

Elintarvikekontaktimateriaalialan toimijan ilmoitus valvontaviranomaiselle toimipaikastaan ja siellä harjoitettavasta toiminnasta - Ohje kunnallisille elintarvikevalvontaviranomaisille

1. Yleistä

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvilla materiaaleilla ja tarvikkeilla (jäljempänä kontaktimateriaaleilla) tarkoitetaan asetuksen (EY) Nro 1935/2004¹ (jäljempänä: kehysasetus) mukaan materiaaleja ja tarvikkeita, jotka on tarkoitettu suoraan tai välillisesti joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa. Tällaisia ovat esimerkiksi elintarvikepakkaukset, ruokailuastiat ja –välineet, elintarviketeollisuuden valmistuslaitteet ja kertakäyttökäsineet. Myös aineet ja tarvikkeet, joita käytetään kontaktimateriaalien valmistuksessa, kuten esimerkiksi painovärit, lakat ja liimat kuuluvat kontaktimateriaaleihin. Elintarvikelaki 23/2006 koskee soveltuvin osin myös kontaktimateriaaleja.

Kehysasetuksen 2-artiklan mukaan:

–”yrityksellä” tarkoitetaan voittoa tuottavaa tai tuottamatonta julkista tai yksityistä yritystä, joka harjoittaa mitä tahansa toimintaa, joka liittyy mihin tahansa materiaalien ja tarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin; ja

–”alan toimijalla” tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa yrityksessä.

Vastuu kontaktimateriaalin turvallisuudesta ja muusta vaatimustenmukaisuudesta on alan toimijoilla. Kontaktimateriaaleja valmistavalla, markkinoivalla tai maahantuovalla toimijalla on oltava omavalvontajärjestelmä/laadunhallintajärjestelmä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden hallitsemiseksi. Tästä on annettu ohjeita Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran internet –sivuilla: http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/kontaktimateriaalit/ .

Elintarvikelain 21 a –pykälän mukaan:

Toimijan, joka saattaa markkinoille elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita, on ilmoitettava toimipaikastaan ja siellä harjoitettavasta toiminnasta toimipaikan sijaintikunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle.

Kontaktimateriaalien turvallisuuteen ja alan toiminnan laadunhallintaan liittyvät vaatimukset sisältyvät lainsäädäntöön, joka on kätevästi saatavilla maa- ja metsätalousministeriön internet –sivuilta: <http://mmm.fi/elintarvikekontaktimateriaalit> .

Nämä ohjeet on tarkoitettu elintarvikelain mukaisille kunnallisille valvontaviranomaisille kontaktimateriaalialan toimintojen rekisteröinnin varmistamiseksi, elintarviketurvallisuuden valvontamenettelyjen yhtenäistämiseksi, ja toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun edistämiseksi. Näistä ohjeista on hyötyä myös alan toimijoille niiden laatiessa hyvien tuotantotapojen edellyttämää laadunhallintajärjestelmää tai omavalvontasuunnitelmaa.

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

Elintarvikekontaktimateriaalialan toimijan ilmoitus viranomaiselle toimipaikastaan ja toiminnastaan

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön 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. Perusteet toimipaikkojen rekisteröinnille

Kehysasetus ja virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) Nro 625/2017² artikla 10 edellyttävät, että viranomaisten on tarkastettava elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita. Myös yleinen hygienia-asetus (EY) Nro 852/2004³ asettaa vaatimuksia pakkausmateriaalien laadulle ja valvonnalle.

Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutumista on tarkoituksenmukaista valvoa niitä markkinoille saattavien toimijoiden toimipaikoissa. Kontaktimateriaalien on myös oltava jäljitettävissä vastaavasti kuin elintarvikkeidenkin. Valmistajan ja maahantuojan on tiedettävä, mistä käyetyt raaka-aineet ja tuotteet on hankittu ja mihin hänen valmistamansa tai markkinoimansa tuotteet on toimitettu.

Valvonnan toteuttaminen edellyttää, että viranomaisilla on riittävät tiedot alan toimijoista ja erityisesti sellaisista toimipaikoista, joissa harjoitettavalla toiminnalla on merkitystä tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden kannalta. Elintarvikelailla (23/2006, 21a pykälä) on asetettu kontaktimateriaalialan toimijoille velvollisuus ilmoittaa toiminnastaan ja toimipaikastaan sijaintikunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle.

Ilmoitus- ja rekisteröintivelvoite saattaa kaikenlaiset kontaktimateriaalialan toiminnanharjoittajat yhdenvertaisesti viranomaisen tietoisuuteen. Valvonnan ohella rekisteröinti mahdollistaa tehokkaan tiedonvälityksen toimijoille. Toimenpide myös auttaa viranomaista valvonnan kohdentamisessa.

Viranomaisen tehtävänä on valvoa kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutumista toimijan omavalvontatoimenpiteiden ja dokumentaation avulla. Evira on antanut kunnallisille valvontaviranomaisille ohjeet kontaktimateriaalitoimintojen valvonnasta: Eviran ohje nro 17018. Kuntien valvontaviranomaisten tulee monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman (VASU) mukaan sisällyttää kontaktimateriaalialan toimintojen valvonta omaan valvontasuunnitelmaansa.

3. Ilmoittaminen ja rekisteröinti käytännössä

Evira on laatinut ilmoitusten tekemistä varten malliasiakirjan (Nro 10116), jonka valvontaviranomainen voi antaa toimijoiden käyttöön esimerkiksi verkkosivujensa kautta. Ennen lomakkeen käyttöönottoa valvontaviranomaisen tulee lisätä siihen omat yhteystietonsa eli täyttää lomakkeen kohdat A-N (logo ei pakollinen). Malliasiakirja on saatavilla viranomaisten sisäisiltä Eviranet –sivuilta.

Ilmoituslomake pohjautuu kontaktimateriaalien tarkastuslomakkeen etusivuun. Viranomaisen merkitsee toimipaikan ja siinä harjoitettavan toiminnan valvontakohderekisteriinsä toimintatyyppiin ja sen

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 625/2017, *rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta*

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, *elintarvikehygieniasta*

Elintarviketurvallisuus

Elintarvikekontaktimateriaalialan toimijan ilmoitus viranomaiselle toimipaikastaan ja toiminnastaan

tarkennuksen perusteella VATI 1 (=KUTI 1) -kohdetietojärjestelmän mukaisesti. Toimintatyyppillä tarkoitetaan valmistettavan tai markkinoitavan tuotteen lajia (esimerkiksi muovit, paperi ja kartonki, metallit), ja toimintatyyppin tarkennuksella tarkoitetaan toiminnan luonnetta ja muotoa (esimerkiksi valmistus, jalostus, maahantuonti, markkinointi). Toimija voi harjoittaa samassa toimipaikassa useampia toimintatyyppisiä ja –muotoja, jotka kaikki ilmoitetaan ja kirjataan rekisteriin. Yksi toimintatyyppistä valitaan ensisijaiseksi toimintatyyppiksi.

Toimijan on tehtävä ilmoitus toimipaikastaan ja siellä harjoitettavasta toiminnasta toiminnan sijaintikunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle tämän tarkoitusta varten antamalla lomakkeella. Ilmoitus on tehtävä toimintaa aloitettaessa tai heti, kun toimija tulee tietoiseksi ilmoitusvelvollisuudestaan. Jos toimijalla on toimintaa useilla paikkakunnilla, on tämän lähetettävä ilmoitus kunkin sijaintikunnan viranomaiselle erikseen. Elintarvikevalvontaviranomaisten yhteystiedot ovat toimijoiden saatavilla Eviran internet -sivuilta internet -osoitteesta: <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/palautetta-elin-tarvikkeista/>

Ilmoitus- ja rekisteröintivelvollisuus koskee kaikkia kontaktimateriaaleja markkinoille saattavia toimijoita Suomessa lukuun ottamatta vähittäiskauppaa. Tällaisia ovat esimerkiksi kontaktimateriaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa käytettävien materiaalien ja tarvikkeiden valmistajat, varsinaisten kontaktimateriaalien valmistajat, kontaktimateriaalien tukkukauppaa harjoittavat toimijat sekä kontaktimateriaalien sisämarkkinatuontia EU-alueelta tai tuontia EU-alueen ulkopuolelta harjoittavat toimijat ja vastaavat vientiä harjoittavat toimijat. Ilmoitusvelvollisuus koskee kaikkia alan toimijoita siitä riippumatta, mistä kontaktimateriaalista tai –tarvikkeesta on kysymys.

Edellä 1-kohdassa ja tässä kohdassa mainittujen lisäksi esimerkiksi seuraavia materiaaleja, laitteita tai tarvikkeita markkinoille saattavat toimijat ovat velvollisia ilmoittamaan toiminnastaan:

- elintarviketeollisuuden valmistuslaitteiden ja säiliöiden valmistajat ja maahantuojat
- elintarvikekaupan ja –teollisuuden pakkauskoneiden ja kuljetushihnojen valmistajat ja maahantuojat
- elintarvikevalmistajat tai muut pakkaajat, jotka toimivat pakkausmateriaalien markkinoijina
- kotitalouden ruoanvalmistukseen tarkoitettuja pienkoneita tuovat ja markkinoivat tukkuliikkeet
- elintarviketeollisuuden ja kotitalouksien työpöytiä/pinnoitteita valmistavat ja markkinoivat
- lypsykoneiden maahantuojat
- elintarvikekäyttöön tarkoitettujen astioiden (ml. keramiikka) ja välineiden valmistajat ja markkinoijat.

Kun esimerkiksi tuontitukkuliikkeen keskushallinto ja tukkuvarasto sijaitsevat eri paikkakunnilla, noudatetaan rekisteröinnissä ja valvonnassa vastaavaa menettelyä kuin elintarvikekohteiden osalla: molemmat merkitsevät kohteen rekisteriin, mutta fyysinen tarkastusvaltuus on varastopaikkakunnan viranomaisilla. Eri paikkakuntien viranomaisten on syytä vaihtaa tietoja keskenään näissä tilanteissa.

Ilmoitusvelvollisuus ei koske vähittäismyyntiä.

Poikkeukset rekisteröintivaatimukseen:

Elintarvikevalmistajaa, joka vain muotoilee pakkauksen muovilevystä tai pakkausaihiosta lopullisen kontaktimateriaalin juuri ennen täyttövaihetta (esim. muovirasioiden 'syväveto' tai PET-pullojen puhallus), ei pääsääntöisesti pidetä kontaktimateriaalitoimijana. Sen sijaan materiaalien toimittajan (esim. pulloaihion toimittaja) on rekisteröidyttävä kontaktimateriaalitoimijaksi. Lisäksi materiaalin toimittajan on annettava elintarviketoimijalle tarkat ohjeet siitä, miten materiaalin muovaus on tehtävä lopulliseksi kontaktimateriaaliksi (esim. muovauslämpötilaa ja –aikaa koskevat tie-

Elintarviketurvallisuus

Elintarvikekontaktimateriaalialan toimijan ilmoitus viranomaiselle toimipaikastaan ja toiminnastaan

dot), jotta niistä tulee vaatimustenmukaisia ja turvallisia. Elintarviketoimijan on noudatettava annettuja ohjeita. Jos ohjeista poiketaan, tulee elintarviketoimijalle kontaktimateriaalitoimijan vastuu varmistaa materiaalin soveltuvuus ja teettää sille mm. vaatimustenmukaisuutta osoittavat tutkimukset.

Jos elintarviketoimija tulostaa 3D-tulostimella esim. laitteiden osia tai muita kontaktimateriaaleja ja noudattaa tulostuksessa tulostimen ja raaka-ainetoimittajan ohjeita, elintarviketoimijan ei pääsääntöisesti myöskään tarvitse rekisteröityä kontaktimateriaalitoimijaksi. Se edellyttää, että tulostimen toimittaja on rekisteröitynyt kontaktimateriaalitoimijaksi, toimittaa laitteen lisäksi myös raaka-aineet ja on varmistanut elintarviketoimijan käyttöön tarkoitetun valmiin tulostettavan tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja soveltuvuuden aiottuun käyttöön.

Laitteen toimittajan tulee tällöin antaa elintarviketoimijalle tarkat ohjeet laitteen ja raaka-aineen käytöstä (esim. tulostuksessa käytettävää lämpötilaa, aikaa ja raaka-ainemateriaalin määrää koskevat ohjeet) ja elintarviketoimijan tulee noudattaa annettuja ohjeita. Ohjeissa on myös syytä olla kuva tuotteesta, jonka vaatimuksenmukaisuuden tulostimen toimittaja on varmistanut. Ohjeet on pyynnöstä esitettävä valvontaviranomaiselle.

Mikäli elintarviketoimija poikkeaa annetuista ohjeista (esim. tulostaa muita kuin tulostimen toimittajan turvallisiksi varmistamia tuotteita tai hankkii raaka-ainetta muualta, kyseinen helpotus rekisteröinnin ja vaatimustenmukaisuusvarmistuksen suhteen ei enää päde. Tällöin elintarviketoimijasta tulee myös kontaktimateriaalitoimija ja toimijan tulee mm. varmistaa tutkimuksin tulostettavan tarvikkeen vaatimustenmukaisuus.

Rekisteröinti/ilmoituslomakkeella kysytään myös kontaktimateriaalialan toimijoiden laadunhallintajärjestelmän/omavalvontasuunnitelman tilannetta. Velvoite laatia dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä tulee EU-asetuksesta 2023/2006. Ilmoituksen vastaanoton yhteydessä kunnan viranomaisen voi esimerkiksi sopia laadunhallintajärjestelmän tarkastuksen aikataulusta.

4. Ilmoitus- ja rekisteröintivelvoitteesta tiedottaminen

Evira on tiedottanut ilmoitus- ja rekisteröintivelvoitteesta sekä toimijoille, näiden keskusyhdistyksille että valvontaviranomaisille vuodesta 2010 lähtien monien eri kanavien kautta ja yhteistyöverkostoja käyttäen esimerkiksi luennoimalla seminaareissa ja kirjoittamalla artikkeleita alan ammattilehtiin.

Evira pyytää kuntien valvontaviranomaisia edelleen aktiivisesti tiedottamaan ilmoitusvelvoitteesta alueensa kontaktimateriaalialan toimijoille ja merkitsemään alan toimijat valvontakohderekisteriinsä.

Voimaantulo

Tämä ohje on tullut voimaan 8.1.2018 ja tällä kumotaan ohjeen edellinen versio 17045/3. Ohje on voimassa toistaiseksi.

Muutos edelliseen versioon:

- Tehty pieniä muutoksia noudatettavaan lainsäädäntöön.
- Lisätty poikkeukset (3D-tulostus, pulloaihiot, syvävetorasiat) rekisteröintivelvollisuuksiin elintarvikehuoneistoja koskien.