

Lisäaineet ja muut elintarvikeparanteet

Lasten ruoat ja niiden valvonta –koulutus
30.10.2012
Kirsi-Helena Kanninen

Esityksen sisältö

- Lisäaineiden käyttöä koskevia sääntöjä
- Lastenruoissa sallitut lisäaineet
- Lisäaineiden puhtausvaatimukset
- Elintarvikeparanteiden ilmoittaminen elintarvikepakkauksissa
- Toimijan vastuu
- Viranomaisvalvonta
- Lyhyesti aromit ja entsyymit

Elintarvikeparanteet

- **Lisäaineet**
- Aromit
- Savuaromit
- Entsyymit (teknologinen käyttötarkoitus)
- Valmistuksen apuaineet

Elintarvikelisiä aineita koskevat säännöt (1/2)

- Lisäaineiden tulee olla hyväksytyjä ja turvallisia sekä teknologisesti välttämättömiä
- Lisäaineiden käyttö ei saa johtaa kuluttajaa harhaan ja käytöstä tulee olla etua kuluttajalle

Elintarvikelisiä aineita koskevat säännöt (2/2)

- Yksityiskohtaisemmin
 - EU:ssa sallittuja eli löytyvät sallittujen lisäaineiden luettelosta
 - puhtausvaatimusten mukaisia
 - sallittuja niihin elintarvikkeisiin, lisäaineisiin, aromeihin, entsyymeihin ja ravintoaineisiin, joissa niitä käytetään
 - enimmäismäärärajoitukset eivät saa ylittyä
 - lisäaineiden ja niitä sisältävien elintarvikkeiden pakkauksissa tulee olla vaaditut merkinnät
 - selektiivisiä uutteita (esim. porkkanauute), joilla on teknologinen vaikutus lopullisessa elintarvikkeessa, pidetään myös lisäaineina

Lainsäädäntö ohjaa lisäaineiden käyttöä (1/2)

- Lisäaineasetus (EY) N:o 1333/2008 (kodifioitu versio: EUR-Lex koonnos)
- KTM:n asetusten liitteet: 1756/1995 (värit), 117/2005 (makeutusaineet) ja 752/2007 (muut)
- Lisäaineiden puhtausvaatimukset (MMM) 110/2011, 1.12 alkaen (EU) N:o 231/2012
- Pakkausmerkintäasetus (KTM) 1084/2004, myöhemmin (EU) N:o 1169/2011

Lainsäädäntö ohjaa lisäaineiden käyttöä (2/2)

- http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa_elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/lainsaadanto/
 - säädöksiin linkitetty yhteenvetotaulukko
 - linkki komission internet-sovellukseen lisäaineiden sallituista käyttömääristä (eng), laajat hakutoiminnot

Elintarvikelisäaineiden käyttö imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa (1333/2008 artikla 16)

- *Elintarvikelisäaineita ei saa käyttää direktiivin 89/398/ETY mukaisissa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa eikä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jollei tällaisesta käytöstä erikseen säädetä tämän asetuksen liitteessä II.*

Lisäaineasetus (EY) N:o 1333/2008: Liite II osa D

13.	Erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2009/39/EY
13.1	Imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeet
13.1.1	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne määritellään komission direktiivissä 2006/141/EY (1)
13.1.2	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2006/141/EY
13.1.3	Komission direktiivissä 2006/125/EY (2) määritellyt imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat
13.1.4	Muut pikkulastenruoat
13.1.5	Komission direktiivissä 1999/21/EY (3) määritellyt imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut ruokavaliovalmisteet sekä imeväisille tarkoitettut erityisruokavaliovalmisteet
13.1.5.1	Imeväisille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut ruokavaliovalmisteet ja imeväisille tarkoitettut erityisruokavaliovalmisteet
13.1.5.2	Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt vauvoille ja pikkulapsille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut ruokavaliovalmisteet

13.1 Imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeet

JOHDANTO-OSA, JOTA SOVELLETAAN KAIKKIIN ALARYHMIIN

-Enimmäismäärät koskevat valmistajan ohjeen mukaisesti valmistettua nautintavalmista elintarviketta.

-Seuraavia käytetään direktiivin 2006/141/EY liitteissä vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti: E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E 472c ja E 1450.

E 307 Alfatokoferoli

E 325 Natriumlaktaatti

E 330 Sitruunahappo

E 331 Natriumsitraatit

E 332 Monokaliumsitraatti

E 333 Kaliumsitraatit

E 338 Fosforihappo

E 340 Kaliumfosfaatit

E 410 Johanneksen- leipäpuujauhe

E 472c Rasvahappojen mono- ja diglyseridien sitruunahappoesterit

E 1450 Natriumoktenyyli-
sukkinaattitärkkelys

13.1.1 Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2006/141/EY

Huom.: Hapatetun maidon valmistukseen voidaan käyttää ei-patogeenisiä viljelmiä, jotka tuottavat L(+)-maitohappoa.

E-koodi	Nimi	mg/l, mg/kg	Alaviite	Rajoitukset/poikkeukset
E 270	Maitohappo	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan L(+)-muoto
E 304(i)	L-askorbyylipalmitaatti	10		
E 306	Tokoferoliuute	10	(16)	
E 307	Alfatokoferoli	10	(16)	
E 308	Gammatokoferoli	10	(16)	
E 309	Deltatokoferoli	10	(16)	
E 322	Lesitiinit	1 000	(14)	
E 330	Sitruunahappo	<i>quantum satis</i>		
E 331	Natriumsitraatit	2 000	(43)	
E 332	Kaliumsitraatit		(43)	
E 338	Fosforihappo	1 000	(4) (44)	
E 339	Natriumfosfaatit	1 000	(4) (15)	

E 340	Kaliumfosfaatit		(4) (15)	
E 412	Guarkumi	1 000		Ainoastaan silloin, kun nestemäinen tuote sisältää osittain hydrolysoituja proteiineja.
E 471	Rasvahappojen mono- ja diglyseridit	4 000	(14)	
E 472c	Rasvahappojen mono- ja diglyseridien sitruunahappoesterit	7 500	(14)	Ainoastaan myytäessä jauheena.
E 472c	Rasvahappojen mono- ja diglyseridien sitruunahappoesterit	9 000	(14)	Ainoastaan myytäessä nesteenä silloin, kun tuotteet sisältävät osittain hydrolysoituja proteiineja, peptidejä tai aminohappoja.
E 473	Rasvahappojen sakkaroosiesterit	120	(14)	Ainoastaan tuotteet, jotka sisältävät hydrolysoituja proteiineja, peptidejä tai aminohappoja.

(4): Enimmäismäärä ilmoitetaan P_2O_5 :nä.

(14): Jos elintarvikkeeseen lisätään useampaa kuin yhtä lisäainetta E 322, E 471, E 472 c ja E 473, kyseistä elintarviketta varten asetettua jokaista lisäainetta koskevaa enimmäismäärää lasketaan sillä suhteellisella osalla, joka elintarvikkeessa on toisia lisäaineita.

(15): E 339 ja E 340 sallitaan yksinään tai yhdessä ja direktiiveissä 2006/141/EY, 2006/125/EY ja 1999/21/EY vahvistettujen määrien mukaisesti.

Quantum satis -periaate

- Lisäaineen enimmäismäärää ei ole vahvistettu lukuarvona
- Elintarvikelisäainetta on käytettävä hyvän valmistustavan mukaisesti enintään halutun tarkoituksen saavuttamiseksi tarvittava määrä edellyttäen, että kuluttajia ei johdeta harhaan

Lisäaineasetus 1333/2008: 18 artikla "Siirtoperiaate" kohta 1 (1/2)

1. Elintarvikelisäaineen esiintyminen sallitaan

a) muussa kuin liitteessä II tarkoitettussa koostetussa elintarvikkeessa, kun elintarvikelisäaineen käyttö on sallittua yhdessä koostetun elintarvikkeen ainesosista;

b) elintarvikkeessa, johon on lisätty elintarvikelisäainetta, elintarvike-entsyymiä tai elintarvikearomia, kun

i) elintarvikelisäaineen käyttö elintarvikelisäaineessa, elintarvike-entsyymissä tai elintarvikearomissa on sallittua tämän asetuksen mukaisesti,

Lisäaineasetus 1333/2008: 18 artikla ”Siirtoperiaate” kohta 1 (2/2)

ii) elintarvikelisiä aineita on siirtynyt elintarvikkeeseen elintarvikelisiä aineita, elintarvike-entsyymejä tai elintarvikearomien mukana, ja

iii) elintarvikelisiä aineita ei ole teknologista tehtävää lopullisessa elintarvikkeessa;

c) elintarvikkeessa, jota on tarkoitus käyttää yksinomaan koostetun elintarvikkeen valmistukseen ja edellyttäen, että koostettu elintarvike täyttää tämän asetuksen vaatimukset.

Siirtoperiaate & lastenruoat (1/2)

- **Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta** (kohta 2) 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

Siirtoperiaate & lastenruoat (2/2)

- **Värin esiintymistä ei voida sallia siirtoperiaatteen kohdan 1a nojalla imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2009/39/EY, ei myöskään erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa imeväisten ja pikkulasten elintarvikkeissa**

(liite II, taulukko 2)

Lisäaineasetus (EY) N:o 1333/2008: Liite III, 5 osa, B jakso (1/2)

- Sellaisiin **ravintoaineisiin** lisätyt elintarvike-lisäaineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi liitteessä II olevan E osan 13.1 kohdassa luetelluissa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa

Elintarvike lisäaineen E-koodi	Elintarvike lisäaineen nimi	Enimmäismäärä	Ravintoaine, johon elintarvike- lisäainetta voidaan lisätä	Elintarvikeryhmä
E 301	Natrium- askorbaatti	Siirtyvä pitoisuus yhteensä 75 mg/l	Monityydyttymät- tömiä rasvahappoja sisältävien ravinto- ainevalmisteiden päälysteet	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut elintarvikkeet
E 304 (i)	Askorbyyli- palmitaatti	Käytettäväksi ravintoainevalmisteissa sillä edellytyksellä, että enimmäismäärä liitteessä II olevan E osan 13.1 kohdassa mainituissa elintarvik- keissa ei ylity	Kaikki ravintoaineet	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut elintarvikkeet

E 306	Tokoferoliuute	Käytettäväksi ravintoainevalmisteissa sillä edellytyksellä, että enimmäismäärä	Kaikki ravintoaineet	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet
E 307	Alfatokoferoli	liitteessä II olevan E osan 13.1 kohdassa mainituissa elintarvikkeissa ei ylity		
E 308	Gamma-tokoferoli			
E 309	Delta-tokoferoli			
E 322	Lesitiinit	Käytettäväksi ravintoainevalmisteissa sillä edellytyksellä, että enimmäismäärä liitteessä II olevan E osan 13.1 kohdassa mainituissa elintarvikkeissa ei ylity	Kaikki ravintoaineet	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet
E 330	Sitruunahappo . . . JATKUU	<i>quantum satis</i>	Kaikki ravintoaineet	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet

Lisäaineiden puhtausvaatimukset

- Elintarvikkeissa käytettävien lisäaineiden on täytettävä sen tunnistamista ja puhtautta sekä määrittämissä menetelmissä koskevat vaatimukset
- (MMM) 110/2011
- (EU) N:o 231/2012 (alkaen 1.12.2012)

E 300 ASKORBIINIHAPPO, L-ASKORBIINIHAPPO

Synonyymit	
Määritelmä	
EINECS	200-066-2
Kemiallinen nimi	L-askorbiinihappo; Askorbiinihappo; 2,3-Didehydro-L-treo-heksono- 1,4-laktoni; 3-Keto-L-gulofuranolaktoni
Kemiallinen kaava	$C_6H_8O_6$
Molekyylipaino	176,13
Pitoisuus	Sisältää vähintään 99 % $C_6H_8O_6$:a, kun sitä on kuivattu 24 tuntia rikkihappoa sisältävässä vakuumieksikaattorissa
Kuvaus	Väritään valkoisesta kellertävään, hajuton, kiteinen jauhe
Sulamisväli	189 °C–193 °C, hajoamista voi tapahtua
Tunnistaminen	Askorbiinihappotesti Lämpäisee testin
pH	2,4–2,8 (2-prosenttinen vesiliuos)
Ominaiskierto	$[\alpha]_D^{20}$ välillä + 20,5° ja + 21,5° (10 % w/v vesiliuos)

Puhtaus	
Kuivaushäviö	Enintään 0,4 % (vakuumissa rikkihapon päällä 24 tuntia)
Sulfaattituhka	Enintään 0,1 %
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 2 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg

Lisäaineiden ilmoittaminen lastenruokien elintarvikepakkauksissa

- Lisäaineet on ilmoitettava ainesosaluettelossa käyttötarkoitusta osoittavalla ryhmänimellä (1333/2008, liite I) ja lisäaineen omalla nimellä tai E-koodilla,
esim. emulgointiaine (rasvahappojen mono- ja diglyseridit) tai emulgointiaine (E 471)
- Mahdollisesti yliherkkyyttä aiheuttavia aineita (luettelo) sisältävät lisäaineet on ilmoitettava omalla nimellään niin, että yliherkkyyttä aiheuttava ainesosa näkyy, esim. soijalesitiini ei E 322

”Lisäaineeton” merkintä

- Ilmaisun ”**lisäaineeton**” käyttö edellyttää, että markkinoilla on olemassa vastaava tuote, joka sisältää lisäainetta
- Lisäksi edellytetään, että tällä väittämällä on kuluttajan kannalta oleellista merkitystä
- Lisäaineeton termiä voi käyttää vain sellaisista elintarvikkeista, joissa lisäaineiden käyttö on ylipäätään sallittua.
- Sama koskee myös sellaisia elintarvikkeita, joihin ei ole tapana käyttää lisäaineita, vaikka niiden käyttö olisikin sallittua

Eviran ohje 17005/4

Elintarvikealan toimijan vastuu

- Toimija vastaa tuotteidensa vaatimustenmukaisuudesta myös lisäaineiden (+ muiden elintarvikeparanteiden) osalta
- Toimijan tulee tunnistaa ja hallita lisäaineille (+ muille elintarvikeparanteille) ja näiden käytölle elintarvikelainsäädännössä säädetyt vaatimukset
- **Vaatimustenmukaisuuden varmistamisen tulee olla osa toimijan omavalvontaa**

Lastenruokia valmistavan ja valmistuttavan toimijan vastuu (1/2)

Toimijan tulee varmistaa, että

- käytetyt lisäaineet ovat lastenruokiin sallittuja, käytölle on perusteltu teknologinen tarve ja sillä ei johdeta kuluttajaa harhaan
- lisäaineiden puhtausvaatimukset täyttyvät (riittävät tuotespesifikaatiot)
- lisäaineille lastenruoissa säädetyt enimmäismäärät eivät ylity
- pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät

Lastenruokia valmistavan ja valmistuttavan toimijan vastuu (2/2)

- lisäaineiden jäljitettävyys toteutuu
- lisäaineisiin liittyviä omavalvontatutkimuksia tehdään tarvittaessa
- lisäaineiden tosiasiallisesta käytöstä pystytään raportoimaan komissiolle sen pyynnöstä

Lastenruokia maahantuovan ja sisämarkkinoilta tuovan toimijan vastuu

- Toimijan tulee varmistaa, että lastenruoat ovat lisäaineiden (ja muiden elintarvikeparanteiden) osalta vaatimustenmukaisia
 - käytetyt lisäaineet ovat lastenruokiin sallittuja
 - lainsäädännössä säädetyt enimmäismäärät eivät ylity
 - puhtausvaatimukset täyttyvät
 - pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät
-
- Valmistajan/valmistuttajan antamat tiedot ja vakuutus; tuotespesifikaatiot ja hankintasopimukset, omavalvontatutkimukset, valmistajan auditoinnit

Viranomaisvalvonta (1/3)

- Lisäaineiden ja muiden elintarvikeparanteiden valvonta kuuluu elintarvikelain mukaiseen elintarvikevalvontaan
- Se keskittyy
 - omavalvontasuunnitelman toteutuksen arviointiin
 - resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirja-tarkastuksiin
 - käytännön toiminnan tarkasteluun
 - tarvittaessa myös näytteiden ottamiseen

Viranomaisvalvonta (2/3)

- Omavalvontasuunnitelman ja sen toteutuksen arvioinnilla varmistetaan, että
 - toimija itse omaan toimintaansa kohdistamalla valvonnalla (omavalvonnalla) hallitsee lisäaineiden (ja muiden elintarvikeparanteiden) vaatimustenmukaisuuden
 - toimijan toteuttamat laadunvarmistusmenettelyt, kuten ohjeet ja dokumentointi ovat riittäviä

Viranomaisvalvonta (3/3)

- Resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksilla varmistetaan, että
 - käytetyt lisäaineet ovat lastenruokiin sallittuja
 - puhtausvaatimukset täyttyvät
 - enimmäismäärät eivät ylity
 - pakkausmerkintävaatimukset täyttyvät
 - jäljitettävyys toteutuu
 - omavalvontatutkimuksia tehdään tarvittaessa
 - tosiasiallisesta käytöstä pystytään raportoimaan komissiolle

Elintarvikeparanteiden valvontaohje

- Evira on laatinut lisäaineisiin, aromeihin ja entsyymeihin liittyvän valvonnan avuksi ohjeen, joka löytyy osoitteesta <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa/elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/valvontaohje/>
- Ohje on tarkoitettu sekä elintarvikevalvontaviranomaisten että elintarvikealan toimijoiden käyttöön

AROMIT: Aromiasetus 1334/2008

- Sallittujen aromiaineiden luettelo (liite 1; 872/2012) tuli voimaan 22.10.2012 ja sitä aletaan soveltaa 22.4.2013
- Aromien ja raaka-aineiden käyttöä lastenruoissa yhdenmukaistetaan tulevaisuudessa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksesta annettavien erityissääntöjen puitteissa.
- Aromit ilmoitetaan ainesosaluettelossa sanalla ”aromi(t)” tai aromin tarkemmalla nimellä tai kuvauksella

ENTSYYMIT: Entsyymiasetus 1332/2008

- Asetusta sovelletaan lukuun ottamatta hyväksytyjen entsyymien luetteloa, jonka valmistuminen tulee kestämään usean vuoden
- Tulevaisuudessa ainoastaan tähän luetteloon hyväksytyjä entsyymejä saa käyttää elintarvikkeissa niiden käytölle annettujen edellytysten mukaisesti
- Entsyymit ilmoitetaan ainesosaluettelossa asetuksessa 1332/2008 säädetyllä nimellä. Valmistuksen apuaineena käytettyjä entsyymejä ei tarvitse merkitä

Kiitos!

KHK
26.10.2012

