



## Katsaus elintarvikeparanteista: Lisäaineet, aromit ja entsyymit

# Mitä ovat elintarvikeparanteet?

- Lisäaineita
- Aromeja
- Entsyymejä



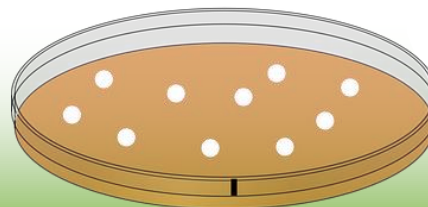
- Ei tarkoitettu syötäväksi sellaisenaan
- Lisätään tarkoituksella elintarvikkeeseen (toisin kuin vierasaineet)
- Lisäaineilla ja entsyymeillä teknologinen käyttötarkoitus.
- Aromeilla vaikutetaan makuun ja/tai tuoksuun
- Käyttömäärät pieniä



Evira

# Mistä elintarvikeparanteita valmistetaan?

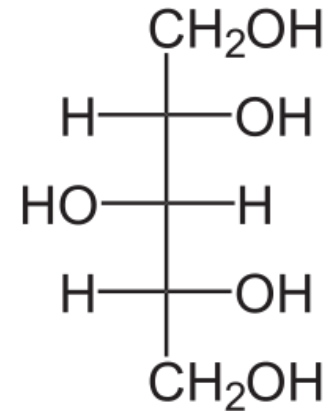
- **Lisäaineet** ja **aromit** voivat olla
  - peräisin **luonnosta**: eristetty kasvi- tai eläinperäisistä raaka-aineista ja elintarvikkeista  
TAI
  - valmistettu **kemiallisesti** tai **mikrobiologisesti**
    - sama yhdiste esiintyy luonnossa (luontaisen kaltainen)
    - yhdistettä ei esiinny luonnossa (keinotekoinen, synteettinen)
- **Entsyymit** peräisin kasveista, eläimistä tai mikro-organismeista tai näistä saatavista tuotteista (ml. mikrobien fermentaatiotuotteet)



# Esimerkkejä lisäaineista

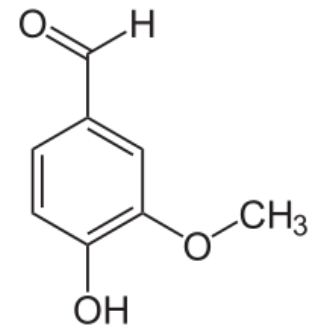
(kaikkiaan n. 340 ainetta)

- **Emulgointi-, stabilointi- ja sakeuttamisaineet**
  - lesitiini, difosfaatit, guarkumi, muunnetut tärkkelykset
- **Hapettumisenestoaineet**
  - askorbiinihappo, erytorbiinihappo, natriumlaktaatti
- **Makeutusaineet**
  - aspartaami, ksylitoli, stevioliglykosidit
- **Pakkauskaasut**
  - hiilidioksidi, argon, helium
- **Säilöntäaineet**
  - bentsoehappo, kaliumsulfiitti, natriumnitriitti



# Esimerkkejä aromeista

- **Aromiaineet** (2100 + 400 ainetta)
  - määriteltyjä kemiallisia aineita ( $\geq 95\%$ ), joilla aromaattisia ominaisuuksia
    - ammoniumkloridi, kofeiini, glysyrritsiinihappo, 3-metoksibentsoehappo, vanilliini, asetaldehydi (päärynäaromi)
- **Aromivalmisteet**
  - elintarvikkeesta tai kasvi-, eläin-, tai mikrobiologista alkuperää olevasta raaka-aineesta valmistettuja seoksia, joilla aromaattisia ominaisuuksia
    - appelsiiniöljy, vaniljauute, paprikauute
- **Savuaromit** (10 valmistetta)
  - valmisteita, jotka saatu fraktiointi- ja puhdistusprosessin avulla perinteisesti tuotetusta savusta

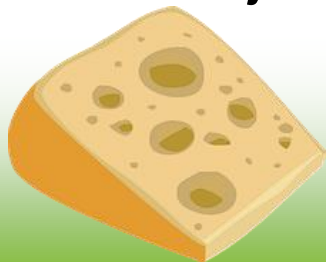


# Esimerkkejä entsyymeistä

(jätetty 303 entsyymihakemusta)



- Käynnistävät tietyn biokemiallisen reaktion, jolla aikaansaadaan teknologinen vaikutus, esim
  - [ksylanaasilla](#) vahvistetaan taikinan rakennetta leivonnassa
  - [kymosiinia](#) käytetään juoksetteena juustonvalmistuksessa
  - [laktaasilla](#) hajotetaan maidossa oleva maitosokeri pienemmiksi sokerimolekyyleiksi, jolloin saadaan vähälaktoosisia maitotuotteita
  - [pektinaaseilla](#) tehostetaan hedelmien ja kasvien uuttoa mehujen valmistuksessa





# Miten elintarvikeparanteet 1/2 ilmoitetaan ainesosaluettelossa?



- Lisäaineet

- käyttötarkoitusta kuvaavalla ryhmänimellä ja lisäaineen omalla nimellä tai E-koodilla, esim.
  - ”säilöntäaine (natriumnitriitti)” tai ”säilöntäaine (E 250)”
- valmistuksen apuaineita ei tarvitse ilmoittaa

- Aromit

- termillä aromi(t) tai aromin tarkemmalla nimellä tai kuvauksella, esim.
  - aromiaine vanilliini: ”aromi” tai ”vanilliini” tai ”vanilliiniaromi”
  - aromina käytetty paprikauute: ”aromi” tai ”luontainen aromi” tai ”paprikauute” tai ”aromi (paprikauute)” tai ”luontainen paprikauutearomi”
  - savuaromi: ”savuaromi” tai esim. ”pyökistä valmistettu savuaromi”
  - poikkeuksena kofeiini ja kiniini, jotka tulee aina ilmoittaa aromisanan jälkeen omalla nimellään

# Miten elintarvikeparanteet ilmoitetaan ainesosaluettelossa? 2/2

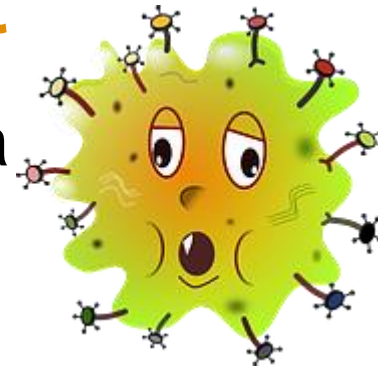
- Entsyymit
  - entsyymin nimellä, jos käyttö lisäaineellista
  - apuaineena käytettyjä entsyymejä ei tarvitse ilmoittaa
  - entsyymien **merkintävaatimukset tarkentuvat**, kun sallittujen entsyymien luettelo julkaistaan
- Lisätietoa pakkausmerkinnöistä
  - Eviran ohje 17068/1 Elintarviketieto-opas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille





# Allergioita tai intoleransseja aiheuttavista lähteistä ((EU) N:o 1169/2011, liite 2) peräisin olevat elintarvikeparanteet

- Ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä aina omalla nimellään
  - esim. **soijalesitiini**, pelkkä E 322 ei riitä
- Samalla logiikalla ilmoitettava esim. **pähkinäaromi**, pelkkä aromi ei riitä, jos aromi eristetty/valmistettu pähkinästä
- Toisaalta **pähkinäaromi ei välttämättä aiheuta oireita** pähkinäallergisille, jos pähkinän aromin aikaansaava aine valmistettu kemiallisesti eikä eristetty pähkinästä





## Millä edellytyksillä elintarvikeparanteita saa käyttää?

- Tulee olla **turvalliseksi** arvioituja (EFSA) ja **hyväksytyjä** (lueteltu EU:n lainsäädännössä)
- Lisäaineiden ja entsyymien käytölle oltava perusteltu **teknologinen tarve**
- Aromien käytöllä tulee parantaa tai muuttaa **tuoksua ja/tai makua** kuluttajan eduksi
- Käytöllä ei saa johtaa kuluttajaa harhaan, ja siitä tulee olla etua ja hyötyä kuluttajalle



# Käyttöluvan hakeminen 1/2



- Uusi lisäaine, aromi tai entsyymi: tehtävä **hakemus EU:n komissiolle**, joka pyytää asiasta **lausunnon** (turvallisuusarvion) **EFSA:lta** (9 kk)
- Saatuaan lausunnon komissio joko
  - **tekee esityksen** aineen ottamiseksi **hyväksytyjen aineiden luetteloon**
    - yhdessä jäsenvaltioiden asiantuntijoista muodostetun ryhmän kanssa
    - → pysyvän komitean äänestys → Euroopan parlamentti ja neuvosto puoltaa tai hylkää
  - TAI
  - **lopettaa asian käsittelyn**, jos aineen hyväksymiselle ei ole perusteita



# Käyttöluvan hakeminen 2/2

- Hakemusta käsiteltäessä otetaan turvallisuusarvioinnin 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



# Miten turvallisuus arvioidaan? 1/2

- Arviointi perustuu **asiakirja-aineistoon**, jonka hakija (yleensä elintarvikeparanteen valmistaja tai käyttäjä) tavallisesti toimittaa
- **Asiakirjoihin** on sisällyttävä tiedot mm. kemiallisen aineen/entsyymin
  - koostumuksesta
  - valmistusprosessista
  - analyysimenetelmistä
  - reagoinnista ja käyttäytymisestä elintarvikkeessa
  - ehdotetut käyttömäärät ja –kohteet
  - biologiset ja toksikologiset tiedot



# Miten turvallisuus arvioidaan? 2/2

- **Biologisten ja toksikologisten** tietojen katettava soveltuvin osin myös
  - toksikokinetiikka
  - subkrooninen toksisuus
  - genotoksisuus
  - krooninen toksisuus/karsinogeenisuus
  - lisääntymis- ja kehitystoksisuus





# Lisäaineiden turvallisuuden arviointi 1/3

- EFSA määrittää **rajan**, jonka alittavalla tasolla lisäaineen saantia voidaan **pitää turvallisena** eli ns. hyväksyttävän päiväsaannin (**ADI**)
- Lisäksi EFSA arvioi, voiko kyseinen ADI-arvo ylittyä niillä **käyttökohteilla ja -määrillä**, joita hakemuksessa ehdotetaan
- Jos hyväksyttävä päiväsaanti **ei ylity**, lisäaineen käyttö katsotaan **turvalliseksi**



# Lisäaineiden turvallisuuden arviointi 2/3

- ADI-arvoja käytetään **apuvälineenä**, kun **lainsäädännössä** määrätään, missä elintarvikkeissa ja miten paljon kutakin lisäainetta saa käyttää
  - tällä pyritään siihen, että yksittäisen lisäaineen määrä ei ylitä hyväksyttävää saantirajaa tavanomaisessa ruokavaliossa
- Lisäaineelle **ei anneta ADI-arvoa**, jos kielteisiä vaikutuksia ei havaita suurissakaan käyttömäärissä
  - tällaisille lisäaineille voidaan sallia **useita käyttökohteita** ilman enimmäismäärärajoituksia (esim. natriumglutamaatti)



# Lisäaineiden turvallisuuden arviointi 3/3

- ADI-arvot **ylittyvät harvoin**, koska ADI-arvolle annetaan suuri turvamarginaali
- Käytännössä ADI-arvo ylittyy vain silloin, jos yksittäistä lisäainepitoista elintarviketta nautitaan **suuria määriä** kerralla, tai jos lisäainepitoisten elintarvikkeiden **osuus** kokonaisruokavalioista on **suuri**
- **Lapsilla** ADI-arvo voi kuitenkin **helpommin ylittyä** lasten pienemmän painon takia.
  - Tästä esimerkkinä on nitriitin saanti lapsilla lihavalmisteista → käyttösuositukset v. 2004 ja 2013



# Lisäaineiden uudelleenarviointi 1/3

# 2020

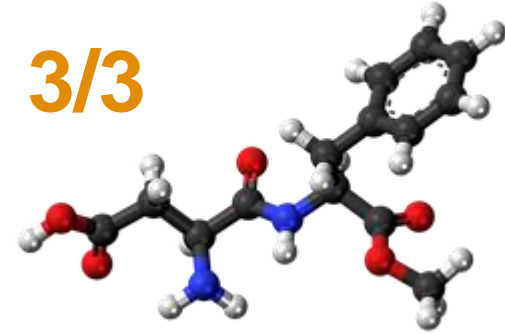
- Koska suuri osa lisäaineiden turvallisuusarvioista on tehty 80- tai 90-luvulla, EU:ssa on käynnissä kaikkien nykyisin hyväksytyjen lisäaineiden **uudelleenarviointi**
- EFSA on tehnyt uudelleenarviointia usean vuoden ajan. Arviointikierroksen on määrä **valmistua** vuoden **2020** loppuun mennessä
- Joidenkin hedelmien kiillotus- ja pintakäsittelyaineena käytettyjen **montaanihapon esterien (E 912)** turvallisuutta ei pystytty uudelleenarvioimaan riittämättömien tietojen vuoksi
  - aineen käyttö kiellettiin vuonna 2014

# Lisäaineiden uudelleenarviointi 2/3

- Uudelleenarvioinnissaan EFSA totesi viljaa sisältäviin lihavalmistuksiin sallitun väriaineen **punainen 2G (E 128)** karsinogeeniseksi
  - väri kiellettiin vuonna 2007
- EFSA myös laski kolmen värin (**E 104, E 110 ja E 124**) ADI-arvoa ja arvioi todennäköisen altistumisen kyseisille väriaineille olevan liiallista
  - enimmäiskäyttömääriä alennettiin vuonna 2012
- Tutkimus **värien ja bentsoehapon** vaikutuksista lapsilla
  - elintarvikkeen pakkaukseen vaaditaan merkintä
    - ”voi vaikuttaa haitallisesti lasten aktiivisuustasoon ja heikentää tarkkaavaisuutta”, jos tuotteessa on käytetty värejä E 102, E 104, E 110, E 122, E 124 tai E 129



# Lisäaineiden uudelleenarviointi 3/3



- **Makeutusaineiden** arviointien on määrä valmistua 2020 loppuun mennessä
- Uusien tieteellisten tutkimustulosten ja kuluttajien suuren huolen vuoksi **aspartaamin** arviointia kuitenkin aikaistettiin
- Vuonna 2013 valmistuneessa lausunnossaan EFSA totesi, että
  - **aspartaamin** käyttö on turvallista nykyisillä käyttömäärillä ja **ADI-arvoa ei ole tarvetta muuttaa**



# Uusia hyväksytyjä lisäaineita 1/2

## • Makeutusaineet

- E 955 sukraloosi (2004)
- E 961 neotaami (2009)
- E 960 stevioliglykosidit (2011)
- E 964 polyglysitolisiirappi (2012)
- E 969 advantaami (2014)



## • Emulgointiaine

- E 423 oktenyyliimeripihkahapolla muutettu arabikumi (2013)

## • Hapettumisenestoaine

- E 392 rosmariiniuutteet (2013)



# Uusia hyväksytyjä lisäaineita 2/2

## • Kiillotusaineet

- E 1205 emäksinen metakrylaattikopolymeeri (2011)
- E 1206 neutraali metakrylaattikopolymeeri (2013)
- E 1207 anioninen metakrylaattikopolymeeri (2013)
- E 1209 PVA-PEG-oksaskopolymeeri (2014)

## • Stabilointiaine

- E 499 runsaasti stigmasterolia sisältävät kasvisterolit (2013)



## • Sidonta-/pintäkäsittelyaine

- E 1208 polyvinyylipyrrolidoni-vinyyliasetaattikopolymeeri (2014)

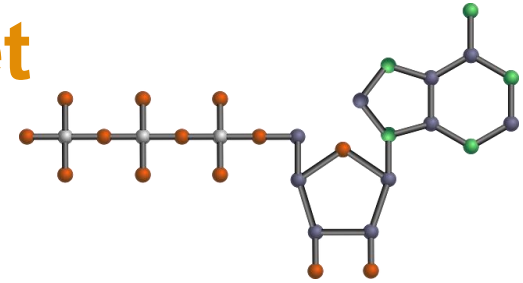
## • Säilöntäaine

- E 243 etyyli-lauryyliarginaatti (2014)

25.1.2018

# Fosforia sisältävät lisäaineet fosforin lähteenä

P



- E 338 fosforihappo
- E 339 natriumfosfaatit
- E 340 kaliumfosfaatit
- E 341 kalsiumfosfaatit
- E 343 magnesiumfosfaatit
- E 450 difosfaatit
- E 451 trifosfaatit
- E 452 polyfosfaatit
- E 541 natriumalumiinifosfaatti

Fosforin määrä, esimerkkinä E 339 (ii) dinatriumfosfaatti:  
Lisäaineen E 339 (ii) vedettömästä painosta 22 % on fosforia

(Fosfaatit arvioidaan uudelleen 31.12.2018 mennessä)



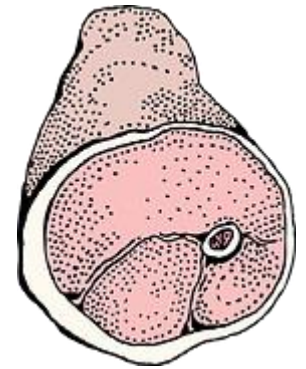
# Muunnetut tärkkelykset – merkitys fosforin saannille



- E 1410 monotärkkelysfosfaatti
- E 1412 ditärkkelysfosfaatti
- E 1413 fosfatoitu ditärkkelysfosfaatti
- E 1414 asetyloitu ditärkkelysfosfaatti
- E 1442 hydroksipropyyliditärkkelysfosfaatti
  
- E 1410 – E 1442: fosforijäämä saa olla enintään 0,04-0,5 % aineen vedettömästä painosta  
→ Fosforin saanti muunnettua tärkkelystä sisältävistä elintarvikkeista hyvin vähäistä
  
- E 1404, E 1420, E 1422, E 1440, E 1450, E 1451:  
ei fosfaattia)

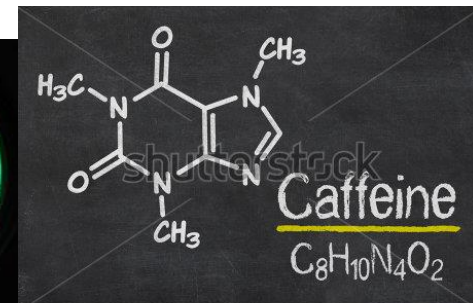
# Raakalihavalmisteet vs. fosfaattilisäaineet

- Raakalihavalmisteisiin EI enää pääsääntöisesti sallita lisättyjä fosfaatteja (E 338-341, E 343, E 450-452), vaan niiden käyttö vaatii aina poikkeusluvan
- Poikkeusluvan on saanut suomalainen **harmaasuolattu joulukinkku**, johon saa edelleen käyttää fosfaatteja (luomukinkkuun ei edelleenkään saa käyttää fosfaatteja)
- Sen sijaan esimerkiksi **raakalihavalmisteina myytäviin** kevyesti suolattuihin broilerinfileisiin tai marinoituihin porsaanfileesuikaleisiin ei enää sallita fosfaatteja



# Sallitut aromiaineet

- Vuonna 2012 julkaistiin ensimmäinen **sallittujen aromiaineiden luettelo**, minkä jälkeen **ainoastaan luetteloon hyväksytyjä** aromiaineita saa käyttää
- Aromiaineita on käytetty jo kauan ennen tätä, mutta nyt **EFSA** on **arvioinut** aromiaineiden turvallisuuden, mikä tekee aromien käytöstä **turvallisempaa**
- Luettelossa on yli **2 100** sallittua aromiainetta. Lisäksi luettelossa on ehdollisesti **400** muuta aromiainetta, joita saa käyttää siihen asti, kunnes EFSA on saanut teollisuudelta pyytämänsä lisätiedot ja niiden pohjalta saattanut arviot loppuun





# Aromiaineiden turvallisuuden arviointi 1/2

- Aromiaineille annettiin yksilölliset tunnistenumerot (FL-numerot) niiden kemiallisten ominaisuuksien perusteella
  - FL 01.001 limoneeni,
  - FL 01.002 l-isopropyli-4-metyylibentseeni
  - :
  - FL 17.036 S-allyyli-L-kysteiini
  - FL 17.037 L-metionyyliiglysiini
- Turvallisuus arvioitiin
  - aineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden rakenteen
  - käytettävissä olevan toksikologisen tiedon
  - arvioitujen saantimäärien ym. tiedon perusteella (kts. edellä diat ”Miten turvallisuus arvioidaan?”)



# Aromiaineiden turvallisuuden arviointi 2/2

- Arvioitavia aromiaineita lähes 3000, arvioinnissa tarkasteltiin kemiallisesti samankaltaisten aromiaineiden ryhmää kerrallaan
- Ryhmän aromiaineet jaettiin kolmeen luokkaan (I, II, III) kemiallisen rakenteen ja mahdollisen toksisuuden perusteella, minkä jälkeen edettiin vaiheittain (kaavio)
- Aromiaineiden saantia arviotiin mTAMDI (modified Theoretical Added Daily Intake) –menetelmällä käyttäen sen hetkisiä teollisuuden käyttömääriä
- Saantia verrattiin asetettuihin kynnysarvoihin (I: 1800, II: 540 tai III: 90 µg/henkilö/vrk)



## Procedure for Safety Evaluation of Chemically Defined Flavouring Substances

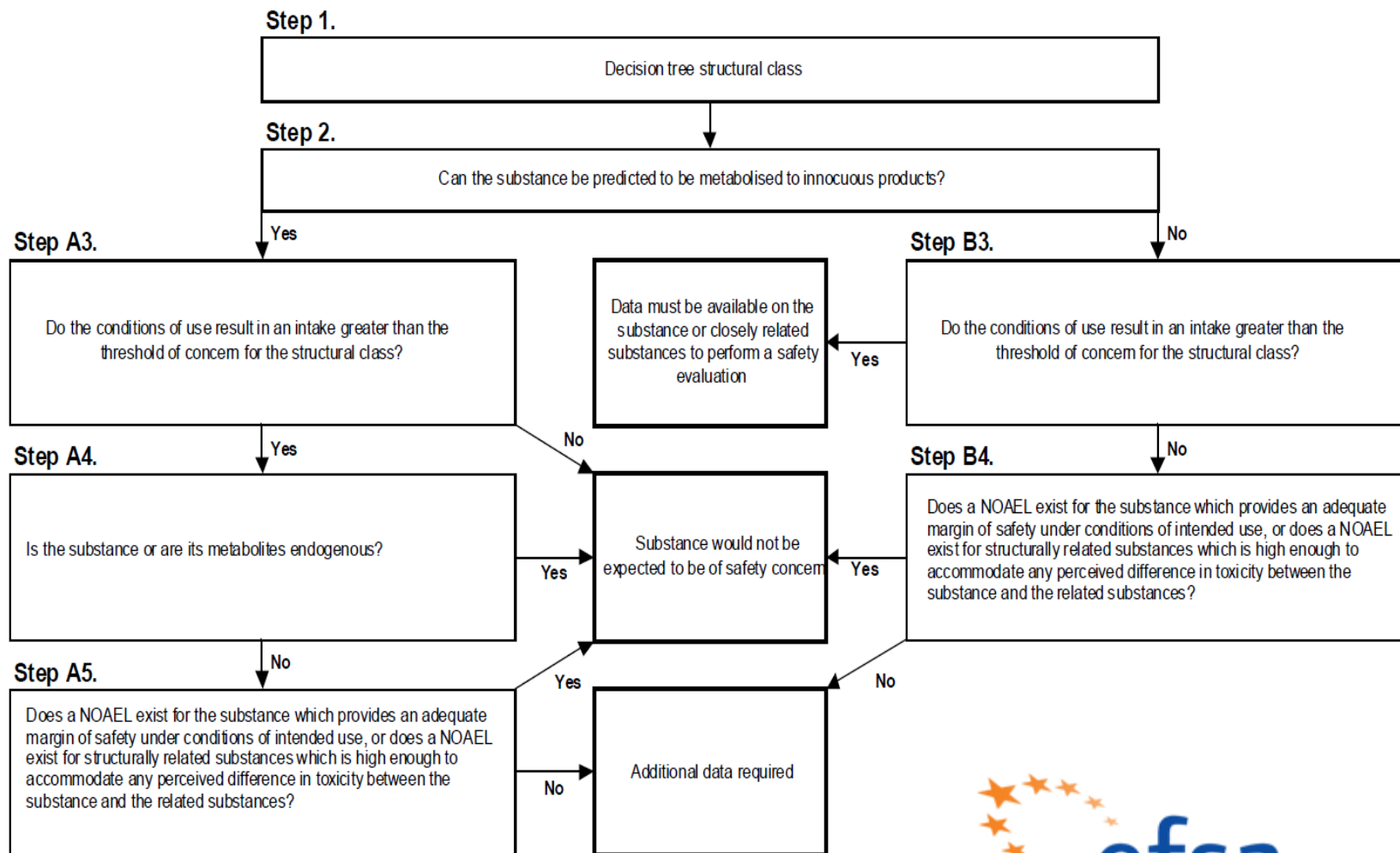
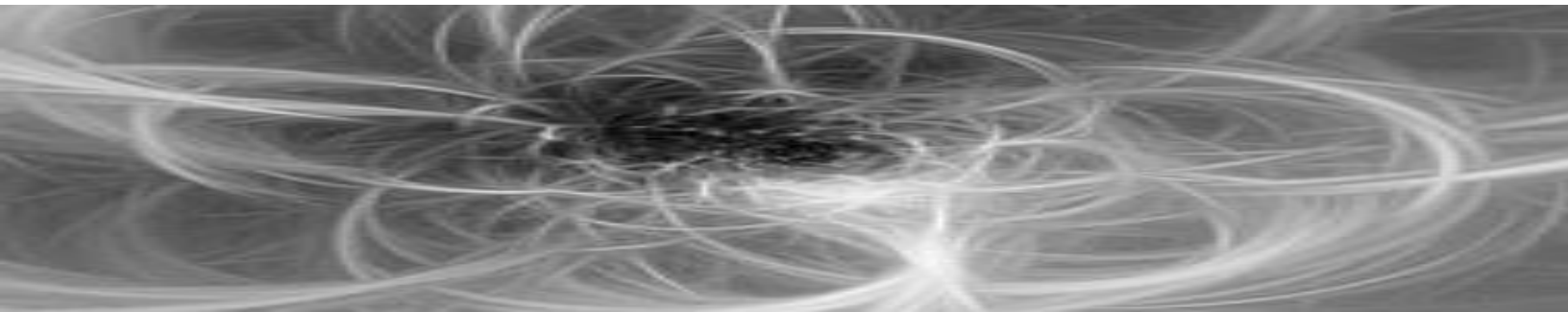


Figure I.1 Procedure for Safety Evaluation of Chemically Defined Flavouring Substances



# Sallitut savuaromit

- Ainoastaan 10 EFSA:n turvalliseksi arvioimaa savuaromivalmistetta saa käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa
- Savuaromit on merkittävä ainesosaluetteloon termillä ”savuaromi(t)” tai esim. ”pyökistä valmistettu savuaromi”
- Savuaromien käyttöä pidetään terveyden kannalta turvallisempana kuin perinteistä savustusprosessia; niistä on poistettu esim. polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä (PAH-yhdisteitä)



# Aromien arviointyö jatkuu



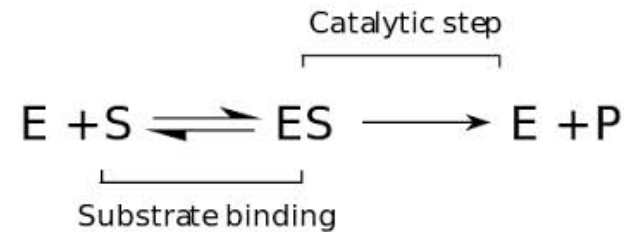
TO BE CONTINUED

- Seuraavaksi arvioidaan elintarvikkeisiin käytettävät
  - paistoaromit
  - aromivalmisteet
  - aromin lähtöaineet ja raaka-aineet
  - muut aromit (esim. **terva-aromi**, jos hakemus jätetty)

joiden alkuperä on muu kuin elintarvike

- Tämän tyyppisiä aromeja on **vähemmän** kuin aromiaineita, mutta ne ovat **koostumukseltaan monimutkaisempia**

# Entsyymien arviointi alkanut



- Teknologisesti vaikuttavien **entsyymien** käyttö elintarvikkeissa tulee **lähivuosina** myös **luvanvaraiseksi**
- EU-komissio on julkaissut **rekisterin** niistä entsyymeistä, joista on jätetty **hakemus**
- EFSA tulee arvioimaan kaikkien entsyymien **turvallisuuden**, minkä perusteella laaditaan **luettelo** elintarvikkeisiin **hyväksytyistä** entsyymeistä käytön ehtoineen
- Tulevaisuudessa ainoastaan sallittujen entsyymien luetteloon **hyväksytyjä entsyymejä saa käyttää**



# Tiedonlähteitä 1/2



- <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/lisaaaineet/e-koodit/> - Lyhyt kuvaus lisäaineista, ADI-arvot
- Heinonen, M. (2014). Ruoan lisäaineet ja terveellisyys, Duodecim, 130: 683-8
- EFSA:n ANS- ja CEF-paneelit (turvallisuusarviot) <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/fip>
- EU-komission elintarvikeparannesivut [http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/index_en.htm)

# Tiedonlähteitä 2/2



- Eviran elintarvikeparannesivut  
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/>
- Elintarvikeparanteita säätelevä lainsäädäntö, Eviran yhteenvetotaulukko  
<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/lainsaadanto/>
- Elintarvikeparanteiden valvontaohje  
<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/koostumus/elintarvikeparanteet/ohjeet-ja-oppaat/>
- Eviran ohje 17068/1 Elintarviketieto-opas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille

# Lopuksi 1/2



- Elintarvikeparanteiden turvallisuus arvioidaan yhteisesti sovittujen periaatteiden mukaisesti, ennen kuin ne hyväksytään käyttöön
- Lisäaineiden käyttöä säädelty jo vuosikymmenien ajan, ja parhaillaan käynnissä lisäaineiden turvallisuuden uudelleenarviointi
- Sallittujen aromiaineiden luettelo vuonna 2012: ainoastaan arvioinnissa turvallisiksi osoittautuneita aineita saa käyttää
- Seuraavaksi arvioidaan sellaiset aromivalmisteet, paistoaromit, aromin lähtöaineet ja raaka-aineet, joiden alkuperä muu kuin elintarvike



## Lopuksi 2/2

- **Entsyymien** käyttö elintarvikkeissa tulee myös lähivuosina **luvanvaraiseksi**, mikä tekee tämänkin ryhmän käytöstä entistä turvallisempaa ja avoimempaa
- Elintarvikeparanteiden puhtautta, käyttöä ja määriä **valvotaan pistokoeluontoisesti** – elintarvikealan **toimija vastaa tuotteidensa määräystenmukaisuudesta** myös elintarvikeparanteiden osalta
- Lainsäädäntö edellyttää elintarvikeparanteiden **saannin seurantaa**
  - Eviran riskinarviointiyksikössä on käynnissä hanke, jossa arvioidaan lisäaineiden ja aromiaineiden saantia suomalaisilla lapsilla ja aikuisilla