



**RUOKAVIRASTO**

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority



# Elintarvikkeiden ainesosien käytön turvallisuuden ja lainmukaisuuden varmistaminen - Ruokaviraston koulutus uuselintarvikkeista, lisäaineista, aromeista ja entsyymeistä 3.11.2022

1. Lisäaineet, aromit ja entsyymit – yhteisiä asioita
2. Lisäaineet – sääntöjä ja esimerkkejä
3. Aromit – sääntöjä ja esimerkkejä
4. Entsyymit – tämän hetkiset säännöt



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

---

# Lisäaineet, aromit ja entsyymit – yhteisiä asioita

---

**Kirsi-Helena Kanninen**

ylitarkastaja

kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Elintarvikkeiden ainesosien käytön turvallisuuden ja  
lainmukaisuuden varmistaminen - Ruokaviraston  
koulutus uuselintarvikkeista, lisäaineista, aromeista ja  
entsyymeistä

3.11.2022



# Sisältö

- Yhteisiä määritelmiä ja vaatimuksia
- Lainsäädäntö ja ohjeet
- Elintarvikealan toimijan vastuu
- Viranomaisvalvonta
- Yhteenveto



---

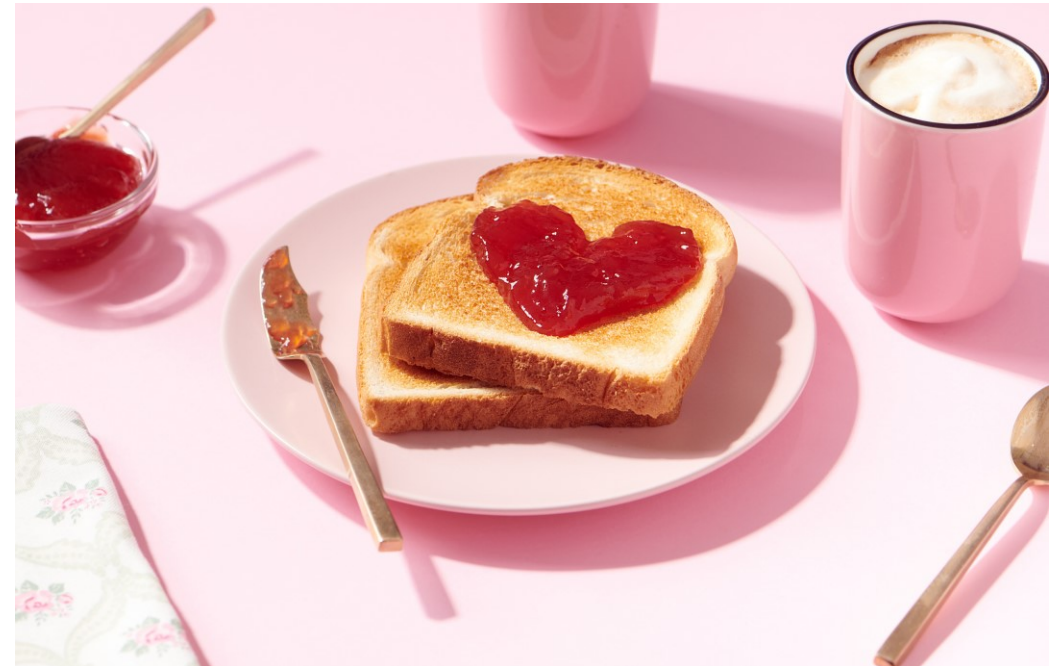
# Yhteisiä määritelmiä ja vaatimuksia

---

# Mitä ovat lisäaineet, aromit ja entsyymit?



- Ei tarkoitettu **syötäväksi** sellaisenaan
- Lisätään **tarkoituksella** elintarvikkeeseen
- Lisäaineilla ja entsyymeillä on **teknologinen käyttötarkoitus** (esim. säilyvyyden parantaminen tai elintarvikkeen rakenteeseen vaikuttaminen)
- Aromeilla vaikutetaan **makuun ja/tai tuoksuun**
- Kutsutaan **elintarvikeparanteiksi** (Food Improvement Agents (FIAs))



# Millä edellytyksillä elintarvikeparanteita saa markkinoida ja käyttää?



- Elintarvikeparanteiden tulee olla **sallittuja** elintarvikkeisiin, joiden valmistukseen niitä markkinoidaan tai käytetään.
- Elintarvikeparanteille annettujen **puhtausvaatimusten** sekä muiden **raaka-aine-, valmistus- ja koostumuskohtaisten** vaatimusten tulee täytyä.
- Elintarvikeparanteiden **pakkauksista ja asiakirjoista** tulee löytyä vaaditut **tiedot**.
- Käytölle mahdollisesti asetetut **enimmäismäärärajoitukset** eivät saa ylittyä.
- Käytöllä **ei saa johtaa kuluttajaa harhaan**, esimerkiksi elintarvikeparanteita ei saa käyttää peittämään viallisia raaka-aineita tai epähygieenisiä käytäntöjä tai aromia ei saa käyttää teknologisessa tarkoituksessa.
- Käytöstä tulee olla **etua kuluttajalle** ja siitä **tulee kertoa kuluttajalle** elintarvikkeen ainesosaluettelossa.



# Hyväksymismenettely

- Kun **uutta** lisäainetta, aromia tai entsyymiä halutaan käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa, siitä tulee tehdä **hakemus** Euroopan komissiolle.
  - [Linkki hakuohjeisiin](#)
- Komissio pyytää asiasta lausunnon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta EFSA:lta.
- Saatuaan lausunnon komissio joko tekee esityksen aineen ottamiseksi hyväksytyjen aineiden luetteloon tai lopettaa asian käsittelyn, jos aineen hyväksymiselle ei ole perusteita.
- Hakemusta käsiteltäessä otetaan tieteellisen riskinarvioinnin lisäksi huomioon myös yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyviä näkökohtia.
- Samaa hyväksymismenettelyä sovelletaan myös silloin, kun jo hyväksytyn lisäaineen, aromin tai entsyymin **käyttöä halutaan laajentaa tai rajoittaa**.





# Tiedonantovelvollisuus

- Lisäaineiden, aromien ja entsyymien valmistajan tai käyttäjän on **ilmoitettava komissiolle**
  - sen pyynnöstä lisäaineiden, aromien ja entsyymien **tosiasiallisesta käytöstä**. Komissio toimittaa kyseiset tiedot jäsenvaltioiden saataville
  - jos lisäaineen, aromin tai entsyymin **tuotantomenetelmissä tai lähtöaineissa** on tapahtunut merkittävä **muutos**.
  - **uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista**, jotka saattavat vaikuttaa lisäaineen, aromin tai entsyymin turvallisuusarviointiin.





---

# Lainsäädäntö ja ohjeet

---



# Lainsäädäntö ohjaa elintarvikeparanteiden käyttöä

## Lisäaineet

- [Lisäaineasetus \(EY\) N:o 1333/2008](#) (yleiset ehdot, sallitut lisäaineet ja lisäaineiden käytön ehdot)
- [Lisäaineiden puhtausvaatimusasetus \(EU\) N:o 231/2012](#) (alkuperä-, koostumus- ja puhtausvaatimukset)

## Aromit

- [Aromiasetus \(EY\) N:o 1334/2008](#) (aromien käytön yleiset ehdot ja sallitut aromiaineet)

## Savuaromit

- [Savuaromiasetus \(EU\) N:o 1321/2013](#) (sallitut savuaromit ja savuaromien käytön ehdot)
- [Savuaromiasetus \(EY\) N:o 2065/2003](#) (menettely savuaromien arvioimista ja sallimista varten)
- [Savuaromiasetus \(EY\) N:o 627/2006](#) (analyysimenetelmiä koskevat laatukriteerit)

## Entsyymit

- [Entsyymiasetus \(EY\) N:o 1332/2008](#) (yleiset ehdot, täydentyy myöhemmin sallittujen entsyymien luettelolla ja entsyymien käytön ehdoilla)

## Lisäaineiden, aromien ja entsyymien hyväksymismenettely

- [Lisäaineiden, aromien ja entsyymien hyväksymismenettelyasetus \(EY\) N:o 1331/2008](#) (arviointi ja hyväksymismenettely)
- [Lisäaineiden, aromien ja entsyymien hyväksymismenettelyasetus \(EU\) N:o 234/2011](#) (arviointi ja hyväksymismenettely, tarkempi ohjeistus)

## Valmistuksen apuaineet

- [Valmistuksen apuaineasetus 1020/2011](#) ja [muutos 775/2018](#) (valmistuksen apuaineiden yleiset vaatimukset ja uuttoliuottimille asetetut vaatimukset)

## Luomutuotteet

- [Luomuasetus \(EY\) N:o 889/2008](#) (lisäaineet ja aromit luomutuotteissa)
- [Luomuasetus \(EU\) 2018/848](#) (lisäaineet ja aromit luomutuotteissa)

Lainsäädäntö haettavissa myös Maa- ja metsätalousministeriön [lainsäädäntöhakemistosta](#)

Katso lainsäädäntöviitteissä aina ajantasainen tai viimeisin konsolidoitu versio.



# Toimijoiden ja valvojen avuksi on julkaistu ohjeita ja internetsovelluksia

## Ruokaviraston nettisivut

- [Lisäaineet, aromit ja entsyymit](#)

## Ruokaviraston ohjeet

- Oiva-ohje 11.1 Lisäaineet, aromit ja entsyymit
  - [rekisteröity elintarviketoiminta](#)
  - [hyväksytyt elintarvikehuoneistot](#)
- [Elintarvikeparanteiden valvontaohje](#) (ohje valvontaviranomaisille ja elintarvikealan toimijoille)
- Liite 1: [Oiva-arviointiohjeissa tarkastettavia asioita vastaavat lisäaine-, aromi- ja entsyymilainsäädäntöjen kohdat](#) (pdf)

## Muut ohjeet

- [Komission ohje: Lisäaineasetuksen \(EY\) N:o 1333/2008 elintarvikeryhmien yksityiskohtaisemmat kuvaukset](#) (englanninkielinen)
- [Komission ohjeistus lisäaine-, aromi- tai entsyymihakemuksen jättämiseksi](#) (englanninkielinen)
- [EFSA:n ohjeistus hakuprosessista](#) (englanninkielinen)

## EU:n komission internetsovellukset

- [Elintarvikeryhmittäin sallitut lisäaineet ja enimmäismäärärajoitukset](#) (lisäaineasetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II E-osa)
- [Elintarvikkeisiin sallitut aromiaineet](#) (aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008 liite I)

Ohjeet ja lainsäädäntö löytyvät koottuna myös

Ruokaviraston elintarvikealan sivulta

[Ohjeet ja lainsäädäntö](#)

[Lisäaineet, aromit ja entsyymit](#)



---

# Elintarvikealan toimijan vastuu

---



# Toimijan vastuu 1

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





# Toimijan vastuu 2

- 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

Jatkuu...



# Toimijan vastuu 3

- elintarvikkeen pakkauksen **ainesosaluettelossa** on vaaditut **merkinnät** käytetyistä lisäaineista, aromeista ja entsyymeistä
- hyväksytyn lisäaineen, aromin tai entsyymin **valmistusmenetelmän tai lähtöaineen muuttuessa** merkittävästi siitä, mitä se on ollut EFSA:n suorittamassa riskinarvioinnissa, toimitetaan EU:n komissiolle tarvittavat tiedot, jos ”uutta” lisäainetta, aromia tai entsyymiä halutaan käyttää
- **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 vastuu 4

- Toimijan tulee hallita tuotteidensa koostumus ja lisäaineiden, aromien ja entsyymien sekä niiden käytön vaatimustenmukaisuus **omavalvontaan sisällytetyillä ohjeilla**, joihin kuuluvat esim. tuotteen reseptiikka ja annosteluohjeet sekä elintarvikkeista tehtävät tutkimukset.
- Lähtökohta on, että toimija varmistaa tuotekohtaisten vaatimusten toteutumisen **ensisijaisesti asiakirjojen, reseptiikan ja hyvien tuotantotapojen 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 tarvittaessa muiden toimijoiden/kuluttajien informoimiseksi**.



---

# Viranomaisvalvonta

---



# Viranomaisvalvonta 1

- 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 625/2017 mukaisesti.





# Viranomaisvalvonta 2

- Valvonta keskittyy
  - omavalvonnan **toteutuksen** arviointiin
  - **resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastukseen**
  - **käytännön** toiminnan tarkasteluun
  - tarvittaessa **näytteiden** ottamiseen.
- Omavalvonnan 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**.



# Viranomaisvalvonta 3

- Resepti-, pakkausmerkintä- ja asiakirjatarkastuksilla varmistetaan, että
  - lisäaineet, aromit ja entsyymit ovat **sallittuja** elintarvikkeisiin, joissa niitä käytetään tai joiden valmistukseen niitä markkinoidaan
  - asetetut **enimmäismäärärajoitukset eivät ylitä**
  - lisäaineiden **puhtausvaatimukset** sekä aromeille ja entsyymeille lainsäädännössä asetetut raaka-aine-, valmistus- ja koostumuskohtaiset **vaatimukset täyttyvät**
- **lisäaineiden, aromien ja entsyymien pakkauksissa ja asiakirjoissa on säädösten mukaiset merkinnät**
- **elintarvikepakkauksissa on säädösten mukaiset merkinnät** lisäaineiden, aromien ja entsyymien käytöstä.

# Viranomaisvalvonta 4



- Viranomaisvalvonta kohdistuu kahdentyyppisiin valvontakohteisiin, joita ovat
  - **lisäaineiden, aromien ja entsyymien** valmistus, maahan- ja sisämarkkina-tuonti, pakkaaminen ja markkinointi ja
  - **elintarvikkeiden, joissa lisäaineita, entsyymejä ja/tai aromeja on käytetty**, valmistus, tuonti ja markkinointi.
- On tärkeää, että valvonta toteutetaan **oikeassa kohdassa** elintarvikeketjua eli riittävän varhain
  - Esimerkiksi lisäaineiden, aromien ja entsyymien käyttöä tulisi ensisijaisesti valvoa elintarvikkeita valmistavissa laitoksissa, ei siis vasta myymälässä, ellei myymälä itse tuo elintarvikkeita tai harjoita elintarvikkeiden valmistusta, jossa se käyttää lisäaineita, aromeja ja entsyymejä.



# Oiva-tarkastukset

- Oiva-arviointiohje **11.1 Lisäaineet, aromit ja entsyymit**
- Tarkastetaan diassa 7 esitettyjen vaatimusten täyttymistä
- **Tarkastettavat asiat ja niissä ilmenneistä epäkohdista annettavat arviot** (oivallinen, hyvä, korjattavaa, huono) on esitetty arviointiohjeessa **toimintokohtaisesti**
  1. elintarvikkeiden valmistus
  2. elintarvikkeiden tuonti
  3. elintarvikeparanteiden ja näiden esiseosten valmistus
  4. elintarvikeparanteiden ja näiden esiseosten tuonti

- Jokaisen arvion (oivallinen, hyvä, korjattavaa, huono) kohdalla on kuvattu, **miten asian tulisi olla** (oivallinen) tai sitten on esimerkein kuvattu tiettyyn **arvioon** (hyvä, korjattavaa, huono) liittyviä mahdollisia epäkohtia.



# Esimerkkejä valvonnassa havaituista virheistä



- Lisäaineen alkuperää, koostumusta ja puhtautta koskevien vaatimusten täyttymisestä **ei löydy riittävää dokumentaatiota** tai jos dokumentaatio löytyy, se ei täytä asetuksen vaatimuksia.
- Lisäaine on **teknistä laatua**, jolloin se ei täytä elintarvikelisiä aineelle annettuja vaatimuksia.
- Elintarvikeparanteiden ja valmistusaineiden esiseosten pakkauksissa ja niihin liittyvissä **asiakirjoissa on puutteita tai asiakirjat puuttuvat kokonaan**. Esimerkiksi aineosan, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, pitoisuus esiseoksessa puuttuu.
- **Asiakirjat ovat vanhoja**, jolloin jää epäselväksi vastaavatko tiedot käytössä olevia seoksia.
- Tuote **sisältää lisäainetta, jota saa käyttää joihinkin elintarvikkeisiin, mutta ei tähän kyseiseen tuotteeseen**.
- Tuotteeseen on käytetty **EU:ssa hyväksymätöntä lisäainetta**, kuten Sudan-värit
- Elintarvikkeeseen käytetyn lisäaineen **määrä ylittää** sallitun enimmäismäärän
- **Reseptilaskentoja ei ole tehty** sen varmistamiseksi, ettei lainsäädännössä annetut enimmäismäärät ylity
- Elintarvikeparannetta **myydään aromina**, mutta se sisältää aromin lisäksi väriä
- **Aromia** markkinoidaan käytettäväksi elintarvikkeen **värjäämiseen tai säilömiseen**, mikä on määräystenvastaista.





# Ongelma-alueita

- Selektiivisten uutteen lisääineellinen käyttö
- Aromien käyttö teknologisessa tarkoituksessa

E-koodien välttämiseksi pakkausmerkinnöissä  
→ turvallisuus ja kuluttajan harhaanjohtaminen





# Yhteenveto

- Lainsäädäntö ohjaa lisäaineiden, aromien ja entsyymien valmistusta, markkinointia ja käyttöä.
- Elintarvikealan toimija vastaa aina elintarvikkeidensa turvallisuudesta ja lainsäädännön vaatimusten mukaisuudesta.
- Valvontaviranomaisten tulee valvoa lisäaineille, aromeille ja entsyymeille säädettyjen vaatimusten noudattamista.



# RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

