



Merja Virtanen

**KONTAKTIMATERIAALIEN
VALMISTUKSEN JA MAAHANTUONNIN
OMAVALVONTA JA VALVONTA**



KETÄ VALVOTAAN?

- Kontaktimateriaalien valmistuksessa käytettävien välimateriaalien valmistajat.
 - Esim. Painovärien, vahojen, lakkojen, liimojen valmistajat, sellun valmistajat, painamattoman kartongin tai muovikalvon valmistajat
- Varsinaisen kontaktiin tulevan materiaalin tai tarvikkeen valmistajat ja jatkojalostajat
 - Esim. painetun paperin, kartongin ja muovikalvon valmistajat sekä elintarvikepakkausten valmistajat, elintarviketeollisuuden laitteiden valmistajat



- Em. Kontaktimateriaalien tukkukauppaa ja maahantuontia (sisämarkkinakauppa, kolmasmaatuonti) harjoittavat yritykset
- Kontaktimateriaalialan toimijoita eivät ole vähittäismyymälät, jotka myyvät kontaktimateriaaleja suoraan kuluttajalle.
- Kontaktimateriaalialan toimijoita eivät ole myöskään sellaiset elintarvikealan toimijat, jotka pakatessaan elintarviketta, muokkaavat materiaalista varsinaisen pakkauksen esim. muoviaihiosta pullon tai muovikalvosta rasian (Eviran tulkinta).
- Jos toimijalla on kaksoisrooli: elintarvikealan toimija ja kontaktimateriaalialan toimija, tarkastukset tehdään erillisenä eikä kontaktimateriaalialan toiminnassa havaitut puutteet saa vaikuttaa elintarvikealan toimijan Oiva-arvosanaan.



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN VALVONTA

- Valvontayksikön alueella olevien kontaktimateriaalialan toimijoiden kartoitus
 - Toimijoiden ilmoitusvelvollisuus
 - Eviran ohjeet ilmoitusmenettelystä: <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/>
 - toimijalle tulee lähettää ilmoitus/todistus ilmoituksen vastaanottamisesta
 - Paikalliset lehdet, internet, toimialan omat lehdet ja julkaisut
 - Pakkausmateriaalien ja tarvikkeiden toimittajat elintarvikealan valvontakohteessa
- Kontaktimateriaalialan toimijat kirjataan valvontajärjestelmään valvontakohteeksi → KUTI/VATI.



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN LUOKITTELU- JA MUUT TIEDOT VALVONTAJÄRJESTELMÄSSÄ

- TOIMINTALUOKKA → Elintarvikekontaktimateriaalit
- TOIMINTATYYPIT 18 kpl
 - aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja pakkaukset, liimat, keramiikka, korkki, kumi, lasi, ioninvaihtohartsit, metallit ja metalliseokset, paperi ja kartonki, muovit, painovärit, regeneroitu selluloosa, silikonit, tekstiilit, lakat ja pinnoitteet, vahat, puu, muu
 - Joku näistä valitaan ensijaiseksi toiminnaksi

TYYPPIKOHTAISET TIEDOT

- Tarkennus: valmistus, yhdistelmätuotteiden valmistus, jalostus, maahantuonti (EU:n sisäinen ja ulkopuolinen), maastavienti ja markkinointi
- Valitaan markkinointitapa: internetmarkkinointi, suoramarkkinointi ja verkostomarkkinointi. Nämä voivat tulla myös kyseeseen, jos toimija harjoittaa näitä muun toimintansa yhteydessä. Toimijan internet- tai Facebook-sivut eivät automaattisesti tarkoita internetmarkkinointia.



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN LUOKITTELU- JA MUUT TIEDOT VALVONTAJÄRJESTELMÄSSÄ

- Valitaan välitystoiminta silloin kun toimija välittää kotimaassa valmistettuja tai kotimaasta hankittuja kontaktimateriaaleja. Välittäjä ei varastoi eikä pidä hallussaan kontaktimateriaaleja. Maahantuontitoiminta merkitään Vienti- ja tuonti- toimintaluokkaan.
- Muut: henkilömäärä, pinta-ala, ensisijainen toimintatyyppi



TARKASTUSTIHEYDEN MÄÄRITTÄMINEN

[Eviran riskiluokitusohje](#) no 10503

- **6 Pakkaus- ja muu elintarvikekontaktimateriaali-alan toiminta**
 - Kontaktimateriaalialan toimintojen (esim. valmistus, jalostus, tuonti [sisämarkkina- ja/tai 3.maa] ja tukku-myynti) valvonnassa noudatetaan soveltuvin osin tämän ohjeen periaatteita, kuitenkin niin, että riskiin vaikuttavana tekijänä otetaan huomioon vain toiminnan laajuus. Laajuutta kuvaava tieto kuuluu toiminnasta tehtävän ilmoituksen perustietoihin: pieni tai keskisuuri kansallinen toiminta, suuri kansallinen toiminta taikka erittäin suuri kansallinen tai kansainvälinen toiminta.



TARKASTUSTIHEYDEN MÄÄRITTÄMINEN

Eviran riskiluokitusohje 10503, liite 2

Taulukko 2	Toiminta 1	Toiminta 2	Toiminta 3	Toiminta 4
MUUT TOIMIJAT: ... - Pakkaus- ja muu kontaktimateriaalialan toiminta ...	-	... Pakkaus- ja muu kontaktimateriaali-alan toiminta - Kaikkien materiaalien ja tarvikkeiden valmistus, jalostus, tuonti (sisämarkkina ja/tai 3. maa tuonti) ja tukkumyynti	-	-

Pakkaus- ja kontaktimateriaalialan toiminta on luokiteltu toimintaluokkaan 2.



TARKASTUSTIHEYDEN MÄÄRITTÄMINEN

Taulukko 2	Toiminta 1	Toiminta 2	Toiminta 3	Toiminta 4
... Pieni tai keskisuuri kansallinen elintarvikekontaktimateriaalialan toiminta ...	Riskiluokka 1	Riskiluokka 1 0,35 tark./vuosi	Riskiluokka 3	Riskiluokka 4
... Suuri kansallinen elintarvikekontaktimateriaalialan toiminta, tuontia ja vientiä ...	Riskiluokka 1	Riskiluokka 2 0,5 tark./vuosi	Riskiluokka 3	Riskiluokka 4
... Erit. suuri kansallinen tai kansainvälinen elintarvikekontaktimateriaalialan toiminta, tuontia ja vientiä ...		Riskiluokka 3 1 tark./vuosi		



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN SUUNNITELMALLINEN VALVONTA

- Valvonta priorisoidaan ensisijaisesti niihin toimijoihin, jotka
 - valmistavat tai jatkojalostavat kontaktimateriaaleja sekä
 - markkinoivat tuotteitaan laajemmalle tai joiden tuotteita käytetään laajasti esim. maahantuojat
 - Riskiluokitusohjeen mukainen tarkastustiheys 0,35-1 tarkastusta/vuosi.



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN SUUNNITELMALLINEN VALVONTA

- Hyvin suunniteltu on puoliksi tehty!
- Sovi tarkastus etukäteen, varsinkin, jos menet kohteeseen ensimmäistä kertaa
 - Tarkastusten ydin on erilaisten dokumenttien tarkastelu, joten on tärkeää, että paikalla on henkilö, joka voi dokumentteja esittää.
 - Sovittaessa ajankohtaa anna toimijalle arvio tarkastukseen kuluva ajasta (2-5 h).
- Pyydä lähettämään etukäteen asiakirjoja
 - kopio mahdollisesta laatu järjestelmästä tai sen osista (esim. haccp-arviointi, omavalvontasuunnitelma) sekä
 - jokin tai joitakin vaatimustenmukaisuusilmoituksia / elintarvikekelpoisuustodistuksia, jotka on laadittu yrityksen tuotteille



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN SUUNNITELMALLINEN VALVONTA

- Tutustu valvontakohteeseen internetin kautta
 - Tuotannon laajuuteen ja laatuun, tuotteisiin ja prosesseihin
- Opiskele hyvin kehysasetuksen 1935/2004 ja GMP-asetuksen 2023/2006 kontaktimateriaaleille ja toimijoille asettamiin vaatimuksiin. Selvitä, onko tarkastuksen kohteena oleville kontaktimateriaaleille kansallista tai EU-tasoista, materiaalikohtaista lainsäädäntöä.
- Käytä Eviran tarkastuslomakkeita, jotka toimivat hyvänä muistilistana ja vastaavat KUTI-tietoja). Tutustu Eviran valvontaohjeisiin ja tarkastuslomakkeisiin ja täytä tarkastuslomaketta jo valmiiksi etukäteen toimistolla lähetettyjen asiakirjojen perusteella
- **Kontaktimateriaalien valvontaohje ja tarkastuslomake:**
https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/eviran_ohje_17018_3_fi.pdf



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN SUUNNITELMALLINEN VALVONTA

- Valmistautuessa tarkastukselle hyvin jo etukäteen, nousee tarkastelun aikana mieleen monia lisäkysymyksiä, jotka kannattaa kirjata ylös ja pyytää kohteelta vastauksia varsinaisella tarkastuksella.
- Tarkastuksen kulku ja painotukset kannattaa miettiä itselleen selväksi etukäteen.
- Tuotantotilojen tarkastuskierros tulisi tehdä prosessin suuntaisesti (hygieniäkysymys + auttaa hahmottamaan prosessia paremmin).
- Tuotantohenkilöstöä haastatteleamalla selviää monta mielenkiintoista ja epäselvää asiaa.
- Tuotantokierroksella asiat konkretisoituvat ja mieleen nousee uusia kysymyksiä.
- Muistiinpanovälineet mukaan tuotantokierrokselle (mm. jäljitettävyyden tarkastus).
- Tehdasympäristössä liikkuesssa huomioitava tehtaän turvamääräykset. Suojavaatetus!



KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOIDEN SUUNNITELMALLINEN VALVONTA

- Laadunhallintajärjestelmän / omavalvontasuunnitelman ja sen toteutuksen tarkastaminen ja arviointi
 - **Valmistettavien tuotteiden koostumuksen hallinta**
 - Valmistettavien tuotteiden tutkimukset
 - **Valmistettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusilmoitukset**
 - Kontaktimateriaaleihin liitettävät merkinnät (kuluttajatuotteet)
 - **Jäljitettävyys**
 - Käsittelymenetelmät / prosessit

- **ARVIOIDAAN GMP-LAATUJÄRJESTELMÄN RIITTÄVYYS TOIMINTAAN NÄHDEN ASTEIKOLLA A-D**



TYÖKALUJA KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOILLE LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMISESSA, mm.

- SFS-EN 15593, Pakkaukset. Hygienen hallinta elintarvikepakkausten tuotannossa. Vaatimukset
- BRC / IOP Global Standard for packaging materials
- SFS-EN ISO 22000. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille.



KONTAKTIMATERIAALIEN SUUNNITELMALLINEN VALVONTA

- Tarkastus ei aina tarvitse olla kaiken kattava vaan sitä voidaan rajata esimerkiksi seuraavasti:
 1. Selvitetään muutaman tuotteen osalta reseptistä siihen käytettävät raaka-aineet ja tarkastetaan näiden raaka-aineiden vaatimustenmukaisuusilmoitukset (onko olemassa ja löytyykö niistä turvallisuuden kannalta tarvittavat tiedot).
 2. Tarkastetaan jonkin tuotteen vaatimustenmukaisuusilmoitus ja sen perusteena olevat raaka-aineiden vaatimustenmukaisuus-ilmoitukset sekä tuotteelle tehtyjen tutkimusten tulokset.
 3. Tarkastellaan tuotteiden jäljitettävyyttä tarkastamalla lähtevien tuotteiden ja saapuvien raaka-aineiden asiakirjat.
 - ✓ Tarkastellaan sisäistä jäljitettävyyttä konkreettisesti ottamalla tiedot valmistetusta tuotteesta ja jäljittämällä sitä taaksepäin tuotantovaiheesta toiseen ja lopulta raaka-aineiden asiakirjoihin.



Arviointiasteikko asiakokonaisuuksille

- A= hyvä ; B = pieniä puutteita ; C = kohtalaisia puutteita, korjattava ; D = huono tai puuttuu kokonaan, korjattava
- Kokonaisuuden arviointi painottaen tuotteiden koostumuksen hallinnasta, jäljitettävyydestä ja vaatimustenmukaisuutta osoittavista asiakirjoista annettua arvosanaa.



VALMISTETTAVIEN KONTAKTIMATERIAALIEN KOOSTUMUKSEN HALLINTA / TARKASTUKSEN SISÄLTÖ

Järjestelmässä tulee kuvata, millä keinoin valmistettavien tuotteiden koostumusta hallitaan. Esim.

- kirjalliset reseptit / tuotekuvaukset / tilauskirjat
- Raaka-aineiden, välimateriaalien, lähtöaineiden, lisäaineiden yms. Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat ja turvallisuuden tausta-asiakirjat
- kriteerit raaka-aineiden vaatimustenmukaisuutta osoittavilla asiakirjoille ja tausta-asiakirjoille
- Kuvaus yhteydenpidosta raaka-ainetoimittajiin ja tuotteen tilaajiin oikean materiaalin ja sen koostumuksen valitsemiseksi

Käytännössä valvotaan mm., että

- Reseptit tai tuotekuvaukset on laadittu ja käytössä
- Vaatimustenmukaisuusilmoitukset on hankittu ja että niissä on valmistusaineiden turvallisuuden osalta riittävät tiedot
- Dokumentit asiakkaiden yhteydenotoista ja niissä sovituista asioista materiaalien suhteen



KONTAKTIMATERIAALIEN TUTKIMUKSET / TARKASTUKSEN SISÄLTÖ

Materiaalin vaatimustenmukaisuus perustuu paitsi raaka-ainemateriaalien vaatimustenmukaisuutta osoittaviin asiakirjoihin niin myös valmiille tuotteille tehtyihin tutkimuksiin.

Järjestelmässä tulee kuvata

- Mitä tutkimuksia tuotteille teetetään ja kuinka usein
- Missä tutkimukset tehdään
- Mitä tulosvaatimuksia niille on asetettu ja mitä tehdään sellaisten tulosten johdosta, jotka eivät täytä vaatimuksia
- Missä ja kuinka kauan tuloksia säilytetään

Käytännössä tarkastetaan

- onko järjestelmässä kuvatut tutkimukset tehty
- tutkimustulokset ja vastaavatko ne valmistetun/maahantuodun kontaktimateriaalin vaatimustenmukaisuutta osoittavissa asiakirjoissa materiaalille esitettyjä käyttöolosuhteita
- mahdolliset korjaavat toimenpiteet, kun tulos ei ole täyttänyt tulosvaatimuksia



KONTAKTIMATERIAALIEN VAATIMUSTENMUKAISUUTTA OSOITTAVAT ASIAKIRJAT / TARKASTUKSEN SISÄLTÖ

- Järjestelmässä tulee kuvata, millainen vaatimustenmukaisuusilmoitus tuotteista annetaan, kuinka usein se päivitetään ja milloin toimitetaan asiakkaalle. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen malli dokumentoidaan.
- Käytännössä tarkastetaan tuotteille laadittuja vaatimustenmukaisuusilmoituksia ja onko niissä materiaalien turvallisuuden varmistamiseksi riittävät ja oikeat tiedot.



KONTAKTIMATERIAALIN VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS, kehysasetus 1935/2004, 16 §

- Muoviasetuksessa 10/2011 liitteessä IV on annettu tiedot, mitä muovimateriaalien vaatimustenmukaisuusilmoituksessa tulee olla.
 - [Komission DoC-ohjeessa](#) on eritelty vaatimukset tarkemmin jakeluketjuvaiheittain
 - Kierrätysmuoviasetuksesta 282/2008, tulee lisävaatimuksia kierrätysmuovimateriaalin vaatimustenmukaisuusilmoitukselle
- Keramiikka-asetuksessa (KTMa 165/2006) on asetettu vaatimuksia näiden tuotteiden vaatimustenmukaisuus-ilmoituksille.
- Regeneroidusta selluloosasta annetussa asetuksessa (KTMa 697/2005) on myös kriteerejä vaatimustenmukaisuusilmoitukselle.
- Aktiivisten ja älykkäiden materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuus-ilmoituksesta on säädetty EU-asetuksessa 450/2009
- **Muissa materiaaleissa tulee ilmoittaa vastaavat tiedot!**



VAATIMUSTENMUKAISUUTTA OSOITTAVIEN ASIAKIRJOJEN SISÄLTÖ YLEISESTI (myös ei harmonisoidut materiaalit ja tarvikkeet) mm. 1/2

- Ilmoituksen antajan/valmistajan nimi ja yhteystiedot
- Päiväys, jolloin todistus on annettu
- Kontaktimateriaalin kaupp nimi, nimi tai yksilöivä tieto
- Tiedot kontaktimateriaalin koostumuksesta ja/tai rakenteesta
- Tiedot raaka-aineista, jotka on sallittu rajoituksin
- Tieto siitä onko käytetty yhteiskäyttölisäaineita
- Lainsäädäntöviittaukset, joihin materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuus perustuu. Aina vähintään asetuksen 1935/2004 vaatimusten täytyminen ja lisäksi materiaalikohtainen lainsäädäntö tai muut turvallisuusreferenssit.
- Tieto siitä, että kontaktimateriaalin valmistus on tapahtunut noudattaen asetuksen 2023/2006 (EU) mukaista laadunhallintajärjestelmää.



VAATIMUSTENMUKAISUUTTA OSOITTAVIEN ASIAKIRJOJEN SISÄLTÖ mm.

2/2

- Tulokset tehdyistä tutkimuksista tai mallilaskelmista
- Elintarviketyypit, joille materiaali soveltuu
- Käyttölämpötilaa koskevat rajoitukset
- Käyttöaikaa koskevat rajoitukset
- **Lisäksi tarvittaessa on ilmoitettava seuraavia tietoja riippuen materiaalista:**
 - Tiedot materiaalin tai tarvikkeen mahdollisesta aktiivisuudesta tai älykkyydestä
 - Tieto siitä onko valmistuksessa käytetty pintabiosideja
 - Kuitumateriaalilla tieto siitä, onko käytetty kuitu ollut kierrätyskuitua vai neitseellistä kuitua
 - Muovimateriaalilla kierrätysmuoviasetuksesta 282/2008 (EU) tulevan lisätietovaatimukset



KONTAKTIMATERIAALIEN MERKINNÄT / TARKASTUKSEN SISÄLTÖ

Kehysasetus 1935/2004 15§

Järjestelmässä kuvataan mitä merkintöjä kontaktimateriaaleihin tehdään ja malli niistä voidaan liittää järjestelmän kirjanpitoon.

- Sanat elintarvikekäyttöön tai sitä osoittava tunnus (mikäli tarvike ei ole selvästi tarkoitettu elintarvikekosketukseen)
- Tarvittaessa käyttöohjeet
- Valmistajan tai markkinoijan nimi, osoite ja paikkakunta
- Jäljitettävyyden varmistava merkintä
- Aktiivisten materiaalien osalta tiedot sallitusta käytöstä ja tiedot, jotka tekevät materiaalista älykkään (esim. lisätyn aineen nimi ja määrä).

Käytännössä tarkistetaan merkinnät asiakirjoista tai pakkauksista esim. samalla, kun tarkastetaan jäljitettävyyttä



JÄLJITETTÄVYYS / TARKASTUKSEN SISÄLTÖ

Kehysasetus 1935/2004 17 §

- Järjestelmässä tulee kuvata, miten varmistetaan raaka-aineiden jäljitettävyys (=yksi askel taaksepäin) sekä valmiiden tuotteiden jäljitettävyys (=yksi askel eteenpäin).
- Järjestelmässä on määriteltävä, mikä merkintä toimii jäljitettävyysmerkintänä.
- Tarkastuksella tuotantotiloissa tarkastetaan, että raaka-aineista löytyy toimitustiedot ja lähtevistä tuotteista vastaavat tiedot:
 - Vähintään toimituspvm, tuotteen nimi, toimittaja, vastaanottaja, erämerkintä tms. jäljitettävyysmerkintä
- Sisäinen jäljitettävyys ei ole vaatimus, mutta siihen on hyvä pyrkiä.
 - Ongelmakohtia voi olla mm. siilotavara ja painovärijämät



KÄSITTELYMENETELMIEN - PROSESSIEN HALLINTA / TARKASTUKSEN SISÄLTÖ

Järjestelmässä tulee kuvata valmistusprosessit, tunnistaa mahdolliset vaarat ja selvittää millaisin keinoin vaaroja hallitaan.

- Vaara-analyysi ja kriittisten hallintapisteiden määrittäminen
- Painovärien siirtymisen estäminen
- Fysikaalisen, kemiallisen ja biologisen ristikontaminaation estämiskeinot
- Raaka-ainemateriaalien hallinta

Käytännössä tarkastetaan mm. että

- prosessikuvaukset vastaavat toimintaa
- vaarat on tunnistettu ja hallintakeinot määritetty sekä seurantakirjaukset on tehty.
- raja-arvojen ylityksiin on reagoitu ja korjaavat toimenpiteet ovat olleet riittävät ja niistä löytyy merkintä.
- onko ristikontaminaatiovaaraa havaittavissa tuotanto- ja varastotiloissa (huom! Painovärit, prosessikemikaalit, työkalut ja huoltotilanteet)

