



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Vastuuhenkilö

Hyväksyjä

Sivu/sivut

Ohje/versio

Käyttöönotto

Elintarviketurvallisuusosasto/Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö

Kontaktimateriaalivalvonnan arviointiohjelun luonnos

Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet

Luonnos pilotointia varten

Sisällys

Yleistä.....	3
Kontaktimateriaaleja koskevan lainsäädännön lyhyt kuvaus	3
Vastavuoroisen tunnustamisen periaate	5
Lainsäädännön, suositusten ja ohjeiden soveltamisesta	5
Valvojan osaamisvaatimukset liittyen kontaktimateriaalilainsäädäntöön ja suosituksiin.....	6
Valvonnassa tarvitaan yhteistyötä eri valvontayksiköiden kesken	6
Tarkastuslomakkeessa arvioitavien kohtien arviointi.....	6
Arvioitavat asiakohdat	8
1. Laadunhallintajärjestelmää koskevat tiedot	8
2.Tuotteiden koostumuksen hallinta	10
2.a. Valmistajat	10
2.b. Maahantuojat	12
3.Tutkimukset.....	14
3.a Valmistajat	14
3.b. Maahantuojat	16
4. Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat	17
4.a. Valmistajat	17
4.b. Maahantuojat	19
5.Tuotteisiin liitettävät merkinnät	20
6.Jäljitettävyyys.....	22
7.Käsittelymenetelmät/prosessit.....	24
7.a Valmistajat	24
7.b Maahantuojat	26

Yleistä

Tämä ohje on tehty kunnallisten elintarvikevalvojen avuksi kontaktimateriaalikohteiden valvontaan ja se täydentää Ruokaviraston kontaktimateriaalien valvontaohjetta 17018.

Tässä ohjeessa on avattu tarkemmin kontaktimateriaaleja koskevan lainsäädännön, suositusten ja ohjeiden keskinäistä suhdetta ja niiden käyttöä arvioinnin apuna. Lisäksi on annettu yleiset ohjeet sekä esimerkkejä siitä, miten lomakkeessa arvioitavia kohtia tulisi arvioida.

Kontaktimateriaaleja koskevan lainsäädännön lyhyt kuvaus

EU-lainsäädäntö on harmonisoitu Suomessa täysin kontaktimateriaalien osalta. Se tarkoittaa sitä, että elintarvikekontaktimateriaaleja koskevat EU-direktiivit on saatettu Suomessa voimaan kansallisella asetuksella ja EU-asetukset ovat voimassa sellaisenaan. Suomessa myös kansallinen **elintarvikelaki 23/2006** koskee soveltuvin osin kontaktimateriaaleja.

Kontaktimateriaalien lainsäädäntö on kokonaisuudessaan esitetty Ruokaviraston nettisivuilla:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja-muut-elintarvikekontaktimateriaalit/kontaktimateriaaleja-koskeva-lainsaadanto/>

Toimijoille ja valvoille hyödyllisiä nettilinkkejä (mm. suosituksiin ja toimialan omiin ohjeisiin) löytyy taas täältä: <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja-muut-elintarvikekontaktimateriaalit/hyodyllisia-kontaktimateriaaleja-koskevia-internetlinkkejä/>

Seuraavassa (alla) on käyty lyhyesti läpi kontaktimateriaaleja ja alan toimijoita koskevia säädöksiä ja suosituksia:

EU-asetuksessa 1935/2004 on annettu yleiset turvallisuusvaatimukset kaikille elintarvikekontaktimateriaaleille materiaalityypistä riippumatta. Asetusta sovelletaan kaikkiin kontaktimateriaaleihin, jotka jo ovat kosketuksessa elintarvikkeeseen, joiden on tarkoitettu joutuvan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa tai joiden voidaan olettaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Kontaktimateriaaleja koskeva muu EU-lainsäädäntö on annettu tämän asetuksen perusteella ja sitä kutsutaankin ns. kehysasetukseksi.

EU-asetus 1935/2004 (5 artikla) mahdollistaa laatimaan materiaalikohtaista erityislainsäädäntöä asetuksen liitteessä I luetelluille 17 erilaiselle elintarvikekontaktimateriaalille. Toistaiseksi **materiaalikohtaista EU-lainsäädäntöä** on kuitenkin vain

- muoville (**muoviasetus 10/2011, kierrätysmuoviasetus 282/2008**),
- keramiikalle (direktiivit 1984/500/ETY ja 2005/31/EY, jotka on saatettu voimaan **KTM:n asetuksella 165/2006**),
- regeneroidulle selluloosalle (direktiivi 2004/14/EY, joka on saatettu voimaan **KTM:n asetuksella 697/2005**) ja
- aktiivisille ja älykkäille elintarvikekontaktimateriaaleille (**EU-asetus 450/2009**)

Kehysasetuksen liitteessä luetellusta 17 elintarvikekontaktimateriaalista 13 on edelleen vailla materiaalikohtaista erityislainsäädäntöä. Lisäksi erityislainsäädäntöä ei ole myöskään eri materiaalien yhdistelmille, joita nykypäivänä on suuri osa kontaktimateriaaleista.

EU-tasolla on säädetty elintarvikekontaktimateriaaleista siirtyvistä ainesosista myös joidenkin yksittäisten aineiden osalta. Tällaisia säädöksiä ovat mm.

- Nitrosoamiinisäädös koskien tuttien ja tuttipullojen kumeja (direktiivi 93/11/EEC, joka on saatettu voimaan KTM:n päätöksellä **903/1994**)
- EU-asetus **1895/2005** epoksijohdannaisista elintarvikekontaktimateriaaleissa
- EU-asetus **213/2018** bisfenoli A:sta lakoissa ja epoksinnoitteissa

Kiinasta ja Hongkongista tuoduille polyamidisille ja melamiinisille keittiötarvikkeille on annettu rajoituksia **EU-asetuksessa 284/2011**.

Suomessa on yksi kansallinen säädös, joka koskee kaikkia elintarvikekontaktimateriaaleja, ns. **raskasmetallipäätös 268/1992 (KTM)**. Siinä annetaan raja-arvot lyijyn, nikkelin, kromin ja kadmiumin siirtymälle kontaktimateriaaleista elintarvikkeeseen. Vaikka päätös on vanha, siinä on hyvää erityisesti lapsille tarkoitetuille kontaktimateriaaleille asetetut, tiukemmat raja-arvot. Päätöksen mukaisia testejä ei kuitenkaan vaadita sellaisista materiaaleista tai tarvikkeista, joilla on materiaaliakohtaista EU-tason erityislainsäädäntöä tai jotka ovat jo laillisesti markkinoilla jossain EU-maassa.

EU-asetuksella 2023/2006 on säädetty kaikille kontaktimateriaalitoimijoille kuten valmistajille, jatkojalostajille, maahantuojille ja tukkujakelijoille velvollisuus laatia dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä hyvien tuotantotapojen varmistamiseksi. Tätä laadunhallintajärjestelmää kutsutaan myös omavalvontasuunnitelmaksi.

Vaatusuhteiden mukaisuusilmoituksista ja muista vaatusten mukaisuutta osoittavista asiakirjoista

Vaatusuhteiden mukaisuusilmoituksella kontaktimateriaalitoimija osoittaa, että tuote täyttää kehysasetuksen 1935/2004 (3 artikla, 15 artikla, 16 artikla ja 17 artikla) ja mahdollisen materiaaliakohtaisen lainsäädännön vaatimukset; tai kun materiaaliakohtaista lainsäädäntöä ei ole, valitsemansa muun turvallisuusreferenssin vaatimukset.

Elintarvikekontaktimateriaaleilla, joilla on materiaaliakohtaista erityislainsäädäntöä, on tähän erityislainsäädäntöön kirjattu velvollisuus laatia ns. vaatusten mukaisuusilmoitus, jolla materiaalin turvallisuus ja muu vaatusten mukaisuus voidaan varmistaa kaupan eri vaiheissa.

Materiaaliakohtaisessa lainsäädännössä on myös esitetty vaatimuksia vaatusten mukaisuusilmoituksen sisällölle. Tarkimmin vaatusten mukaisuusilmoituksen sisällöstä on säädetty muoviasetuksessa 10/2011 ja sitä voidaankin käyttää ohjeellisenä mallina myös muille materiaaleille.

Asetuksessa 1935/2004 on säädetty jäsenvaltioille mahdollisuus pitää voimassa tai antaa kansallisia säännöksiä, mikäli vaatuksesta ei ole säädetty EU-tasolla. Usea EU-maa vaatiikin laatimaan vaatusten mukaisuusilmoituksen kaikille kontaktimateriaaleille joko kansallisessa lainsäädännössä tai viranomaisohjeissa.

Suomessa ei ole annettu kansallisia säädöksiä koskien vaatusten mukaisuusilmoituksia, vaan suositus siitä on kirjattu Ruokaviraston valvontaohjeeseen 17018. Ohjeessa ja Ruokaviraston nettisivuilla on kerrottu myös yleiset sisältösuositukset ko. ilmoitukselle. Nettisivuilla on lisäksi työkalu sisällöltään riittävän vaatusten mukaisuusilmoituksen laatimiseksi. Ruokaviraston suosituttaa, että

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

vaatimustenmukaisuusilmoitusten ei tulisi olla yli kolme vuotta vanhoja, koska sinä aikana usein tapahtuu jo lainsäädännössä muutoksia tai vähintäänkin raaka-aineissa jotain muutoksia. Tällöin yli kolmea vuotta vanhan vaatimustenmukaisuusilmoituksen ajantasaisuudesta ei enää voida olla täysin varmoja.

Euroopan Neuvosto on julkaissut kaikkia kontaktimateriaaleja koskevan resoluution. Sen mukaan kaikille kontaktimateriaaleille tulee laatia vaatimustenmukaisuusilmoitus noudattaen resoluutiossa esitettyä mallia. Resoluutiot eivät kuitenkaan ole velvoittavaa lainsäädäntöä, vaikka ne kuvaavatkin hyvin Euroopan maiden yhteistä käsitystä asiasta. Niitä voi käyttää ohjeistuksen apuna.

Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ovat tärkeitä myös muut vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat kuten materiaalien koostumustiedot, tutkimustulokset, migraatiolaskelmat tai riskinarvioinnin tulokset. On huomioitava, että ainakin osa laboratoriossa tehtävistä migraatiotutkimuksista voidaan korvata matemaattisilla laskelmilla. Muut vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat täydentävät vaatimustenmukaisuusilmoitusta ja toimivat perusteluna siinä annettaville vakuutuksille. Muut vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat tulee olla saatavilla varsinaisen vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisäksi niin valmistajilla kuin maahantuojillakin. Sen sijaan tukkuportaassa riittää pelkästään vaatimustenmukaisuusilmoitukset turvallisuuden osoittamiseksi.

Vastavuoroisen tunnustamisen periaate

Yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti markkinoilla olevat tuotteet tulee päästä kaikkien jäsenvaltioiden markkinoille, vaikka ne eivät vastaisi jäsenvaltion asettamia kansallisia vaatimuksia. Asiasta on säädetty EU-asetuksessa [2019/515](#).

Tuotteen markkinoilla oloon tai markkinoille pääsyyn voidaan kuitenkin puuttua tilanteissa, joissa tuote ei ole turvallinen tai rajoituksella on jokin muu SEUT 36 artiklassa (Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus) mainittu tavoite tai muu yleistä etua koskeva pakottava syy. Tällainen tilanne syntyy kuitenkin erittäin harvoin ja pääsääntöisesti tuotteet saavat olla Suomessa markkinoilla, jos voidaan osoittaa, että ne ovat laillisesti markkinoilla jossain muussa EU-maassa. Toimija voi tehdä viranomaiselle ns. itseilmoituksen vakuutukseksi siitä, että tuote on laillisesti markkinoilla toisessa jäsenmaassa.

Jos asiasta syntyy toimijan kanssa kiistaa, toimijaa voi ohjata ottamaan yhteyttä Suomessa Työ- ja elinkeinoministeriön ylläpitämään ns. SOLVIT-palveluun. Vastaavanlainen SOLVIT-palvelu on kaikissa jäsenmaissa. SOLVIT on tuomioistuinten ulkopuolinen ongelmanratkaisumenettely, joka on käytettävissä maksutta. Käytännön ratkaisuja asiakkaiden kohtaamiin ongelmiin pyritään löytämään epävirallisessa yhteistyössä viranomaisten kanssa.

Lainsäädännön, suositusten ja ohjeiden soveltamisesta

On tärkeää huomioida, että toimijan on aina noudatettava ensisijaisesti EU-lainsäädäntöä, jos sitä on olemassa. Esim. materiaaliakohtaisina tai ainekohtaisina erityissäädöksinä annetut vaatimukset tulee täyttyä eikä niitä voi korvata esim. jonkun EU-maan kansallisella säädöksellä, viranomaissuosituksella tai toimialan omilla ohjeilla ja standardeilla. EU-maiden kansalliset säädökset, viranomaissuositukset tai toimialan omat ohjeet ja standardit toimivat kuitenkin hyvänä turvallisuusreferenssinä silloin, kun EU-tasoista säätelyä ei ole. Ensisijaisesti toimijaa kannattaa ohjata EU-lainsäädännön puuttuessa etsimään

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

turvallisuusreferenssiä jonkun EU-maan kansallisista säädöksistä, Euroopan Neuvoston resoluutioista ja teknisistä ohjeista (esim. kaikkia kontaktimateriaaleja koskeva yleisresoluutio ja/tai metalleja koskeva tekninen ohje), tai muista EU-maiden viranomaisuusosituksista (esim. Saksan BfR:n suositukset). Vasta toissijaisesti, jos edellä mainittuja ei ole olemassa, turvallisuusreferenssi voidaan hakea toimialan omista ohjeista (Esim. Cegin paperia ja kartonkia koskevat ohjeet tai Feican liimoja koskevat ohjeet) tai standardeista (esim. alumiinia koskeva EN standardi 602) tai EU:n ulkopuolisten maiden säädöksistä (esim. Sveitsin painovärlainsäädäntö, USAn FDA-säädökset).

Myös se kannattaa muistaa, että toimijalla on aina näyttövelvollisuus, mikä tarkoittaa sitä, että toimijan pitää osata kertoa valvojalle, mihin turvallisuusreferenssiin kontaktimateriaalin turvallisuus perustuu. Valvoja voi ohjata toimijaa oikeiden turvallisuusreferenssien lähteille, mutta ei voi sanoa, mitä turvallisuusreferenssiä toimijan tulee käyttää, ellei EU-tasosta lainsäädäntöä ole olemassa.

Valvojan osaamisvaatimukset liittyen kontaktimateriaalilainsäädäntöön ja suosituksiin

Kontaktimateriaalivalvontaan tekevän valvojan tulisi hallita riittävällä tasolla EU-tasoinen kontaktimateriaalilainsäädäntö sekä Euroopan Neuvoston resoluutiot ja ohjeet (ainakin sillä tasolla, että tietää yleisesti, mitä ne pitävät sisällään ja osaa etsiä tarkemmin tietoa niistä). Sen sijaan kaikkia mahdollisia ohjeita ja suosituksia ei tarvitse osata tai tietää vaan toimijan on pystyttävä osoittamaan, mitä ohjetta tai suositusta on noudatettu ja miksi. Jos toimija siis käyttää turvallisuusreferenssinä sellaista ohjetta tai suositusta, joka ei ole valvojan tiedossa, pitää toimijan pystyä osoittamaan valvojalle, mitä vaatimuksia tuotteelle tulee valitusta turvallisuusreferenssistä ja mitkä seikat osoittavat, että nämä vaatimukset toteutuvat tuotteessa.

Valvonnassa tarvitaan yhteistyötä eri valvontayksiköiden kesken

Valvontayksiköiden välinen yhteistyö on kontaktimateriaalivalvonnassa erittäin tärkeää, jotta havaitut puutteet ja neuvonta niiden korjaamiseksi kohdistuu oikeaan taho. Valvottaessa kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuutta tukkujakelijan luona tai elintarvikehuoneistossa, otetaan matalalla kynnyksellä yhteyttä kontaktimateriaalien valmistuspaikkakunnan tai maahantuojapaikkakunnan valvontayksikköön ja tehdään heidän kanssaan valvonnassa yhteistyötä. Myös takaisinvedoissa yhteistyö eri valvontayksiköiden kesken on elinehto, jotta takaisin veto saadaan toteutettua tehokkaasti.

Tarkastuslomakkeessa arvioitavien kohtien arviointi

Tarkastuslomakkeilla arvioidaan asteikolla A-D seuraavat asiat:

- Laadunhallintajärjestelmää koskevat tiedot
- Tuotteiden koostumuksen hallinta
- Tuotteille tehtävät tutkimukset
- Tuotteiden vaatimustenmukaisuutta osoittavat todistukset
- Tuotteisiin liitettävät merkinnät
- Jäljitettävyyden
- Käsittelymenetelmät/prosessit

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

Tarkastuslomakkeella arviointia tehtäessä on ensisijaisesti huomioitava voimassa oleva lainsäädäntö eli kehysasetus ja sen nojalla annettu materiaali- ja ainekohtainen erityislainsäädäntö. Jos kyseessä on harmonisoimaton materiaali, arviointi tehdään perustuen pelkästään EU:n kehysasetukseen 1935/2004 sekä EU:n GMP-asetukseen 2023/2006 sekä Ruokaviraston ohjeistukseen. Toimijaa pyydetään osoittamaan, miten em. asetusten vaatimusten täyttymisestä varmistutaan. Sitä täyttääkö kontaktimateriaalitoiminta jonkun muun turvallisuusreferenssin vaatimukset, ei tarvitse kuitenkaan systemaattisesti tarkastaa tai arvioida. Toimijaa voi kuitenkin pyytää kertomaan, miten toimija noudattaa kyseistä turvallisuusreferenssiä toiminnassaan. Jos toimijan itse valitsemassa turvallisuusreferenssissä annetaan esim. enimmäismigraatio tai -käyttörajoituksia joillekin ainesosille, tulee toimijan pystyä osoittamaan, että ne toteutuvat, jos kyseinen turvallisuusreferenssi on mainittu asiakkaille toimitettavassa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa. Toimijaa voi pyytää kertomaan, mikä rajoitus on kyseessä ja näyttämään sen toteutumista osoittavat laskelmat tai tutkimukset.

Arvioinnissa noudatetaan arviointiasteikkoa A-D seuraavasti:

Arvosanan kuvaus	Minimi toimenpiteet
A = Vaatimustenmukainen	Ei toimenpiteitä
B = pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan heikennä elintarviketurvallisuutta	Ohjaus ja neuvonta
C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia	Kehotus korjata määräaikaan mennessä
D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia	Kehotus korjata välittömästi → aloitettava kuulemisen valmistelu määräyksen antamista varten.

Arvioitavat asiakohdat ovat kytköksissä toisiinsa osin päällekkäisiä. On tärkeää, että kutakin asiaa arvioidaan vain yhden asiakohdan alla eikä samasta puutteesta lasketa arvosanaa useassa asiakohdassa.

Alla on kerrottu yleiset arviointiohjeet jokaiselle tarkastettavalla asiakohdalle sekä lisäksi käytännön esimerkkejä arvioinneista. Yritysten toiminta vaihtelee ja turvallisuuden varmistamiseksi edellytettävät toimenpiteet vaihtelevat sen mukaan, missä toimitusketjun vaiheessa yritys toimii (valmistaja, maahantuoja, tukkujakelija). Sen vuoksi myös arviointi on osittain erilaista eri toimijoilla. Tätä toiminnan erilaisuutta on huomioitu esimerkeissä. On kuitenkin huomattava, että kyseessä ovat vain esimerkit eivätkä ne välttämättä sovi kaikkiin tapauksiin. Täten tapauskohtaiselta harkinnalta ei täysin voida välttyä.

Arvioitavat asiakohdat

1. Laadunhallintajärjestelmää koskevat tiedot

Tarkastuksen päähuomio on tässä kohtaa laadunhallintajärjestelmän yleisessä sisällössä. Laadunhallintajärjestelmän yleistä sisältöä ja toteutusta arvioidaan tässä kohtaa vain alla olevien seikkojen osalta. Muun sisällön ja sen toteutuksen arviointi tehdään erikseen kussakin arviointikohdassa.

Tässä kohdassa tarkastuslomaketta tarkastetaan mm.

- Onko yrityksellä GMP-laadunhallintajärjestelmää ja onko se on otettu käyttöön toiminnassa?
- Onko siinä määritelty kontaktimateriaalien turvallisuuden vastuut?
- Miten työntekijöiden kontaktimateriaaliturvallisuus osaamisesta huolehditaan?
- Mitkä ovat laadunhallintajärjestelmän päivityskäytännöt?
- Miten yritys on varautunut poikkeama- ja häiriötilanteisiin sekä onko yrityksellä riittävää takaisinvetosuunnitelmaa?

○ A = Vaatimustenmukainen

- Toimija on laatinut omavalvontasuunnitelman tai standardiin perustuvan laadunhallintajärjestelmän hyvien tuotantotapojen ja tuotteiden turvallisuuden ja muun vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi ja noudattaa sitä toiminnassaan.
- Omavalvontasuunnitelmassa/laadunhallintajärjestelmässä on riittävästi huomioitu EU-asetuksen 2023/2006 vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle sekä Ruokaviraston ohjeet.
 - Laadunhallintajärjestelmä /omavalvonta voi olla esimerkiksi laatujärjestelmä tai pienimuotoisessa toiminnassa työohjeet. Pienissä yrityksissä (1-2 työntekijää) kaikkien omavalvontaan kuuluvien asiakirjojen/ohjeiden ei tarvitse olla kirjallisena (kirjallisena vain kriittiset hallintapisteet).
- Toimija voi omavalvontasuunnitelmaa/laadunhallintajärjestelmää noudattamalla varmistaa valmistettavien/maahantuotavien tuotteiden turvallisuuden ja muun vaatimustenmukaisuuden.

Esimerkkejä:

○ B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan heikennä elintarviketurvallisuutta

- Toimija on laatinut omavalvontasuunnitelman tai standardiin perustuvan laadunhallintajärjestelmän hyvien tuotantotapojen ja tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi ja noudattaa sitä pääosin toiminnassaan.

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

- Omavalvontasuunnitelmassa / laadunhallintajärjestelmässä on pääosin riittävästi huomioitu EU-asetuksen 2023/2006 vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle sekä Ruokaviraston ohjeet asiasta.
- Toimija voi omavalvontasuunnitelmaa/laadunhallintajärjestelmää noudattamalla varmistaa riittävällä tasolla valmistettavien/ maahantuotavien tuotteiden turvallisuuden ja muun vaatimustenmukaisuuden.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Toimijalla on omavalvontasuunnitelma / laadunhallintajärjestelmä, mutta siinä ei ole riittävällä tasolla huomioitu EU-asetuksen 2023/2006 vaatimuksia laadunhallintajärjestelmälle eikä Ruokaviraston ohjeita.
 - Omavalvontasuunnitelmassa/laadunhallintajärjestelmässä on oleellisia puutteita.
 - Omavalvontasuunnitelmaa/laadunhallintajärjestelmää noudattamalla ei voi täysin varmistua hyvistä tuotantotavoista eikä kontaktimateriaalien turvallisuudesta ja muusta vaatimustenmukaisuudesta.

Esimerkkejä:

- D Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi.

Epäkohdat liittyen laadunhallinnan yleisissä asioissa eivät aiheuta välitöntä vaaraa elintarviketurvallisuudelle. Tästä syystä Huono-arviointi annetaan ainoastaan siinä tapauksessa, jos korjattavaa -arvio on annettu toistuvasti ja epäkohtia ei ole korjattu määräajassa.

- Toimija ei ole laatinut omavalvontasuunnitelmaa tai laadunhallintajärjestelmää hyvien tuotantotapojen varmistamiseksi JA
- Toimija ei ole toistuvista kehotuksista huolimatta ryhtynyt laatimaan omavalvontasuunnitelmaa/laadunhallintajärjestelmää.

2.Tuotteiden koostumuksen hallinta

Tarkastuksen päähuomio on tässä kohtaa kontaktimateriaalien koostumuksen hallintaan liittyvissä työvaiheissa, niihin liittyvissä yrityskohtaisissa menettelytavoissa ja dokumentoinnissa.

Tässä kohdassa tarkastuslomaketta tarkastetaan mm.

- Onko toimija varmistanut raaka-ainetoimittajien luotettavuuden ja osaamisen kontaktimateriaalien turvallisuusasioista ml. lainsäädäntö?
- Onko yrityksellä sovitut menettelytavat kontaktimateriaalin tulevien käyttöolosuhteiden selvittämiseksi, jotta he osaavat tarjota asiakkaalle turvallista ja aiottuun käyttöön soveltuvaa materiaalia?
- Onko valmistajalla dokumentoituja ohjeita ja menettelytapoja (reseptit / tuotekuvaukset/tuotespesifikaatiot) valmistettaville tuotteille?
- Onko toimija määritellyt hankittavien raaka-aineiden osalta, mitä lainsäädännön tai muun turvallisuusreferenssin vaatimuksia niiden tulee täyttää?
- Onko käytettävistä raaka-aineista tai maahantuoduista kontaktimateriaaleista hankittu turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden kannalta riittävät tiedot ja asiakirjat (vaatimustenmukaisuusilmoitukset, tutkimustulokset, riskinarvioinnin tulokset yms.)?

2.a. Valmistajat

- A = Vaatimustenmukainen
 - Valmistajalla on kirjalliset ohjeet ja menettelytavat (reseptit/tuotekuvaukset/tuotespesifikaatiot) valmistettavista kontaktimateriaaleista ja/tai valmistajalla on menettelytavat tilaustuotteiden asiakastarpeiden selvittämiseen.
 - Valmistaja on määritellyt etukäteen, mitä vaatimuksia eri raaka-aineiden tulee täyttää, sekä käyttää raaka-ainetoimituksissa luotettavaksi havaittuja toimijoita, jotka ovat tietoisia kontaktimateriaalivaatimuksista.
 - Raaka-aineita koskevissa asiakirjoissa on turvallisuuden ja käyttötarkoituksen osalta riittävät tiedot.
 - Mahdollisista välimateriaaleista on myös saatavilla asianmukaiset turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta osoittavat tiedot

Esimerkkejä:

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan heikennä elintarviketurvallisuutta
 - Valmistajalla on kirjalliset ohjeet ja menettelytavat (reseptit/tuotekuvaukset/tuotespesifikaatiot) pääosasta valmistettavia kontaktimateriaaleja ja/tai valmistajalla on menettelytavat tilaustuotteiden asiakastarpeiden selvittämiseen.
 - Valmistaja on määritellyt etukäteen, mitä vaatimuksia pääraaka-aineiden tulee täyttää, sekä käyttää raaka-ainetoimituksissa pääosin luotettavaksi havaittuja toimijoita, jotka ovat tietoisia kontaktimateriaalivaatimuksista.
 - Raaka-aineita koskevissa asiakirjoissa on turvallisuuden ja käyttötarkoituksen osalta pääosin riittävät tiedot.
 - Mahdollisista välimateriaaleista on myös saatavilla pääosin asianmukaiset turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta osoittavat tiedot.
 - Valmistaja on tarvittaessa arvioinut käytettävistä raaka-aineista aiheutuvia riskejä, mutta riskinarvioinnin dokumentoinnissa on pieniä puutteita.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Raaka-aineiden turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseensa ei pystytä täysin varmistumaan.
 - Valmistajalla ei ole kirjallisia ohjeita ja menettelytapoja (reseptit/tuotekuvaukset/tuotespesifikaatiot) suurimmalle osalle valmistettavista kontaktimateriaaleista.
 - Valmistaja ei ole etukäteen määritellyt, mitä vaatimuksia raaka-aineiden tulee täyttää eikä varmistanut kaikkien raaka-ainetoimittajien luotettavuutta.
 - Valmistaja ei ole varmistanut suurimmasta osasta raaka-aineista turvallisuutta eikä tarvittaessa arvioinut raaka-aineista aiheutuvia riskejä.
 - Raaka-aineiden turvallisuustiedoissa tai asiakirjoissa on puutteita ja/tai osa niistä puuttuu kokonaan.
 - Mahdollisista välimateriaaleista ei ole saatavilla asianmukaisia vaatimustenmukaisuusilmoituksia.

- D Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Raaka-aineiden turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseensa ei pystytä lainkaan varmistumaan.
 - Valmistajalla ei ole kirjallisia ohjeita ja menettelytapoja (reseptit/tuotekuvaukset/tuotespesifikaatiot) valmistettavista kontaktimateriaaleista.

Valmistaja ei ole etukäteen määritellyt, mitä vaatimuksia raaka-aineiden tulee täyttää eikä varmistanut raaka-ainetoimittajien luotettavuutta.
 - Raaka-aineiden turvallisuustietoja tai välimateriaalien vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja ei ole hankittu.
TAI
 - Toimija ei ole kehotuksesta huolimatta ryhtynyt toimenpiteisiin puutteiden korjaamiseksi.

2.b. Maahantuojat

- A = Vaatimustenmukainen
 - Maahantuoja on selvittänyt maahantuotavien kontaktimateriaalien koostumuksen ja soveltuvuuden käyttöön, mihin niitä tullaan markkinoimaan.
 - Tavarantoimittajaksi on valittu luotettavia toimijoita, jotka ovat tietoisia kontaktimateriaaleja koskevasta lainsäädännöstä ja joilta on saatavissa tarvittavat vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat.
 - Maahantuoduille kontaktimateriaaleille on saatavilla kontaktimateriaalin turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjat.

Esimerkkejä:

- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan heikennä elintarviketurvallisuutta
 - Maahantuoja on pääosin selvittänyt maahantuotavien kontaktimateriaalien koostumuksen ja soveltuvuuden käyttöön, mihin niitä tullaan markkinoimaan.
 - Tavarantoimittajaksi on valittu luotettavia toimijoita, jotka ovat tietoisia kontaktimateriaaleja koskevasta lainsäädännöstä ja joilta on pääosin saatavissa vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat.
 - Tavarantoimittajalta on saatu pääosalle kontaktimateriaaleja niiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat.
 - Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat ovat pääosin riittävät osoittamaan tuotteiden koostumuksen turvallisuuden ja niiden perusteella maahantuoja pystyy laatimaan vaatimustenmukaisuusilmoituksen.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Maahantuoja ei ole selvittänyt kontaktimateriaalien koostumusta riittävästi eikä varmistanut niiden soveltuvuutta aiottuun käyttötarkoitukseen.
 - Tavarantoimittajien luotettavuutta ja kontaktimateriaalituntemusta ei ole varmistettu riittävällä tasolla.
 - Maahantuoduista kontaktimateriaaleista ei ole saatavilla kaikkia tarpeellisia kontaktimateriaalin vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja.
 - Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat eivät ole riittävät osoittamaan kaikkien tuotteiden koostumuksen turvallisuutta ja maahantuoja ei pysty niiden perusteella laatimaan tiedoiltaan riittävää vaatimustenmukaisuusilmoitusta.

Esimerkkejä:

- D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Maahantuojalla ei ole mitenkään selvittänyt kontaktimateriaalien koostumusta ja soveltuvuutta aiotuun käyttötarkoitukseen.
 - Kontaktimateriaaleja hankitaan sattumanvaraisesti eikä toimittajien luotettavuutta ole varmistettu mitenkään.
 - Maahantuoduista kontaktimateriaaleista ei ole saatavilla mitään kontaktimateriaalin turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja.
 - Toimija ei ole kehotuksesta huolimatta ryhtynyt toimenpiteisiin puutteiden korjaamiseksi.

3. Tutkimukset

Tarkastuksen päähuomio on tässä kohtaa kontaktimateriaalien turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi tehdyt tutkimukset ja matemaattiset laskelmat, niiden kattavuus ja dokumentointi.

Tässä kohdassa tarkastuslomaketta tarkastetaan mm.

- Onko toimijalla näytteenottosuunnitelma kontaktimateriaalien tutkimiseksi tai niitä korvaavien laskelmien selvittämiseksi?
- Onko toimija teettänyt tutkimuksia tai laskelmia ainesosien siirtymien sekä aistinvaraisten ominaisuuksien määrittämiseksi?
- Ovatko tutkimustulokset/laskelmien tulokset lainsäädännön ja asetettujen turvallisuusreferenssien raja-arvojen mukaiset?
- Onko toimija tarvittaessa ryhtynyt korjaaviin toimenpiteisiin raja-arvoylitysten vuoksi?
- Ovatko tutkimustulokset ja laskelmat dokumentoitu ja tarkastettavissa?

3.a Valmistajat

- A = Vaatimustenmukainen
 - Valmistajalla on aikataulutettu ja kattava näytteenottosuunnitelma, jota hän toteuttaa.
 - Valmistajalla on pääsääntöisesti ajantasaiset ja kattavat tutkimustulokset ja/tai laskelmat valmistamistaan kontaktimateriaaleista.
 - Valmistaja on tietoinen materiaalin turvallisuusvaatimuksista ja on osannut valita omiin tutkimuksiinsa/laskelmiinsa oikean lainsäädännön tai muun turvallisuusreferenssin.
 - Näytteiden tulokset ovat kunnossa. Jos tuloksissa on ollut raja-arvoylityksiä, valmistaja on ryhtynyt selvittämään syitä ylityksiin ja toteuttanut korjaavia toimenpiteitä.

Esimerkkejä:

- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan heikennä elintarviketurvallisuutta
 - Valmistajalla on aikataulutettu ja pääosin kattava näytteenottosuunnitelma, jota hän pääosin toteuttaa.
 - Valmistajalta puuttuu osa tutkimustuloksista tai migraatiolaskelmista. Valmistaja on teettänyt materiaaleille tutkimuksia/laskelmia, mutta ne eivät ole kaikilta osin riittävän kattavia.
 - Valmistaja on kuitenkin tietoinen materiaalin turvallisuusvaatimuksista ja on osannut valita omiin tutkimuksiinsa/laskelmiinsa oikean lainsäädännön tai muun turvallisuusreferenssin.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Valmistajalla ei ole aikataulutettua ja kattavaa näytteenottosuunnitelmaa tai jos on, sitä ei toteuteta suunnitelmallisesti.
 - Valmistajalta puuttuu riittävät tutkimustulokset / laskelmat suurimmasta osasta kontaktimateriaaleja eikä valmistaja ole ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen puuttuvat tutkimustulokset tai teettääkseen itse tutkimukset.
 - Valmistaja ei ole tietoinen materiaalin turvallisuusvaatimuksista eikä ole aina osannut valita omiin tutkimuksiinsa/laskelmiinsa oikeata lainsäädäntöä tai muuta turvallisuusreferenssiä.
 - Tutkimusten/laskelmien tulokset eivät ole kaikilta osin kunnossa eikä toimija ole omaehtoisesti ryhtynyt korjaaviin toimenpiteisiin.

Esimerkkejä:

- D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Valmistajalla ei ole lainkaan näytteenottosuunnitelmaa.
 - Valmistaja ei ole teettänyt mitään tutkimuksia tai tehnyt tutkimuksia korvaavia laskelmia valmistamilleen kontaktimateriaaleille.
 - Valmistaja ei ole tietoinen kontaktimateriaaleja koskevasta lainsäädännöstä eikä ole valinnut oikeita turvallisuusreferenssejä tutkimuksiinsa.
 - Valmistaja ei kehotuksista huolimatta ole ryhtynyt toimenpiteisiin asian korjaamiseksi ja tarvittavien tutkimusten teettämiseksi tai laskelmien laatimiseksi.

Esimerkkejä:

3.b. Maahantuoja

○ A = Vaatimustenmukainen

- Maahantuojalla on ajantasaiset ja kattavat tutkimustulokset/laskelmat maahantuomistaan kontaktimateriaaleista.
- jos valmistajalta ei ole saatu testiraportteja on häneltä kuitenkin saatu riittävän kattavat tiedot kontaktimateriaalin koostumuksesta maahantuojan omien testien/laskemien teettämistä varten tai maahantuoja on ryhtynyt vaihtoehtoisen toimittajan löytämiseksi.
- Maahantuoja on tietoinen materiaalin turvallisuusvaatimuksista ja on osannut valita omiin tutkimuksiinsa/laskelmiinsa oikean lainsäädännön tai muun turvallisuusreferenssin.

Esimerkkejä:

○ B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita, jotka eivät kuitenkaan heikennä elintarviketurvallisuutta

- Maahantuojalla on tutkimustulokset/laskelmat pääosalle maahantuotuja kontaktimateriaaleja.
- Tutkimustuloksia tai niitä korvaavia laskelmia on ollut hankaluuksia saada, eikä toimija ole yrityksistään huolimatta löytänyt korvaavaa kontaktimateriaalin toimittajaa, jolta tarvittavat tutkimustulokset/laskelmat olisivat saatavissa. Toimijalla on kuitenkin tällaisista kontaktimateriaaleista olemassa riittävin tiedoin varustetut vaatimustenmukaisuusilmoitukset.
- Toimija on teettänyt itse osalle materiaaleista tutkimuksia/laskelmia pistokoeluontoisesti tai epäilyyn perustuen.
- Maahantuoja on pääosin tietoinen materiaalin turvallisuusvaatimuksista, mutta tarvitsee asiassa lisäohjausta.

Esimerkkejä:

○ C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä

- Maahantuojalta puuttuu tutkimustulokset suurimmalle osalle kontaktimateriaaleja.
- Maahantuoja ei ole ryhtynyt selvittämään vaihtoehtoista kontaktimateriaalien toimittajaa, jolta tutkimustulokset olisi saatavilla eikä kontaktimateriaaleista ole olemassa edes riittävin tiedoin varustettuja vaatimustenmukaisuusilmoituksia.
- Maahantuoja ei ole myöskään teettänyt itse tutkimuksia/laskelmia korvataksaan puutteellisia tutkimustietoja.

Esimerkkejä:

- D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Maahantuojalla ei ole lainkaan tutkimustuloksia maahantuoduille kontaktimateriaaleille.
 - Kehotuksista huolimatta, maahantuoja ei ole ryhtynyt toimenpiteisiin vaihtoehtoisten toimittajien, joilta tutkimustulokset olisivat saatavilla, hankkimiseksi tai;
 - Kehotuksista huolimatta maahantuoja ei ole ryhtynyt toimenpiteisiin teettääkseen itse tutkimuksia/laskelmia täydentääkseen puuttuvia tutkimuksia ja tuotteiden vaatimustenmukaisuusilmoitukset ovat samanaikaisesti hyvin puutteellisia.

Esimerkkejä:

4. Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat

Tarkastuksen päähuomio on tässä kohtaa kontaktimateriaalien turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi laaditut vaatimustenmukaisuusilmoitukset ja niiden sisältö.

Tässä kohdassa tarkastuslomaketta tarkastetaan mm.

- Onko toimija laatinut vaatimustenmukaisuusilmoitukset valmistamalleen tai maahantuomalleen kontaktimateriaalille?
- Onko vaatimustenmukaisuusilmoituksissa riittävät tiedot kontaktimateriaalista (nimi, rakenne, materiaalityypit, SML-aineet, dual-use aineet)?
- Onko vaatimustenmukaisuusilmoituksissa riittävät perustelut materiaalien turvallisuudelle sekä vaatimustenmukaisuudelle (turvallisuusreferenssit, tutkimukset, riskinarviointi)?
- Onko vaatimustenmukaisuusilmoituksissa riittävät tiedot käyttöolosuhteista ja käytön rajoituksista?
- Onko vaatimustenmukaisuusilmoituksissa muut tarvittavat tiedot mm. tiedot kierrätysmateriaalista, lisätiedot aktiivisille ja älykkäille materiaaleille?
- Päivitetäänkö vaatimustenmukaisuusilmoitukset säännöllisesti?
- Mitä muita vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja toimijalla on materiaaleista/tarvikkeista varsinaisen vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisäksi?

4.a. Valmistajat

- A = Vaatimustenmukainen
 - Valmistaja on laatinut valmistettaville kontaktimateriaaleille vaatimustenmukaisuusilmoitukset perustuen raaka-ainetoimittajan tietoihin, omaan riskinarviointiin ja tuotteille tehtyihin tutkimuksiin ja/tai matemaattisiin laskelmiin.

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

- Vaatimustenmukaisuusilmoituksissa on riittävät tiedot kontaktimateriaalien turvallisuuden ja muun vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi.
 - Valmistajalla on olemassa käytännöt siitä, miten vaatimustenmukaisuusilmoitus ja muut vaatimustenmukaisuutta osoittavat tiedot toimitetaan seuraavalle toimijalle ja niiden toimittaminen on systemaattista.
- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita
- Valmistaja on laatinut pääosalle valmistettavista kontaktimateriaaleista vaatimustenmukaisuusilmoitukset perustuen raaka-ainetoimittajan tietoihin, omaan riskinarviointiin ja tuotteille tehtyihin tutkimuksiin ja/tai matemaattisiin laskelmiin.
 - Vaatimustenmukaisuusilmoituksissa on pieniä puutteita, mutta ne eivät estä varmistumasta kontaktimateriaalin turvallisuudesta ja muusta vaatimustenmukaisuudesta.
 - Valmistajalla on olemassa käytännöt siitä, miten vaatimustenmukaisuusilmoitus ja muut vaatimustenmukaisuutta osoittavat tiedot toimitetaan seuraavalle toimijalle. Toimittaminen ei ole kuitenkaan systemaattista vaan perustuu vain asiakkaiden pyyntöihin.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
- Valmistaja on laatinut osalle valmistettavia kontaktimateriaaleja vaatimustenmukaisuusilmoitukset.
 - Vaatimustenmukaisuusilmoitusten sisältö on selvästi puutteellinen eikä niiden perusteella voida perustella riittävästi kontaktimateriaalin turvallisuutta ja muuta vaatimustenmukaisuutta.
 - Valmistajalla ei ole sovittuja käytäntöjä siitä, miten vaatimustenmukaisuusilmoitus ja muut vaatimustenmukaisuutta osoittavat tiedot toimitetaan seuraavalle toimijalle vaan niiden toimittaminen on sattumanvaraista.

Esimerkkejä:

1.

- D Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Valmistaja ei ole laatinut valmistettaville kontaktimateriaaleille vaatimustenmukaisuusilmoituksia tai ne ovat niin puutteellisia, ettei niiden perusteella pysty varmistumaan kontaktimateriaalien turvallisuudesta ja muusta vaatimustenmukaisuudesta.
 - Valmistajalla ei ole sovittuja käytäntöjä siitä, miten vaatimustenmukaisuusilmoitus ja muut vaatimustenmukaisuutta osoittavat tiedot toimitetaan seuraavalle toimijalle eikä niitä ole myöskään toimitettu.
 - Valmistaja ei kehotuksesta huolimatta ole ryhtynyt toimenpiteisiin vaatimustenmukaisuusilmoituksen saattamisesta sisällöllisesti riittävälle tasolle.

Esimerkkejä:

4.b. Maahantuoajat

- A = Vaatimustenmukainen
 - Maahantuoja on laatinut maahantuotaville kontaktimateriaaleille vaatimustenmukaisuusilmoitukset perustuen tuotteen valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoituksiin sekä niiden tausta-asiakirjoihin.
 - Vaatimustenmukaisuusilmoituksissa on riittävät tiedot kontaktimateriaalien turvallisuuden varmistamiseksi.

Esimerkkejä:

- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita
 - Maahantuoja on laatinut pääosalle maahantuotuja kontaktimateriaaleja vaatimustenmukaisuusilmoitukset perustuen tuotteen valmistajan vaatimustenmukaisuusilmoituksiin ja niiden tausta-asiakirjoihin.
 - Vaatimustenmukaisuusilmoitusten tiedoissa on pieniä puutteita, mutta ne eivät estä varmistumasta kontaktimateriaalien turvallisuudesta.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Maahantuojalla on vaatimustenmukaisuusilmoitukset vain osalle maahantuotavia kontaktimateriaaleja.
 - Vaatimustenmukaisuusilmoitusten sisältö on selkeästi puutteellinen eikä sen perusteella voi täysin varmistua kontaktimateriaalin turvallisuudesta.

Esimerkkejä:

- D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Maahantuotaville kontaktimateriaaleille ei ole lainkaan vaatimustenmukaisuusilmoituksia.
 - Maahantuoja ei ole kehotuksesta huolimatta laatinut maahantuotaville kontaktimateriaaleille vaatimustenmukaisuusilmoituksia tai sopinut valmistajan laatiman vaatimustenmukaisuusilmoituksen täydentämisestä omilla tiedoillaan.

Esimerkkejä:

5.Tuotteisiin liitettävät merkinnät

Tarkastuksen päähuomio on tässä kohtaa ensisijaisesti kuluttajan käyttöön tarkoitettujen kontaktimateriaalien pakkausmerkinnöissä (EU-asetus 1935/2004, 15 artikla). Yritysten välisen kaupan kohdalla tarkastetaan, että vastaavat tiedot on annettu vähintään asiakirjoissa. Asiakirjoilla tarkoitetaan tässä vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisäksi mm. kaupallisia asiakirjoja, joissa voi olla osa näistä tiedoista.

Tässä kohdassa tarkastuslomaketta tarkastetaan mm.

- Toimijan menettelytavat pakkausmerkintöjen varmistamiseksi ennen tuotteen markkinoille saattamista ja mm. onko pakkausmerkinnöissä
 - elintarvikekäytöstä kertova teksti, symboli tms.
 - käyttöohjeet turvallista käyttöä varten (mm. käytön rajoitukset tulee vastata vaatimustenmukaisuusilmoituksessa esitettyjä käyttöolosuhdetietoja)
 - yrityksen yhteystiedot (nimi, osoite tai paikkakunta)
 - jäljitettävyyserkintä
 - Aktiivisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta tiedot sallitusta käytöstä, vaikuttavan ainesosan vapauttamien aineiden nimi ja määrä.
- Lisäksi varmistetaan, että pakkausmerkinnät ovat Suomen- ja Ruotsin kielellä
- Maahantuotavien kontaktimateriaalien osalta maahantuoja vastaa Suomen ja Ruotsinkielisistä pakkausmerkinnöistä. Niissä ei saa olla ristiriitaisuuksia alkuperäisiin pakkausmerkintöihin. Esim. mahdolliset käytön rajoitukset ja varoituslausekkeet on käännettävä Suomeksi ja Ruotsiksi.

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

○ A = Vaatimustenmukainen

- Toimija on varmistanut, että kuluttajalle suoraan myytäviin tuotteisiin on laitettu suomen- ja ruotsinkieliset, asetuksen 1935/2004 15 artiklan mukaiset merkinnät.
- Tiedot on merkitty näkyvästi, selvästi ja pysyvällä tavalla materiaaleihin ja tarvikkeisiin tai niiden pakkauksiin tai niiden etiketteihin tai välittömässä läheisyydessä olevaan ilmoitukseen.
- Yritysten välisessä kaupassa samat tiedot on välitetty joko pakkausmerkinnöissä tai asiakirjoissa.
- Maahantuoja on varmistanut, että omalla vastuulla olevat pakkausmerkinnät vastaavat alkuperäisiä eikä niissä ole ristiriitoja keskenään.

Esimerkkejä:

○ B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita

- Toimija on varmistanut, että kuluttajalle suoraan myytäviin tuotteisiin on laitettu suomen- ja ruotsinkieliset, asetuksen 1935/2004 15 artiklan mukaiset merkinnät, mutta niissä on pieniä puutteita.
- Puutteet eivät kuitenkaan ole jäljitettävyyserkinnöissä eikä käyttöä koskevissa rajoituksissa ja ohjeissa eikä ole epäiltävissä, että tuotteiden käyttö ei puutteiden vuoksi olisi turvallista.
- Tiedot on merkitty pääosin näkyvästi, selvästi ja pysyvällä tavalla materiaaleihin ja tarvikkeisiin tai niiden pakkauksiin tai niiden etiketteihin tai välittömässä läheisyydessä olevaan ilmoitukseen.
- Yritysten välisessä kaupassa samat tiedot on välitetty joko pakkausmerkinnöissä tai asiakirjoissa, mutta niissä voi olla pieniä puutteita.
- Maahantuojan laatimissa suomen- ja ruotsinkielisissä merkinnöissä on pieniä puutteita verrattuna kontaktimateriaalin alkuperäisiin merkintöihin. Puutteet eivät kuitenkaan estä varmistumasta siitä, että kuluttaja osaa käyttää kontaktimateriaalia turvallisesti.

Esimerkkejä:

○ C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä

- Toimija ei ole varmistanut kaikilta osin, että kuluttajalle suoraan myytäviin tuotteisiin on laitettu suomen- ja ruotsinkieliset, asetuksen 1935/2004 15 artiklan mukaiset merkinnät.
- Pakkausmerkinnät ovat puutteelliset ja on epäiltävissä, ettei kontaktimateriaalien käyttö sen vuoksi ole turvallista.
- Yritysten välisessä kaupassa välitettävissä tiedoissa on runsaasti puutteita.
- Maahantuojan laatimat suomen- ja ruotsinkieliset pakkausmerkinnät eivät vastaa alkuperäisiä merkintöjä käytön rajoitusten tai varoituslausekkeiden osalta. On epäiltävissä, että kuluttaja ei sen vuoksi osaa käyttää kontaktimateriaalia turvallisesti.

Esimerkkejä:

- D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Toimija ei ole lainkaan varmistanut, että kuluttajalle suoraan myytäviin tuotteisiin on laitettu suomen- ja ruotsinkieliset, asetuksen 1935/2004 15 artiklan mukaiset merkinnät.
 - Toimija ei ole kehotuksesta huolimatta ryhtynyt toimenpiteisin puutteellisten merkintöjen täydentämiseksi.
 - Pakkausmerkinnät ja/tai yrityksille toimitettavat tiedot ovat selvästi puutteelliset, eikä kontaktimateriaalien käytön turvallisuudesta voida sen vuoksi varmistua.

Esimerkkejä:

6.Jäljitettävyys

Tarkastuksen päähuomio on tässä kohtaa kontaktimateriaalien jäljitettävyys riittävässä varmistamisessa (EU-asetus 1935/2004, 17 artikla). On suositeltavaa varmistaa jäljitettävyys toteutumista myös käytännössä esimerkkikontaktimateriaalin kautta.

Tässä kohdassa tarkastuslomaketta tarkastetaan mm.

- Minkälaiset menettelyt toimijalla on kontaktimateriaalien jäljitettävyys varmistamiseksi sekä minkälaisiin merkintöihin ja asiakirjoihin jäljitettävyys perustuu?
- Toteutuuko jäljitettävyys lainsäädännön edellyttämällä tavalla (yksi askel taaksepäin, yksi askel eteenpäin)?

- A = Vaatimustenmukainen
 - Toimijalla on riittävät, lainsäädännön edellyttämät menettelyt jäljitettävyys varmistamiseksi ja ne kattavat kaikki tuotteet.
 - Jäljitettävyys toimii myös käytännössä vähintään yksi askel taaksepäin ja yksi askel eteenpäin (kuluttajille myydyistä tuotteista esim. arvio myyntiajankohdista toimituserittäin).
 - Jäljitettävyyskirjanpito on riittävällä tasolla eikä siihen liity epäselvyyksiä tai tulkinnanvaraisuuksia. Toimija on määritellyt jäljitettävyyskirjanpidon säilytysajan huomioiden tuotteiden elinkaaren (markkinoilla oloaika/käyttöaika).

Esimerkkejä:

- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita
 - Toimijalla on riittävät, lainsäädännön edellyttämät menettelyt jäljitettävyys varmistamiseksi, mutta joidenkin tuotteiden osalta niissä on pientä tulkinnanvaraisuutta. Jäljitettävyys toimii kuitenkin käytännössä vähintään yksi askel taaksepäin ja yksi askel eteenpäin.

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

- Jäljitettävyysskirjanpidossa on pieniä puutteita eikä tulkinta epäselvyyksiltä voida täysin välttää. Tulkinnan varaisuudet ovat kuitenkin täydennettävissä muilla keinoin.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Toimijalla ei ole riittäviä toimenpiteitä jäljitettävyyden varmistamiseksi, eikä jäljitettävyyden varmistaminen käytännössä ole systemaattista toimintaa.
 - Suuri osa kontaktimateriaaleista ei ole jäljitettävissä yhtä askelta taaksepäin ja yhtä askelta eteenpäin.
 - Jäljitettävyysskirjanpito jättää useita tulkinnanvaraisuuksia, joita ei voida täydentää muilla keinoin.

Esimerkkejä:

1.

D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi

- Jäljitettävyyttä ei varmisteta millään tavalla eikä sen varmistamiseksi ole laadittu minkäänlaista suunnitelmaa.
- Jäljitettävyyden toimivuudesta käytännössä ei voida varmistua ja on osoitettavissa useita tuotteita, jotka eivät ole jäljitettävissä.
- Jäljitettävyysskirjanpitoa ei ole.
- Toimijalle on annettu aikaisemmalla tarkastuksella jäljitettävyyden arvioksi C ja annetusta kehotuksesta huolimatta toimija ei ole korjannut jäljitettävyydessä havaittuja puutteita.

Esimerkkejä:

7.Käsittelymenetelmät/prosessit

Tarkastuksen päähuomio on tässä kohtaa varmistua, että kontaktimateriaalien valmistus, maahantuonti ja jakeluprosessit ovat hallittuja ja että niissä on huomioitu EU-asetuksen 2023/2006 asettamat vaatimukset hyvälle tuotantotavalle (GMP) ja ne toteutuvat. Tarkastuksen apuna voidaan käyttää Ruokaviraston valvojille laatimaa ohjetta 17067 prosessien/käsittelymenetelmien valvomisesta. Ohje löytyy Pikantista kontaktimateriaalien valvontaverkoston työtilasta.

Tässä kohdassa tarkastuslomaketta tarkastetaan mm.

- Onko toimijalla kuvaus omista prosesseistaan ja riittävästi tietoa, mitä eri työvaiheissa tapahtuu?
- Onko toimija tunnistanut prosessissaan kriittisiä työvaiheita ja asettanut niille kriittisiä hallintapisteitä tai seurantapisteitä?
- Onko toimijalla riittävät menettelytavat (ml. korjaavat toimenpiteet) kriittisten hallintapisteiden ja seurantapisteiden seuraamiseksi ja sen todentamiseksi?
- Onko toimija tietoinen SML-aineista ja niiden määräistä, joita voi esiintyä lopullisessa kontaktimateriaalissa?
- Onko toimija tietoinen prosessissa syntyvistä/esiintyvistä NIAS-aineista ja tehnyt toimenpiteitä niiden syntymisen ehkäisemiseksi?
- Jos prosessiin kuuluu painaminen, ovatko menettelytavat set-off ilmiön estämiseksi riittäviä?

7.a Valmistajat

- A = Vaatimustenmukainen
 - Toimintaan kuuluvat prosessit on kuvattu ja kriittiset työvaiheet tunnistettu ja hallinnassa.
 - Toimija on selvittänyt, mitä käytettyjen aineiden epäpuhtauksia tai reaktion välituotetta tai hajoamis- tai reaktiotuotetta tuotantoprosessissa mahdollisesti muodostuu (ns. NIAS aineet), ja on tietoinen, millä prosessisäädöillä/-olosuhteilla niitä on mahdollista minimoida.
 - Toimenpiteet painovärien kuivumisen varmistamiseksi ovat riittäviä ja todennettavissa.
 - Toimija varmistaa prosessin toimivuuden säännöllisellä seurannalla ja kirjanpidolla.
 - Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty tarvittaessa viivyttelemättä, ja ne ovat olleet oikeansuuntaisia, riittäviä ja tehokkaita.

Esimerkkejä:

- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita
 - Toimintaan kuuluvat prosessit on pääosin kuvattu, kriittiset työvaiheet tunnistettu ja hallinnassa.
 - Toimija on pääosin selvillä, mitä käytettyjen aineiden epäpuhtauksia tai reaktion välituotetta tai hajoamis- tai reaktiotuotetta tuotantoprosessissa mahdollisesti muodostuu (ns. NIAS aineet), ja on tietoinen, millä prosessisäädöillä/-olosuhteilla niitä on mahdollista minimoida.
 - Toimenpiteet painovärien kuivumisen varmistamiseksi ovat pääosin riittäviä ja todennettavissa.
 - Toimija varmistaa prosessin toimivuuden seurannalla ja kirjanpidolla, mutta kirjanpidossa on pieniä puutteita.
 - Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty tarvittaessa viivyttelemättä, ja ne ovat olleet riittäviä ja tehokkaita. Pienestä osasta korjaavia toimenpiteitä ei ole kuitenkaan kirjauksia.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Toimintaan kuuluvat prosessit ovat osittain kuvaamatta ja kriittiset työvaiheet tunnistamatta eivätkä ne ole systemaattisesti hallinnassa.
 - Toimija ei ole riittävästi selvillä, mitä käytettyjen aineiden epäpuhtauksia tai reaktion välituotetta tai hajoamis- tai reaktiotuotetta tuotantoprosessissa mahdollisesti muodostuu (ns. NIAS aineet), eikä ole täysin tietoinen, millä prosessisäädöillä/-olosuhteilla niitä on mahdollista minimoida.
 - Toimenpiteet painovärien kuivumisen varmistamiseksi vaikuttavat riittävilta, mutta niitä ei voida todentaa, joten asiasta ei voi täysin varmistua.
 - Toimija varmistaa prosessin toimivuuden seurannalla ja kirjanpidolla, mutta niissä on paljon puutteita.
 - Korjaavista toimenpiteistä ei ole kirjanpitoa, joten niiden riittävyys ja tehokkuus ei ole todennettavissa.

Esimerkkejä:

- D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Toimintaan kuuluvat prosessit ovat kuvaamatta ja kriittiset työvaiheet tunnistamatta eivätkä siten riittävästi hallinnassa.
 - Toimija ei ole selvillä, mitä käytettyjen aineiden epäpuhtauksia tai reaktion välituotetta tai hajoamis- tai reaktiotuotetta tuotantoprosessissa mahdollisesti muodostuu (ns. NIAS aineet) eikä ole tietoinen, millä prosessisäädöillä/-olosuhteilla niitä on mahdollista minimoida.
 - Painovärien kuivumisen varmistamiseksi ei ole tehty mitään toimenpiteitä.
 - Toimija ei kehotuksesta huolimatta ole ryhtynyt toimenpiteisiin prosessien kuvaamiseksi ja kriittisten työvaiheiden tunnistamiseksi.
 - Prosessien hallinnasta ei voida varmistua, koska toimijalla ei ole esittää perusteluja toimenpiteilleen.
 - Kriittisistä työvaiheista ja korjaavista toimenpiteistä ei ole esittää minkäänlaista kirjanpitoa.

7.b Maahantuojat

- A = Vaatimustenmukainen
 - Maahantuontiprosessiin kuuluvat työvaiheet on kuvattu ja kriittiset tai erityistä huomiota vaativat työvaiheet on tunnistettu ja hallinnassa.
 - Toimija on varmistanut kontaktimateriaalien toimittajan luotettavuuden ja mm. että valmistajalla on ajantasainen laadunhallintajärjestelmä kontaktimateriaalien turvallisuuden ja muun vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi (arvioidaan tarkemmin kohdassa 2. Tuotteiden koostumuksen hallinta)
 - Toimijalla on menettelytavat tarvittavien vaatimustenmukaisuusasiakirjojen pyytämiseksi, laatimiseksi, päivittämiseksi ja toimittamiseksi eteenpäin asiakkaille sekä niiden jäljitettävyyden varmistamiseksi (arvioidaan tarkemmin kohdassa 4. Tuotteiden vaatimustenmukaisuusilmoitukset ja kohdassa 6. jäljitettävyys).
 - Toimijalla on menettelytavat kontaktimateriaalien riittävien pakkausmerkintöjen laatimiseksi ruotsiksi ja suomeksi (arvioidaan tarkemmin kohdassa 5. Merkinnät)
 - Toimija varmistaa prosessin toimivuuden säännöllisellä seurannalla ja kirjanpidolla ja tarvittaessa näytteiden tutkimisella.
 - Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty tarvittaessa viivyttelemättä, ja ne ovat olleet oikeansuuntaisia, riittäviä ja tehokkaita.

Esimerkkejä:

25.3.2021 Kontaktimateriaalivalvontakohteiden arviointiohjeet - Luonnos pilotointia varten

- B = Hyvä, voi olla pieniä puutteita
 - Maahantuontiprosessiin kuuluvat työvaiheet on pääosin kuvattu ja kriittiset tai erityistä huomiota vaativat työvaiheet on tunnistettu ja hallinnassa.
 - Toimija varmistaa prosessin toimivuuden pääosin säännöllisellä seurannalla ja kirjanpidolla ja tarvittaessa näytteiden tutkimisella.
 - Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty tarvittaessa viivyttelämättä, ja ne ovat olleet riittäviä ja tehokkaita. Pienestä osasta korjaavia toimenpiteitä ei ole kuitenkaan kirjauksia.

Esimerkkejä:

- C = Elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava määräaikaan mennessä
 - Maahantuontiprosessiin kuuluvat työvaiheet ovat osittain kuvaamatta ja kriittiset tai erityistä huomiota vaativat työvaiheet tunnistamatta eivätkä ne ole hallinnassa.
 - Toimijalla ei ole menettelytapoja prosessin toimivuuden säännölliselle seurannalle ja kirjanpidossa on paljon puutteita. Näytteenottoa ei ole huomioitu riittävällä tasolla.
 - Korjaavista toimenpiteistä ei ole kirjanpitoa, joten niiden riittävyys ja tehokkuus ei ole todennettavissa.

Esimerkkejä

- D = Elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi
 - Maahantuontiprosessiin kuuluvat työvaiheet ovat kuvaamatta ja kriittiset tai erityistä huomiota vaativat työvaiheet tunnistamatta eivätkä ne ole hallinnassa.
 - Toimijalla ei ole menettelytapoja prosessin toimivuuden säännölliselle seurannalle ja kirjanpitoa seurannasta ei ole. Näytteenottoa ei ole huomioitu mitenkään oman toiminnan osana.
 - Korjaavista toimenpiteistä ei ole kirjanpitoa, joten niiden riittävyys ja tehokkuus ei ole todennettavissa.

Esimerkkejä