

SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS (EU) 2016/22,

annettu 7 päivänä tammikuuta 2016,

etyylikarbamaattikontaminaation ehkäisemisestä ja vähentämisestä kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkevässä alkoholijuomissa sekä suosituksen 2010/133/EU kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', alainen elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta antoi 20 päivänä syyskuuta 2007 tieteellisen lausunnon etyylikarbamaattista ja syaanivetyhaposta elintarvikkeissa ja juomissa (¹). Lautakunta totesi, että alkoholijuomissa oleva etyylikarbamaatti aiheuttaa vaaran terveydelle etenkin kun kyse on kivellisistä hedelmistä valmistetuista brandyistä, ja suosittelee toimenpiteitä, joilla vähennettäisiin etyylikarbamaattipitoisuuksia näissä juomissa. Syaanivetyhappo on merkittävä etyylikarbamaatin esiaste kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkevässä alkoholijuomissa, minkä perusteella lautakunta totesi, että kyseisissä toimenpiteissä olisi painotettava myös syaanivetyhappoa ja muita etyylikarbamaatin esiasteita, jotta estettäisiin etyylikarbamaatin muodostuminen näiden tuotteiden säilyvyysajan kuluessa.
- (2) Syaanivetyhapon enimmäispitoisuudet kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkevässä alkoholijuomissa vahvistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 110/2008 (²). Asetuksen mukaan syaanivetyhapon pitoisuus saa kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkevässä alkoholijuomissa olla enintään 7 grammaa hehtolitrassa 100-tilavuusprosenttista alkoholia (70 mg/l).
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 (³) vahvistetaan syaanivetyhapon enimmäismääräksi alkoholijuomissa 35 mg/kg. Tätä enimmäismäärää sovelletaan sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 110/2008 soveltamista.
- (4) Komission suosituksessa 2010/133/EU (⁴) säädetään menettelyohjeista etyylikarbamaattikontaminaation ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkevässä alkoholijuomissa ja suositellaan, että jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki asianomaiset elintarvikealan toimijat panevat kyseiset ohjeet täytäntöön. Lisäksi pitää varmistaa, että toteutetaan kaikki aiheelliset toimenpiteet, jotta kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislattujen väkevien alkoholijuomien etyylikarbamaattipitoisuus saadaan mahdollisimman pieneksi tavoitetason ollessa 1 mg/l. Lisäksi siinä suositellaan, että kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä valmistettujen väkevien alkoholijuomien etyylikarbamaattipitoisuuksia seurattaisiin vuosina 2010, 2011 ja 2012, jotta menettelyohjeiden vaikutuksia voidaan arvioida.

(¹) Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on ethyl carbamate and hydrocyanic acid in food and beverages. The EFSA Journal (2007) Journal number, 551, s. 1–44. Ks. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1,3.pdf

(²) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 110/2008, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008, tislattujen alkoholijuomien määrittämisestä, kuvauksesta, esittelystä, merkinnöistä ja maantieteellisten merkintöjen suojaamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1576/89 kumoamisesta (EUVL L 39, 13.2.2008, s. 16).

(³) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

(⁴) Komission suositus 2010/133/EU, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010, etyylikarbamaattikontaminaation ehkäisemisestä ja vähentämisestä kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkevässä alkoholijuomissa sekä etyylikarbamaattipitoisuuksien seuraamisesta tällaisissa juomissa (EUVL L 52, 3.3.2010, s. 53).

- (5) Seurannan tuloksista raportoidaan EFSA:n teknisessä raportissa "Evaluation of monitoring data on levels of ethyl carbamate in the years 2010–2012" ⁽¹⁾, joka hyväksyttiin 28 päivänä maaliskuuta 2014. Raportissa esitetään yleiskatsaus "kivellisistä hedelmistä tislatuissa väkevissä alkoholijuomissa" ja "muista kuin kivellisistä hedelmistä tislatuissa väkevissä alkoholijuomissa" esiintyneistä etyylikarbamaattipitoisuuksista kolmen otosvuoden aikana 2010–2012. Vuosina 2010–2012 "kivellisistä hedelmistä tislattujen väkevien alkoholijuomien" osalta yli 80 prosenttia ja "muista kuin kivellisistä hedelmistä tislattujen väkevien alkoholijuomien" osalta yli 95 prosenttia etyylikarbamaattia koskevien tiedostojen analyysituloksista oli alle 1 mg/l tavoitearvon. Keskimääräinen esiintyminen samojen elintarvikeryhmien osalta oli myös alle tavoitearvon (noin kaksi kolmasosaa "kivellisistä hedelmistä tislattujen väkevien alkoholijuomien" osalta ja yksi kolmasosa "muista kuin kivellisistä hedelmistä tislattujen väkevien alkoholijuomien" osalta).
- (6) On aiheellista säilyttää menettelyohjeet, joiden mukaan etyylikarbamaattia koskeva tavoitetaso on 1 mg/l, mutta päivittää ohjeet kertyneiden kokemusten perusteella sekä saattaa niiden sisältämät tietyt seikat vuonna 2011 hyväksytyjen Codex Alimentariukseen kuuluvien kivellisistä hedelmistä valmistettua etyylikarbamaattikontaminaatiota koskevien menettelyohjeiden mukaisiksi (CAC/RCP 70–2011).

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

Suosittelaa, että jäsenvaltiot

1. huolehtivat tarvittavin toimenpitein siitä, että kaikki toimijat, jotka harjoittavat kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislattujen väkevien alkoholijuomien tuotantoa, pakkaamista, kuljetusta, säilyttämistä tai varastointia, panevat täytäntöön tämän suosituksen liitteessä kuvatut menettelyohjeet etyylikarbamaattikontaminaation ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkevissä alkoholijuomissa;
2. varmistavat, että toteutetaan kaikki aiheelliset toimenpiteet, jotta kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislattujen väkevien alkoholijuomien etyylikarbamaattipitoisuus saadaan mahdollisimman pieneksi tavoitetason ollessa 1 mg/l.

Kumotaan suositus 2010/133/EU.

Tehty Brysselissä 7 päivänä tammikuuta 2016.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

⁽¹⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, 2014; Evaluation of monitoring data on levels of ethyl carbamate in the years 2010–2012. EFSA supporting publication 2014:EN-578, 22 s. Saatavilla osoitteessa: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/578e.pdf>

LIITE

JOHDANTO

1. Etyylikarbamaatti on yhdiste, jota esiintyy luonnostaan käymisteitse valmistetuissa elintarvikkeissa ja alkoholijuomissa, kuten leivässä, jogurtissa, soijakastikkeissa, viinissä, oluessa ja etenkin kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkeväissä alkoholijuomissa, lähinnä sellaisissa, jotka on valmistettu kirsikoista, luumuista, mirabelleluumuista tai aprikooseista.
2. Etyylikarbamaattia voi muodostua monista elintarvikkeiden ja juomien luonnostaan sisältämistä aineista, kuten vetysyanidista eli syaanivedystä eli syaanivetyhaposta, ureasta, sitrulliinista ja muista N-karbamyyliryhdyhteistä. Useimmissa tapauksissa varsinaisena esiasteena lienee syanaatti, joka etanolin kanssa reagoidessaan muodostaa etyylikarbamaattia.
3. Kivellisistä hedelmistä valmistetuissa tisleissä (hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislatuissa väkeväissä alkoholijuomissa) etyylikarbamaattia voi muodostua hedelmänkivissä luonnostaan olevista syanogeenisistä glykosideista. Hedelmiä mäsättäessä kivet voivat rikkoutua, jolloin niiden sisältämät syanogeeniset glykosidit voivat päästä kontaktiin mäsissä olevien entsyymien kanssa. Sen seurauksena syanogeeniset glykosidit hajoavat syaanivetyhapoksi tai syanideiksi. Syaanivetyhappoa voi vapautua myös ehjistä hedelmänkivistä, kun käynyttä mäskiä varastoidaan pitempään. Tislauksen aikana syaanivetyhappo voi rikastua kaikissa fraktioissa. Syanidi hapettuu valon vaikutuksesta syanaatiksi, joka etanolin kanssa reagoidessaan muodostaa etyylikarbamaattia. Kun reaktio on käynnistynyt, sitä ei voi keskeyttää. Tietty ympäristöolosuhteet, kuten valoaltistus, korkeat lämpötilat ja kupari-ionien esiintyminen lisäävät etyylikarbamaatin muodostumista tisleeseen.
4. Etyylikarbamaattipitoisuutta voitaisiin vähentää huomattavasti kahdella menettelyllä: vähennetään keskeisten esiasteaineiden pitoisuuksia ja vähennetään näiden aineiden taipumusta reagoida ja muodostaa syanaattia. Keskeiset vaikuttajatekijät ovat esiasteiden (esim. syaanivetyhapon ja syanidien) pitoisuus sekä varastointiolosuhteet, kuten valoaltistus ja lämpötila.
5. Vaikkei syaanivetyhappo- ja etyylikarbamaattipitoisuuden välillä olekaan vielä osoitettu vahvaa korrelaatiota, on selvää, että suuri syaanivetyhappopitoisuus johtaa tietyissä olosuhteissa suureen etyylikarbamaattipitoisuuteen. Etyylikarbamaatin muodostumisen lisääntymismahdollisuus on yhdistetty vähintään 1 mg/l:n syaanivetyhappopitoisuuteen lopputisleessä ⁽¹⁾ ⁽²⁾. Käytännön kokemusten perusteella voidaan olettaa, että 1 mg:sta syaanivetyhappoa voi muodostua enintään 0,4 mg etyylikarbamaattia ei-ekvimolaarisessa suhteessa.
6. Jäljempänä osassa I esitetään tuotantoprosessi. Osassa II on suosituksia, jotka perustuvat hyvään tuotantotapaan.

I TUOTANTOPROSESSI

7. Kivellisistä hedelmistä tai niiden puristusjäännöksestä tislattujen väkevien alkoholijuomien tuotantoprosessissa kokonaiset hedelmät mäskätään, käytetään ja sitten tislataan. Prosessin tavanomainen kulku on seuraava:
 - kokonaiset kypsät hedelmät murskataan,
 - mäski käytetään ruostumattomasta teräksestä valmistetuissa säiliöissä tai muissa soveltuvissa käymisastioissa,
 - käynyt mäski siirretään tisluslaitteeseen, joka usein on kupariastia,
 - käynyttä mäskiä kuumennetaan sopivalla menetelmällä, jotta alkoholi haihtuu hitaasti,
 - alkoholihöyry jäädytetään soveltuvassa (esim. ruostumattomasta teräksestä valmistetussa) kolonnissa, jossa se tiivistyy ja josta se kerätään talteen,
 - erotetaan kolme eri alkoholifraktiota: esitisle, keskisisle ja jälkitisle;
8. Tislauksessa höyrystyy ensin esitisle. Sen tunnistaa useimmiten liuotin- tai lakkamaisista aromeista. Fraktio ei yleensä sovellu nautittavaksi, ja se olisikin hylättävä.
9. Keskimmaisessä tislusvaiheessa tislataan etyylialkoholi eli etanoli, joka on kaikkien väkevien alkoholijuomien pääalkoholi. Näissä tisleissä muiden haihtuvien aineiden kuin etanolin pitoisuus on pienin ja hedelmäaromit ovat puhtaimmillaan. Keskisisle kerätään aina talteen.

⁽¹⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C.: Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I), Kleinbrennerei 1998; 11: 9–13.

⁽²⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C.: Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (II), Kleinbrennerei 1999; 1: 5–13.

10. Jälkitisleet sisältävät etikkahappoa ja sikunaöljyä, jotka usein tunnistaa epämiellyttävistä etikkaisista ja kasvimaaisista aromeista. Myös jälkitisle hylätään, mutta se voidaan tislata uudelleen, koska se väistämättä sisältää jonkin verran etanolia.

II HYVÄÄN TUOTANTOTAPAAN PERUSTUVAT SUOSITELTAVAT MENETTELYT

Raaka-aineet ja hedelmämäsikin valmistaminen

11. Raaka-aineiden sekä hedelmämäsikin valmistustavan olisi oltava sellaisia, ettei syaanivetyhappoa, joka on etyylikarbamaatin esiaste, pääse vapautumaan.
12. Kivellisten hedelmien olisi oltava laadukkaita, mekaanisesti vahingoittumattomia ja mikrobiologisesti pilaantumattomia, koska vaurioituneet ja pilaantuneet hedelmät voivat sisältää enemmän vapaata syanidia.
13. Hedelmistä olisi mieluiten poistettava kivi.
14. Jollei kiviä poisteta, hedelmät olisi mäskättävä hellävaroin, jotteivät kivet murskaantuisi. Jos mahdollista, kivet olisi poistettava mäskistä.

Käyminen

15. Hedelmämäsikiin olisi alkoholin tuottamiseksi lisättävä valikoituja hiivakantoja käyttöohjeiden mukaisesti.
16. Käynyttä hedelmämäsikiä käsiteltäessä olisi noudatettava tiukkoja hygieniavaatimuksia ja minimoitava valoaltistus. Kiviä sisältävää käynyttä hedelmämäsikiä olisi varastoitava ennen tislausta mahdollisimman lyhyen aikaa, sillä syaanivetyhappoa voi vapautua mäskiä pitempään varastoitaessa myös ehjistä kivistä.

Tislauslaitteet

17. Tislauslaitteitten ja -prosessin olisi oltava sellaisia, ettei tisleeseen pääse siirtymään syaanivetyhappoa.
18. Tislauslaitteissa olisi oltava automaattiset huuhtelulaitteet ja kupariset katalysaattorit. Automaattiset huuhtelulaitteet pitävät tislausastiat puhtaina, ja kupariset katalysaattorit sitovat syaanivetyhapon ennen kuin se siirtyy tisleeseen.
19. Panostislauksen tapauksessa ei tarvita automaattisia huuhtelulaitteita. Tislauslaitteisto olisi puhdistettava systemaattisilla ja perinpohjaisilla menettelyillä.
20. Tietyissä tapauksissa, joissa ei käytetä kuparisia katalysaattoreita tai muita nimenomaan syanidin erottamiseen tarkoitettuja välineitä, olisi käyneeseen hedelmämäsikiin lisättävä kupariyhdisteitä ennen tislausta. Kupariyhdisteillä sidotaan syaanivetyhappoa. Niitä myydään erikoisliikkeissä, ja niitä olisi käytettävä erittäin huolellisesti ja valmistajan ohjeiden mukaisesti. Nämä valmisteet sisältävät syaanivetyhappoa sitovia kupari(I)ioneja. Kupari(II)ioneilla ei ole vaikutusta, eikä niitä tulisi käyttää.
21. Vaikka kupari-ionit voivat estää etyylikarbamaatin esiasteiden muodostumista mäskissä ja tislauslaitteessa, ne voivat edistää etyylikarbamaatin muodostumista tisleeseen. Sen vuoksi ruostumattomasta teräksestä olevan kondensaattorin käyttö kuparikondensaattorin sijaan tislauslaitteen loppupäässä rajoittaa kuparin esiintymistä tisleessä ja vähentää etyylikarbamaatin muodostumista.

Tislausprosessi

22. Käyneessä mäskissä olevia kiviä ei pitäisi pumpata tislauslaitteistoon.
23. Tislaus olisi suoritettava siten, että alkoholi haihtuu hitaasti (esim. käyttämällä lämmönlähteenä höyryä suoran liekin sijaan).
24. Tisleen ensimmäiset fraktiot, esitisleet, olisi erotettava huolellisesti.
25. Keskitisle olisi kerättävä talteen ja varastoitava pimeässä. Kun alkoholin pitoisuus keräysastiassa saavuttaa arvon 50 tilavuusprosenttia, keruussa olisi siirryttävä jälkitislevaiheeseen, jotta mahdollisesti muodostunut etyylikarbamaatti erottuu jälkitisleeseen.

26. Erotettu, mahdollisesti etyylikarbamaattia sisältävä jälkitisle olisi kerättävä, ja mahdollinen uudelleentislaus olisi tehtävä erikseen. Etyylikarbamaattipitoisuuden vähentämiseksi on kuitenkin suotavaa hävittää pyrstö.

Tisleen tarkastaminen, uudelleentislaus ja varastointi

Syaanivetyhappo:

27. Tisleiden syaanivetyhappopitoisuus olisi tarkastettava säännöllisesti. Määritys olisi tehtävä soveltuvilla testeillä, joko syaanivetyhappopitoisuuden tarkastamiseen tarkoitetuilla pikatestaussarjoilla tai erikoistuneessa laboratoriossa.
28. Jos tisleen syaanivetyhappopitoisuus on yli 1 mg/l, suositellaan sen tislaamista uudelleen käyttäen tapauksen mukaan katalysaattoreita tai kupariyhdisteitä (ks. kohdat 18 ja 20).
29. Myös sellaiset tisleet, joiden syaanivetyhappopitoisuus lähentelee arvoa 1 mg/l, olisi parasta tislata uudelleen. Ellei se ole mahdollista, ne olisi varastoitava valoa läpäisemättömissä pulloissa tai laatikoissa mahdollisimman lyhyen ajan, eikä korkeissa lämpötiloissa, jottei varastoinnin aikana pääse muodostumaan etyylikarbamaattia.

Etyylikarbamaatti:

30. Testaamista etyylikarbamaatin varalta suositellaan, kun kyse on tisleistä, joissa yhdistettä on jo voinut muodostua (jos esimerkiksi tisleen tuotantohistoriaa ei tunneta, tisleessä on runsaasti syanidia tai sitä on varastoitettu valoisassa tai korkeissa lämpötiloissa). Etyylikarbamaattipitoisuus voidaan testata vain erikoistuneessa laboratoriossa.
31. Jos tisleen etyylikarbamaattipitoisuus ylittää tavoitetason 1 mg/l, tisle olisi tislattava tapauksen mukaan uudelleen.
-