



**RUOKAVIRASTO**

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

---

# Entsyymit – tämänhetkiset säännöt

---

**Kirsi-Helena Kanninen**

ylitarkastaja

kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

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

3.11.2022



# Elintarvike-entsyymin määritelmä

- ”elintarvike-entsyymillä” tarkoitetaan tuotetta, joka on saatu kasveista, eläimistä tai mikro-organismeista tai näistä saatavista tuotteista, mukaan lukien mikro-organismien fermentaatiotuotteet,
  - joka sisältää yhtä tai useampaa entsyymiä, joka voi käynnistää tietyn biokemiallisen reaktion, ja
  - joka lisätään elintarvikkeeseen teknisessä tarkoituksessa milloin tahansa elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, valmistamisen, 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

(Asetusta ei sovelleta mikrobiviljelmiin, joita perinteisesti käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka saattavat satunnaisesti tuottaa entsyymejä mutta joita ei nimenomaisesti käytetä niiden tuottamiseen.)

# Entsyymien arviointiprosessi on kesken



- EU:ssa on parhaillaan käynnissä elintarvike-entsyymien turvallisuuden arviointi: EFSA arvioi kaikkien niiden entsyymien turvallisuuden, joista on jätetty hakemus EU-komissiolle 11.3.2015 mennessä
- [Luettelo EU-komissiolle jätetyistä valideista entsyymihakemuksista](#)
- Jos entsyymi arvioidaan turvalliseksi, se voidaan hyväksyä EU:ssa sallittujen entsyymien luetteloon
- Elintarvike-entsyymit E 1103 invertaasi ja E 1105 lysyotsyymi ovat jo hyväksytyt elintarvikelisiä aineiksi. Samoin on hyväksytty ureaasin, beta-glukanaasin ja lysotsyymien käyttö viinissä. Nämä entsyymit tullaan siirtämään hyväksytyjen entsyymien luetteloon sen valmistuttua



# Entsyymiasetus (EY) N:o 1332/2008 ja kansalliset säädökset

- Tulevaisuudessa ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1332/2008 **hyväksytyjen entsyymien luetteloon** sisällytetyt elintarvike-entsyymit saa saattaa markkinoille ja käyttää elintarvikkeissa niiden käytölle annettujen edellytysten mukaisesti.
- Tällä hetkellä sovelletaan entsyymiasetuksen (EY) N:o 1332/2008 muita kohtia paitsi hyväksytyjen entsyymien luetteloa, jota ei vielä ole.
- Ennen entsyymiluettelon hyväksymistä sovelletaan **kansallisia säädöksiä**. Suomessa ei ole erikseen säädetty entsyymien käytöstä. Toimijalla on kuitenkin aina vastuu entsyymien käytön turvallisuudesta, ja käyttö ei saa johtaa kuluttajaa harhaan.
- Kun entsyymejä myydään ("business to business") sellaisenaan tai sekoitettuna toisiinsa tai muihin elintarvikkeiden ainesosiin, niiden **pakkauksista ja asiakirjoista** tulee löytyä artiklojen 10-13 tiedot.



## Muille kuin lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen entsyymien pakkausmerkinnät ja niihin liittyvät asiakirjat ((EY) N:o 1332/2008 artikla 10) 1

Vaadittu tieto	Pakkauksessa	Asiakirjoissa*
1. a) jokaisen <b>elintarvike-entsyymin</b> osalta asetuksessa (EY) N:o 1332/2008 säädetty <b>nimi</b> 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	X	
1. b) <b>maininta ”elintarvikekäyttöön”</b> tai ”rajoitettuun elintarvikekäyttöön” tai tarkemmat tiedot sen aiotusta elintarvikekäytöstä	X	
1. c) tarvittaessa erityiset <b>säilytystä ja/tai käyttöä koskevat vaatimukset</b>	X	
1. d) <b>erän tunnistemerkintä</b>	X	
1. e) <b>käyttöä koskevat ohjeet</b> , jos niiden ilmoittamatta jättäminen voisi haitata elintarvike-entsyymin asianmukaista käyttöä		X
1. f) <b>valmistajan, pakkaajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja osoite</b>		X

## Muille kuin lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen entsyymien pakkausmerkinnät ja niihin liittyvät asiakirjat ((EY) N:o 1332/2008 artikla 10) 2



Vaadittu tieto	Pakkauksessa	Asiakirjoissa*
1. g) merkintä kunkin sellaisen ainesosan tai ainesosaryhmän enimmäismäärästä, jonka määrä elintarvikkeessa on rajoitettu, asianmukaiset tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa, jotta ostaja voi noudattaa tätä asetusta tai muuta asiaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä; kun sama määrä koskeva rajoitus koskee kokonaista ainesosien ryhmää, käytettynä yksin tai yhdessä, prosenttiosuudet voidaan yhdistää ja ilmoittaa yhtenä lukuna; määrää koskeva rajoitus ilmaistaan joko numeroina tai <i>quantum satis</i> -periaatteen mukaisesti		X
1. h) nettomäärä	X	
1. i) elintarvike-entsyymi(e)n aktiivisuus	X	
1. j) vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen myyntipäivä	X	
1. k) tarvittaessa tiedot elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II (allergioita tai intoleransseja aiheuttavat aineet ja tuotteet) luetelluista entsyymeistä tai muista aineista.		



## Muille kuin lopullisille kuluttajille myytäväksi tarkoitettujen entsyymien pakkausmerkinnät ja niihin liittyvät asiakirjat ((EY) N:o 1332/2008 artikla 10) 3

Vaadittu tieto	Pakkauksessa	Asiakirjoissa*
2. Kun elintarvike-entsyymejä ja/tai elintarvike-entsyymivalmisteita myydään sekoitettuina toisiinsa ja/tai muihin elintarvikkeen ainesosiin, niiden pakkauksissa tai astioissa on oltava <b>luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.</b>		X
3. Elintarvike-entsyymivalmisteiden pakkauksissa tai astioissa on oltava <b>luettelo kaikista ainesosista niiden prosenttiosuutta kokonaispainosta vastaavassa alenevassa järjestyksessä.</b>		X

\*Lähetykseen liittyvät asiakirjat toimitetaan lähetyksen mukana tai sitä ennen, edellyttäen, että kyseisen tuotteen pakkauksen tai astian helposti näkyvässä osassa on merkintä **"ei vähittäismyyntiin"**

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

Tiedot on esitettävä ostajien helposti ymmärtämällä kielellä (art 10)



# RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

