

EU-lainsäädäntö elintarvikeparanteista lisäaineiden ja aromien monitorointiin liittyvät vaatimukset

25.1.2018

Anna Lemström

Elintarvikeylitarkastaja, ruokaosasto, MMM



Sisältö

- Lainsäädäntö elintarvikeparanteista: yleiskuva
- Yhteiset elintarvikeparanteita koskevat vaatimukset
- Monitorointiin liittyvät vaatimukset
- Mitä monitorointi tarkoittaa
- Miten monitorointi toteutetaan
- Monitorointi EU:ssa nyt ja tulevaisuudessa



Lainsäädäntö elintarvikeparanteista

Elintarvikeparannepaketti:

Elintarvikelisäaineet (EY) N:o 1333/2008;

- Lisäaineiden spesifikaatit (EU) 231/2012
- Lisäaineiden uudellenarviointiohjelma (EU) 257/2010

Elintarvikearomit (EY) N:o 1334/2008

- Aromiluetteloon liittyvät toimeenpanoa ja siirtymää koskevat säädökset (EU) 872/2012 ja 873/2012

Elintarvike-entsyymit (EY) N:o 1332/2008

Yhteinen hyväksymismenettely (EY) N:o 1331/2008

- Täytäntöönpanoasetus (EY) 234/2011

Savuaromit:

Savuaromiasetus (EY) 2065/2003

Asetus savuaromien analyysimenetelmistä (EY) 627/2006

Savuaromiluettelo (EU) No 1321/2013

Elintarvikkeiden apuaineet ja liuottimet

MMMa 1020/2011 (Direktiivi 2009/32/EY nojalla annettu)

EU-ohjeet:

- Ohje elintarvikeryhmien määritelmistä
- Ohje värjäävän elintarvikkeen ja lisäaineväriin erottamisesta
- Ohje aromin ja arominvahventeen erottamisesta

Valmisteilla olevat

EU-ohjeet:

- Ohje elintarvikelisäaineen siirtoperiaatteesta
- Ohje aromien merkinnöistä

Kansalliset ohjeet:

- Elintarvikeparanteiden valvontaohje

Elintarvikkeisiin lisätään tarkoituksella myös uuselintarvikkeita (EU) 2283/2015, ravintoaineita (EU) N:o 1925/2006 ja muita aineita ja ainesosia. - Muuhun kuin teknologiseen tarkoitukseen, esim. fysiologiseen

Monitorointiin liittyvät velvoitteet

elintarvikelisäaineille (EY) N:o 1333/2008 art 19 ja 20 ja
aromeille (EY) N:o 1334/2008 art 26 ja 27

Jäsenvaltiot:

Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä **riskiin perustuvaa lähestymistapa**, jonka avulla voidaan seurata:

- elintarvikelisäaineiden kulutusta ja käyttöä
- yhteisön luetteloon sisältyvien aromien kulutusta ja käyttöä sekä liitteessä III lueteltujen aineiden kulutusta

Jäsenvaltioiden on raportoitava havainnoistaan **sopivin aikavälein** komissiolle ja viranomaiselle.

Jäsenvaltioiden
ja komission
velvoitteet

Komissio:

Kun viranomaista on kuultu, otetaan käyttöön **yhteiset menetelmät**, joilla jäsenvaltiot keräävät:

- tietoja elintarvikelisäaineiden saannista ravinnosta yhteisössä
- yhteisön luetteloon sisältyvien aromien ja liitteessä III lueteltujen aineiden kulutuksesta ja käytöstä



Monitorointiin liittyvät velvoitteet

elintarvikelisäaineille (EY) N:o 1333/2008 art 19 ja 20 ja
aromeille (EY) N:o 1334/2008 art 26 ja 27 ja
entsyymeille (EY) N:o 1332/2008 art 14

Tiedonantovelvollisuus muutoksista

Valmistajalla tai käyttäjällä velvoite ilmoittaa uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista (ml. aromien ja entsyymien osalta tuotantomenetelmistä tai lähtöaineista) jotka saattavat vaikuttaa turvallisuusarviointiin

Tiedonantovelvollisuus käyttömääristä

Valmistajan tai käyttäjän on **ilmoitettava komissiolle sen pyynnöstä:**

Valmistajien ja
käyttäjien
tiedonanto-
velvollisuus

- elintarvikelisäaineen tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville.
- kuinka paljon aromiainetta on 12 kuukauden jakson aikana lisätty elintarvikkeisiin. Komissio toimittaa jäsenvaltioiden saataville tiedot siitä, paljonko aromiainetta käytetään yhteisössä tietyissä elintarvikeryhmissä
- tietoja elintarvike-entsyymien tosiasiallisesta käytöstä. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville



Saanninarviointi

- Monitoroinnin tarkoituksena on **arvioida santi**
väestössä/väestöissä **riskinarvioinnin mahdollistamiseksi**

Saanninarviointia tarvitaan	Viite
Hakemukset	Uuden tai käyttötarkoituksiltaan muuttuvan lisäaineen tai aromin turvallisuusarvioinnissa ennen hyväksymistä
Lisäaineiden uudelleenarviointi-ohjelma	Käytössä olevan lisäaineen saanti, toksikologinen taustadata, puhtaus (spesifikaatit) arvioidaan uudelleen
Monitorointi	Lisäaineiden ja aromien käytön ja saannin arviointi riskiin perustuvaa lähestymistapaa käyttäen: Karkeista metodeista ->tarkempaan arviointiin.



Miten monitorointi tehdään?

- Tarvitaan **kulutusdataa** saanninarvioinnin tekemiseksi, tuotantodataa tai myyntidataa voidaan ainoastaan käyttää karkeiden arvioiden tekemiseksi

Lisäaineet: EFSA Comprehensive Food Consumption Database

Aromit: MSDI (tuotanto), TAMDI, mTAMDI (teollisuuden käyttö)

- **Pitoisuusdata** : korkein sallittu pitoisuus, todellinen käytetty pitoisuus, analysoitu pitoisuus. Tarkennetaan esiintyvyyteen liittyvällä tiedolla: markkinaosuuksia, ulkomuotoa kuten värejä, pakkausmerkintöjä, myyntitilastoja ym
- **Laskentaa** (kulutusdata x pitoisuusdata)
Lisäaineet: Food Additives Intake Model (FAIM)
- Suositus on, että aloitetaan karkeimmilla menetelmillä **“skriinauksella”** ja siirytään vaiheittain tarkempaan arviointiin
-> **Vaiheittainen lähestymistapa “tiered approach”**



Lisäaineille sovellettava vaiheittainen lähestymistapa ”tiered approach”

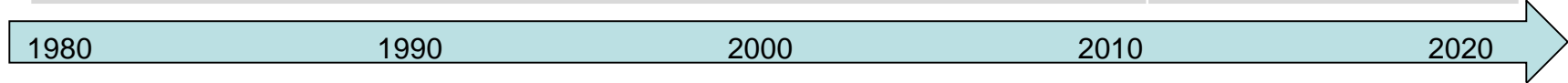
- Vain sellaiset lisäaineet, joilla on ADI ➡ Muut ulkona
- Lisäaineet, joilla on ADI mutta sallittu QS ➡ Tier 3:een
- Tier 1: Kulutusdata * korkein sallittu pitoisuus (MPL)
- Tier 2: Kulutusdata * korkein sallittu pitoisuus, jos aine esiintyy (tarvitaan esiintyvyyteen liittyvää dataa)
- Tier 3: Kulutusdata * käytetty pitoisuus (tarvitaan käytettyyn pitoisuuteen liittyvää dataa)
- Tier 4: Kulutusdata * käytetty pitoisuus, jos aine esiintyy (tarvitaan käytettyyn pitoisuuteen ja esiintyvyyteen liittyvää dataa)
- Tier 5: Kulutusdata * analysoitu pitoisuus (tarvitaan kemiallisiin analyysihin perustuvaa dataa)



Elintarvikelisäaineiden ja -aromien lainsäädäntö ja monitorointi EU:ssa ja Suomessa 1980-2020

<p>Direktiivit 89/107/ETY (kehys), 94/35/EY (makeutusaineet), 94/36/EY (värit) ja 95/2/EY (muut lisäaineet) , sekä erikseen 88/388/ETY (aromit)</p>	<p>FIA-paketti (EY) N:o 1331 - 1334/2008</p>
<p>SCOOP-raportti 1998 KOM raportti lisäaineiden saannista KOM(2001)542 KOM raportti Follow up 2008 2006: FoodEx 2010: EFSA Concise Food Consumption Data Base 2013: Lisäaineiden saanninlaskentamenetelmä: Food additives Intake model (FAIM)</p>	<p>2015: Ad Hoc Report by FCEC Study for preparation of a common methodology on the consumption and use of food additives and flavourings in the EU</p>

SCF ->EFSA: 2003



1980: EU:n lainsäädäntö osittain jo implementoitu

2000: KTM:n asetukset: 117/2005; 1756/1995 ja 752/2007 sekä aromiasetus

2010: FIA-paketti (EY) N:o 1331 - 1334/2008

Raportti makeisten glysyrritsiinihaposta, 1993

Elintarvikelisäaineiden saanti 1–6 vuotiailla lapsilla, 1999 ja aikuisilla 2000

Evira 2007-2013: Kanelia sisältävien elintarvikkeiden kumariini

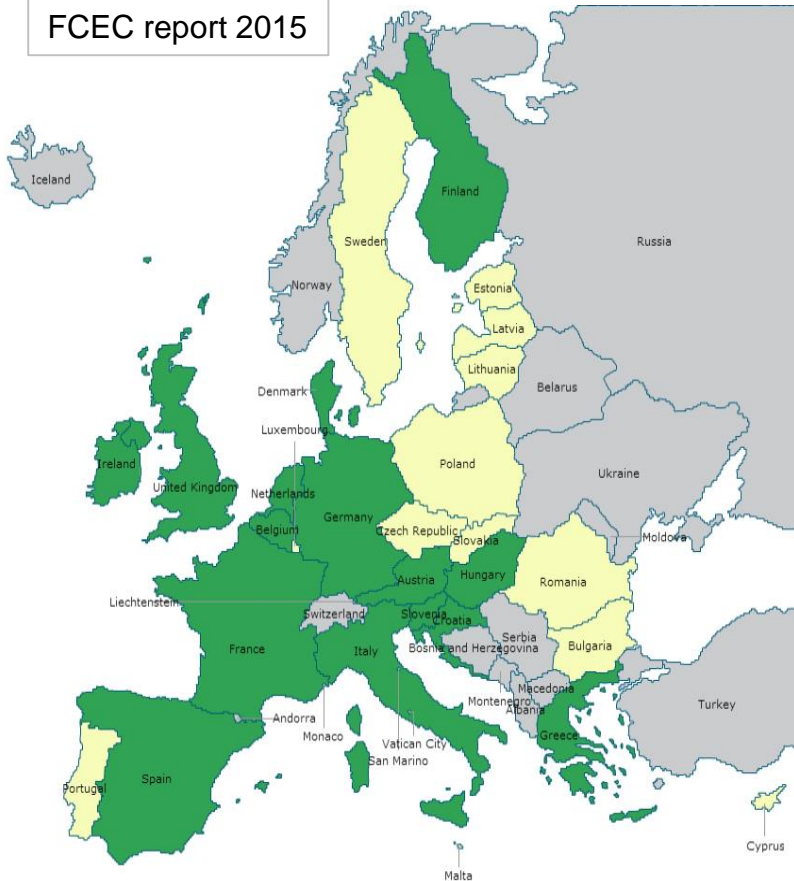
EU-projekti EXPOCHI: lisäainevärit lapset 2010 ml Suomi

Nitris: nitraatit nitriitit aikuiset ja lapset, Evira 2013



Lisäaineiden ja aromien monitorointi EU:ssa

FCEC report 2015



- Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä riskiin perustuvaa lähestymistapaa soveltaen järjestelmiä, joiden avulla voidaan seurata elintarvikelisiä aineiden kulutusta ja käyttöä
- Lisäaineiden monitorointia ei priorisoitu jäsenvaltioissa verrattuna monitorointiin yleisesti (aromien vielä vähemmän)
- Vain 15:llä jäsenvaltiolla oli jonkinlaista lisäaineiden tai aromien monitorointia
- Yleensä on keskitytty riskiaineisiin (lisäaineet ja aromit)
- Sekaannusta käytön- ja saanninseurannan välillä



KIITOS!

anna.lemstrom@mmm.fi

