

## Liite 2 A: Tarkastusohje:

### PAH -yhdisteiden muodostuminen savustusprosessissa

(katso myös liite 2 B: Tarkastuslista)

#### 1. Lainsäädäntö

PAH – yhdisteitä (eli polyaromaattisia hiilivetyjä) syntyy epätäydellisen palamisen seurauksena savustusprosesseissa. Nämä syöpävaaralliset yhdisteet kulkeutuvat savun pienhiukkasten mukana elintarvikkeisiin. Mahdollisia PAH -yhdisteille altistumisen seurauksia ovat lisääntymishäiriöt, epämuodostumat sekä vastustuskyvyn heikkeneminen.

Nykyisessä EU-lainsäädännössä (EY) N:o 1881/2006 on asetettu sallittu enimmäismäärä yhdelle PAH -yhdisteelle, bentso(a)pyreenille, josta käytetään lyhennettä B(a)P. Asetuksen muutos (EY) N:o 835/2011 kiristää nykyistä lainsäädäntöä, ja B(a)P:n lisäksi enimmäismäärät annetaan myös neljän PAH -yhdisteen summalle. Uudet enimmäismäärät astuvat voimaan vuoden 2012 syyskuussa. Vuonna 2014 lainsäädäntöä kiristetään entisestään: enimmäismääriä pudotetaan savustetun lihan ja kalan osalta alle puoleen vuoden 2012 tasosta.

#### Sallitut enimmäismäärät savustetulle kalalle, lihalle ja niistä valmistetuille tuotteille

Sallittu enimmäismäärä savustetulle kalalle, lihalle ja näistä valmistetuille tuotteille	(µg/kg) Bentso(a) pyreeni	Summapitoisuus (µg/kg): bentso(a)pyreeni, kryseeni, bentso(a)antraseeni ja bentso(b)fluoranteeni
savustettu ennen 1.9.2012	5,0	-
savustettu 1.9.2012 – 31.8.2014	5,0	30,0
1.9.2014 lähtien	2,0	12,0

#### 2. Savustusprosessin tarkastaminen

PAH -yhdisteiden syntymistä ja elintarvikkeiden kontaminoitumista voidaan hallita optimoiduilla prosessiolosuhteilla. Tuoteturvallisuuden ja näytteenottotarpeen arvioimiseksi on kehitetty tarkastuslista (liite 2 B). Tarkastuslistassa kysellään prosessin yksityiskohtaisia tietoja sellaisten asioiden osalta, joilla on vaikutusta PAH -yhdisteiden muodostumiseen ja niiden hallintaan. Laitoksia, joissa käytetään ainoastaan savuaromeja (esimerkiksi nestesavustusta), ei tarkasteta tässä hankkeessa. Savuaromeista kerrotaan lisää hankesuunnitelman kappaleessa 4.

**Tarkastuslista käydään yksityiskohtaisesti toimijan kanssa yhdessä läpi ja vastausten perusteella valvoja tekee arvion siitä, onko toimijan tuotteista tarpeen ottaa näyte/näytteitä.** ”Kyllä” vastaukset kuvaavat hyvää tilannetta, ”Ei” ja ”Ei tiedossa” vastaukset kohonnutta PAH -riskiä lopputuotteessa.

Täytetystä tarkastuslistasta annetaan kopio toimijalle. Tarkastuslistan tietoja päivitetään myöhemmin, mikäli toimijalta otetaan näyte tutkimuksiin. Analyysituloksen arviointi ja mahdolliset seurantanäytteiden tulokset kirjataan tarkastuslistaan niiden valmistuttua.

### 3. Tuoteturvallisuuden ja näytteenottotarpeen arviointi

Viranomaisen tekee hankkeeseen kuuluvan tarkastuksen käyttäen liitteen 2 B lomaketta ja arvioi tarkastuksen perusteella näytteenottotarpeen. Kunnan viranomaisen merkitsee lisäksi tarkastuksensa kokonaisarvion (A, B, C, D) KUTI valvontatietojärjestelmään toteutuksen suhteen kohtaan "Prosessissa syntyvät vierasaineet".

- Runsas (yli puolet) "EI" tai "Ei tiedossa" vastausten määrä tarkastuslistassa (liite 2 B) indikoi heikkoa prosessin hallintaa PAH -yhdisteiden suhteen
  - KUTI -lomakkeeseen merkitään **C tai D** vaihtoehto
  - ⇒ **NÄYTE OTETAAN** (katso myöhemmin kohta "kriteerit riskiperusteiseen näytteenottoon")
- Mitä enemmän "KYLLÄ" vastauksia, sitä paremmin PAH -yhdisteiden muodostuminen on hallinnassa
  - KUTI -lomakkeen merkitään A tai B vaihtoehto
- Arvion "A" voi saada ainoastaan, jos tuotteiden määräystenmukaisuus on varmistettu analyysin
  - arvion "**A**" saaneen savustajan tuotteesta **EI OTETA** näytteitä
- Arvion "B" voi saada, jos toimija hallitsee savustusprosessinsa hyvin, mutta tuotteiden määräystenmukaisuutta ei ole varmistettu laboratorioanalyysin
  - runsaasti "KYLLÄ" vastauksia tarkastuslomakkeen kohdissa 1-4,
  - **näytteitä otetaan valvojan harkinnan mukaan**
- jos toimija käyttää pelkästään savuaromeja (esimerkiksi nestesavustusta), ei laitokseen tehdä tarkastusta, **EIKÄ** näytettä **OTETA**.
- jos toimijalla on käytössään sekä perinteinen savustusmenetelmä että savuaromeja, tarkastetaan ainoastaan perinteinen savustusmenetelmä ja KUTI -lomakkeeseen merkitään kokonaisarvio kyseisen tarkastuksen perusteella. Näytteenottotarve arvioidaan kuten yllä.

Toimijan tulisi kiinnittää tarkastuslistan (liite 2 B) yksityiskohtiin huomiota savustustoiminnassaan ja kehittää savustusmenetelmää tarpeen mukaan.

Lopullista varmuutta tuotteiden määräystenmukaisuudesta ei voida saada ilman laboratoriomittauksia, joita suositellaan tehtäväksi:

- aina yrityksen aloitusvaiheessa ainakin yhdestä tuotteesta, joka on toiminnan ns. "riskituote" (katso alla "kriteerit riskiperusteiseen näytteenottoon")
- aina, kun savustusprosessia muutetaan merkittäväksi, esimerkiksi uusimalla savustuslaitteistoa, pidentämällä merkittävästi savustusaikaa tai kun aletaan valmistaa uusia savustettuja tuotteita
- säännöllisesti, vähintään 3-5 vuoden välein.

#### 4. Kriteerit riskiperusteiseen näytteenottoon

Koska kaikkia toimijan tuotteita ei voida ottaa näytteeksi, otetaan näyte riskiperusteisesti ns. ”riskituotteesta”, eli yhdestä sellaisesta tuotteesta, josta todennäköisimmin löytyisi PAH -yhdisteitä:

- käytetään perinteistä savustusta (ei savuaromeja)
- savun lähde on samassa tilassa kuin elintarvike
- savua ei puhdisteta tai suodateta ennen kosketusta elintarvikkeeseen
- savustus kestää pitkään
- tuote on pienikokoinen (suhteellisen suuri pinta-ala)
- tuote savustetaan ilman nahkaa/kuorta
- tuote savustetaan nahkoineen/kuorineen, mutta kuorta/nahkaa EI poisteta ennen syömistä

Näytteenotto-ohjeet ja näytteenottotodistus löytyvät hankkeen liitteistä 3 ja 4.

#### 5. Tulokset ja määräystenmukaisuuden arviointi

Laboratorio ilmoittaa aina tuloksen ja mittausepävarmuuden tutkituille näytteille. Kaikkien tulosten osalta määräystenmukaisuutta arvioitaessa huomioidaan laajennettu mittausepävarmuus, eli määräystenvastaisiksi arvioidaan ainoastaan ne tuotteet, joissa sallittu enimmäismäärä ylittyy sen jälkeen, kun mittausepävarmuus on huomioitu tuloksessa.

##### Esimerkki 1:

Savustetusta kirjolohesta löydetään bentso(a)pyreeniä 6 µg/kg. Laboratorio ilmoittaa mittausepävarmuudeksi ± 20 %. Tällöin todellinen pitoisuus tuotteessa on 6 µg/kg ± 20 % eli 6 ± 1,2 µg/kg. Eli todellinen tulos on 4,8 – 7,2 µg/kg välillä. Koska sallittu enimmäismäärä on 5 µg/kg, ei laboratoriotuloksen perusteella voida olla varmoja, että enimmäismäärä ylittyy (mittausepävarmuuden aiheuttaman tulosvälin alempi raja ei ylitä sallittua enimmäismäärää). Tuote on määräystenmukainen.

##### Esimerkki 2:

Savustetusta kinkusta löydetään bentso(a)pyreeniä 4.0 µg/kg ja PAH4-summan pitoisuudeksi mitataan 40 µg/kg. Mittausepävarmuus on 20 %. Todellinen tulos on siis bentso(a)pyreenille välillä 3,2 – 4,8 µg/kg ja PAH4 summalle välillä 32 – 48 µg/kg. Koska sallittu enimmäismäärä bentso(a)pyreenille on 5 µg/kg, on näyte määräystenmukainen bentso(a)pyreenin suhteen. PAH4 -summa puolestaan ylittää sallitun enimmäismäärän 30 µg/kg mittausepävarmuus huomioon otettaessa ja näyte on PAH4 -summan osalta siis määräystenvastainen.

Mutta, jos tuote on savustettu **ennen 1.9.2012**, ei PAH4 -summalle ole vielä voimassa enimmäismäärää ja tuote katsotaan määräystenmukaiseksi. Toimijan tulee kuitenkin varmistaa, että 1.9.2012 mennessä savustusprosessia on kehitetty niin, että tuotteet ovat myös PAH4 – yhdisteiden summan suhteen määräystenmukaisia 1.9.2012 jälkeen.

**Vuoden 2012 EVO-hankkeen aikana Evira arvioi näytteiden määräystenmukaisuuden ja on suoraan yhteydessä valvontaviranomaiseen määräystenvastaisien tuotteiden osalta mahdollisimman pian analyysituloksen valmistuttua.**

## 6. Tarkastuslistan täydentäminen tulosten valmistuttua

Näytettä koskevan analyysitodistuksen valmistuttua valvontaviranomainen täydentää tarkastuslistaa arvioimalla näytteen määräystenmukaisuuden suhteessa nykyiseen sekä tulevaan lainsäädäntöön.

- Mikäli näyte on määräystenmukainen sekä voimassa olevan että tulevan lainsäädännön suhteen, täytetään tarkastuslista loppuun tulosten osalta ja lähetetään se toimijalle yhdessä analyysitodistuksen kanssa.
- Mikäli näyte on voimassa olevan lainsäädännön mukaan määräystenvastainen, tulee valvontaviranomaisen ryhtyä välittömästi valvontatoimenpiteisiin. Toimijalle annetaan analyysitodistuksen ja tarvittavien määräysten lisäksi liitteen 6 ohjeistus siitä, mitkä tekijät vaikuttavat PAH -yhdisteiden muodostumiseen. Mikäli toimija haluaa jatkaa savustustoimintaansa, tulee hänen tehdä korjaavia toimenpiteitä savustusprosessiin ja osoittaa tuotteiden määräystenmukaisuus laboratoriotutkimuksin. Näytteenotto tapahtuu viranomaisen toimesta ja toimija vastaa kaikista lisäkustannuksista (Elintarvikelaki 23/2006 69 §). Valvontaviranomainen täydentää tarkastuslistaa vielä seurantanäytteidenkin osalta.
- Mikäli analyysitulokset osoittavat, että näyte on voimassa olevan lainsäädännön mukaan määräystenmukainen, mutta ylittää sallitut enimmäismäärät lainsäädännön kiristyessä (joko syyskuussa 2012 tai 2014) annetaan toimijalle analyysitulosten lisäksi liitteen 6 ohjeistus siitä, mitkä tekijät vaikuttavat PAH -yhdisteiden muodostumiseen. Valvontaviranomaisen tulee huolehtia siitä, että toimija osoittaa omavalvonnassaan tuotteidensa määräystenmukaisuuden myös uuden lainsäädännön astuessa voimaan. Tarvittaessa tulee ottaa viranomaisnäyte.