

RUOKAPAKKAUSTEN TURVALLISUUDEN LÄHTÖKOHDAT

20.11.2014

Pirkko Kostamo
Ylitarkastaja, jaostopäällikkö
Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Esityksen sisältö

- 1. Mistä pakkausmateriaalien turvallisuus ja muu vaatimustenmukaisuus muodostuu
- 2. Mitä turvallisuusvaatimus ja hyvät tuotantotavat (GMP) käytännössä edellyttävät materiaalialan toimijalta
- 3. Miten hallita pakkausmateriaalien turvallisuus elintarvikealalla



1. Mistä kemiallinen turvallisuus ja muu vaatimustenmukaisuus muodostuu

- Pakkaus- ja muiden kontaktimateriaalien (FCM) vaatimustenmukaisuus = ns. EY-kehysasetuksen 1935/2004 ja erityislainsäädännön määrittelemä kemiallinen ja aistinvarainen turvallisuus ja muutama muu vaatimus, jotka toteutetaan noudattamalla hyviä tuotanto tapoja (ns. GMP-asetus, (EY) 2023/2006)
- Suomen lainsäädäntö on yhdenmukainen EU-säädösten kanssa, lisäksi KTMP 268/92

EY-kehysasetus 1935/2004 koskee KAIKKIA MATERIAALEJA 1.

- 1. art. sovelletaan kaikkiin elintarvikkeen kanssa suoraan tai välillisesti kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin
- **3. art. vastuu turvallisuudesta valmistajalla ja markkinoijalla; valmistettava hyvää valmistustapaa noudattaen**
- 15 art. merkinnät: mm. tunnus ja jäljitettävyystieto
- 16 art. Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta
- 17 art. Jäljitettävyys, yksi porrass eteenpäin ja taaksepäin
- 24 art. Tarkastus- ja valvontamenettelyt > elintarv.laki

EY-kehysasetus 1935/2004 koskee KAIKKIA MATERIAALEJA 2

- 3 artikla: materiaalit ja tarvikkeet, valmistettava hyvää valmistustapaa noudattaen niin, että niistä Ei tavallisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa siirry ainesosia elintarvikkeeseen sellaisia määriä, jotka voisivat:
 - a) vaarantaa ihmisen terveyden tai
 - b) aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumukseen tai
 - c) aiheuttaa elintarvikkeen aistinvaraisen ominaisuuksien heikentymistä.

Kontaktimateriaaleja käytetään kaikessa elintarviketuotannossa > kontaminaatoriski!



FCM-materiaaleja koskeva ERITYIS - lainsäädäntö

- Erityislainsäädäntöä on osalle materiaaleja:
 - Muovit; As. (EY) 10/2011
 - regeneroitu selluloosa, keramiikka, epoksilakat
 - kierrätysmuovimateriaalit as. (EY) 282/2008
 - aktiiviset ja älykkäät materiaalit as. (EY) 450/2009
- Erityislainsäädäntö puuttuu suurelta osalta:
 - paperi- ja kartonkimateriaalit
 - metallit ja metalliseokset, lasi, kumi, silokoni, kankaat
 - painovärit, liimat, lakat ym.

MUOVIMATERIAALIEN ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuus as. (EU) nro 10/2011

Vaatimustenmukainen tuote:

- valmistettu hyväksytyistä valmistus- ja lisäaineista
 - on jäljitettävissä
 - tutkittu kemiallisesti ja aistinvaraisesti, todettu sopivaksi ja
 - varustettu tarvittavin merkinnöin
- **toukokuusta 2009 lähtien materiaaleihin ja tarvikkeisiin pitänyt liittää vaatimustenmukaisuusilmoitus, Declaration of Compliance as.10/2011 liite IV 'DoC' (= "elintarvikekelpoisuustodistus")**
 - EU-komission ohje DoC:n laatimiseen (esim.4.4)
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_without_boxes_fi.pdf SUOMENKIELINEN



(MUOVIEIN) DECLARATION OF COMPLIANCE (DoC)

As.(EU) 10/2011, liite IV

- 1) ilmoituksen antaneen toimijan nimi ja osoite
- 2) toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo maahan muovisia tarvikkeita tai niiden valmistuksen välituotteita tai näiden valmistukseen tarkoitettuja aineita
- 3) materiaalien, tarvikkeiden, valmistuksen jne. aineiden tunnistetiedot;
- 4) ilmoituksen päivämäärä
- 5) vahvistus siitä, että muoviset materiaalit tai tarvikkeet, valmistuksen välituotteet tai aineet täyttävät As. 10/2011 ja 1935/2004 vaatimukset
- 6) riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista tai niiden hajoamistuotteista joiden osalta As. 10/2011 liitteissä I ja II säädetään rajoituksista (=migraatiotutkimukset)
- 7) riittävät tiedot aineista, joiden käyttöön elintarvikkeissa sovelletaan rajoituksia (=dual use –lisäaineet)
- 8) materiaalin tai tarvikkeen käyttöä koskevat ehdot, kuten:
 - elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa sopii kosketukseen
 - elintarvikkekosketuksen lämpötila ja aika/kesto
 - migraatiotestauksessa käytetyn tarvikkeen pinta-alan suhde tilavuuteen
- 9) vahvistus monikerrosmuovissa käytetyn estokerroksen vaatimustenmukaisuudesta

Vaatimustenmukaisuus silloin, kun erityislainsäädäntö puuttuu

- Kehysasetuksen 1935/2004 mukaan vastuu materiaalin ja tarvikkeen turvallisuudesta on valmistajalla, maahantuojalla ja markkinoijalla
- Ao. toimijan on tunnettava tarvikkeen turvallisuuden kannalta kriittiset kohdat, ja tutkimusten sekä referenssien avulla osoitettava turvallisuus > esim. FACET –projekti (Eviran internet-sivut)
- Toimijan annettava todistus/vakuutus turvallisuudesta ja soveltuvuudesta (esim. DoC)



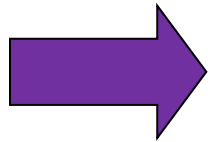
2. Mitä hyvät tuotantotavat (GMP) edellyttävät FCM-alan toimijalta (As. EY nro 2023/2006)

- **oltava laadunhallintajärjestelmä:**
 - toteutettava **laadunvarmistusjärjestelmä**
 - **yriyksellä riittävä tietotaito**, henkilöstö, tilat, laitteet
 - vaatimukset täyttävien raaka-aineiden hankinta
 - vastuut, prosessikuvaukset, valmistusohjeet,
 - **laadunvalvontajärjestelmä**
 - nimettävä hallintapisteet ja korjaavat toimenpiteet
 - **dokumentointi**
 - suunniteltava ja ylläpidettävä dokumentointijärjestelmä: vaatimustenmukaisuuden kannalta keskeisin

GMP, keskeistä FCM-valmistajan kannalta

- päivitettävä laatu järjestelmät elintarviketurvallisuuden näkökulmasta - valmiin tuotteen vaatimustenmukaisuus voitava osoittaa:
 - **ON RIITTÄVÄ TIETO/TAITO** oman tuotannon alalta: tunnetaan, mistä valmiin tuotteen vaatimustenmukaisuus muodostuu
 - Kuvataan vastuut, prosessit, jäljitettävyys ja dokumentoidaan data
 - käytetään vain hyväksyttäviä valmistusaineita
 - seurataan prosessin hallintapisteitä
 - tehdään tarvittavat tutkimukset lopputuotteelle
 - asiakkaalle vaatimustenmukaisuustodistus

FCM-toimijan GMP-kokonaisuus



raaka-aineiden hankinnasta läpi koko prosessin kulkeva dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla turvallisista ja jäljitettävissä olevista raaka-aineista tuotetaan vaatimukset täyttäviä pakkaus- ja muita kontaktimateriaaleja
= OMAVALVONTAVELVOITE (vrt. EtL)

Eviran ohje GMP:n toteutumisen tarkastamiseksi, evira.fi > 17018/2 (hakusanalla)

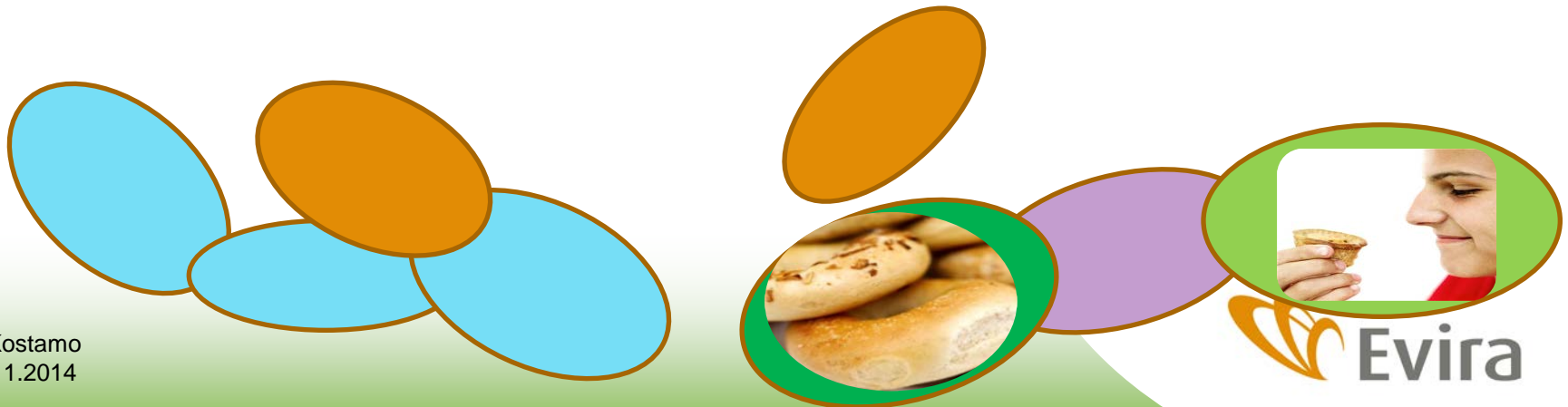


Kontaktimateriaalialan toimijoiden ilmoitusvelvollisuus

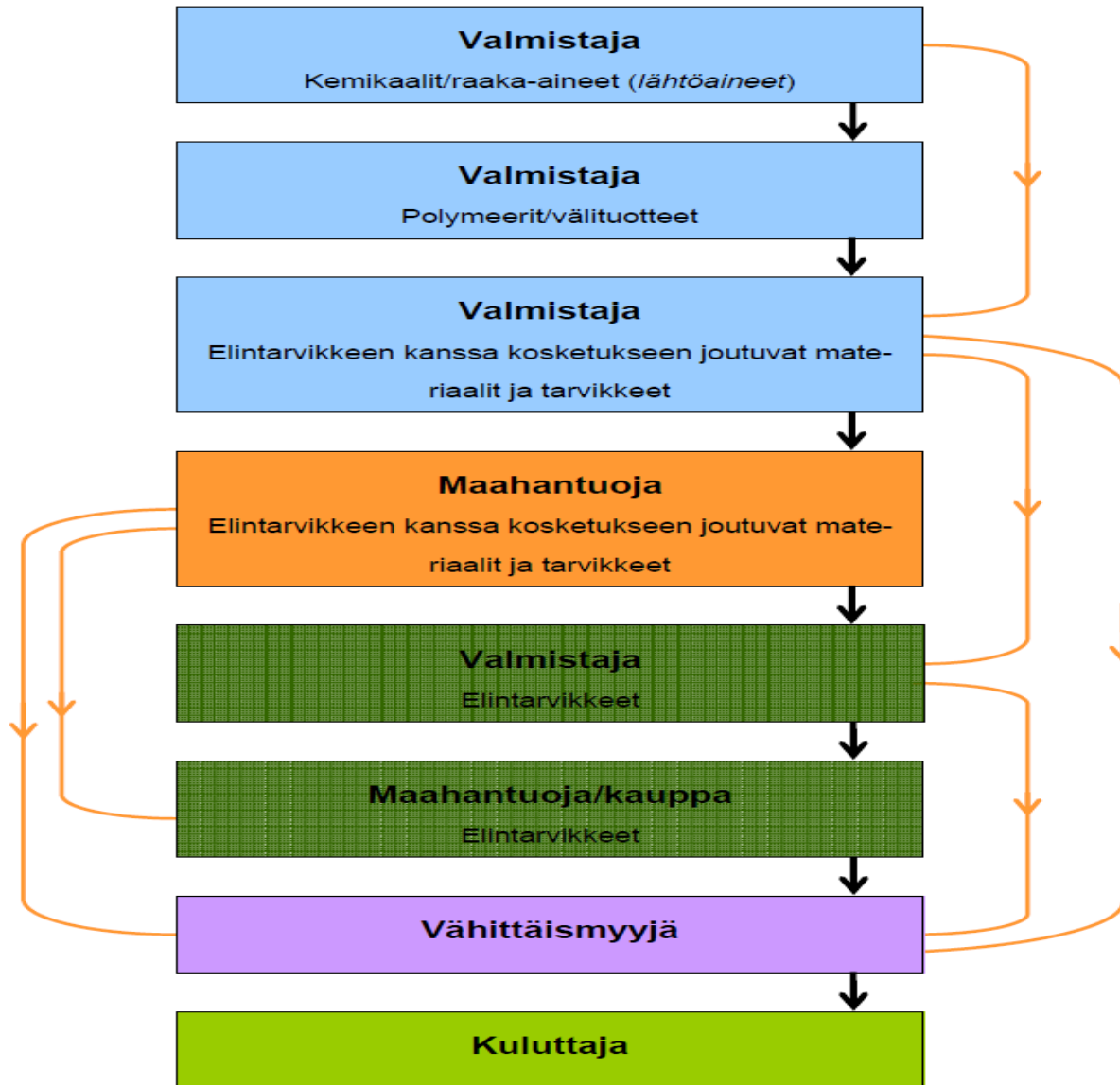
- FCM-tuotteita markkinoille saattavien toimijoiden ilmoitettava toiminnastaan sijaintikunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle, EtL 643/2010, 21 a§
- Kunnallinen valvontaviranomainen merkitsee toiminnot valvontakohderekisteriinsä elintarvikekohteiden tapaan ns. KUTI –järjestelmä
- Evira laatinut ohjeet ilmoituksen tekemiseen:
http://www.evira.fi/files/attachments/fi/evira/lomakkeet_ja_ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/fcmrekisterointiohje131110_vers2.pdf

Materiaali- ja pakkausketjun eri toimijoiden vastuut

- pakkausketjun turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus on hallinnassa vain, jos se hallitaan ketjun joka vaiheessa
- kunkin ketjun toimijan on tunnistettava omat velvoitteensa ja vastattava niistä
- kunkin toimijan on toimitettava vaatimustenmukaisuuden kannalta riittävä informaatio asiakkailleen



FCM-materiaalien arvoketju



3. Miten hallita pakkausmateriaalien turvallisuus elintarvikealalla -

- Lopullinen vastuu materiaali/elintarvike –yhdistelmän turvallisuudesta ja muusta vaatimustenmukaisuudesta on sillä, joka yhdistää materiaalin ja elintarvikkeen eli elintarvikkeen pakkaajalla
- Elintarvikevalmistajan/pakkaajan tulee hallita turvallisuus omavalvontamenettelyillään

Onnistunut pakkausratkaisu uudelle ruokatuotteelle

- **Optimaalinen kompromissi pakkaukselle asetettujen monien vaatimusten ja kustannusten kesken**
 - suojattava, säilytettävä
 - sopiva pakkaus- ja kuljetustekniikoiden vaatimukseen
 - täytettävä asiakkaan tarpeet, oltava käyttäjälähtöinen
 - oltava informatiivinen ja myyvä
 - täytettävä ympäristö- ja jätehuoltovaatimukset
- ▶ **elintarvikepakkaus:**
OLTAVA SOPIVA JA TURVALLINEN ELINTARVIKEKOSKETUKSESSA

Pakkausmateriaalit elintarvike-yrityksen OMAVALVONNASSA

- Määrätään vastuut yrityksessä
- Materiaalien turvallisuus esille tuotekehityksessä ja pakkaussuunnittelussa
- Selvitetään elintarvikkeen materiaalille asettamat vaatimukset
- Nimetään hyväksytyt materiaalitoimittajat
- Tehdään vastaanottotarkastukset, tarkastetaan vaatimustenmukaisuusilmoitukset
- Varastoidaan materiaali asianmukaisesti
- Hallitaan jäljitettävyys

Elintarvikkeesta johtuvat vaatimukset pakkausmateriaalille

Elintarvikkeen ominaisuuksien analysointi

- ▶ millainen elintarvike (vesipitoinen, kuiva, rasvainen, hapan, alkoholipitoinen)
- ▶ mitkä valmistus/säilytyslämpötilat (kypsennyksen/huoneen/kylmiön/pakastimen lämpötila)
- ▶ tuotteen säilyvyysaika (pv, vko, kk, v)
- ▶ miten kuluttaja käyttää tuotteen (sellaisenaan vai kypsentäen mikroaalto- tai vastusuunissa)



Tietojen vaihto tärkeää toimijoiden kesken !!

- Tietojen vaihto toimijoiden kesken on tärkeää sopivan ja turvallisen pakkausmateriaalin löytämiseksi
- elintarvikevalmistaja/pakkaaja välittää tietoa pakattavasta elintarvikkeesta
- pakkausvalmistaja/markkinoija välittää tietoa pakkausmateriaalista

Yhteenvetoa

- Kontaktimateriaaleja käytetään kaikessa elintarviketuotannossa, laaja vaikutus
- FCM- yritykset vastuussa turvallisten materiaalien tuottamisesta
 - ▶ **FCM-toimija**: tunne oman alasi turvallisuusvaatimukset, **LAADI vaatimustenmukaisuusilmoitus**
- Elintarvikealan yritykset vastuussa turvallisesta ruokapakkauksesta
 - ▶ **Elintarviketoimija**: käytä turvallisia pakkauksia, **VAADI vaatimustenmukaisuusilmoitus** (Declaration of Compliance, DoC)



Hyödyllisiä linkkejä

- Eviran kontaktimateriaaleja koskevat kotisivut
- http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/kontaktimateriaalit/
- Maa- ja metsätalousministeriö, lainsäädäntölinkki
- www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elintarvikkeet/elintarvikekontaktimateriaalit.html
- EY-lainsäädäntö suomeksi ja muilla EU-kielillä >Topics
- http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm
- EU-komission ohje Declaration of Complianceen laatimiseen
- http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf
- SUOMENKIELINEN http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_without_boxes_fi.pdf
- FACET-riskinarviointityökalu FCM:ssä käytettäville aineille
- http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET
- Pohjoismaiden ministerineuvoston julkaisut
- www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/kontaktimateriaalit/hyvät_tuotantotavat_gmp/

Kiitos mielenkiinnosta!

