



Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje





Sisällysluettelo

1 JOHDANTO	4
2 KONTAKTIMATERIAALEILLE ASETETUT YLEISET VAATIMUKSET	5
2.1 Kontaktimateriaaleista annettujen säädösten soveltamisala.....	5
2.2 Yleiset turvallisuusvaatimukset kaikille kontaktimateriaaleille	6
2.3 Kontaktimateriaaleista annettavat tiedot ja pakkausmerkinnät.....	6
2.4 Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta	7
2.4.1 Muovimateriaalien vaatimustenmukaisuusilmoitus	7
2.4.2 Keramiikan vaatimustenmukaisuusilmoitus	7
2.4.3 Tutkimukset vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi	9
2.5 Jäljitettävyys.....	10
3 TUOTEKOHTAISET VAATIMUKSET	11
3.1 Tuotekohtaiset EU-säädökset ja Suomen kansalliset säädökset	11
3.2 Materiaalit ja tarvikkeet, joille ei ole yhteistä EU-lainsäädäntöä	12
4 KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMINNALLE ASETETUT VAATIMUKSET	13
5 KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOILLE SÄÄDETTY VELVOLLISUUS ILMOITTA TOIMINNASTAAN	15
5.1 Poikkeukset kontaktimateriaalitoimintaan.....	17
5.1.1 Elintarvikehuoneistot, jotka pakkausvaiheessa puhaltavat pulloaihoista pullon tai muovaavat syvävetorasioita	17
5.1.2 3D-tulostus elintarvikehuoneistossa	17
6 VIRALLISEN VALVONNAN PERIAATTEET ELINTARVIKEKONTAKTIMATERIAALEIHIN LIITTYVISSÄ TARKASTUKSISSA	18
7 KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMINTOJEN TARKASTUS	18
7.1 Valvontaviranomaisten valtuudet ja velvollisuudet	19
7.1.1 Valvontaviranomaisen oikeus saada käyttöönsä asiakirjoja	20
7.2 Tarkastus kontaktimateriaalien valmistuspaikassa	20
7.2.1 Tarkastuksen tulos	22
7.3 Kontaktimateriaalitoimintojen tarkastus jakeluketjun muissa vaiheissa (maahantuonti, markkinointi, tukkumyynti ml. 'virtuaalitoiminta').....	22
7.3.1 Tarkastuksen tulos	23



8 KONTAKTIMATERIAALIEN TARKASTUS ELINTARVIKEALAN KOHTEISSA.....	23
9 ELINTARVIKEKONTAKTIMATERIAALIEN VALVONNAN TAVOITTEET JA PRIORITEETIT	25
9.1 Kontaktimateriaalialan riskiperusteinen valvonta	25
9.2 Kontaktimateriaalien riskiperusteinen valvonta elintarvikealalla	26
9.2.1 Valvontaviranomaisten erikoistuminen suositeltavaa	27
Liite 1. Kontaktimateriaalien valmistuksen tarkastus	27
Liite 2. Kontaktimateriaalien tarkastus elintarvikealan kohteessa	27
Voimaantulo.....	27
Päivitykset versioon 5	27



1 JOHDANTO

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla materiaalilla ja tarvikkeella eli elintarvikekontaktimateriaalilla (jäljempänä kontaktimateriaali) tarkoitetaan materiaaleja ja tarvikkeita, jotka on tarkoitettu suoraan tai välillisesti joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa. Tällaisia ovat esimerkiksi elintarvikepakkaukset, 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, silikonista, ioninvaihtohartseja, puuta, kiveä, nahkaa tai kangasta.

Vastuu kontaktimateriaalien turvallisuudesta on kaikilla niiden toimitus- ja käyttöketjun toimijoilla (valmistavilla, valmistuttavilla ja maahantuovilla toimijoilla sekä tukkujakelijoilla/markkinoijilla sekä elintarvikehuoneistoilla). Viranomaisen valvoo tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteutumista tarkastamalla toimijan prosesseja ja omavalvontaa sekä vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja sekä joskus näytteitä ottamalla.

Pakkausmateriaalien ja muiden kontaktimateriaalien turvallisuus on osa elintarviketurvallisuutta. Kontaktimateriaalien turvallisuudella on laaja merkitys, sillä kaikki elintarvikkeet joutuvat tuotantoketjun monissa vaiheissa tekemisiin erilaisten materiaalien ja tarvikkeiden kanssa.

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

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



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 soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Tässä ohjeessa on lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Ruokaviraston 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 johtaa 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.

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

2.4 Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tulevien materiaalien ja tarvikkeiden kehysasetuksen mukainen turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus osoitetaan asiakirjoilla. Kehysasetuksen 16 artiklan mukaan ” Edellä 5 artiklassa tarkoitetuissa erityistoimenpiteissä on vaadittava, että toimenpiteiden soveltamisalaan kuuluviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin on liitettävä kirjallinen ilmoitus, jossa todetaan, että ne ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia”.

Eryityislainsäädännöllä (esim. EU:n muoviasetus 10/2011, myöhemmin muoviasetus) on tarkennettu, että tällainen ilmoitus on oltava kaikissa kaupan vaiheissa vähittäiskauppavaihetta lukuun ottamatta. Tätä linjausta noudatetaan myös muiden materiaalien kohdalla.

Vaatimustenmukaisuusilmoituksen kaava on vahvistettu muovisille materiaaleille ja tarvikkeille muoviasetuksessa artiklassa 16 ja liitteessä IV, kierrätysmuovimateriaaleille (EU:n kierrätysmuovimateriaaliasetus 282/2008) sekä keraamisille tuotteille (kauppa- ja teollisuusministeriön asetus 165/2006).

2.4.1 Muovimateriaalien vaatimustenmukaisuusilmoitus

EU:n komissio on antanut ohjeet muovisten kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisällölle toimitusketjun eri vaiheissa. Se on [saatavilla suomeksi ja kaikilla muillakin EU-kielillä](#).

2.4.2 Keramiikan vaatimustenmukaisuusilmoitus

Sellaisiin keraamisiin tarvikkeisiin, jotka eivät ole vielä kosketuksessa elintarvikkeen kanssa, on kaupan kaikissa vaiheissa, myös vähittäismyynnissä, liitettävä kirjallinen 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 tunniste
- 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 kontaktimateriaaleihin kohdistettua erityislainsäädäntöä on EU-tasolla vasta vähän, on osa EU-maista säätänyt tai ohjeistanut kansallisesti tällaisen vaatimustenmukaisuutta osoittavan asiakirjan antamisesta ja sisällöstä koskien kaikkia elintarvikkeen kanssa kosketukseen tulevia materiaaleja ja tarvikkeita. Myös Suomessa Ruokavirasto on linjannut, että vaatimustenmukaisuutta osoittava asiakirja tulee kulkea materiaalin tai tarvikkeen mukana. Kun kyse on säännöllisestä, sopimukseen perustuvasta kontaktimateriaalien toimituksesta, riittää, että vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat toimitetaan toimitusten alussa ja sen jälkeen vähintään kerran kolmessa vuodessa tai jos kontaktimateriaalin koostumuksessa on tapahtunut muutoksia tai elintarvikealan toimija on määritellyt omavalvontasuunnitelmassa niille uusimistiheyden. Yksittäisessä tilauksessa/toimituksessa vaatimustenmukaisuutta osoittava asiakirja tulisi toimittaa tilaus- / toimituskohtaisesti.

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 2023/2006² hyviä tuotantotapoja noudattaen (pitää sisällään tarpeelliset tutkimukset)

² Komission asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista



- 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 siitä, onko käytetty neitseellistä vai kierrätyskuitua ja tieto valkaisusta (jos käytetty),
- muovin kohdalla: kierrätysmuovimateriaalisäädöksestä 282/2008 tulevat lisätietovaatimukset mm. prosessin EU-rekisterinumero
- tieto mahdollisen estokerroksen käytöstä

Toimija voi antaa asiakirjat sähköisessä muodossa asiakkaiden saataville ja käyttöön edellyttäen, että jäljitettävyydestä riittävästi huolehditaan.

Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa tulisi pitäytyä ilmoittamaan ainoastaan kontaktimateriaalilainsäädännön vaatimusten täyttymisestä. Esimerkiksi jätelainsäädäntöön tai ympäristölainsäädäntöön viittaaminen voi johtaa elintarvikealan toimijaa harhaan. Jäte- ja ympäristölainsäädännössä kemiallisille ainesosille annetut enimmäismääräraja-arvot ovat usein paljon korkeampia eivätkä kuvaa sitä, onko määrä sellainen, että kontaktimateriaali on turvallinen elintarvikekosketuksessa. Jos ko. lainsäädännön vaatimusten täyttymisestä halutaan ilmoittaa samassa asiakirjassa kuin kontaktimateriaalilainsäädännön vaatimusten täyttymisestä, tulee ne erottaa selkeästi toisistaan ja otsikoida siten ettei väärinymmärryksen vaaraa ole.

2.4.3 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 tule-vasta 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 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 tuot-teiden sarjan pienintä tuotetta.

Tullilaboratorio on Suomen kansallinen vertailulaboratorio kontaktimateriaalitutkimusten alalla. EU:n komission referenssilaboratoriona toimii Italiassa sijaitseva [Joint Re-search Centre \(JRC\)](#).

Suomessa on muutamia laboratorioita, jotka tekevät kontaktimateriaalitutkimuksia. Myös muualla Euroopassa on joukko kontaktimateriaalialaan erikoistuneita tutkimuslaitoksia, joita voi käyttää tutkimuksissa.

2.5 Jäljitettävyys

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

Kehysasetuksen 17 artiklan mukaan:

Kontaktimateriaalien raaka-aineiden ja valmiiden tuotteiden jäljitettävyys 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 porrass eteenpäin 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.

Kontaktimateriaalin vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden perusteet

- Kemiallinen turvallisuus koostumuksen kannalta (valmistus- ja lisäaineet, apuaineet, tuotantoprosessissa muodostuneet epäpuhtaudet tai reaktion välituotteet tai hajoamis- tai reaktiotuotteet), ja tätä osoittavat asiakirjat
- Tutkimustiedot tai laskennalliset tiedot ja aistinvaraista laatua koskevat tiedot
- Jäljitettävyyden toteutuminen
- Materiaalista seuraavalle teollisuusasiakkaalle annettavat tiedot (vaatimustenmukaisuutta osoittava asiakirja) tai pakkausmerkinnät kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden myyntipäällyksissä.

3 TUOTEKOHTAISET VAATIMUKSET

3.1 Tuotekohtaiset EU-säädökset ja Suomen kansalliset säädökset

Kaikkia materiaaleja koskevan kehysasetuksen 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 epoksijohdannaisten 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,
- Komission asetus 213/2018 bisfenoli A...

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.

Suomessa noudatettava kontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntö on koottu kokonaisuudessaan [Maa- ja Metsätalousministeriön internet-sivuille](#) sekä [Ruokaviraston internet-sivuille](#). Viimeisin kondolisoitu versio EU-lainsäädännöstä löytyy aina varmimmin [eur-lex:n -sivuilta](#) syöttämällä hakukenttään säädöksen numero ja vuosiluku sekä valitsemalla säädöksen tyyppi (asetus, direktiivi tms.).

EU-komissio on laatinut muoviasetuksen soveltamista koskevat ohjeet. Ne ovat [saatavilla suomeksi ja myös muilla EU-kielillä](#).

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. Euroopan komission tutkimuslaboratorio [JRC on laatinut raportin](#) ei-harmonisoitujen kontaktimateriaalien lainsäädännöllisestä ja kaupallisesta tilanteesta.

Paperi- ja kartonki ovat merkittävin 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, imutyynyt**) voidaan myös käyttää hyväksi. Ne ovat saatavissa myös englannin kielellä [BfR:n internet -sivuilta](#). BfR:llä on suositukset myös **silikonille ja vahoille** asetettavista vaatimuksista sekä monille muille harmonisoimattomille kontaktimateriaaleille.

Sveitsi on laatinut kansallista säädäntöä elintarvikepakkauksissa käytettäville **painoväreille** samoin Euroopan painoväritoimittajien keskusjärjestö (EUPIA) on tehnyt vartenotettavaa sisäistä kriteeristöä (omavalvontaa) elintarvikepakkauksissa käytettäville ja ei-sallituille väreille. Tämä aineisto on saatavilla [Ruokaviraston internet –sivulta](#).

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. **Metalleja** koskeva Euroopan Neuvoston (EDQM) suositus (Metals and Alloys used in food contact materials) on päivitetty vuonna 2013. Se on saatavilla [Euroopan Neuvoston internet-sivuilta](#) (vaatii rekisteröinnin). Metalleista on myös tehty käyttäjäystävällinen [PMN:n julkaisu TemaNord 2015:552](#). USA:lla (FDA) on jonkin verran omaa alan lainsäädäntöä, jota voidaan käyttää turvallisuusreferenssinä, mikäli EU-lainsäädäntöä tai viranomaisohjeita ei ole saatavilla. FDA:n kontaktimateriaalisäädökset löytyvät [FDA:n sivuilta](#). Jos EU-tasoisia säädöksiä, EU:n jäsenmaiden kansallisia säädöksiä tai viranomaisohjeita on olemassa, pelkästään FDA-säädöksiä ei voida käyttää turvallisuusreferenssinä.

4 KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMINNALLE ASETETUT VAATIMUKSET

Asetuksen (EY) Nro 2023/2006 (ns. GMP-asetus, Good Manufacturing Practice) mukaan yrityksellä on oltava laadunhallintajärjestelmä, joka kattaa oman alan tietotaidon, laadunvarmistuksen, -valvonnan ja dokumentoinnin. Käytännössä tämä tarkoittaa lakisäateistä omavalvontavelvoitetta. **Valmistajien ohella asetus koskee kaikkia tarvikkeiden jakeluketjun vaiheita, kuten esimerkiksi maahantuoja ja markkinoijia eli kaikkea kontaktimateriaalialan toimintaa.**

GMP-laadunhallintajärjestelmä vastaa elintarvikelain 23/2006 toimijoilta edellyttämää omavalvontasuunnitelmaa. Siltä ei edellytetä viranomaisen hyväksymistä. Elintarvikelain 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 elintarvikeasetuksen (EY) Nro 178/2002³ artiklan 19 mukaan, vastaavasti kuten elintarvikealan toimijalla.

GMP-asetuksen mukaan hyvät tuotantotavat edellyttävät toimijalta mm.:

- Riittävää oman kontaktimateriaalialan lainsäädännön, oman prosessin ja muiden riskinhallinnan kannalta olennaisten yksityiskohtien tuntemusta sekä henkilöstön osaamisen varmistamista ja ylläpitoa.
- Laadunhallintajärjestelmää, johon kuuluu laadunvarmistusjärjestelmä (vaara-analyysi, prosessin hallinta, lopputuotteen kriteerien asettaminen sekä valvontapisteiden määrääminen),
- Laadunvarmistuksen toteutumisen seuranta (prosessin valvontapisteiden seuraaminen, korjaavat toimenpiteet, lopputuotteen tutkiminen)
- Tietojen ja asiakirjojen dokumentointia sekä asiakirjojen eteenpäin toimittamista.
- Jäljitettävyyden toteutumista.

Erityisen huomattavaa on asetuksen **liitteessä** annetut erityisvaatimukset painovärien käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalin tai tarvikkeen puolelle (mm. ns. sanotun set-off –ilmiön välttämiseksi) sekä kierrätysmuovimateriaaliprosessin laadunhallintajärjestelmälle asetetut lisävaatimukset:

Painovärit, jotka on tarkoitettu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalin 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 alustan kautta tai suorassa

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o [178/2002](#), elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä



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.

Kierrätysmuoviprosessien laadunhallintajärjestelmän on taattava riittävä luottamus siihen, että prosessissa kyetään varmistamaan kierrätysmuovin vaatimustenmukaisuudelle asetetut vaatimukset. Kierrätysmuovimateriaaliprosessin laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää erityisesti:

- a) laatukäsikirja, joka sisältää selvästi määriteltynä kierrättäjän laatutavoitteet, yrityksen organisaation ja erityisesti organisaatorakenteet, johtohenkilöiden velvollisuudet ja heidän toimivaltansa organisaatiossa siltä osin kuin on kyse kierrätysmuovin valmistuksesta;
- b) laadunvalvontasuunnitelmat, joihin kuuluvat raaka-aineen ja kierrätysmuovin yksilöinti, toimittajien kelpuuttaminen, lajitteluprosessit, pesuprosessit, syväpuhdistusprosessit, kuumennusprosessit tai mikä tahansa muu prosessin osa, jolla on merkitystä kierrätysmuovin laadun kannalta, mukaan luettuna niiden kohtien valinta, jotka ovat kriittisiä kierrätysmuovin laadunvalvonnan kannalta;
- c) hallinnolliset ja toiminnalliset menettelyt, jotka pannaan täytäntöön koko kierrätys-prosessin seuraamiseksi ja valvomiseksi, mukaan luettuna tarkastus- ja laadunvarmistustekniikat kaikissa tuotantovaiheissa, erityisesti kriittisten rajojen laatiminen niihin kohtiin, jotka ovat kriittisiä kierrätysmuovin laadun kannalta;
- d) menetelmät, joilla valvotaan laatuja järjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa kierrätysmuovin haluttu laatu, mukaan luettuna vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta.

5 KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMIJOILLE SÄÄDETTY VELVOLLISUUS ILMOITTAÄ 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. Myöskään ne elintarvikehuoneistot, jotka maahantuovat kontaktimateriaaleja omaan käyttöönsä



(esim. pakatakseen siihen itse valmistamansa elintarvikkeen) ei tarvitse enää erikseen tehdä ilmoitusta kontaktimateriaalien maahantuonnista. Tätä toimintaa valvontaan elintarvikehuoneistovalvonnan yhteydessä Oiva-tarkastusohjeen 14.1. mukaisesti.

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. Sellaisten 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 Ruokaviraston internet-sivuilta](#). On toivottavaa, että valvontaviranomainen laittaa ohjeet ja lomakkeen internet-sivuilleen toimijoiden saataville.

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

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

Valvontakohteiden rekisteröinnin merkitys

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



5.1 Poikkeukset kontaktimateriaalitoimintaan

5.1.1 Elintarvikehuoneistot, jotka pakkausvaiheessa puhaltavat pulloaihiosta pullon tai muovaavat syvävetorasioita

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 tiedot), 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.

5.1.2 3D-tulostus elintarvikehuoneistossa

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 turvalliseksi 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.

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:

- varsinaisen materiaalien ja välimateriaalien valmistajat
- maahantuojat (tuonti EU:n ulkopuolelta ja sisämarkkinoilta)
- tukkujakelijat ja kontaktimateriaalien markkinointi

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 ja ne täyttävät EU-asetuksen 1935/2004 vaatimukset.

7 KONTAKTIMATERIAALIALAN TOIMINTOJEN TARKASTUS

Ohjeet pakkaus- ja muun elintarvikekontaktimateriaalitoiminnan riskiluokituksista ja valvontatarpeen määrittelystä on sisällytetty Ruokaviraston riskiluokitusohjeeseen nro 10503 ("Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen"). Siinä kontaktimateriaalialan kohteet on jaettu toiminnan laajuuden perusteella kolmeen ryhmään:



- pieni ja keskisuuri toiminta,
- suuri toiminta
- erittäin suuri toiminta

Toimijan on ilmoitettava toiminnan laajuutta kuvaava tieto toiminnasta tehtävän ilmoituksen perustiedoissa. Tarkastustiheys vaihtelee 0,35; 0,5; 1 krt/vuosi.

7.1 Valvontaviranomaisten valtuudet ja velvollisuudet

Kehysasetuksen 24 artikla sekä virallisesta valvonnasta annetun EU-asetuksen (625/2017, valvonta-asetus) artikla 5 edellyttävät, että viranomaisten on tarkastettava säännöllisesti elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita. Tämä on tarkoituksenmukaisinta tehdä niiden valmistuspaikoissa, maahantuojien luona ja tukkujakelijoiden luona sekä elintarvikehuoneistoissa, joissa niitä käytetään kosketuksessa elintarvikkeeseen. Kontaktimateriaalien vähittäismyyntiä ei valvota säännöllisesti, mutta tarvittaessa niihin voidaan kohdistaa valvontaa esim. kuluttajavalitusten yhteydessä.

Myös eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva hygienia-asetus (EY) N:o 853/2004⁴ asettaa velvoitteita pakkausmateriaalien laadulle ja valvonnalle, jotka tulee ottaa huomioon valvottaessa kontaktimateriaalien turvallista käyttöä eläinperäisiä elintarvikkeita käsittelevissä yrityksissä.

Toimivaltaiset valvontaviranomaiset kontaktimateriaalialan tarkastuksissa ovat kuntien valvontaviranomaiset ja Tulli (maahantuojat).

Suomessa kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutumisen valvonnassa noudatetaan elintarvikelakia. Elintarvikelaki antaa 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 pidettävästä aineistosta

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä



- ottaa näytteitä ja
- ryhtyä tarvittaessa hallinnollisiin toimenpiteisiin.

Mahdollisissa hallinnollisissa pakkotoimenpiteissä noudatetaan vastaavasti, mitä elintarvikelaissa elintarvikkeiden osalta on säädetty. Ruokavirasto on laatinut tästä ohjeen nro [100011](#): ”Opas elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa”.

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

7.1.1 Valvontaviranomaisen oikeus saada käyttöönsä asiakirjoja

Vaatimustenmukaisuutta osoittava asiakirja (Declaration of compliance/Statement of confirmation) on julkinen asiakirja toimijoiden välillä, joten se on luonnollisesti oltava myös viranomaisen saatavilla. Kehysasetuksen 16 artiklan mukaan toimijalla on vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi lisäksi 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. Osa siirtymätutkimuksista voidaan korvata laskennallisesti osoittamalla, että vaikka kaikki ainesosa siirtyisi, jäisi se silti asetetun raja-arvon alapuolelle.

7.2 Tarkastus kontaktimateriaalien valmistuspaikassa

Tarkastuksessa käydään läpi sekä toimijan laadunhallinnan (omavalvonta) toteutumista käytännössä, että tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteutumista. Tarkastus edellyttää perehtymistä alan lainsäädäntöön ja toimialaa koskeviin Ruokaviraston ohjeisiin. EU:n komission tarjoamat FCM-BTSF (Better Training for Safer Food)-kurssit valmentavat myös hyvin 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. On myös hyödyllistä perehtyä ennalta yrityksen internet –sivustoon kokonaiskuvan saamiseksi sen toiminnasta.

Ruokavirasto on laatinut kontaktimateriaalien valmistajan omavalvonnan ja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden toteutumisen tarkastamista varten lomakkeen: [Valmistajien ja jatkojalostajien tarkastuslomake \(liite 1\)](#)

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.

Tarkastuslomake koostuu seuraavista kohdista/asioista:

- Seitsemän asiakokonaisuutta (numeroidut väliotsikot), jotka ovat
 - valmistettavien tuotteiden koostumuksen hallinta
 - valmistettavien tuotteiden tutkimukset
 - valmistettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusilmoitukset tai muut tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta laaditut asiakirjat
 - kuluttajille markkinoitaviin kontaktimateriaaleihin ja –tarvikkeisiin liitettävät merkinnät
 - jäljitettävyys
 - käsittelymenetelmät/prosessit.
- Asiakokonaisuuksien alle on muistilistan tapaan lueteltu asioita, joista kyseisen asian arviointi koostuu ja joihin vastataan ON, OSITTAIN tai EI.
- Asiakokonaisuudet arvioidaan neliportaisella asteikolla A, B, C ja D:
 - 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.
- Arvioitavat asiakokonaisuudet ovat painoarvoltaan erilaisia elintarviketurvallisuuden kannalta katsottuna. Kokonaisuuden arviointi



tehdään riskinarvioinnin näkökulmasta ottaen huomioon toiminnan laajuus ja luonne.

- Arviointitulokset tallennetaan kustakin osa-alueesta valvontakohteelle VATI- valvontatietojärjestelmään.

7.2.1 Tarkastuksen tulos

Tarkastuskohteelle antamassaan raportissa valvontaviranomainen toteaa tarkastuksen tuloksen ja mahdolliset toimenpiteitä edellyttävät kohdat, kehottaa toimijaa korjauksiin ja antaa määräajan niiden tekemiselle.

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 maahantuoja/markkinoija/tukkujakelija:

- 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,
- varmistaa pakkausmerkintöjen oikeellisuuden ja
- hallitsee kontaktimateriaalien jäljitettävyyden.

Ruokavirasto on laatinut maahantuojien ja tukkujakelijoiden tarkastusta varten tarkastuslomakkeen [Liite 2](#).



Arvioinnissa käytetään samaa arviointiasteikkoa kuin kontaktimateriaalien valmistuksen arvioinnissakin - A, B, C ja D ja arviointitulokset tallennetaan valvontakohteelle VATI -järjestelmään.

7.3.1 Tarkastuksen tulos

Tarkastuskohteelle antamassaan raportissa valvontaviranomainen toteaa tarkastuksen tuloksen ja mahdolliset toimenpiteitä edellyttävät kohdat, kehottaa toimijaa korjauksiin ja antaa määräajan niiden tekemiselle. Mikäli kyseessä on toimija, joka on sekä kontaktimateriaalialan toimija että elintarvikealan toimija (esim. tukku tai maahantuoj), on huolehdittava siitä, että kontaktimateriaalialan toiminnan tarkastuksen tulokset eivät vaikuta elintarviketoimijan Oiva-tarkastuksen tuloksiin (katso tarkemmin ohjeen kohta 8).

Tulliviranomaisen tehtävä on valvoa kontaktimateriaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden toteutumista EU:n ulkopuolelta tapahtuvan tuonnin sekä EU:n sisä-markkinakaupan 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. Tyypillisiä 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,
- **Ruokaviraston 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,
- **Tulliviranomainen;** EU:n ulkopuolelta tai sisämarkkinoilta tuotavien pakattujen ei-eläinperäisten elintarvikkeiden tai yhdistelmäelintarvikkeiden valvonta elintarvikekontaktimateriaalivaatimusten toteutumisen osalta.

Kuntien valvontaviranomaiset ja Ruokaviraston tarkastuseläinlääkärit tekevät tarkastukset Oiva-järjestelmän, kohdan [14.1 –ohjeella](#). Tarkastuksen tulos tallennetaan VATI -järjestelmään ja kohteen kokonaisarviointi julkaistaan Oiva-raportilla.

Tukkukauppoja valvoessa tulee huomioida se, että jos tukku on kontaktimateriaalialan toimija sekä elintarvikealan toimija, ei kontaktimateriaalialan toimintaa tule valvoa osana Oiva-valvontaa eikä tässä tarkastuksessa todetuilla puutteilla saa olla vaikutusta tukun saamaan Oiva-arvosanaan. Tukussa Oiva-tarkastuksessa huomioidaan tukun omassa toiminnassaan käyttämät kontaktimateriaalit, ei niitä, joita myydään eteenpäin elintarvikealan toimijoille. Kontaktimateriaalitoiminnan tarkastuksessa keskitytään niiden kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden valvontaan, joita tukku välittää eteenpäin omille asiakkailleen.



Myös muut valvontaviranomaiset kuin kuntien ja Ruokaviraston valvontaviranomaiset voivat käyttää Oiva-järjestelmän tarkastusohjetta avuksi tarkastuksellaan. Niiden tarkastustuloksia ei kuitenkaan julkaista osana Oiva-järjestelmää vaan valvontatiedot tallennetaan heidän omiin tietojärjestelmiinsä.

9 ELINTARVIKEKONTAKTIMATERIAALIEN VALVONNAN TAVOITTEET JA PRIORITEETIT

Elintarvikekontaktimateriaaleille asetettujen vaatimusten tavoitteena on ennen kaikkea suojata kuluttajan terveyttä varmistamalla, että markkinoilla olevat kontaktimateriaalit ovat turvallisia ja muuten vaatimustenmukaisia, estää kontaktimateriaalien 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 asiakirjavalvontaan sekä käytännön toiminnan ml. prosessien hallinnan valvontaan. Käytettävissä olevien rajallisten resurssien vuoksi valvonta on tarkoituksenmukaista kohdentaa riskiperusteisesti.

9.1 Kontaktimateriaalialan riskiperusteinen valvonta

Käytäntö on osoittanut, että kaikki kontaktimateriaalialan toimijat eivät ole edelleenkaan tietoisia rekisteröintivelvoitteesta eivätkä ole tehneet toiminnastaan elintarvikelain 21a –pykälän edellyttämää ilmoitusta kunnan elintarvikeviranomaiselle. Viranomaisten on syytä toimia aktiivisesti oman alueensa toimijoiden saamiseksi valvontakohderekisteriin. 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.

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

- omalla alueellaan valmistettavien ja laajalle markkinoitavien ja/tai,
- laajasti käytettyjen kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden toteutumisen 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

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

- omalla alueella valmistettavien/pakattavien/maahantuotujen ja laajalle markkinoitujen elintarvikkeiden pakkauksiin,
- erityisen vaativissa olosuhteissa käytettäviin pakkausmateriaaleihin (esim. rasvaiset ja kuumat elintarvikkeet, erityisen happamat elintarvikkeet) ja
- uusiin pakkausinnovaatioihin
- Pakkauksiin, joita vielä muovataan elintarvikehuoneistossa (pullot, syvävetorasiat, myös 3D-tulostetut kontaktimateriaalit)
- kierrätysmateriaaleja sisältäviin pakkauksiin ja
- polyvinyylidikloridi (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 ja siitä, että niitä käytetään niille annettujen ohjeiden mukaisissa käyttöolosuhteissa. Elintarvikekäytön valvonnalla on myös suuri merkitys vaatimustenmukaisuuden ketjun 'pään avaajana'. Elintarvikeyritysten materiaalitoimittajilleen esittämät pyynnöt saavat kontaktimateriaalialan yritykset aktiivisesti selvittämään turvallisuuskysymyksiä ja laatimaan vaatimustenmukaisuusilmoituksia.

Ruokaviraston laatinut ohjeet elintarviketoimijoille siitä, miten heidän tulisi huomioida kontaktimateriaalien turvallisuus omassa toiminnassaan ja omavalvonnassaan. Ohjeet löytyvät Ruokaviraston internet-sivuilta:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja-muut-elintarvikekontaktimateriaalit/elintarviketoimijan-omavalvonta/>



9.2.1 Valvontaviranomaisten erikoistuminen suositeltavaa

On toivottavaa, että valvontayksiköissä jotkut valvontahenkilöt voisivat erikoistua kontaktimateriaalialan toimintojen tarkastamiseen, sillä valvonnassa edellytetään erityislainsäädännön tuntemusta, jossa tietoja on myös aktiivisesti päivitettävä muuttuvan lainsäädännön myötä. Ruokavirasto 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.

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa ja kehittää kontaktimateriaalialan valvontaa. Virasto järjestää vuosittain koulutusta valvojille ja osallistuu toimijoille järjestettävään koulutukseen. Osallistuminen Ruokaviraston kontaktimateriaalivalvonnan valvontaverkoston toimintaan on hyvä keino syventää osaamistaan kontaktimateriaaliasioissa. Ruokavirasto myös järjestää aika ajoin erilaisia valvonta- tai tutkimushankkeita.

Liite 1. [Kontaktimateriaalien valmistuksen tarkastus](#)

Liite 2. [Kontaktimateriaalien tarkastus elintarvikealan kohteessa](#)

Voimaantulo

Tämä ohje on voimassa 1.8.2020 lähtien ja se korvaa aikaisemman version (Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ohje 17018/5, julkaistu 24.10.2019)

Päivitykset versioon 5

Ohjeen kohdat 6, 7, 8 ja 9 muutettu vastaamaan nykykäytäntöjä. Ei kuitenkaan oleellisia muutoksia itse ohjeistuksen sisältöön.