

Sisällys

1	Johdanto.....	2
2	Kontaktimateriaaleille asetetut yleiset vaatimukset.....	3
2.1	Kontaktimateriaaleista annettujen säädösten soveltamisala.....	3
2.2	Yleiset turvallisuusvaatimukset kaikille kontaktimateriaaleille.....	3
2.3	Kontaktimateriaaleista annettavat tiedot ja pakkausmerkinnät	4
2.4	Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta	4
2.5	Jäljitettävyys	6
3	Tuotekohtaiset vaatimukset	7
3.1	Tuotekohtaiset EU-säädökset ja Suomen kansalliset säädökset.....	7
3.2	Materiaalit ja tarvikkeet, joille ei ole yhteistä EU-lainsäädäntöä.....	8
4	Kontaktimateriaalialan toiminnalle asetetut vaatimukset	9
5	Kontaktimateriaalialan toimijoille säädetty velvollisuus ilmoittaa toiminnastaan.....	10
6	Virallisen valvonnan periaatteet elintarvikkekontaktimateriaaleihin liittyvissä tarkastuksissa	11
7	Kontaktimateriaalialan toimintojen tarkastus	12
7.1	Valvontaviranomaisten valtuudet ja velvollisuudet	12
7.2	Tarkastus kontaktimateriaalien valmistuspaikassa.....	13
7.3	Kontaktimateriaalitoimintojen tarkastus jakeluketjun muissa vaiheissa (maahantuonti, markkinointi, tukkumyynti ml. 'virtuaalitoiminta').....	15
8	Kontaktimateriaalien tarkastus elintarvikealan kohteissa.....	16
9	Elintarvikkekontaktimateriaalien valvonnan tavoitteet ja prioriteetit	18
9.1	Kontaktimateriaalialan riskiperusteinen valvonta.....	18
9.2	Kontaktimateriaalien riskiperusteinen valvonta elintarvikealalla	18

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje

1 Johdanto

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla materiaalilla ja tarvikkeella eli elintarvikkekontaktimateriaalilla (jäljempänä kontaktimateriaali) tarkoitetaan materiaaleja ja tarvikkeita, jotka on tarkoitettu suoraan tai välillisesti joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa. Tällaisia ovat esimerkiksi elintarvikkepakkaukset, ruokailuastiat ja -välineet, keittiön pienet ruoanvalmistuslaitteet, kertakäyttöastiat, kertakäyttökäsineet, elintarviketeollisuuden valmistuslaitteet ml. putket, letkut, tiivisteet, pumpput sekä myös elintarvikesäiliöt ja -säiliöautot. Myös tuotteet, joita käytetään kontaktimateriaalien valmistuksessa, kuten esimerkiksi puolivalmisteet, lakat, liimat ja painovärit kuuluvat kontaktimateriaaleihin. Kontaktimateriaalit voivat olla esimerkiksi muovia, paperia, kartonkia, metallia ja näiden yhdistelmiä, keramiikkaa, sellofaania, kumia, silikonia, ioninvaihtohartseja, puuta, kiveä, nahkaa tai kangasta.

Vastuu kontaktimateriaalien turvallisuudesta on niitä valmistavilla, valmistuttavilla ja EU:n ulkopuolelta maahantuovilla toimijoilla – vastaavasti kuten elintarvikkeidenkin osalta. Viranomaisen ensisijainen tehtävä on valvoa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteutumista toimijan omavalvontasuunnitelman riittävyuden ja laadunvarmistusmenettelyjen sekä tutkimustodistusten ja muun dokumentoinnin toteutumisen perusteella. Kohteessa valvonta toteutetaan omavalvontasuunnitelman toteutumista sekä asiakirjoja ja käytännön toimintaa tarkastamalla, joskus näytteitä ottamalla.

Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuudesta säädetään yleisesti EY –asetuksella elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista N:o 1935/2004¹ (myöhemmin: kehysasetus), minkä lisäksi on muutamia materiaalkohtaisia erityissäännöksiä. Elintarvikelain (23/2006) mukaan elintarvikelainsäädännön vaatimukset koskevat soveltuvin osin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita (2 ja 3 §). Lainsäädännön perimmäisenä tarkoituksena on rajoittaa materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeisiin siirtyvien kemikaalien määrä miniiniinsä - tasolle, mistä ei ole haittaa ihmisen terveydelle. Pakkausmateriaalien ja muiden kontaktimateriaalien turvallisuus on siten osa elintarviketurvallisuutta

Kontaktimateriaalien turvallisuudella on laaja merkitys, sillä kaikki elintarvikkeet joutuvat tuotantoketjun monissa vaiheissa tekemisiin erilaisten materiaalien ja tarvikkeiden kanssa.

Nämä ohjeet on tarkoitettu elintarvikelain mukaisille viranomaisille kontaktimateriaalien turvallisuuden varmistamiseksi, elintarviketurvallisuuden valvontamenettelyjen yhtenäistämiseksi, ja toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun edistämiseksi. Näistä ohjeista on hyötyä myös alan toimijoille niiden laatiessa hyvien tuotantotapojen edellyttämää laadunhallintajärjestelmää tai omavalvontasuunnitelmaa.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomais-toiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta

soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. *Lainsäädäntö on erotettu (kursiivilla)*. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

2 Kontaktimateriaaleille asetetut yleiset vaatimukset

2.1 Kontaktimateriaaleista annettujen säädösten soveltamisala

Kontaktimateriaalisäädösten soveltamisala määritellään kehysasetuksen 1-artiklassa:

Asetusta sovelletaan kontaktimateriaaleihin, jotka on tarkoitettu joutumaan suoraan tai välillisesti kosketukseen elintarvikkeen kanssa ja jotka lopullisessa muodossaan ovat seuraavanlaisia:

- ne on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa
- ne ovat jo kosketuksessa elintarvikkeen kanssa
- niiden voidaan perustellusti odottaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa.

Kontaktimateriaaleista annettuja säädöksiä ei sovelleta:

- antiikitavaroihin
- elintarvikkeen kuori- ja päällysmateriaaleihin, jotka muodostavat osan elintarviketta ja jotka voidaan syödä yhdessä elintarvikkeen kanssa (esim. juuston kuoret, vohveliset jäätelötötteröt)
- julkisten ja yksityisten vesilaitosten pysyviin rakenteisiin ja laitteisiin.

2.2 Yleiset turvallisuusvaatimukset kaikille kontaktimateriaaleille

Kehysasetuksen 3 artikla asettaa yleiset turvallisuusvaatimukset kaikille ja mistä tahansa materiaalista valmistetuille kontaktimateriaaleille ja –tarvikkeille:

ne on valmistettava hyvää valmistustapaa noudattaen niin, että niistä ei tavallisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa siirry ainesosia elintarvikkeeseen sellaisia määriä, jotka voisivat:

- a) vaarantaa elintarviketta nauttivan ihmisen terveyden, tai*
- b) aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumukseen, tai*
- c) aiheuttaa elintarvikkeen aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymistä.*

Lisäksi: Materiaalin tai tarvikkeen merkinnät, mainonta ja esillepano eivät saa johdtaa kuluttajia harhaan.

Eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevista erityissäännöistä annetun asetuksen (EY) 853/2004 liitteessä III edellytetään myös, että pakkausmateriaalit eivät saa aiheuttaa pakattavan tuotteen saastumista.

2.3 Kontaktimateriaaleista annettavat tiedot ja pakkausmerkinnät

Kehysasetuksen 15 artiklan mukaisesti kontaktimateriaaleista on annettava käytön kannalta riittävät tiedot.

Kuluttajalle markkinoitaviksi tarkoitettuihin (rahaa vasten myytäviin tai ilman vastiketta luovutettaviin) tuotteisiin, jotka eivät vielä ole kosketuksessa elintarvikkeen kanssa, on liitettävä seuraavat merkinnät:

- a) sanat ”elintarvikekäyttöön” tai niiden käyttöön viittaava erityinen tunnus tai liitteessä II esitetty tunnus; Näitä tietoja ei kuitenkaan tarvitse välttämättä liittää tarvikkeisiin, jotka ominaisuuksiensa vuoksi on selvästi tarkoitettu elintarvikkeen kanssa kosketukseen (esim. kahvikuppi) ja
- b) tarvittaessa erityisohjeet turvallista ja asianmukaista käyttöä varten ja
- c) markkinoille saattamisesta vastaavan, yhteisöön sijoittautuneen valmistajan, tuottajan tai myyjän nimi tai toiminimi ja joka tapauksessa osoite tai kotipaikka ja
- d) asianmukainen merkintä tai tunniste materiaalien tai tarvikkeiden jäljitettävyyden mahdollistamiseksi 17 artiklan mukaisesti.

Nämä tiedot on vähittäismyyntivaiheessa oltava pääsääntöisesti merkittyinä itse tuotteisiin tai niiden pakkauksiin tai niihin kiinnitettyihin etiketteihin.

Kontaktimateriaalien ja elintarvikealan yritysten välisessä toimitusketjussa tiedot välitetään vaatimustenmukaisuusilmoituksilla (Declaration of Compliance) (artikla 16) tai vastaavilla vaatimustenmukaisuutta osoittavilla asiakirjoilla.

2.4 Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta

Kehysasetuksen 16 artiklan mukaan: *laadittaessa materiaaliikohtaisia säädöksiä, on niissä edellytettävä, että kaikissa toimitusketjun vaiheissa materiaaleihin on liitettävä kirjallinen ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta.* Tällainen vaatimustenmukaisuusilmoituksen kaava on vahvistettu muovisille materiaaleille ja tarvikkeille As. (EU) N:o 10/2011² (myöhemmin: muoviasetus) artiklassa 16 ja liitteessä IV sekä keraamisille tuotteille (kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 165/2006³).

Muovimateriaalien vaatimustenmukaisuusilmoitus

EU:n komissio on antanut ohjeet muovisten elintarvikekontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisällölle toimitusketjun eri vaiheissa. Se on saatavilla suomeksi ja kaikilla muillakin EU-kielillä:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_fi.pdf

Keramiikan vaatimustenmukaisuusilmoitus

Sellaisiin keraamisiin tarvikkeisiin, jotka eivät ole vielä kosketuksessa elintarvikkeen kanssa, on kaupan kaikissa vaiheissa, myös vähittäismyynnissä, liitettävä kirjallinen

² Komission asetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

³ Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 165/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista keraamisista tarvikkeista

Tuoteturvallisuusyksikkö

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje

ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta. Valvontaviranomaisen on pyynnöstä saatava se myyntipaikassa nähtäväkseen (EY-asetus N:o 1935/2006, 16 artiklan 2-kohta). Viranomainen voi antaa kohtuullisen 1-2 viikon ajan asiakirjan toimittamiselle.

Ilmoituksen on oltava valmistajan tai EU-alueella toimivan markkinoijan antama ja sen on sisällettävä seuraavat keramiikka-asetuksen liitteessä 3 mainitut tiedot:

- 1) viimeisteltyä keraamista tarviketta valmistavan ja yhteisöön tuovan yrityksen nimi ja osoite
- 2) keraamisen tarvikkeen tunnistus
- 3) ilmoituksen antopäivä
- 4) vahvistus siitä, että keraaminen tarvike täyttää KTM:n asetuksessa 165/2006 ja asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 asetetut vaatimukset. Vahvistuslauseke voi olla esimerkiksi: "Tämä keraaminen tarvike täyttää KTM:n asetuksen 165/2006 ja EY:n asetuksen 1935/2004 asettamat vaatimukset."

Vaikka vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisältö on määritelty vain kahdelle edellä mainitulle tuotelajille, olisi toimijoiden liitettävä pääsääntöisesti kaikkien muidenkin tuotteiden lähetyksiin vaatimustenmukaisuusilmoitus tai vastaava asiakirja, josta kehysasetuksen 3 artiklan edellyttämä turvallisuus käy esille.

Vaatimustenmukaisuutta osoittavassa asiakirjassa ilmoitettavia keskeisiä asioita, esimerkiksi:

- asiakirjasta vastuussa olevan toimijan nimi ja osoite
- asiakirjan laatimisen päivämäärä
- materiaalien/tarvikkeiden yksilöintitieto/rakenne
- vahvistus, että materiaali/tarvike täyttää As. (EY) N:o 1935/2004 turvallisuusvaatimukset ja että se on tuotettu As. (EY) N:o 2023/2006⁴ hyviä tuotantotapoja noudattaen (pitää sisällään tarpeelliset tutkimukset)
- mikäli materiaali sisältää rajoituksin sallittuja aineita: riittävät tiedot, jotta ketjun myöhemmät toimijat tietävät ottaa ne huomioon valmistaessaan vaatimustenmukaisia tuotteita
- mikäli materiaali sisältää kaksoiskäyttöisiä (dual use) –lisäaineita: riittävä tieto (nimi, määrä), jotta elintarvikevalmistaja osaa ottaa ne toiminnassaan huomioon
- materiaalin/tarvikkeen soveltuvuus elintarvikekäyttöön:
 - elintarviketyyppi, jonka kanssa sopii kosketukseen
 - aika- ja lämpötilaolosuhteet, joihin materiaali sopii valmistuksen ja säilytyksen aikana
 - materiaalin pinta-alan suhde tilavuuteen, tilanne, mitä käytettiin tutkimusolosuhteissa vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi
- paperin ja kartongin kohdalla: tieto valkaisusta (jos käytetty), kierrätyskuidun määrä ja mahdollinen estokerroksen käyttö monikerrosmateriaaleissa.

Vaatimustenmukaisuusilmoituksen ei tarvitse säännöllisissä toimituksissa (esim. toimitussopimuksen mukaiset) seurata jokaista lähetystä. Toimija voi antaa asiakirjat

⁴ Komission asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista

sähköisessä muodossa asiakkaiden saataville ja käyttöön edellyttäen, että jäljitettävyydestä riittävästi huolehditaan. Periaate on, että vaatimustenmukaisuusilmoitus toimitetaan ensimmäisen lähetyksen yhteydessä, ja se uusitaan, kun tuotteen koostumuksessa tai valmistusaineksissa on tapahtunut muutoksia. Yksittäisten, kertaluonteisten toimitusten mukana sen sijaan on aina seurattava vaatimustenmukaisuusilmoitus. Ilmoitukset voidaan päivittää vuosittain tai harvemmin - kuitenkin kohtuullisena enimmäisikänä dokumentille voidaan pitää 3 vuotta. Muoviasetuksen voimaantumisen lukuisat siirtymäajat, jotka koskivat myös muutoksia vaatimustenmukaisuusilmoitusten sisällössä, päättyivät vuoden 2016 alussa.

Tutkimukset vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Pääsääntöisesti kontaktimateriaalin vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvitaan tutkimuksia. Tutkimusten tekeminen on kontaktimateriaalialan toimijan velvoite ja vastuulla. Millaiset tutkimukset ovat tarpeen, riippuu materiaalista, sen rakenteesta ja tulevasta käyttötarkoituksesta. Ainekohtaisissa säädöksissä, kuten esim. muovia ja keramiikkaa koskevissa asetuksissa, on mainittu, minkä vaatimusten toteutuminen on osoitettava tutkimuksin (kokonaissiirtymän raja-arvo ja tarvittaessa ainekohtaisen siirtymän raja-arvo). Myös sellaisten materiaalien turvallisuuden osoittamiseen, joille ei ole lainsäädäntöä olemassa (esim. paperi ja kartonki) tarvitaan tutkimusnäyttöä turvallisuuden osoittamiseksi, esim. Pohjoismaiden ministerineuvoston julkaisussa 2008/515 kts. kohta 4.5 on tätä selostettu. Tutkimuslaboratorion ei tarvitse olla akkreditoitu.

Muoviasetuksen mukaisesti ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen testaaminen ei ole pakollista, jos mallilaskelmilla (tieteelliseen malliin perustuvat diffuusiomallit) voidaan osoittaa, että tarvikkeessa olevan aineen jäämän täydellisenkään siirtymä ei voi ylittää ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa. Sen osoittamiseksi, ettei tuote täytä vaatimuksia, on aina vahvistettava arvioitu siirtymäarvo käytännön tutkimuksin.

Etenkin muovisten ja keraamisten tarvikkeiden tutkimisessa voidaan käyttää ns. worst case –periaatetta eli samanlaisista materiaaleista valmistetuista, samanmuotoisista ja samaan käyttöön tarkoitetuista tarvikkeista otetaan tutkittavaksi tuote, jonka sisäpinta-alan suhde tilavuuteen on suurin. Käytännössä tämä tarkoittaa samanmuotoisten tuotteiden sarjan pienintä tuotetta.

Tullilaboratorio on Suomen kansallinen vertailulaboratorio kontaktimateriaalitutkimusten alalla. EU:n komission referenssilaboratoriona toimii Italiassa sijaitseva Joint Research Centre (JRC) http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/.

Suomessa VTT Expert Services Oy:llä, Eurofins Scientific Finland Oy:llä ja SGS Inspection Services Oy:llä on käytössä useita elintarvikkekontaktimateriaalien tutkimusmenetelmiä. Keramiikan raskasmetallianalyysijä ja bisfenoliA analytiikkaa on saatavilla seuraavista laboratorioista: Metropolilab Oy, Novalab Oy, Ramboll Finland, Eurofins Scientific Finland Oy, SGS Inspection Services Oy ja VTT Expert Serviceltä. Euroopassa on joukko kontaktimateriaalialaan erikoistuneita tutkimuslaitoksia, joita voi hakea internetin kautta.

2.5 Jäljitettävyys

Kehysasetuksen 2 artiklan mukaan ”jäljitettävyydellä” tarkoitetaan *mahdollisuutta jäljittää materiaali tai tavara kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja seurata sitä näissä vaiheissa;*

Kehysasetuksen 17 artiklan mukaan:

Kontaktimateriaalien raaka-aineiden ja valmiiden tuotteiden jäljitettävyyden on varmistettava kaikissa vaiheissa, jotta helpotetaan valvontaa, turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden myynnistä poistamista, kuluttajatiedotusta ja vastuukysymysten ratkaisemista.

Alan toimijoilla on oltava käytössään järjestelmät, joiden avulla ne voivat kartoittaa yritykset joista ja joihin kontaktimateriaaleja tai niiden valmistuksessa käytettyjä aineita tai tuotteita on toimitettu (yksi porrassysteemien ja taaksepäin). Näiden tietojen on oltava pyynnöstä viranomaisen saatavilla.

Pakkausmateriaalien jäljitettävyyteen liittyvien dokumenttien säilytysajan kohdalla voidaan soveltaa vastaavasti samaa elintarvikkeiden ”hyllykään” pohjautuvaa periaatetta, kuin mitä elintarvikkeisiin liittyvissä jäljitettävyysohjeissa on määritelty dokumenttien säilytysajaksi. EU:n Guidance –dokumentti, joka sisältää ohjeet mm. jäljitettävyyttä varten, on saatavilla internet-osoitteesta:

http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_en.pdf

3 Tuotekohtaiset vaatimukset

3.1 Tuotekohtaiset EU-säädökset ja Suomen kansalliset säädökset

Kaikkia materiaaleja koskevan kehysetuksen lisäksi on annettu eräitä tuote- ja ainekohtaisia säädöksiä kuten esimerkiksi:

- Komission asetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista,
- KTM asetus 165/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista keraamisista materiaaleista ja tarvikkeista,
- KTM asetus 697/2005 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta regeneroidusta selluloosasta (sellofaani),
- Komission asetus (EY) N:o 282/2008 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta kierrätysmuovista valmistetuista materiaaleista ja tarvikkeista,
- Komission asetus As.(EY) N:o 450/2009 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja –tarvikkeista,
- Komission asetus (EY) N:o 1895/2005 tiettyjen epoksijohdannaisien käytön rajoittamisesta,
- KTM päätös 268/1992 eräiden raskasmetallien siirtymiselle elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista,
- KTM päätös 903/1994N-nitrosoamiinien ja/tai N-nitrosoituvien aineiden siirtymiselle materiaaleista.

Kaikista säädöksistä sovelletaan niiden viimeisimmäksi muokattua versiota. Suomen lainsäädäntö on yhteneväinen EU-lainsäädännön kanssa lukuun ottamatta edellä mainittua KTM:n päätöstä 268/1992, joka on kansallinen säädös. Säädös koskee lyijyn ja kadmiumin ohella myös kromin ja nikkelin siirtymistä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista. Sitä sovelletaan kaikkiin materiaaleihin, myös niiden huulireunukseen. Lapsille tarkoitettujen keraamisten tarvikkeiden kriteerit ovat kymmenesosa vastaavista aikuisille tarkoitettujen tuotteiden kriteereistä.

EU-komissio on laatinut muoviasetuksen soveltamista koskevat ohjeet. Ne ovat saatavilla suomeksi ja myös muilla EU-kielillä internet-osoitteesta: http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_fi.pdf

3.2 Materiaalit ja tarvikkeet, joille ei ole yhteistä EU-lainsäädäntöä

Näissäkin tilanteissa toimijalla on vastuu markkinoille saattamiensa materiaalien ja tarvikkeiden turvallisuudesta kehysasetuksen 3 –artiklan perusteella.

Paperi- ja kartonki ovat merkittävän kontaktimateriaaliryhmä, jolle ei ole yhteisötason erityissäädöstä eikä myöskään Suomen kansallista säädöstä. Myöskään muun muassa painoväreille, liimoille, lakoille, metalleille, kumille, silikonille, kivelle, puulle, nahkalle ja kankaalle ei ole yhteisiä EU-säädöksiä.

Paperille ja kartongille voidaan Suomessa käyttää ohjeena Pohjoismaiden ministerineuvoston (PMN) julkaisua 2008:515, Paper and Board in Food Contact. Samoin Saksan liittovaltion riskinarviointielimen Bundesanstalt für Risikobewertung (BfR) suosituksia (myös mm. **leivinpaperi, suodatinpaperi, imutyyny**) voidaan myös käyttää hyväksi. Ne ovat saatavissa myös englannin kielellä oheisesta internet -osoitteesta: https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp?filter=clear
BfR:llä on suositukset myös **silikonille ja vahoille** asetettavista vaatimuksista

Sveitsi on laatinut kansallista säädäntöä elintarvikkepakkauksissa käytettäville **painoväreille** samoin Euroopan painoväritoimittajien keskusjärjestö (EUPIA) on tehnyt varteenotettavaa sisäistä kriteeristöä (omavalvontaa) elintarvikkepakkauksissa käytettäville ja ei-sallituille väreille. Tämä aineisto on saatavilla Eviran internet –sivujen kautta:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/kontaktimateriaalit/ohjeita+ja+hyodyllisia+linkkeja/> > kohta 8.

PMN on julkaissut **painoväriohjeistusta** TemaNord 2012:521 ja tarkastuslistat sekä valvontaviranomaisia, painoväriteollisuutta, -kauppaa että elintarviketeollisuutta varten. Kontaktimateriaalien turvallisuus on painovärien osalta monimutkainen, osin painoprosessiin sisältyvien kriittisten valmistusvaiheiden takia. Raportissa esitellään lyhyesti painoprosessit sekä joitain näiden prosessien valvontapisteitä. Näitä tietoja pidetään hyödyllisinä valvonnassa ja toimijoiden laadunvarmistuksessa.

https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/food_contact_materials_and_articles_printing_inks_.pdf

Metalleja koskeva Euroopan neuvoston suositus (Metals and Alloys used in food contact materials) on päivitetty vuonna 2013 ja se on saatavilla (maksullinen julkaisu) internet –osoitteesta www.edqm.eu/store. Metalleista on myös tehty käyttäjäystävällinen PMN:n julkaisu TemaNord 2015:552, joka on vapaasti saatavilla internet –osoitteesta: <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:816816/FULLTEXT02.pdf>

USA:lla on jonkin verran omaa alan lainsäädäntöä, jota voidaan myös käyttää referenssinä EU-lainsäädännön puuttuessa. Kyseinen lainsäädäntö (CFR Title 21 - Food and Drugs: Parts 170 – 199 on saatavilla U.S. Food and Drug Administrationin (FDA)) internet –osoitteesta: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

Tuoteturvallisuusyksikkö

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje

(kts. <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>)

Päivitetty elintarvikekontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntötieto on helposti saatavilla maa- ja metsätalousministeriön internet –sivuilta: <http://mmm.fi/elintarvikekontaktimateriaalit>

Lainsäädäntö on myös erittäin kätevästi saatavilla Google-hakukoneella numeron perusteella kaikilla EU-kielillä.

Mistä kontaktimateriaalin vaatimustenmukaisuus muodostuu, lyhyt yhteenveto:

- kemiallinen turvallisuus koostumuksen kannalta (valmistus- ja lisäaineet, apuaineet), ja tätä osoittavat asiakirjat,
- tutkimustiedot tai laskennalliset tiedot ja aistinvaraista laatua koskevat tiedot,
- jäljitettävyyden toteutuminen ja
- materiaalista seuraavalle teollisuusasiakkaalle annettavat tiedot (vaatimustenmukaisuutta osoittava asiakirja) tai pakkausmerkinnät kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden myyntipäällyksissä.

4 Kontaktimateriaalialan toiminnalle asetetut vaatimukset

Asetusta elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista, (EY) Nro 2023/2006 (ns. GMP-asetus, Good Manufacturing Practice) alettiin soveltaa 1.8.2008 lähtien. Sen mukaan yrityksellä on oltava laadunhallintajärjestelmä, joka kattaa oman alan tietotaidon, laadunvarmistuksen, -valvonnan ja dokumentoinnin. Käytännössä tämä tarkoittaa lakisääteistä omavalvontavelvoitetta. Valmistajien ohella asetus koskee kaikkia tarvikkeiden jakeluketjun vaiheita, kuten esimerkiksi maahantuojia ja markkinoijia eli kaikkea kontaktimateriaalialan toimintaa.

Erityisen huomattavaa on asetuksen liitteessä annetut erityisvaatimukset painoväriä käytettäessä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalille tai tarvikkeen puolelle (mm. ns. sanotun set-off –ilmiön välttämiseksi):

Painovärit, jotka on tarkoitettu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalille tai tarvikkeen puolelle, on valmistettava ja/tai niitä on käytettävä sekä varastoitava valmiina ja puolivalmiina siten, että painopinnalta ei siirry aineita elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalle puolelle:

- a) alustan kautta tai
- b) suorassa kosketuksessa pinossa tai kelalla

sellaisina pitoisuuksina, että kyseisten aineiden määrä elintarvikkeessa ylittää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa sallitun määrän.

Painopinnat eivät saa olla suoraan kosketuksissa elintarvikkeeseen.

GMP-laadunhallintajärjestelmä vastaa elintarvikelain 23/2006 toimijoilta edellyttämää omavalvontasuunnitelmaa. Siltä ei edellytetä viranomaisen hyväksymistä. Elintarvike-

lain joustavuutta mahdollistavat muutokset eivät koske kontaktimateriaalialan toimintoja, sillä velvollisuudesta GMP-laadunhallintajärjestelmän laatimiseen on säädetty tuotealaa koskevalla EY-asetuksella. Hyvien toimintatapojen mukaista on, että toimija ja valvoja keskustelevat suunnitelmasta, ja että valvoja voi esittää kommentteja ja ehdotuksia sen riittävydestä.

Kontaktimateriaalialan toimijalla on elintarvikelain 2, 3 ja 16 -pykälän perusteella velvollisuus ryhtyä määräystenvastaisen tuotteen takaisinvetoon EY:n yleisen elintarvikkeasetuksen (EY) Nro 178/2002⁵ artiklan 19 mukaan, vastaavasti kuten elintarvikkealan toimijalla.

GMP-asetuksen mukaan hyvät tuotantotavat edellyttävät toimijalta mm.:

- riittävää oman kontaktimateriaalialan lainsäädännön ja muiden riskinhallinnan kannalta olennaisten yksityiskohtien tuntemusta, henkilöstön koulutusta
- laadunhallintajärjestelmää, johon kuuluu laadunvarmistusjärjestelmä (vaara-analyysi, lopputuotteen kriteerien asettaminen sekä valvontapisteiden määrääminen),
- laadunvarmistuksen toteutumisen seuranta (korjaavat toimenpiteet, lopputuotteen tutkiminen)
- tietojen ja asiakirjojen dokumentointia
- jäljitettävyyden toteutumista.

5 Kontaktimateriaalialan toimijoille säädetty velvollisuus ilmoittaa toiminnastaan

Kontaktimateriaaleja markkinoille saattaville toimijoille säädettiin elintarvikelain (23/2006) 21a -pykälän muutoksella velvollisuus ilmoittaa toimipaikastaan ja toiminnastaan sijaintikunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Velvoite koskee kaikkia alan toimijoita vähittäiskauppaa lukuun ottamatta.

Viranomaisen on merkittävä toimijaa ja toimintaa koskevat tiedot valvontakohderekisteriinsä. Lain voimaan tullessa toiminnassa olleiden yritysten tuli tehdä ilmoitus 1.9.2011 mennessä. Uusien yritysten on tehtävä ilmoitus toiminnan alkaessa. Sellaisen lain voimaantullessa toimineiden yritysten, jotka eivät vielä ole ilmoitusta tehneet, on tehtävä se viipymättä.

Viranomaisen on syytä aktiivisesti etsiä toimialueellaan alan toimijoita, jotka eivät ole vielä ilmoitusta tehneet ja kehottaa näitä tekemään ilmoitus. Ohjeet ja lomakkeet ilmoitusten tekemistä ja rekisteröintiä varten ovat saatavilla Eviran internet-sivuilta. <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/>. On toivottavaa, että valvontaviranomainen laittaa ohjeet ja lomakkeen internet-sivuilleen toimijoiden saataville.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o [178/2002](#), elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä,

Ensi vaiheessa on tärkeää ottaa ilmoitukset vastaan ja merkitä toiminnot VATI (=KUTI) -valvontakohderekisteriin. Valvontakäynnit yrityksiin viranomaisen tekee valvontasuunnitelmassaan asetetulla aikataululla, toiminnan riskiperusteisuus huomioon ottaen.

Yrityksille tiedotetaan ilmoittamisveloitteesta myös työ- ja elinkeinoministeriön Yritys Suomi –internetsivuilla.

Valvontakohteiden rekisteröinnin merkitys

- **Ilmoitus- ja rekisteröintivelvoite saattaa kaikenlaiset elintarvikekontaktimateriaalialan toimijat tietoiseksi elintarviketurvallisuutta koskevasta vastuustaan ja yhdenvertaisesti viranomaisen tietoisuuteen.**
- **Virallisen valvonnan toteuttaminen edellyttää, että viranomaisilla on riittävät tiedot alan toimijoista. Toimenpide myös auttaa viranomaisista valvonnan kohdentamisessa.**
- **Valvonnan ohella rekisteröinti mahdollistaa tehokkaamman tiedonvälityksen toimijoille.**

6 Virallisen valvonnan periaatteet elintarvikekontaktimateriaaleihin liittyvissä tarkastuksissa

Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutumisen valvonta on hyvin erityinen elintarviketurvallisuuden alue, jossa valvontaviranomaisen tehtävät ovat kahdella taholla:

i) Kontaktimateriaaliala: materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden toteutumisen valvonta niiden valmistus- ja markkinointipaikoissa kuten esimerkiksi:

- varsinaisen materiaalin valmistajat (esim. muovi, paperi, kartonki)
- materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa käytettävien tuotteiden valmistajat (esim. painovärit, lakat, liimat)
- jatkojalostajat eli 'konverterit' (esim. koteloiden ja rasioiden valmistus)
- tuonti EU:n ulkopuolelta ja sisämarkkinoilta ja muu markkinointi mukaan lukien tukkukauppa

ii) Elintarvikeala: materiaalien ja tarvikkeiden oikeanlaisen käytön valvonta elintarvikkeiden valmistus- ja pakkauspaikoissa sekä pakattujen elintarvikkeiden tuonnin yhteydessä, esimerkiksi:

- elintarvikkeiden valmistuspaikat, pakkaamot,
- suurtaloudet,
- elintarvikkeiden myyntipaikat,
- pakattujen elintarvikkeiden tuonti.

Valvonnan lähtökohta kummallakin taholla on, että viranomaisen tarkastaa, miten materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuus toteutuu yrityksen toiminnassa – käytännössä pääasiassa toimijan esittämiä asiakirjoja ja tarvittaessa omavalvontasuunnitelmia tarkastamalla.

7 Kontaktimateriaalialan toimintojen tarkastus

Ohjeet pakkaus- ja muun elintarvikekontaktimateriaalialan toiminnan riskiluokituksesta ja valvontatarpeen määrittelystä on sisällytetty 6-lukuun ja taulukkoon 1 Eviran ohjeessa 10503/1 "Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen". Siinä kontaktimateriaalialan kohteet on jaettu toiminnan laajuuden perusteella kolmeen ryhmään:

- pieni ja keskisuuri kansallinen toiminta,
- suuri kansallinen toiminta, mahdollisesti tuontia ja vientiä,
- erittäin suuri kansallinen tai kansainvälinen toiminta, tuontia ja vientiä.

Toimijan on ilmoitettava toiminnan laajuutta kuvaava tieto toiminnasta tehtävän ilmoituksen perustiedoissa.

Valvontaviranomaiset voivat käyttää toimijan GMP-laadunhallintajärjestelmän/omavalvontasuunnitelman riittävyden ja toteutuksen arvioinnissa soveltuvin osin hyväksi niitä periaatteita, mitä Eviran ohjeessa 16043/1 Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteisesta valvonnasta on annettu.

Elintarvikevalmistajaa, joka vain muotoilee pakkauksen muovilevystä tai pakkausaihi-oista juuri ennen täyttövaihetta (esim. muovirasoiden 'syväveto' tai PET-pullojen puhallus), ei pidetä kontaktimateriaalialan toimijana. Elintarviketoimijan on tällöin varmistettava käyttämänsä materiaalin soveltuvuus materiaalin toimittajalta saamiensa tietojen perusteella.

7.1 Valvontaviranomaisten valtuudet ja velvollisuudet

Kehysasetuksen 23 artikla sekä virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o 882/2004⁶ (yleinen valvonta-asetus) artikla 10 edellyttävät, että viranomaisten on tarkastettava elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita. Tämä on tarkoituksenmukaisinta tehdä niiden valmistuspaikoissa. Myös eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva hygieniasetus (EY) N:o 853/2004⁷ asettaa velvoitteita pakkausmateriaalien laadulle ja valvonnalle.

Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutumisen valvonnassa (kehysasetus, 25 artikla) noudatetaan elintarvikelakia, (2 ja 3 §). Elintarvikelaki ja yleisen valvonta-asetuksen artikkelit 8 -10 antavat **kuntien elintarvikevalvontaviranomaisille** kontaktimateriaalialan toimipaikoissa vastaavat oikeudet, velvollisuudet ja toimivallan, kuin mitä niillä on elintarvikealan yrityksissä, oikeus:

- päästä toimitiloihin,
- tehdä tarkastuksia,
- saada valvontaa varten tietoja ja kirjallista aineistoa, myös salassa pidetystä aineistosta

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004/EY, *rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta*

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, *eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä*

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje

- ottaa näytteitä ja
- ryhtyä tarvittaessa hallinnollisiin toimenpiteisiin.

Mahdollisissa hallinnollisissa pakkotoimenpiteissä noudatetaan vastaavasti, mitä elintarvikelaissa elintarvikkeiden osalta on säädetty. Evira on laatinut tästä ohjeen 100011/2: ”Opas elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikkevalvonnassa”.

Elintarvikelaki antaa myös **tulliviranomaiselle** soveltuvien osin vastaavat oikeudet, velvollisuudet ja toimivallan kontaktimateriaalien maahantuonnin ja sisämarkkinakauden valvonnassa kuin kunnan valvontaviranomaisilla on.

Valvontaviranomaisen oikeus saada käyttöönsä asiakirjoja

Vaatimustenmukaisuutta osoittava asiakirja (Declaration of compliance/Statement of confirmation) on julkinen asiakirja toimijoiden välillä, joten se on luonnollisesti myös viranomaisen saatavilla. Kehysasetuksen 16 artiklan mukaan toimijalla on vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi oltava saatavilla asianmukaiset (lisä)asiakirjat (Supporting Documents). Näitä ovat esimerkiksi materiaalin koostumustiedot, aineita koskevat toksikologiset tiedot ja migraatiotutkimusten tulokset. Näiden ’tausta’-asiakirjojen on oltava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla, mutta sen sijaan yritysten välisessä toiminnassa ne useimmiten luokitellaan liikesalaisuuksiksi. Myös kontaktimateriaalien hyvistä tuotantotavoista annetun asetuksen As. (EY) No 2023/2006 7-artikla velvoittaa valmistajaa esittämään pyynnöstä kaikki asiakirjat toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vaatimustenmukaisuuden toteutumisen varmistamiseksi tehtävät analyysit kuuluvat toimijan vastuuseen, GMP-järjestelmään/omavalvontaan. Jos toimija ei teetä hänelle kuuluvia tutkimuksia, voi valvoja soveltuvien osin toimia Eviran ohjeen 17069/1 ”Kemialliset tutkimukset vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi” mukaisella tavalla.

7.2 Tarkastus kontaktimateriaalien valmistuspaikassa

Tarkastuksessa käydään läpi sekä toimijan laadunhallinnan (omavalvonta) toteutumisesta käytännössä että tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteutumista. Tarkastus edellyttää perehtymistä alan lainsäädäntöön ja toimialaa koskeviin ohjeisiin (kts. Luku 3 . Lainsäädäntö on saatavilla maa- ja metsätalousministeriön internet-sivuilta:

<http://mmm.fi/elintarvikkekontaktimateriaalit>

Säädösten soveltamista koskevaa taustatietoa on saataville Eviran elintarvikkeet – osan ’valvonta ja yrittäjät’, kohdasta:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/kontaktimateriaalit/>

EU:n komission tarjoamat FCM-BTSF (Better Training for Safer Food)-kurssit myös hyvin valmentavat kontaktimateriaalialan valvontaan.

Tarkastus kohdistuu ensisijaisesti toimijan laadunhallinnan toteutumiseen käytännössä, mikä tarkoittaa tuotteiden kemiallisen vaatimustenmukaisuuden toteutumisen tarkastamista.

Ensimmäiselle tarkastukselle lähtiessään valvontaviranomaisen on syytä pyytää toimijan GMP-laadunhallintajärjestelmä/omavalvontasuunnitelma ennalta tutkittavaksi.

Tuoteturvallisuusyksikkö

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje

On myös hyödyllistä perehtyä ennalta yrityksen internet –sivustoon kokonaiskuvan saamiseksi sen toiminnasta.

Evira on laatinut kontaktimateriaalialan omavalvonnan ja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteutumisen tarkastamista varten tarkastuslomakkeen (Liite 1) käyttäen hyväksi:

- GMP-asetuksen (EY) N:o 2023/2006 vaatimuksia
- kehysasetuksen (EY) N:o 1935/2004 vaatimuksia,
- muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 vaatimuksia ja
- elintarvikelakia 23/2006,
- Pohjoismaiden ministerineuvoston julkaisuja (valvontaohjeita) TemaNord 2008:517 ja ANP 2008:709⁸ ja TemaNord 2008:515⁹.

Tarkastuslomake on jaoteltu GMP-asetusta noudattaen sisältäen:

- seitsemän osa-aluetta (numeroidut väliotsikot), jotka arvioidaan neliportaisella asteikolla A, B, C ja D. Arviointitulokset tallennetaan valvontakohteelle VATI 2 (KUTI 2) valvontatietojärjestelmään
- osa-alueiden alle on ikään kuin muistilistan tapaan lueteltu asioita, joista kyseisen osuuden arviointi koostuu ja joihin vastataan ON, OSITTAIN tai EI.
- käytetään arviointiasteikkoa, jossa:
 - **A** vastaa vaatimustenmukaista tilannetta
 - **B** vastaa hyvää tilannetta, jossa voi olla pieniä puutteita
 - **C** vastaa korjattavaa tilannetta, jolloin toiminnassa on elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia/puutteita, ja ne on korjattava määräajassa
 - **D** vastaa huonoa tilannetta, jolloin toiminnassa on elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia/puutteita, ja ne on korjattava välittömästi.

Liitteen 1 lomaketta seuraamalla valvontaviranomainen arvioi tarkastuksella, miten yrityksen laadunhallinta toimii ja miten laadunvarmistusta käytännössä toteutetaan. Jos laadunvarmistuksessa on epäselvyyksiä tai puutteita, on syytä tarkastaa, miten kyseiset menettelyt on kirjattu GMP-laadunhallintaohjelmaan. Tarkastuksessa kiinnitetään huomiota muun muassa seuraaviin asioihin:

- valmistettavien tuotteiden koostumuksen hallinta
- valmistettavien tuotteiden tutkimukset
- valmistettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusilmoitukset tai muut tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta laaditut asiakirjat
- kuluttajille markkinoitaviin kontaktimateriaaleihin ja –tarvikkeisiin liitettävät merkinnät
- jäljitettävyyden

⁸ TemaNord 2008:517 ja ANP 2008:709 *Food Contact Materials, In-house Documentation and Traceability, Nordic check list to industry and trade*

⁹ TemaNord 2008:515 *Report: Paper and Board Food Contact Materials.*

Vaatimustenmukaisuuden toteutumisen varmistamiseksi tehtävät analyysit kuuluvat toimijan vastuuseen, GMP-järjestelmään/omavalvontaan. Jos toimija ei teetä hänelle kuuluvia tutkimuksia, voi valvoja soveltuvin osin toimia Eviran ohjeen 17069/1 ”Kemialliset tutkimukset vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi” mukaisella tavalla.

Arvioitavat asiakokonaisuudet ovat painoarvoltaan erilaisia elintarviketurvallisuuden kannalta katsottuna. Kokonaisuuden arviointi tehdään riskinarvioinnin näkökulmasta ottaen huomioon toiminnan laajuus ja luonne. Materiaalien ja tarvikkeiden turvallisuuden hallinnan kannalta keskeisiä ovat:

- valmistettavien tuotteiden koostumuksen hallinta,
- valmistettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusilmoitukset, erityisesti ominaismigraatitiedot (SML), tiedot dual use –aineista ja materiaalin käyttötarkoituksesta)
- jäljitettävyys.

Tarkastuksen tulos

Tarkastuskohteelle antamassaan raportissa valvontaviranomainen toteaa tarkastuksen tuloksen ja mahdolliset toimenpiteitä edellyttävät kohdat, kehottaa toimijaa korjauksiin ja antaa määräajan niiden tekemiselle ja kirjaa asiat VATI 2 (KUTI 2) -järjestelmään

7.3 Kontaktimateriaalitoimintojen tarkastus jakeluketjun muissa vaiheissa (maahantuonti, markkinointi, tukkumyynti ml. ’virtuaalitoiminta’)

Asetusta 2023/2006 sovelletaan artiklan 2 mukaan *kaikilla aloilla ja kaikkiin kontaktimateriaalialan tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin lukuun ottamatta lähtöaineiden tuotantoa*. Tämä merkitsee sitä, että mm. tuontiyrityksillä ja sisämarkkinakaupan toimijoilla on soveltuvin osin oltava käytössään GMP-laadunhallintajärjestelmä.

Käytännössä tämä tarkoittaa lähinnä sitä, että maahantuojia/markkinoijia/tukkukauppa:

- tuntee yleisellä tasolla toimialansa elintarvikekontaktimateriaaleille asetetut vaatimukset,
- varmistaa tavarantoimittajiltaan elintarvikekäyttöön tarkoitettujen tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden ja saa dokumentit sen osoitukseksi,
- liittää vaatimustenmukaisuutta osoittavat dokumentit edelleen lähetysten mukaan,
- hallitsee jäljitettävyyden.

Tarkastaja arvioi toimijan laadunhallinnan toteutumista käytännössä vastaavasti kuten valmistajien kohdalla – materiaalien valmistuksen tarkastuslomaketta voidaan käyttää soveltuvin osin. Elintarviketurvallisuuden kannalta keskeisiä asioita ovat:

- vaatimustenmukaisuutta osoittavien asiakirjojen hankkiminen tavarantoimittajilta ja niiden toimittaminen edelleen elintarvikeketjun asiakkaille
- jäljitettävyyden hallinta.

Arvioinnissa käytetään kontaktimateriaalien valmistuksen arvioinnissa määriteltyä asteikkoa A, B, C ja D ja arviointitulokset tallennetaan valvontakohteelle VATI 2 (KUTI 2) valvontatietojärjestelmään (Luku 7.2).

Tarkastuksen tulos

Tarkastuskohteelle antamassaan raportissa valvontaviranomainen toteaa tarkastuksen tuloksen ja mahdolliset toimenpiteitä edellyttävät kohdat, kehottaa toimijaa korjauksiin ja antaa määräajan niiden tekemiselle ja kirjaa asiat VATI 2 (KUTI 2) -järjestelmään

Tulliviranomaisen tehtävä on valvoa kontaktimateriaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden toteutumista EU:n ulkopuolelta tapahtuvan tuonnin sekä EU:n sisämarkkinakaupan valvonnassa. Tulliviranomaisen tehtävänä on myös Kiinasta ja Hongkongista peräisin olevien muovisten taloustavaroiden tuonnin erityisehdoista annetun asetuksen (EU) N:o 284/2011 edellyttämien erityisten tuontiehtojen valvonta. Asetus koskee elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia polyamidista (nylonista) ja melamiinista valmistettuja taloustavaroita, joista on toistuvasti todettu siirtyvän elintarvikkeisiin terveydelle haitallisia kemikaaleja (primäärisiä aromaattisia amiineja ja formaldehydiä) suurempia määriä kuin mitä EU -lainsäädäntö sallii. Tyyppillisiä asetuksen tarkoittamia tarvikkeita ovat esimerkiksi kauhat, lusikat, vispilät, lautaset, kupit, kulhot ja lastenastiat.

8 Kontaktimateriaalien tarkastus elintarvikealan kohteissa

Elintarvikkeita pakataan tai ne tulevat muuten kosketukseen materiaalien kanssa kaikenlaisissa elintarvikealan kohteissa alkutuotannosta elintarvikehuoneistoihin, kuten teurastamoissa, valmistus-, myynti- ja tarjoilupaikoissa sekä tarjoilukioskeissa. Tarkastaessaan elintarvikealan toimijan omavalvonnan toimivuutta valvontaviranomaisen tulee kiinnittää huomiota myös siihen, että kontaktimateriaali/elintarvike -yhdistelmän (pakkausmateriaalit, tuotantolaitoksen koneet, laitteet, välineet) vaatimustenmukaisuus toteutuu käytännössä.

Elintarvikkeen ominaisuudet (esim. rasvaisuus, kosteus, pH-arvo, alkoholipitoisuus), valmistusprosessi (esim. kosketuslämpötilat tuotantolaitoksessa ja kuluttajan käytössä) ja säilyvyysaika asettavat perusvaatimukset pakkaus- ja muille kontaktimateriaalille.

Toimivaltaiset valvontaviranomaiset elintarvikealan tarkastuksissa:

- **kuntien valvontaviranomaiset**; materiaalien ja tarvikkeiden käyttö kunnan valvomissa alkutuotanto-, valmistus- kaupanpito- ja tarjoilupaikoissa,
- **Eviran tarkastuseläinlääkärit**; materiaalien ja tarvikkeiden käyttö teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa laitoksissa,
- **rajaeläinlääkärit**; EU:n ulkopuolelta tuotavien pakattujen eläinperäisten elintarvikkeiden valvonta elintarvikekontaktimateriaalivaatimusten toteutumisen osalta,
- **puolustusvoimien ympäristöterveysviranomaiset**; materiaalien ja tarvikkeiden käyttö oman sektorin elintarvikekohteissa
- **Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)**; materiaalien käytön valvonta alkoholijuomien valmistus- ja käsittelypaikoissa sekä alkoholijuomien pakkausmateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutumisen valvonta EU:n ulkopuolelta ja sisämarkkinoilta tuotavissa tuotteissa,

Tuoteturvallisuusyksikkö

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje

- **Tulliviranomainen**; EU:n ulkopuolelta tai sisämarkkinoilta tuotavien pakkujen ei-eläinperäisten elintarvikkeiden tai yhdistelmäelintarvikkeiden valvonta elintarvikekontaktimateriaalivaatimusten toteutumisen osalta.

Evira on laatinut tausta- ja oheisaineistoksi elintarvikealan yritysten kontaktimateriaalien valvontaa varten tarkastuslomakkeen (Liite 2). Tarkastuslomake perustuu samaan lainsäädäntöön ja ohjeisiin kuin kontaktimateriaalialan tarkastuslista (Luku 7.2).

Kuntien valvontaviranomaiset ja Eviran tarkastuseläinlääkärit tekevät tarkastukset Oiva-järjestelmän mukaisilla kohdan 14.1 –ohjeilla, tarkastuksen tulos tallennetaan VATI (=KUTI) –valvontatietojärjestelmään ja kohteen kokonaisarviointi julkaistaan Oiva-raportilla. Liitteen 2 tarkastuslomakkeella on vaatimustenmukaisuutta osoittavista asiakirjoista hieman yksityiskohtaisempaa tietoa, kuin mitä Oiva-ohjeessa on.

Elintarviketeollisuudella on käytössään paljon eri-ikäistä laitteistoa, joista vanhimpien valmistajatietojakaan ei saata enää olla tallessa. Tällaisiin tilanteisiin lomakkeet eivät suoranaisesti sovellu. On kuitenkin huomattava, että elintarvikevalmistajan vastuulla on aina, että myös vanhat laitteet ovat elintarviketurvallisuuden kannalta sopivia.

Muut elintarvikevalvontaviranomaiset voivat käyttää valvonnassaan 2-liitteen lomaketta, ja heidän tulee noudattaa tarkastuksissaan tavanomaisia elintarvikelain mukaisia valvontamenettelyitä ja –toimenpiteitä.

Tarkastuslomakkeen muistilistaa seuraamalla muut elintarvikevalvontaviranomaiset arvioivat, miten kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuus toteutuu elintarvikealan/alkoholialan toiminnassa. Arvioinnissa käytetään neliportaista asteikkoa: A, B, C ja D, jossa

- **A** vastaa vaatimustenmukaista tilannetta
- **B** vastaa hyvää tilannetta, jossa voi olla pieniä puutteita
- **C** vastaa korjattavaa tilannetta, jolloin toiminnassa on elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia/puutteita, ja ne on korjattava määräajassa
- **D** vastaa huonoa tilannetta, jolloin toiminnassa on elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia/puutteita, ja ne on korjattava välittömästi

Muut valvontaviranomaiset tallentavat tiedot omiin järjestelmiinsä.

Mikäli tarkastuksessa havaitaan epäkohtia on valvojan syytä tarkastella toimijan oma valvontasuunnitelman riittävyyttä kontaktimateriaalien osalta, esimerkiksi sisältykö suunnitelmaan:

- selvitys siitä, millaisia kontaktimateriaali/elintarvike -yhdistelmiä tuotannossa esiintyy (pakkausten lisäksi myös valmistuslaitteet, -välineet)
- vastuiden määrittely yrityksessä,
- elintarvikkeiden kontaktimateriaalille asettamien vaatimusten määrittely,
- yhteydenpito/tietojen vaihto materiaalityöntekijän kanssa,
- hyväksytyjen materiaalityöntekijöiden määrittely,
- dokumenttien hallinta,
- jäljitettävyyden hallinta,
- kontaktimateriaalien vastaanoton, varastoinnin ja käytön hallinta.

9 Elintarvikekontaktimateriaalien valvonnan tavoitteet ja prioriteetit

Elintarvikekontaktimateriaaleille asetettujen vaatimusten tavoitteena on ennen kaikkea suojata kuluttajan terveyttä, estää harhaanjohtava markkinointi ja varmistaa tavaroiden vapaa liikkuminen EU:n alueella. Näiden tavoitteiden toteutuminen edellyttää, että virallista valvontaa tehdään Suomen elintarvikelain ja EU:n yleisen valvonta-asetuksen edellyttämällä tavalla.

Valvonta perustuu ensisijaisesti asiakirjavalvontaan ja tarvittaessa GMP –laadunhallinta/omavalvontasuunnitelman tarkastamiseen. Käytettävissä olevien rajallisten resurssien vuoksi valvonta on tarkoituksenmukaista kohdentaa riskiperusteisesti.

9.1 Kontaktimateriaalialan riskiperusteinen valvonta

Käytäntö osoittaa, että läheskään kaikki kontaktimateriaalialan toimijat eivät ole vielä tietoisia rekisteröintivelvoitteesta eivätkä ole tehneet toiminnastaan elintarvikelain 21a –pykälän edellyttämää ilmoitusta kunnan elintarvikeviranomaiselle. Etenkin maahan tuonnin ja tukkukaupan toimijoita puuttuu paljon rekistereistä. Viranomaisten on syytä toimia aktiivisesti oman alueensa toimijoiden saamiseksi valvontakohterekisteriin. Mikäli toimija ei tunnu noudattavan rekisteröintikehotusta, viranomainen voi käyttää apuna Eviran ohjetta 100011/2: ”Opas elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakko-keinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa”.

Rekisteröitymisen tarkoitus on ennen kaikkea saada toimijat tiedostamaan GMP-laadunhallintajärjestelmää koskevat vastuunsa ja velvollisuutensa turvallisten kontaktimateriaalien tuottamiseksi ja markkinoille saattamiseksi.

Valvontakäyntiensä yhteydessä viranomaisten on myös syytä päivittää toimijoiden rekisteröintitiedot, etenkin GMP –laadunhallintaa koskevat merkinnät vuosien 2010-2013 rekisteröintitiedoissa, jolloin kyseinen merkintä ei vielä ollut pakollinen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettava tieto.

Evira suosittelee, että kuntien valvontaviranomaiset priorisoisivat kontaktimateriaalialan valvontaa riskinarvioinnin näkökulmasta seuraaviin kohteisiin:

- omalla alueellaan valmistettavien ja laajalle markkinoitavien ja/tai,
- laajasti käytettyjen kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutuksen valvontaan,
- erityisen vaativissa olosuhteissa käytettävien (esim. rasvaiset tuotteet, kuumat olosuhteet, pitkät säilytysajat) kontaktimateriaalien valvontaan,
- painovärejä, lakkoja, liimoja ja kierrätysmateriaaleja valmistaviin ja/tai käyttäviin toimintoihin,
- uusiin pakkausinnovaatioihin
- kierrätysmateriaaleihin ja
- toimintojen rekisteröintiin.

9.2 Kontaktimateriaalien riskiperusteinen valvonta elintarvikealalla

Evira suosittelee, että myös elintarvikealalla kaikki valvontaviranomaiset (kunnat, tarkastuseläinlääkärit, rajaeläinlääkärit, Valvira, puolustusvoimat ja tullit) priorisoisivat valvonnan riskiperusteisesti:

Tuoteturvallisuusyksikkö

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje

- omalla alueella valmistettavien/pakattavien/maahantuotujen ja laajalle markkinoitavien elintarvikkeiden pakkauksiin,
- erityisen vaativissa olosuhteissa käytettäviin pakkausmateriaaleihin ja uusiin pakkausinnovaatioihin
- kierrätysmateriaaleja sisältäviin pakkauksiin ja
- polyvinyylidloridi (PVC) -muovia sisältäviin valmistuslaitteiden osiin (esim. pakkaamattomien elintarvikkeiden kuljetinhihnat).

Elintarvikeala on ensisijaisesti vastuussa elintarvikkeen kanssa kosketukseen tulevien materiaalien, pakkausten, koneiden, laitteiden ja muiden tarvikkeiden soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa. Elintarvikekäytön valvonnalla on suuri merkitys vaatimustenmukaisuuden ketjun 'pään avaajana'. Elintarvikeyritysten materiaalitoimittajilleen esittämät pyynnöt saavat kontaktimateriaalialan yritykset aktiivisesti selvittämään turvallisuuskysymyksiä ja laatimaan vaatimustenmukaisuusilmoituksia.

Valvontaviranomaisten erikoistuminen suositeltavaa

Ympäristöterveydenhuollon uusia yhteistyöalueita muodostettaessa olisi toivottavaa, että valvontayksiköissä jotkut valvontahenkilöt voisivat erikoistua kontaktimateriaalialan toimintojen tarkastamiseen, sillä valvonnassa edellytetään erityislainsäädännön tuntemusta, jossa tietoja on myös aktiivisesti päivitettävä muuttuvan lainsäädännön myötä. Evira toivoo, että valvontayksiköt rohkaisisivat tästä mielenkiintoisesta erityisaiheesta kiinnostuneita tarkastajia laajentamaan alan osaamistaan. Elintarvikealan yrityksissä tapahtuva kontaktimateriaalien käytön valvonta tapahtuu pääsääntöisesti Oiva-järjestelmän mukaisesti ohjatuilla menettelyillä, mutta siinäkin valvonta-alaan erikoistumisesta on hyötyä.

Evira suunnittelee, ohjaa ja kehittää kontaktimateriaalialan valvontaa. Virasto järjestää vuosittain koulutusta valvojille ja osallistuu toimijoille järjestettävään koulutukseen. Evira myös järjestää aika ajoin erilaisia valvonta- tai tutkimushankkeita. Mahdolliset hankkeet sisällytetään elintarvikevalvonnan monivuotiseen valtakunnalliseen suunnitelmaan (VASU).

[LIITE 1 Kontaktimateriaalien valmistuksen tarkastus](#)

[LIITE 2 Kontaktimateriaalien tarkastus elintarvikealan kohteessa](#)

Muutokset edelliseen versioon

- päivitetty lainsäädäntötilannetta 31.3.2016 vastaavaksi
- poistettu keramiikka-asetuksen valvontaa koskevat asiat
- muokattu ohjeen sisältöä ja järjestystä ottaen huomioon elintarvikealan Oiva-valvontatietojen julkistamisjärjestelmä ja Eviran elintarvikehuoneistojen riskiluokituksesta ja omavalvonnan riskiperusteisesta valvonnasta antamat ohjeet

Voimaantulo

Tämä ohje on voimassa toistaiseksi. Tällä ohjeella kumotaan ohjeen edellinen 4.6.2012 annettu versio 17081/2

Tiedoksi Maa- ja metsätalousministeriö/ETU