333/2008 tai muuta asiaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä; kun sama määrää koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko lukuarvona tai *quantum satis* –periaatteen mukaisesti;
h) nettomäärä;
i) vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen myyntipäivä;
j) soveltuvissa tapauksissa tiedot elintarvikelisäaineesta tai muista aineista, joihin viitataan elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II (allergioita tai intoleransseja aiheuttavat aineet ja tuotteet).

Kun lisäaineita myydään sekoitettuna toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeen ainesosiin, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

Kun lisäaineisiin lisätään aineita (elintarvikelisäaineet tai muut elintarvikkeiden ainesosat mukaan luettuina) varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen helpottamiseksi, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

Edellä vaaditut tiedot voidaan alakohtia a-d ja h-j lukuun ottamatta antaa ainoastaan lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä ”ei vähittäismyyntiin”.

Edellisistä kohdista poiketen, kun lisäaineet toimitetaan tankeissa, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

Lopullisille kuluttajille myytäviksi tarkoitettuja lisäaineita, jotka myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuina, saa pitää kaupan ainoastaan, jos niiden pakkauksissa on seuraavat tiedot:

a) jokaisen lisäaineen osalta asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädetty nimi ja E-numero taikka myyntiseloste, jossa on mainittu jokaisen lisäaineen nimi ja E-numero;
b) maininta ”elintarvikekäyttöön” tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä.

Lopullisille kuluttajille myytäviksi tarkoitettuja lisäaineiden tulee lisäksi täyttää yleiset pakkausmerkintävaatimukset [(EU) N:o 1169/2011].

Pöytämakeuttajien myyntinimityksessä on oltava maininta ”…-pohjainen pöytämakeuttaja”, jossa ilmaistaan sen makeuttavan aineen nimi tai niiden makeuttavien aineiden nimet, joista pöytämakeuttaja koostuu [(EY) N:o 1333/2008].

Polyoleja ja/tai aspartaamia ja/tai aspartaamiasesulfaamisuolaa sisältävien pöytämakeuttajien pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat varoitukset:
a) polyolit: ”liiallisella käytöllä voi olla laksatiivisia vaikutuksia”;
b) aspartaami/aspartaamiasesulfaamisuola: ”sisältää fenyylialaniinin lähteen”.

Pöydässä käytettävien makeutusaineiden valmistajien on annettava pakkausmerkinnöissä kuluttajille tarkoituksenmukaisesti tuotteen turvallista käyttöä koskevat tarvittavat tiedot.

Lisäaineiden ilmoittaminen elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä

Lisäaineet ilmoitetaan elintarvikepakkausten ainesosaluettelossa käyttötarkoitusta osoittavalla ryhmänimellä [(EU) N:o 1169/2011, liite VII: C osa], jota täydennetään lisäaineen omalla nimellä tai numerotunnuksella [(EY) N:o 1333/2008, liite II]. Jos lisäaine kuuluu useampaan ryhmään, on ilmoitettava se ryhmänimi, joka vastaa lisäaineen ensisijaista tehtävää (esim. askorbiinihappo E 300, voi kuulua kolmeen ryhmään: hapettumisenestoaine, happamuudensäätöaine tai jauhonparanne).

Lisäaineryhmien tarkemmat kuvaukset löytyvät lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteestä I. EU-komissio on julkaissut englanninkielisen ohjeen kemiallisten aineiden luokittelusta aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008 mukaisiksi aromiaineiksi tai lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisiksi arominvahventeiksi
Guidance notes on the classification of a flavouring substance with modifying properties and a flavour enhancer.

Allergioita tai intoleransseja aiheuttavia aineita sisältävät lisäaineet on ilmoitettava omalla nimellään niin, että yliherkkyyttä aiheuttava ainesosa näkyy [(EU) N:o 1169/2011, art 9:1c, liite II)] (esim. soijalesitiini, ei E 322)

Rikkidioksidi ja sulfiitit tulee merkitä pakkaukseen omalla nimellään, jos pitoisuus ylittää 10 mg/kg rikkidioksidina ilmaistuna [(EU) N:o 1169/2011, liite II)]

Jos tuotteessa on käytetty jotain seuraavista väriaineista: E 102 (tartratsiini), E 104 (kinoliinikeltainen), E 110 (sunset yellow), E 122 (karmoisiini), E 124 (ponceau 4R) tai E 129 (alluranpunainen), elintarvikkeen pakkaukseen on tehtävä merkintä ”voi vaikuttaa haitallisesti lasten aktiivisuustasoon ja heikentää tarkkaavaisuutta” [(EY) N:o 1333/2008, liite V].

Elintarvikkeiden, jotka sisältävät asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti sallittua makeutusainetta, merkinnöissä on oltava seuraavat lisätiedot [(EU) N:o 1169/2011, liite III)]:

- Yksi tai useampi makeutusaine: ”sisältää makeutusainetta/-aineita” elintarvikkeen nimen yhteydessä.
- Lisättyä sokeria tai lisättyjä sokereita sekä yhtä tai useampaa makeutusainetta:”sisältää sokeria/sokereita ja makeutusainetta/-aineita” elintarvikkeen nimen yhteydessä.
- Ed. tapauksissa ainesosan määrää ei tarvitse ilmoittaa.
- Aspartaamia/aspartaamiasesulfaamisuolaa:
  - ”sisältää aspartaamia (fenyylialaniinin lähde)”, kun ainesosaluettelossa vain ryhmänimi ja E-koodi;
  - ”sisältää fenyylialaniinin lähteen”, kun ainesosaluettelossa ryhmänimi ja makeutusaineen yksilöllinen nimi.
- Yli 10 % polyoleja: ”liiallisella käytöllä voi olla laksatiivisia vaikutuksia”.

Kemiallisesti muunnetut tärkkelykset, E 1404 (hapetettu tärkkelys), E 1410 (monotärkkelysfosfaatti), E 1412 (ditärkkelysfosfaatti), E 1413 (fosfatoitu ditärkkelysfosfaatti), E 1414 (asetyloitu ditärkkelysfosfaatti), E 1420

(tärkkelysasetaatti), E 1422 (asetyloitu ditärkkelysadipaatti), E 1440 (hydroksipropyylitärkkelys), E 1442 (hydroksipropyyliditärkkelys), E 1450 (natriumoktenyylisukkinaattitärkkelys) ja E 1451 (asetyloitu hapetettu tärkkelys), voi ilmoittaa pakkauksissa pelkästään ryhmänimellä ”muunnettu tärkkelys”. E-koodia tai aineen omaa nimeä ei tarvitse ilmoittaa [(EU) N:o 1169/2011, liite VII: C-osa)] Tärkkelyksen alkuperä tulee kuitenkin ilmoittaa, jos se on peräisin yliherkkyyttä aiheuttavista viljoista.

Pakkauskaasuja ei tarvitse ilmoittaa ainesosaluettelossa, vaikka ne luokitellaan lisäaineiksi. Pakkauskaasun käytöstä on kuitenkin ilmoitettava merkinnällä ”pakattu suojakaasuun” [(EU) N:o 1169/2011, liite III)].

Ainesosaluetteloon ei tarvitse sisällyttää lisäaineita, jotka ovat elintarvikkeessa yksinomaan siksi, että ne sisältyvät yhteen tai useampaan elintarvikkeen ainesosaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 siirtoperiaatteen kohtien 1 a tai 1 b mukaisesti, edellyttäen, että niillä ei ole teknologista vaikutusta valmiissa tuotteessa. Jos ko. lisäaineilla on teknologinen vaikutus valmiissa tuotteessa, niitä pidetään kyseisen elintarvikkeen lisäaineina, jolloin käytön tulee noudattaa lisäaineen käyttöä tässä elintarvikkeessa koskevia säännöksiä ja käytöstä tulee ilmoittaa ainesosaluettelossa.

Valmistuksen apuaineita ei tarvitse ilmoittaa ainesosaluettelossa. Poikkeuksena ovat allergioita tai intoleransseja aiheuttavia aineita tai tuotteita sisältävät lisäaineet, valmistuksen apuaineet, kantaja-aineet jne., jotka tulee aina ilmoittaa ja lisäksi vielä omalla nimellään, pelkkä E-koodi ei riitä [(EU) N:o 1169/2011, liite II]

2.2 Aromeja koskevat säännökset

Aromilla tarkoitetaan tuotetta, joka on valmistettu tai koostuu seuraavista aineryhmistä: aromiaineet, aromivalmisteet, paistoaromit, savuaromit, aromien lähtöaineet, muut aromit tai niiden seokset [(EY) N:o 1334/2008: art 3].

Hyväksytyt aromit ja niiden käyttöä koskevat edellytykset

Aromien käytön ehdot annetaan aromiasetuksessa (EY) N:o 1334/2008:

- Ainoastaan liitteen I osan A taulukossa 1 lueteltuja aromiaineita voidaan saattaa markkinoille sellaisenaan ja lisätä elintarvikkeisiin. Nimetyn aromiaineen puhtauden on oltava vähintään 95 %, jollei toisin mainita. Jos puhtausaste saa olla pienempi, niin aromiaineen koostumus esitetään taulukon 1 sarakkeessa 6. Sarakkeessa 7 annetaan mahdolliset käyttörajoitukset. Rajoituksia sovellettaessa tarkoitetaan lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II osassa D annettuja elintarvikeryhmiä. Aromiaineita, joille annetaan käyttörajoituksia, voidaan lisätä ainoastaan sarakkeessa 7 mainittuihin elintarvikeryhmiin. Jos sarake 7 on tyhjä, aromiaineiden käyttö sallitaan hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Taulukon 1 sallittujen aromiaineiden luetteloa [(EU) N:o 872/2012)] on alettu soveltaa 22.4.2013. Luetteloon hyväksymättömiä aromiaineita ei ole saanut käyttää 22.10.2014 alkaen.

- Myöhemmin tullaan luetteloimaan elintarvikkeissa sallitut paistoaromit, aromivalmisteet, aromin lähtöaineet ja raaka-aineet, joiden alkuperä on muuta kuin elintarvike sekä muut aromit (liitteen I osat B-F)
- Jos muusta raaka-aineesta kuin elintarvikkeesta valmistettua aromia ei löydy liitteestä I, niin sen käyttö on kiellettyä.
- Elintarvikkeista saatuja aromivalmisteita, paistoaromeja (liitteen V vaatimusten täyttyessä) ja aromien lähtöaineita saa käyttää ilman luettelointia, jollei ole syytä epäillä niiden turvallisuutta.

- EU-komissio on julkaissut englanninkielisen ohjeen kemiallisten aineiden luokittelusta aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008 mukaisiksi aromiaineiksi tai lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisiksi arominvahventeiksi Guidance notes on the classification of a flavouring substance with modifying properties and a flavour enhancer.

Aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008

- liitteessä II luetteloituja perinteisiä ruoanvalmistusmenetelmiä voidaan käyttää aromiaineiden tai aromivalmisteiden lähtöraaka-aineina käytettävien elintarvikkeiden valmistukseen;
- liitteen III
    - A-osassa olevia aineita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan (esim. aloiini);
    - B-osassa olevien luontaisesti esiintyvien aromiaineiden pitoisuudet nautintavalmiissa elintarvikkeessa eivät saa ylittää asetettuja enimmäismääriä (esim. kumariini jälkiruoissa 5 mg/kg)
- liitteen IV
    - A-osassa lueteltuja raaka-aineita ei saa käyttää, kun valmistetaan aromeja tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia (esim. kalmojuuren tetraploidi muoto);
    - B-osassa luetelluista raaka-aineista valmistettuja aromeja tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, saa käyttää vain liitteessä ilmoitettujen edellytysten mukaisesti (esim. mäkikuisma);
- liitteessä V esitettyjen vaatimusten tulee täyttyä paistoaromien valmistuksen ja tiettyjen aineiden enimmäismäärien osalta (esim. korkein lämpötila).

Siirtoperiaate (carry over)

Aromiaineen esiintyminen sallitaan:

- muussa kuin asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I tarkoitetussa koostetussa elintarvikkeessa, kun aromiaineen käyttö on sallittua yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista;
- elintarvikkeessa, jota on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen edellyttäen, että koostettu elintarvike täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

Aromien ja aromiseosten pakkausmerkinnät

Kun muille kuin lopullisille kuluttajille tarkoitettuja aromeja myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuina, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:

a) myyntikuvaus: joko sana ”aromi” tai aromin tarkempi nimi tai kuvaus;
b) maininta ”elintarvikekäyttöön” tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” taikka tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
c) tarvittaessa erityiset varastointia ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;
d) erän tunnistemerkintä;
e) painon mukaan alenevassa järjestyksessä luettelo seuraavista:
    i. esiintyvät aromiryhmät ja
    ii. kunkin muun tuotteeseen sisältyvän aineen tai ainesosan nimi tai, silloin kun se on tarkoituksenmukaista, E-numero;
f) valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
g) merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai selkeästi ja helppotajuisesti ilmaistuna muut tarkoituksenmukaiset tiedot, joiden avulla ostaja kykenee noudattamaan asetusta (EY) N:o 1334/2008 tai muita asiaan liittyviä yhteisön säännöksiä;
h) nettomäärä;
i) vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen käyttöpäivä;
j) soveltuvissa tapauksissa tiedot aromeista tai muista aineista, joihin viitataan elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II (allergioita tai intoleransseja aiheuttavat aineet ja tuotteet).

Edellä e ja g alakohdassa vaaditut tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä ”ei vähittäismyyntiin”.

Kun aromit toimitetaan tankeissa, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

Lopullisille kuluttajille myytäviksi tarkoitettuja aromeja**,** jotka on tarkoitettu myytäviksi lopullisille kuluttajille sellaisinaan tai sekoitettuna toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin, ja/tai joihin on lisätty muita aineita, saa pitää kaupan vain, jos niiden pakkauksissa on helposti näkyvällä, selvästi luettavalla ja pysyvällä tavalla esitettynä merkintä ”elintarvikekäyttöön” tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” taikka tarkemmat tiedot aiotusta elintarvikekäytöstä.

Lopullisille kuluttajille myytäviksi tarkoitettuja aromien tulee lisäksi täyttää yleiset pakkausmerkintävaatimukset (EU N:o 1169/2011).

Aromien ilmoittaminen elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä

Aromit ilmoitetaan ainesosaluettelossa sanalla ”aromi(t)” tai aromin tarkemmalla nimellä tai kuvauksella [(EU) N:o 1169/2011, liite VII: D osa].

Elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa aromina käytetty kiniini ja/tai kofeiini on merkittävä ainesosaluetteloon omalla nimellään välittömästi sanan ”aromi(t)” jälkeen.

Makeisiin tai juomiin, jotka sisältävät glysyrritsiinihappoa tai sen ammoniumsuolaa 100 mg/kg tai 10 mg/l tai enemmän, on lisättävä välittömästi ainesosaluettelon jälkeen tieto ”Sisältää lakritsia” paitsi jos sana ”lakritsi” mainitaan jo ainesosaluettelossa tai se sisältyy tuotteen nimeen. Jos tuotteessa ei ole ainesosaluetteloa, elintarvikkeen nimen yhteydessä on oltava tämä maininta.

Makeisiin tai juomiin, jotka sisältävät glysyrritsiinihappoa tai sen ammoniumsuolaa seuraavasti:

- makeiset: 4 g/kg tai enemmän
- juomat: 50 mg/l tai enemmän
- yli 1,2 tilavuus-% alkoholijuomat: 300 mg/l tai enemmän

on lisättävä välittömästi ainesosaluettelon jälkeen tieto ”Sisältää lakritsia – kohonneesta verenpaineesta kärsivien henkilöiden on vältettävä tuotteen liiallista nauttimista”. Jos tuotteessa ei ole ainesosaluetteloa, elintarvikkeen nimen yhteydessä on oltava tämä maininta.

Termin ”luontainen” käyttöä koskevat erityisvaatimukset

Termiä ”luontainen” voidaan käyttää aromin kuvauksessa vain, jos aromiaines sisältää yksinomaan aromivalmisteita ja/tai luontaisia aromiaineita. Termiä ***”luontainen aromiaine”*** voidaan käyttää vain sellaisista aromeista, joiden aromiaines sisältää yksinomaan luontaisia aromiaineita [(EY) N:o 1334/2008].

Termiä ***”luontainen”*** voidaan käyttää elintarviketta, elintarvikeryhmää tai kasvi- tai eläinperäistä aromilähdettä tarkoittavan viittauksen yhteydessä vain, jos aromiaines on saatu painon mukaan yksinomaan tai vähintään 95-prosenttisesti mainitusta raaka-aineesta. Kuvauksen on oltava muodoltaan seuraava: ”luontainen ’elintarvike (elintarvikkeet) tai elintarvikeryhmä tai raaka-aine (raaka-aineet)’ aromi”, esimerkiksi ”luontainen mansikka-aromi”.

Ilmausta ”luontainen ’elintarvike (elintarvikkeet) tai elintarvikeryhmä tai raaka-aine (raaka-aineet)’ aromi, joka sisältää muita luontaisia aromeja” (esim. luontainen mustikka-aromi, joka sisältää muita aromeja) voidaan käyttää vain, jos aromiaines on osittain peräisin mainitusta raaka-aineesta (edellä esimerkissä mustikasta), jonka maku on helposti tunnistettavissa. Termiä ”luontainen aromi” voidaan käyttää vain, jos aromiaines on saatu eri raaka-aineista ja viittaus raaka-aineeseen ei kuvaisi niiden aromia tai makua.

2.3 Savuaromeja koskevat säännökset

Hyväksytyt savuaromit ja niiden käyttöä koskevat edellytykset

Savuaromilla tarkoitetaan valmistetta, jota saadaan fraktiointi- ja puhdistusprosessin avulla kondensoidusta savusta. Teollisuudessa savuaromeista käytetään yleisesti termiä ”nestesavu”.

Savuaromien käytön ehdot annetaan savuaromiasetuksessa (EU) N:o 1321/2013, joka tuli voimaan ja sovellettavaksi 1.1.2014. Ainoastaan kymmentä savuaromien primaarituotetta voidaan saattaa markkinoille ja käyttää sellaisenaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla ja/tai savuaromien valmistuksessa asetuksessa määriteltyjen ehtojen mukaan. Kaikkien muiden vastaavien tuotteiden käyttö on kiellettyä.

Elintarvikkeita, jotka ovat olleet markkinoilla ennen asetuksen voimaantuloa (1.1.2014) ja jotka ovat sisältäneet savuaromeja luettelon vastaisesti, on saanut pitää kaupan 1.1.2015 asti [(EY) N:o 2065/2003, art 20].

Hyväksyttyjen primaarituotteiden markkinoinnille ja käytölle annetut luvat ovat valmiste- ja valmistajakohtaisia. Primaarituotteiden tulee täyttää asetuksessa annetut puhtausvaatimukset [(EU) N:o 1321/2012].

Kun sallittuja savuaromien primaarituotteita käytetään elintarvikkeissa tai niiden pinnalla, käytön on oltava asetuksen (EU) N:o 1321/2012 liitteessä vahvistettujen käyttöehtojen, myös enimmäismäärien, mukaista. Jos primaarituotteita käytetään savuaromien valmistukseen, enimmäismääriä mukautetaan vastaavasti. Kun savuaromeja käytetään yhdistelminä, yksittäisten aromien määrää vähennetään vastaavassa suhteessa.

Savuaromiasetuksessa (EU) N:o 1321/2013 annetut savuaromien enimmäismäärät viittaavat määriin markkinoille saatetuissa elintarvikkeissa tai niiden pinnalla. Tästä periaatteesta poiketen kuivattujen ja/tai tiivistettyjen elintarvikkeiden osalta, jotka on ennastettava, enimmäismääriä sovelletaan pakkausmerkinnöissä olevien ohjeiden mukaan ennastettuihin tuotteisiin ottaen huomioon vähimmäislaimennuskerroin.

Kun savustetaan savuaromista tuotetulla savulla (nestesavu), savustuksen aikana tapahtuvan savuaromien katoamisen vuoksi on vaikea arvioida, kuinka paljon savuaromeja on jäljellä lopullisessa markkinoille saatettavassa tuotteessa. Savuaromien käytön on kuitenkin oltava hyvien tuotantotapojen mukaista.

Siirtoperiaate (carry over)

Savuaromin esiintyminen sallitaan

- muussa kuin liitteessä tarkoitetussa koostetussa elintarvikkeessa, kun primaarituotteen käyttö on sallittua yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista;
- elintarvikkeessa, jota on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen, edellyttäen että koostettu elintarvike täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

Asetusta ei sovelleta direktiivissä 2009/39/EY tarkoitettuihin äidinmaidon-korvikkeisiin, vieroitusvalmisteisiin, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisiin valmisruokiin ja muihin lastenruokiin ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin ruokavaliovalmisteisiin.

Savuaromien jäljitettävyys

Asetuksen (EU) N:o 1321/2013 mukaista savuaromin primaarituotetta tai siitä valmistettua savuaromia toimittavan elintarvikealan toimijan on huolehdittava, että vastaanottaville elintarvikealan toimijoille toimitetaan seuraavat asetuksen (EY) N:o 2065/2003 artiklassa 13 vaaditut tiedot:
a) luvan saaneen tuotteen tunnus (SF-luku), sellaisena kuin se on asetuksen (EU) N:o 1321/2013 liitteessä;
b) luvan saaneen tuotteen käyttöehdot sellaisina kuin ne mainitaan (EU) N:o 1321/2013 liitteessä;
c) primaarituotteesta saadun savuaromin osalta kvantitatiivinen suhde primaarituotteeseen; tämä on ilmaistava selkeästi ja helppotajuisesti, jotta tuotteen vastaanottava elintarvikealan toimija voi käyttää savuaromia asetuksen (EU) N:o 1321/2013 liitteessä esitettyjen käyttöehtojen mukaisesti.

Elintarvikealan toimijoilla on oltava käytössä järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla on mahdollista tunnistaa henkilö, jolta savuaromien primaarituotteet tai niistä valmistetut savuaromit on saatu ja jolle tällaisia tuotteita on toimitettu.

Savuaromien ilmoittaminen elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä

Savuaromit on merkittävä ainesosaluetteloon termillä ”savuaromi(t)” tai ”elintarvikkeesta tai elintarvikeryhmästä tai raaka-aineesta” valmistetut savuaromit” (esim. ”pyökistä valmistettu savuaromi”) ((EU) N:o 1169/2011: liite VII, D-osa).

2.4 Entsyymejä koskevat säännökset

Tällä hetkellä entsyymien käytön osalta sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1332/2008 kaikkia muita kohtia (kuten pakkausmerkintävaatimukset) paitsi hyväksyttyjen entsyymien luetteloa, jota ei vielä ole.

Hyväksytyt entsyymit ja niiden käyttöä koskevat edellytykset

Tulevaisuudessa ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1332/2008 hyväksyttyjen entsyymien luetteloon sisällytettyjä elintarvike-entsyymejä saa saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa niiden käytölle annettujen edellytysten mukaisesti. Entsyymin saamiseksi hyväksyttyjen entsyymien luetteloon siitä tulee jättää asetuksen (EU) 234/2011 mukainen hakemus EU komissiolle 11.3.2015 mennessä.

Elintarvike-entsyymit E 1103 invertaasi ja E 1105 lysyotsyymi ovat jo hyväksytty elintarvikelisäaineiksi. Samoin on hyväksytty ureaasin, beta-glukanaasin ja lysotsyymin käyttö viinissä. Nämä entsyymit tullaan siirtämään hyväksyttyjen entsyymien luetteloon sen valmistuttua.

Entsyymien ja entsyymiseosten pakkausmerkinnät

Kun muille kuin lopullisille kuluttajille tarkoitettuja entsyymejä ja entsyymivalmisteita myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin sekoitettuina, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava seuraavat tiedot:

a) jokaisen elintarvike-entsyymin osalta asetuksessa (EY) N:o 1332/2008 säädetty nimi tai myyntiseloste, jossa on mainittu kunkin elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, Kansainvälisen biokemian ja molekyylibiologian liiton (International Union of Biochemistry and Molecular Biology) nimikkeistön mukainen hyväksytty kuvaus;
b) maininta ”elintarvikekäyttöön” tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä;
c) tarvittaessa erityiset säilytystä ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset;
d) erän tunnistemerkintä;
e) käyttöä koskevat ohjeet, jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvike-entsyymin asianmukaista käyttöä;
f) valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite;
g) merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, ja/tai asianmukaiset tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa, jotta ostaja voi noudattaa tätä asetusta tai muuta asiaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä; kun sama määrää koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko numeroina tai *quantum satis* –periaatteen mukaisesti;
h) nettomäärä;
i) elintarvike-entsyymi(e)n aktiivisuus;
j) vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen myyntipäivä;
k) tarvittaessa tiedot elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II (allergioita tai intoleransseja aiheuttavat aineet ja tuotteet) luetelluista entsyymeistä tai muista aineista.

Kun elintarvike-entsyymejä ja/tai elintarvike-entsyymivalmisteita myydään sekoitettuina toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeen ainesosiin, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

Elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkauksissa tai astioissa on oltava luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.

Edellä vaaditut tiedot alakohtia a-d ja h-k lukuun ottamatta voidaan antaa vain lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä ”ei vähittäismyyntiin”.

Kun elintarvike-entsyymit tai elintarvike-entsyymivalmisteet toimitetaan tankeissa, kaikki tavaraerää koskevat tiedot voidaan antaa pelkästään lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa, jotka toimitetaan lähetyksen mukana.

***Lopullisille kuluttajille* myytäviksi tarkoitettuja** elintarvike-entsyymejä ja elintarvike-entsyymivalmisteita**,** jotka myydään sellaisinaan tai toisiinsa ja/tai muihin ainesosiin sekoitettuna, saa pitää kaupan vain, jos niiden pakkauksissa on seuraavat tiedot:

a) jokaisen elintarvike-entsyymin osalta tässä entsyymiasetuksessa (EY) N:o 1332/2008 säädetty nimi tai myyntiseloste, jossa on mainittu kunkin elintarvike-entsyymin nimi, tai jos nimeä ei ole, Kansainvälisen biokemian ja molekyylibiologian liiton nimikkeistön mukainen hyväksytty kuvaus;

b) maininta ”elintarvikekäyttöön” tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä.

Lopullisille kuluttajille myytäviksi tarkoitettuja entsyymien ja entsymivalmisteiden tulee lisäksi täyttää yleiset pakkausmerkintävaatimukset [(EU) N:o 1169/2011].

Entsyymien ilmoittaminen elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä

Entsyymit ilmoitetaan elintarvikepakkausten ainesosaluettelossa asetuksessa (EY) N:o 1332/2008 säädetyllä nimellä, jos niiden käyttö on lisäaineellista. Valmistuksen apuaineena käytettyjä entsyymejä ei tarvitse merkitä.

2.5 Yhteiset lisäaineita, aromeja ja entsyymejä koskevat säännökset

Hyväksymismenettely

Jos markkinoille halutaan saattaa uusi lisäaine, aromi tai entsyymi, siitä pitää jättää hakemus EU:n komissiolle. Tätä varten on asetuksessa (EU) N:o 234/2011 säädetty yhtenäinen arviointi- ja hyväksymismenettely. Asetusta sovelletaan myös silloin, kun jo hyväksytyn aineen käyttöä halutaan laajentaa, rajoittaa tai kieltää käyttö kokonaan. Asetuksessa vahvistetaan hyväksymismenettelyn eri vaiheet, määräajat, osallistuvien toimijoiden (hakija, komissio, jäsenvaltiot, EFSA) tehtävät ja sovellettavat periaatteet.

Tiedonantovelvollisuus

Lisäaineiden, aromien ja entsyymien valmistajan tai käyttäjän on ilmoitettava EU:n komissiolle

- sen pyynnöstä ***lisäaineiden, aromien ja entsyymien tosiasiallisesta käytöstä***. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville;
- uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa lisäaineen, aromin tai entsyymin turvallisuusarviointiin. Tällaisia voivat olla esim. tuotantomenetelmän tai lähtöaineen muuttuminen merkittävästi erilaiseksi kuin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) suorittamassa turvallisuusarvioinnissa.

Saanninseuranta ja viralliset tarkastukset

Viranomaisten on seurattava lisäaineiden, aromien ja entsyymien kulutusta ja käyttöä, ja raportoitava havainnoistaan sopivin aikavälein EU:n komissiolle ja EFSAlle.

Viranomaisten on myös suoritettava virallisia tarkastuksia valvoakseen ko. asetusten noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.

2.6 Lisäaineita, aromeja, entsyymejä ja valmistuksen apuaineita säätelevä lainsäädäntö

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa_elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/lainsaadanto/

EU-komission elintarvikeparannesivut

EUR-Lex

Lisäaineet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 elintarvikelisäaineista muutoksineen;
- Komission asetus (EY) N:o 889/2008 luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä luonnonmukaisen tuotannon, merkintöjen ja valvonnan osalta;
- Komission asetus (EU) N:o 231/2012 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta;
- Komission asetus (EU) N:o 257/2010 hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti.

Aromit

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008 elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, muutoksineen.

Savuaromit

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1321/2013 sellaisinaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla ja/tai savuaromien valmistuksessa käytettäviä sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevan unionin luettelon laatimisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003 elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista;
- Komission asetus (EY) N:o 627/2006 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003 täytäntöönpanosta primaaristen savutuotteiden näytteenottoon, tunnistamiseen ja kuvaukseen käytettävien validoitujen analyysimenetelmien laatukriteerien osalta.

Entsyymit

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008 elintarvike-entsyymeistä.

Valmistuksen apuaineet

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus valmistuksen apuaineista elintarvikkeissa 1020/2011.

Yhteiset säädökset

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008 elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä;
- Komission asetus (EU) N:o 234/2011 elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä Euroopan parlamentin ja neuvoston annetun asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytäntöönpanosta.

3 Toimijan vastuu

Elintarvikealan toimija eli lisäaineiden, aromien ja entsyymien tai näitä sisältävien elintarvikkeiden valmistaja, valmistuttaja, tuoja tai välittäjä (sisämarkkinoilta tai kolmansista maista) vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta. Toimijan tulee tunnistaa ja hallita elintarvikelainsäädännössä näille aineille ja niiden käytölle säädetyt vaatimukset. Määräystenmukaisuuden varmistamisen tulee olla osa toimijan omavalvontaa. Jos toimija havaitsee, etteivät lainsäädännön vaatimukset täyty, hänen on heti ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin.

Toimijan tulee varmistaa, että

- käytetyt lisäaineet, aromit ja entsyymit ovat turvallisia eli
  - EU:n alueella sallittuja;
  - sallittuja niihin elintarvikkeisiin, joissa niitä käytetään;
  - enimmäismäärärajoitukset eivät ylity;
  - puhtausvaatimukset sekä muut lainsäädännössä asetetut raaka-aine-, valmistus- ja koostumuskohtaiset vaatimukset täyttyvät
- lisäaineiden, aromien ja entsyymien pakkauksissa/astioissa/lähetykseen liittyvissä asiakirjoissa on vaaditut tiedot;
- lisäaineita, aromeja ja entsyymejä käsitellään ja säilytetään hyvien käytäntöjen mukaisesti ja työntekijöillä on riittävät tietotaito ja työohjeet käytön hallitsemiseksi;
- lisäaineet, aromit ja entsyymit sekä niiden käyttömäärät löytyvät reseptistä ja tuotannossa käytetyt määrät vastaavat reseptiin merkittyjä määriä;
- elintarvikkeen pakkauksen ainesosaluettelossa on vaaditut merkinnät käytetyistä lisäaineista, aromeista ja entsyymeistä, mahdollisesti yliherkkyyttä aiheuttavia aineita sisältävät lisäaineet omalla nimellään niin, että nimessä näkyy yliherkkyyttä aiheuttava ainesosa sekä vaaditut varoitusmerkinnät;
- hyväksytyn lisäaineen, aromin tai entsyymin valmistusmenetelmän tai lähtöaineen muuttuessa merkittävästi siitä, mitä se on ollut EFSAn suorittamassa riskinarvioinnissa, toimitetaan EU:n komissiolle tarvittavat tiedot, jos ”uutta” lisäainetta, aromia tai entsyymiä halutaan käyttää. EFSA arvioi lisäaineen, aromin tai entsyymin turvallisuuden muutetun tuotantomenetelmän tai ominaisuuksien osalta;

- uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa lisäaineen, aromin tai entsyymin turvallisuusarviointiin, ilmoitetaan viipymättä komissiolle;
- se pystyy ilmoittamaan komissiolle sen pyynnöstä lisäaineiden, aromien ja entsyymien tosiasiallisen käytön.

Toimijan tulee myös varmistaa, ettei lisäaineiden, aromien tai entsyymien käytöllä johdeta kuluttajaa harhaan ja että käytöstä on hyötyä kuluttajalle. Lisäaineiden ja entsyymien käytölle tulee lisäksi olla perusteltu teknologinen tarve. Aromien käytöllä tulee parantaa tai muuttaa tuoksua ja/tai makua kuluttajan eduksi. **Lisäaineita, aromeja tai entsyymejä ei saa käyttää peittämään viallisia raaka-aineita tai epähygieenisiä käytäntöjä.**

Toimijan omavalvontasuunnitelmassa tulee olla kirjattuna elintarvike-turvallisuuden ja muiden lainsäädännön vaatimusten kannalta kriittiset kohdat. Toimijan tulee hallita tuotteidensa koostumus ja lisäaineiden, aromien ja entsyymien sekä niiden käytön vaatimustenmukaisuus omavalvontaan sisällytetyillä ohjeilla, joihin kuuluvat esim. tuotteen reseptiikka ja lisäaineiden, aromien ja entsyymien annosteluohjeet sekä elintarvikkeista tehtävät tutkimukset. Lähtökohta on, että toimija varmistaa tuotekohtaisten vaatimusten toteutumisen ensisijaisesti asiakirjojen, reseptiikan ja hyvien tuontatotapojen avulla. On kuitenkin tilanteita, esim. lisäaineiden, aromien ja entsyymien valmistus, jolloin turvallisuuden varmistamiseksi tarvitaan myös valmiin tuotteen tutkimuksia. Toimija dokumentoi tekemänsä tarkistus- ja varmistusmittaukset sekä tutkimukset. Mikäli toimija havaitsee tai saa tietoonsa, että hänen valmistamansa tuote ei täytä turvallisuudelle asetettuja vaatimuksia, on hänen ryhdyttävä toimenpiteisiin tuotteen vetämiseksi pois markkinoilta ja muiden toimijoiden/kuluttajien informoimiseksi.

Tarkempaa tietoa takaisinvedoista ja toimijan velvollisuuksista löytyy Eviran internetsivuilta
http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/takaisinvedot/

Lisätietoa omavalvonnasta löytyy Eviran internetsivuilta
http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/omavalvonta/

4 Viranomaisvalvonta

Lisäaineiden, aromien ja entsyymien valvonta kuuluu elintarvikelain mukaiseen elintarvikevalvontaan. Valvontaviranomaisten on suoritettava virallisia tarkastuksia valvoakseen lisäaineille, aromeille ja entsyymeille säädettyjen asetusten noudattamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.

4.1 Valvontaviranomaiset

Kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset ja Eviran tarkastuseläinlääkärit valvovat omavalvonnan toimivuutta ja toteutumista toimialueillaan ottaen siinä myös huomioon lisäaineisiin, aromeihin ja entsyymeihin liittyvät vaatimukset**. Eviran**

luomuvalvonta (luomu- ja rajavalvontayksikkö) vastaa lisäaineiden, aromien ja entsyymien valvonnasta luomulainsäädännön mukaisesti.

Aluehallintovirastot (AVIt) ohjaavat ja neuvovat kuntien viranomaisia ja auditointeja tehdessään ottavat myös lisäaineiden, aromien ja entsyymien valvonnan huomioon.

Valvira vastaa yli 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävien juomien valvonnasta ottaen siinä myös lisäaineisiin, aromeihin ja entsyymeihin liittyvät vaatimukset huomioon.

Puolustusvoimat vastaa oman ravitsemistoimintansa elintarvikevalvonnasta ottaen siinä myös lisäaineiden, aromien ja entsyymien valvonnan huomioon. Jos ravitsemisalan palveluntarjoaja on Puolustusvoimien ulkopuolinen toimija, valvontaviranomainen on kunta.

Tullilaitos valvoo EU:n ulkopuolelta tuotavien sekä toisista EU:n jäsenvaltioista Suomeen toimitettavien ei-eläinperäisten elintarvikkeiden määräystenmukaisuutta oman valvontasuunnitelmansa mukaan.

Eviran raja- ja luomuvalvonta vastaa EU:n ulkopuolisista maista tuotavien eläinperäisten elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonnasta (ml. lisäaineet, aromit ja entsyymit).

Eviran vastuulla on ohjauksen, koulutuksen ja viestinnän keinoin saada kansallinen elintarvikevalvonta toimimaan riskiperusteisella, tehokkaalla ja yhdenmukaisella tavalla. Tätä tarkoitusta varten Evira on elintarvikelisäaineiden, -aromien ja –entsyymien osalta laatinut tämän valvontaohjeen. Evira myös suunnittelee valtakunnallisia koulutuksia ja koordinoi laajempia erityistä asiantuntemusta vaativia valvontaprojekteja.

4.2 Valvonnan toteuttaminen

Käytännön elintarvikevalvonnasta vastaavat kunnalliset elintarvikevalvonta-viranomaiset, Eviran tarkastuseläinlääkärit, Eviran raja- ja luomuvalvonta, Tullilaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira ja Puolustusvoimat kohdassa 3.1 kuvatun työnjaon mukaisesti.

Viranomaisen suorittama lisäaineiden, aromien ja entsyymien valvonta keskittyy

- omavalvontasuunnitelman kattavuuden ja riittävyyden sekä toteutuksen arviointiin;
- resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksiin;
- käytännön toiminnan tarkasteluun;
- näytteiden ottamiseen**.**

Omavalvontasuunnitelman ja sen toteutuksen arvioinnilla varmistetaan, että

- toimija itse omaan toimintaansa kohdistamalla valvonnalla (omavalvonnalla) hallitsee lisäaineille, aromeille, entsyymeille ja niiden käytölle säädetyt vaatimukset;
- toimijan toteuttamat laadunvarmistusmenettelyt, kuten ohjeet ja dokumentointi ovat riittäviä.

Resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksilla varmistetaan, että

- lisäaineet, aromit ja entsyymit ovat sallittuja elintarvikkeisiin, joissa niitä käytetään tai joiden valmistukseen niitä markkinoidaan;
- asetetut enimmäismäärät eivät ylity;
- lisäaineiden puhtausvaatimukset sekä aromeille ja entsyymeille lainsäädännössä asetetut raaka-aine-, valmistus- ja koostumuskohtaiset vaatimukset täyttyvät;
- lisäaineiden, aromien ja entsyymien pakkauksissa/astioissa on määräysten mukaiset merkinnät/selosteet;
- elintarvikepakkauksissa on määräysten mukaiset merkinnät lisäaineiden, aromien ja entsyymien käytöstä.

Viranomaisvalvonta kohdistuu kahdentyppisiin valvontakohteisiin, joita ovat

- lisäaineiden, aromien ja entsyymien valmistus, maahan- ja sisämarkkinatuonti, pakkaaminen ja markkinointi ja
- elintarvikkeiden, joissa lisäaineita, entsyymejä ja/tai aromeja on käytetty, valmistus, maahan- ja sisämarkkinatuonti ja markkinointi.

Valvonta toteutetaan kohteissa pääsääntöisesti asiakirjoja, pakkausmerkintöjä, reseptejä ja käytännön toimintaa tarkastamalla. Tarvittaessa otetaan myös näytteitä, joita on otettava erityisesti silloin, kun epäillään määräystenvastaisuutta.

On tärkeää, että valvonta toteutetaan oikeassa kohdassa elintarvikeketjua eli riittävän varhain. Esimerkiksi lisäaineiden, aromien ja entsyymien käyttöä ei kannata valvoa enää myymälöissä vaan elintarvikkeita valmistavissa laitoksissa paitsi, jos myymälä itse tuo (sisämarkkinoilta ja/tai kolmansista maista) elintarvikkeita tai harjoittaa elintarvikkeiden valmistusta ja käyttää siinä lisäaineita, aromeja ja/tai entsyymejä. On myös tärkeää, että valvontaa tehdään **riskiperusteisesti**. Valvontaa tulisi erityisesti kohdistaa

- lisäaine-, aromi- ja entsyymiseosten valmistukseen, maahantuontiin, pakkaamiseen ja markkinointiin;
- suurten elintarvikevalmistajien laajalle alueelle leviävien tuotteiden valmistukseen;
- paikallisesti leviävien ”markkinajohtajien” tuotteiden valmistukseen;
- kohteisiin, joissa on todettu aiemmin määräystenvastaisuuksia.

4.3 Toimenpiteet laiminlyöntien ja rikkomusten johdosta

Jos valvontaviranomainen havaitsee, että elintarvikealan toimija rikkoo voimassaolevia elintarvikemääräyksiä, hänen tulee ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin niiden noudattamisen varmistamiseksi. **Tarvittaessa tulee käyttää elintarvikelain mukaisia hallinnollisia pakkokeinoja.**

Eviran oikeudellinen yksikkö on laatinut oppaan elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa (Eviran ohje 100011/2).

Liite 1 Oiva-arviointiohjeissa tarkastettavia asioita vastaavat lisäaine-, aromi- ja entsyyminlainsäädäntöjen kohdat

LIITE 1: Oiva-arviointiohjeissa tarkastettavia asioita vastaavat lainsäädännön kohdat. Ajantasainen lainsäädäntö: EU-komission internetsivut ja EUR-Lex tietokanta. Eviran internetsivuilla ylläpidetään säädöksiin linkitettyä yhteenvetotaulukkoa http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/lainsaadanto/

Oivassa tarkastettava asia	**Lainsäädännön kohta**			
	Lisäaineet	**Aromit**	**Savuaromit**	**Entsyymit**
Lisäaineet, aromit ja entsyymit ovat sallittuja elintarvikkeisiin, joiden valmistukseen niitä markkinoidaan tai käytetään ja niille mahdollisesti säädetyt elintarvikekohtaiset enimmäismäärät eivät ylity	***(EY) N:o 1333/2008*** -Liite II, D-osa: elintarvikkeiden luokittelu elintarvikeryhmiin -Liite II, E-osa: eri elintarvikeryhmissä sallitut lisäaineet ja niille annetut enimmäismäärät -Liite II, C-osa: E-osassa mainittuihin ryhmiin I, II, III ja IV kuuluvat lisäaineet sekä muut lisäaineet, joiden käyttöä yhdessä voidaan säädellä -Art 18: Siirtoperiaate (ns. carry-over) -Liite II, A-osa: taulukot 1 ja 2: elintarvikkeet, joihin siirtoperiaatetta ei voida soveltaa	***(EY) N:o 1334/2008*** -Liite I, A-osa, taulukko 1: elintarvikkeissa sallitut aromiaineet ja niiden käyttörajoitukset (sarake 7) -Jos sarake 7 on tyhjä, aromiaineiden käyttö sallitaan hyvien tuotantotapojen mukaisesti -Aromiaineita, joille annetaan käyttörajoituksia, voidaan lisätä ainoastaan sarakkeessa 7 mainittuihin elintarvikeryhmiin -Liite I, A-osa, 2-jakso, huomautus 4: Siirtoperiaate (ns. carry-over) -Liitteen I osissa B-F tullaan myöhemmin luetteloimaan elintarvikkeissa sallitut, aromi-valmisteet, paistoaromit, aromien lähtö-aineet ja raaka-aineet, joiden alkuperä on muuta kuin elintarvike sekä muut aromit Jos muusta raaka-aineesta kuin elintarvikkeesta valmistettua aromia ei löydy liitteestä I, niin sen käyttö on kiellettyä. Elintarvikkeista saatuja aromivalmisteita, paistoaromeja (liitteen V vaatimusten täytyttävä) ja aromien lähtöaineita saa käyttää ilman luettelointia, jollei ole syytä epäillä niiden turvallisuutta.	***(EU) N:o 1321/2013*** -Liite: Elintarvikkeissa sallitut savuaromit ja niille annetut enimmäismäärät Liite I, huomautus 4: Siirtoperiaate (ns. carry-over)	***(EY) N:o 1332/2008*** Asetusta sovelletaan lukuun ottamatta hyväksyttyjen entsyymien luetteloa, jonka valmistuminen tulee kestämään usean vuoden. Tulevaisuudessa ainoastaan tähän luetteloon hyväksyttyjä entsyymejä saa saattaa markkinoille sellaisenaan ja käyttää elintarvikkeissa niiden käytölle annettujen edellytysten mukaisesti. Entsyymin saamiseksi hyväksyttyjen entsyymien luetteloon siitä tulee jättää asetuksen (EU) 234/2011 mukainen hakemus EU komissiolle 11.3.2015 mennessä.

Oivassa tarkastettava asia	Lainsäädännön kohta			
	Lisäaineet	**Aromit**	**Savuaromit**	**Entsyymit**
Lisäaineille, aromeille ja entsyymeille annetut puhtausvaatimukset sekä muut raaka-aine-, valmistus- ja koostumuskohtaiset vaatimukset täyttyvät. Lisäaine-, aromi- ja entsyymivalmisteissa on käytetty ainoastaan niihin sallittuja lisäaineita ja kantaja-aineita ja sallitut enimmäismäärät eivät ylity. Lisäaineiden, aromien ja entsyymien sekä näistä valmistusaineiden kanssa sekoitettujen esiseosten mukana toimitetaan asiakkaalle asianmukaiset tiedot, joista asiakas voi varmistua puhtausvaatimusten sekä muiden raaka-aine-, valmistus- ja koostumuskohtaisten vaatimusten täyttymisestä.	***(EU) N:o 231/2012:*** -Alkuperää, puhtautta ja muita tarvittavia tietoja koskevat vaatimukset, jotka annettu erikseen jokaiselle lisäaineelle ***(EY) N:o 1333/2008*** -Liite III, 1-osa: lisäaineissa sallitut kantaja-aineet; 2-osa: lisäaineissa sallitut lisäaineet, 5-osa: ravintoaineissa sallitut lisäaineet; 6-osa: osissa 1-6 mainitut taulukot 1-7	***(EY) N:o 1334/2008*** -Liite 1, A-osa, taulukko 1, sarake 6: Nimetyn aromiaineen puhtauden tulee olla vähintään 95 %, jollei toisin mainita ***(EY) N:o 1333/2008*** -Liite III, 4-osa: aromeissa sallitut lisäaineet; 6-osa: osissa 1-6 mainitut taulukot 1-7 ***(EY) N:o 1334/2008*** -Liite III, A-osa: aineet, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan -Liite III, B-osa: tiettyjen luontaisesti esiintyvien aineiden sallitut enimmäismäärät tietyissä koostetuissa elintarvikkeissa, joihin on lisätty aromeja ja/tai elintarvikkeiden ainesosia, joilla on aromaattisia ominaisuuksia -Liite IV: luettelo raaka-aineista, joiden käyttöön valmistettaessa aromeja liittyy rajoituksia	***(EU) N:o 1321/2013*** -Liite: Luettelo sallituista savuaromien primaarituotteista ***(EY) N:o 2065/2003*** -Art 13	***(EY) N:o 1333/2008*** -Liite III, 3-osa: entsyymeissä sallitut lisäaineet; 6-osa: osissa 1-6 mainitut taulukot 1-7
Lisäaineiden, aromien ja entsyymien sekä näistä valmistusaineiden kanssa sekoitettujen esiseosten pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät ja vastaavat tuotteen koostumusta Lisäaineiden, aromien ja entsyymien sekä näistä valmistusaineiden kanssa sekoitettujen esiseosten mukana toimitetaan asiakkaalle asianmukaiset pakkausmerkinnät ja niihin liittyvät asiakirjat, joista asiakas voi varmistua pakkausmerkintävaatimusten täyttymisestä	***(EY) N:o 1333/2008*** -Art 21-25	***(EY) N:o 1334/2008*** -Art 14-18	***(EY) N:o 2065/2003*** -Art 13 ***(EU) N:o 1321/2013*** -Liite: Luettelo sallituista savuaromien primaarituotteista	***(EY) N:o 1332/2008*** -Art 10-13

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Mustialankatu 3, 00790 Helsinki
Puhelin 029 530 0400 • Faksi 029 530 4350
www.evira.fi

Evira