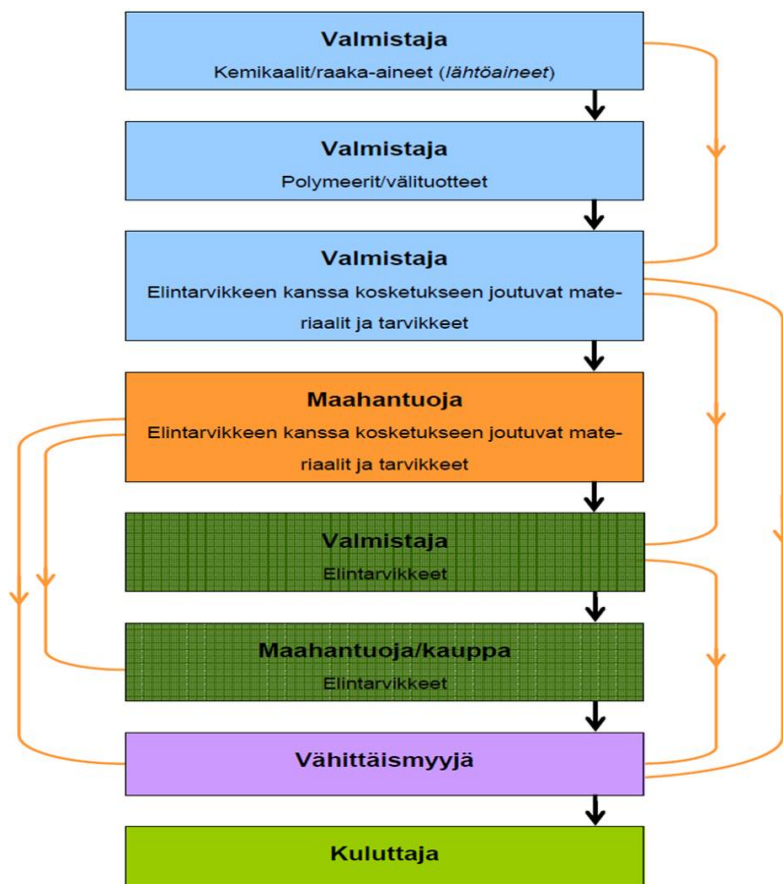


Pohjoismaissa tehty tarkistuslista elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista

Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja todistusasiakirjat

*Tekstin käyttötarkoitus: Pohjoismainen valvontakampanja.
Asiakirja tarkistetaan ennen lopullisen version laatimista.*



Pohjoismaissa tehty tarkistuslista elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista

Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja todistusasiakirjat

Projektiryhmän jäsenet

Bente Fabech
Mette Christiansen
Susanne Ekroth
Christin Furuhagen
Katrín Guðjónsdóttir
Mette Holm
Julie Tesdal Håland
Ingibjörg Jónsdóttir
Pirkko Kostamo
Charlotte Legind
Ágot Li
Björg Mikkelsen
Liisa Rajakangas
Signe Sem
Agneta Tollin
Merja Virtanen

Sisältö

1. Mitä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ovat?	7
2. Teollisuuden ja kaupan tarkistuslistat.....	8
2.1 Miten tarkistuslistoja käytetään?	8
3. EU:n lainsäädäntö ja ohjeet	10
3.1 Kaikkia elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat yleisvaatimukset.....	10
3.2 EU:n ainekohtainen lainsäädäntö ja kansallinen lainsäädäntö	11
3.3 Hyvät tuotantotavat, GMP.....	12
4. Kontaktimateriaalien toimitusketju	13
5. Omavalvonta.....	14
5.1 Mitä omavalvonta on?.....	14
5.2 Dokumentointi: Vaatimustenmukaisuusilmoitukset ja todistusasiakirjat.....	15
6. Todistusasiakirjat.....	17
7. Tarkistuslistat omavalvonnan ja vaatimustenmukaisuus-ilmoitusten ohjeena	18
7.1 Kontaktimateriaalien omavalvonnan yleiset vaatimukset ja ohjeet.....	18
7.2 Valmistajat ja maahantuojat: Kemikaalit ja muut raaka-aineet	18
7.3 Valmistajat ja maahantuojat: välituotteet, kuten painovärit, pinnoitteet, lakat, polymeerit ja väritiivisteet.....	19
7.4 Valmistajat ja maahantuojat: lopulliset kontaktimateriaalit	19
7.5 Elintarvikkeiden valmistajat ja maahantuojat (tukkukauppiat)	20
7.6 Elintarvikkeiden ja kontaktimateriaalien vähittäismyyjät.....	20
Liite I: Lainsäädäntö ja ohjeet: Yleistietoja mm. Euroopan unionin ja Pohjoismaiden verkkosivustoista	22
EU-lainsäädäntö, kontaktimateriaalit.....	22
Hyödyllisiä EU:n ja jäsenvaltioiden verkkosivustoja	23
Muu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita käsittelevä EU-lainsäädäntö	24
EU:n ja Pohjoismaiden sekä muut ohjeet.....	25
Liite II: Vaatimustenmukaisuusilmoituksen malleja.....	26
Malli 1: Kaikkia elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat yleisvaatimukset	26
Malli 2: Lähtöaineiden valmistajat: kemikaalit.....	29
Malli 3: Lähtöaineiden valmistajat: kumin ja puukuitujen kaltaiset luonnosta peräisin olevat raaka-aineet.....	31
Malli 4: Välituotteiden, kuten painovärien, pinnoitteiden, lakkojen, polymeerien ja väritiivisteiden valmistajat.....	34
Malli 5: Tuottajat: lopulliset kontaktimateriaalit.....	38
Malli 6: Valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden valmistajat ja maahantuojat	43
Liite III: Todistusasiakirjat käytännössä.....	44
Liite IV: Todistusasiakirjat, analyttinen testaus	50
Liite V: Päätteilypuu – vaatimustenmukaisuusilmoituksen ja todistusasiakirjojen vaatimukset.....	53

1. Mitä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ovat?

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet muodostavat laajan ja monitahoisen alueen. Se käsittää mm. muovit, paperin, metallin, puun, lakat, liimat ja painovärit. Niitä käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, esimerkiksi monikerrosmateriaaleina. Ne voivat koostua monista eri aineista, esim. monomeereistä ja lisäaineista, kuten pehmittimistä, stabilointiaineista, liuottimista ja pigmenteistä. Kemikaaleja on käytössä arviolta kymmeniätuhansia, mutta Euroopan elintarvikeviranomaisen (EFSA) tieteelliset paneelit ovat arvioineet niistä vain pienen osan kontaktimateriaalien käytön sekä mahdollisten siirtymien ja terveysvaikutusten kannalta.

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet ovat kaikenlaisien elintarvikkeiden mahdollinen vierasaineiden lähde. Elintarvikkeet ovat yleensä kosketuksessa yhden tai useamman tällaisen materiaalin ja tarvikkeen kanssa, joita ovat mm. pakkausmateriaalit (esim. monikerrosmateriaalit) ja prosesseissa käytettävät laitteet.

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden on täytettävä lainsäädännön vaatimukset. Teollisuus ja kauppa estävät harjoittamansa omavalvonnan avulla lainsäädäntörikkomukset ja vieraiden aineiden pääsyn tuotteisiin. Valmistajien ja maahantuojien on dokumentoitava vaatimustenmukaisuusilmoituksiin ja niiden todistusasiakirjoihin perustuva omavalvontansa.

2. Teollisuuden ja kaupan tarkistuslistat

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet (jäljempänä kontaktimateriaalit) on valmistettava ja käytettävä niistä annetun lainsäädännön mukaisesti, ja teollisuuden ja kaupan on dokumentoitava toimintansa, ks. luku 3 ja liite I.

Liitteen II mallien tarkistuslistoissa esitetään *kaikentyyppisten* materiaalien vaatimustenmukaisuusilmoitusten *vähimmäisvaatimuksia* koskevat tarkastuskohdat. Mallit on tarkoitettu teollisuudelle ja kaupalle ohjeistukseksi vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimiseen. Todistusasiakirjojen esimerkkejä on mainittu liitteissä III (yleinen) ja IV (analyysit). Koska monet kontaktimateriaalit koostuvat eri kerroksista, liitteen V päättelypuu on tarkoitettu yritykselle ohjeeksi, jota seuraamalla kontaktimateriaalista voi tehdä arvion ja päätellä, onko se yksi- vai monikerrosmateriaali.

Kaikki toimitusketjun toimijat kemikaalien ja muiden raaka-aineiden valmistajista elintarvikkeiden valmistajiin voivat käyttää malleja toimitajiensa vaatimustenmukaisuusilmoitusten tarkistamiseen ja asiakkaille tarkoitettujen vaatimustenmukaisuusilmoitusten laatimiseen¹. Tarkistuslistat on lisäksi tarkoitettu elintarvikkeita ja kontaktimateriaaleja valvovien viranomaisten käyttöön.

2.1 Miten tarkistuslistoja käytetään?

Liitteen II mallit on tarkoitettu käytettäväksi tavarantoimittajilta asiakkaille toimitettavien vaatimustenmukaisuusilmoitusten laatimiseen.

Esimerkiksi kemikaalien valmistaja laatii mallin avulla vaatimustenmukaisuusilmoituksen, jonka se toimittaa kemiallisen aineen käyttäjälle kontaktimateriaalin tuotantoa varten. Asiakas puolestaan käyttää mallia selvittääkseen, mitä tietoja toimittajan on annettava.

Myös terveysviranomaiset voivat käyttää mallia tarkistuslistana käytössään läpi yritysten laatimia vaatimustenmukaisuusilmoituksia. Jäljitettävyys on yksi vaatimustenmukaisuusilmoituksen malleissa maini-

¹ Vaatimustenmukaisuusilmoituksen on seurattava kontaktimateriaalia kaikkissa sen toimitusketjun vaiheissa, vähittäismyyjiä ja kuluttaja pois lukien. Keramiikasta vaatimustenmukaisuusilmoitus on oltava saatavissa myös vähittäismyyntivaiheessa.

tuista tarkastuskohdista. Tällä halutaan muistuttaa alan toimijia ja valvontaviranomaisia siitä, että toimijoiden on dokumentoitava, miten tuote voidaan jäljittää toimitusketjun vaiheissa. Jäljitettävyys voidaan kuitenkin dokumentoida vaatimustenmukaisuusilmoituksesta erillään, esim. toisessa asiakirjassa.

3. EU:n lainsäädäntö ja ohjeet

Kontaktimateriaalien yhdenmukaistettu lainsäädäntö kattaa kaiken-tyyppisten kontaktimateriaalien yleiset vaatimukset. Tietyistä materiaaleista, kuten muoveista, on annettu ainekohtaisia säädöksiä. Lainsäädäntö kattaa kontaktimateriaalit (myös aktiiviset ja älykkäät materiaalit) jotka lopullisessa muodossaan:

- a. on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa;
- b. ovat jo kosketuksessa elintarvikkeen kanssa ja on tarkoitettu kyseiseen käyttöön; ja
- c. joiden voidaan perustellusti odottaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai joista voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeisiin tavallisissa tai ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

Tämän lisäksi jotkin maat, kuten osa Pohjoismaista, on antanut kansallista lainsäädäntöä esim. bisfenoli A -kemikaalista. Osassa Pohjoismaista (Tanskassa ja Norjassa) vaatimustenmukaisuusilmoitus vaaditaan lainsäädännön nojalla *kaikentyyppisistä* materiaaleista, kartonki ja paperi mukaan lukien. Suomessa vaatimustenmukaisuusilmoitukseen liittyviä neuvoja löytyy kontaktimateriaaleja koskevasta valvontaohjeesta.

3.1 Kaikkia elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat yleisvaatimukset

Kaikentyyppisten materiaalien turvallisuutta, dokumentointia, merkintöjä jne. koskevista yleisvaatimuksista säädetään EU:n asetuksessa 1935/2004².

Keskeiset yleisvaatimukset esitetään 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti:

"Materiaalit ja tarvikkeet [...] on valmistettava [...] niin, että niistä ei tavallisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa siirry ainesosia elintarvikkeeseen sellaisia määriä, jotka voisivat:

² Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista annettu asetus (EY) N:o 1935/2004 on kehysasetus, joka kattaa kaikentyyppiset kontaktimateriaalit.

- a. vaarantaa ihmisten terveyden
- b. aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumukseen tai
- c. aiheuttaa elintarvikkeen aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymistä."

3 artiklan 2 kohta sisältää seuraavan yleisvaatimuksen:

"Materiaalin tai tarvikkeen merkinnät, mainonta ja esillepano eivät saa johtaa kuluttajia harhaan."

Asetusta ei sovelleta kontaktimateriaaleihin, jotka toimitetaan antiikitavaroina, eikä kuori- tai päällystemateriaaleihin, kuten hedelmien, juustojen ja lihavalmisteiden kuorimateriaaleihin, jotka muodostavat osan elintarvikkeesta ja jotka voidaan syödä yhdessä elintarvikkeen kanssa. Asetusta ei myöskään sovelleta julkisten tai yksityisten vesilaitosten³ pysyviin rakenteisiin ja laitteisiin.

Elintarvikelainsäädännön noudattamisen valvonnasta⁴ annettu EU:n asetus sisältää jäsenvaltioita koskevia velvoitteita ja mahdollisuuksia, kuten vaatimuksen yrityksiltä pyydettävistä asiakirjoista (8 artikla).

3.2 EU:n ainekohtainen lainsäädäntö ja kansallinen lainsäädäntö

Yleisen lainsäädännön lisäksi EU on antanut ainekohtaisia säädöksiä uusista ja kierrätetyistä muoveista, keraamisista materiaaleista, aktiivisista ja älykkäistä pakkauksista ja regeneroidusta selluloosasta. Ainekohtaisessa lainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuusilmoitusten vaatimuksista. Kaikkien muiden materiaalien osalta vaatimustenmukaisuusilmoitusta ei lainsäädännön nojalla vaadita, ellei siitä ole säädetty kansallisessa lainsäädännössä.

Lainsäädäntöä ei ole kuvattu yksityiskohtaisesti tässä asiakirjassa. Liitteessä I mainitaan verkkosivustot, joilla on tietoa kontaktimateriaaleja koskevasta EU:n ja Pohjoismaiden lainsäädännöstä.

³ Vesilaitosten pysyvien rakenteiden ja laitteiden määritelmää käsitellään parhailaan EU:ssa.

⁴ Elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 882/2004 .

3.3 Hyvät tuotantotavat, GMP

Kontaktimateriaalien tuotannossa ja niiden valmistuksessa käytettävien välituotteiden tuotannossa on noudatettava hyviä tuotantotapoja⁵. Välituotteita ovat esimerkiksi painovärit, pinnoitteet ja muovintuotannossa käytettävät väritiivisteet (master baches).

Hyvät tuotantotavat, henkilökunnan koulutus, työnkulkukaaviot ja kontaktimateriaalien tuotannon kriittiset kohdat on dokumentoitava. Kriittisten kohtien tunnistaminen ja valvonta kuuluvat kontaktimateriaalien valmistuksen ja käsittelyn hyviin tuotantotapoihin.

Elintarviketeollisuudessa kriittisistä hallintapisteistä käytetään lyhennettä CCP (critical control points), ja ne sisältyvät HACCP-vaaranalyysiin.

Kontaktimateriaalien valmistajien on tunnettava tuotantonsa kriittiset kohdat. Esimerkiksi kirjapainoissa UV-lamppujen ikä on kriittinen kohta (ks. liitteen I ohjeet, joissa annetaan neuvoja myös painovärien käytöstä).

Hyvät tuotantotavat muodostavat yleisen vaatimuksen, ja Italian viranomaiset ovat antaneet ohjeita teollisuudelle ja valvontaviranomaisille. Ohjeet eivät vielä kata kaikenlaisia materiaaleja, mutta ne voivat olla hyödyllisiä aloilla, joita ne koskevat⁶.

Italialaisissa ohjeissa mainitaan laadunvarmistus- ja laadunvalvontajärjestelmät minimivaatimuksina hyvistä tuotantotavoista annetun lainsäädännön tavoin. Tämä vastaa ISO 9000 -standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää, johon sisältyvät sekä laadunvarmistus että laadunvalvonta.

Hyvät tuotantotavat voidaan näin ollen dokumentoida eri tavoin, esim. HACCP-järjestelmän tai ISO 9000 -standardin mukaisesti. ISO-sertifioinnissa on tehtävä erityisarvio dokumentoinnista.

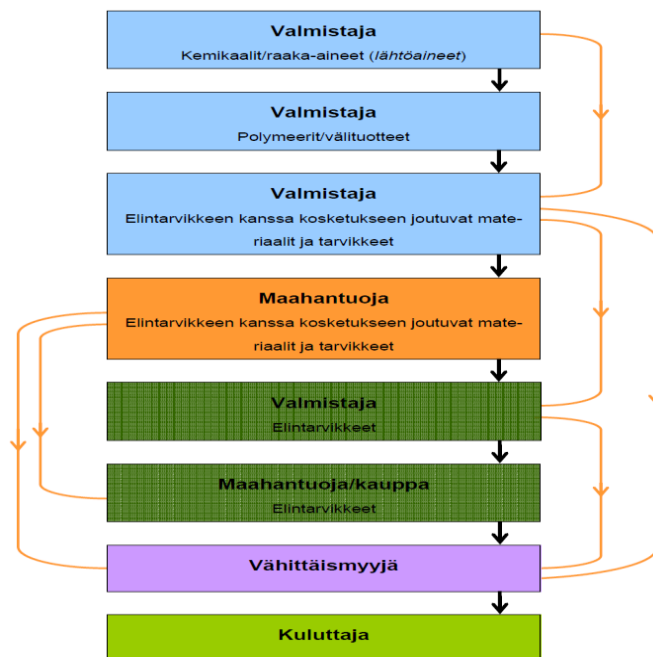
⁵ Asetus N:o 2023/2006 hyvistä tuotantotavoista.

⁶ Hyviä tuotantotapoja koskevat italialaiset ohjeet:
http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf

4. Kontaktimateriaalien toimitusketju

Kontaktimateriaalit valmistetaan yleensä joko kemikaaleista tai luonnosta peräisin olevista raaka-aineista kuten puukuiduista, korkista tai kumista.

Toimitusketjussa, joka alkaa lähtöaineiden valmistajasta ja ulottuu aina kuluttajaan asti, on monia toimijoita. Siihen voi kuulua kemikaalien valmistajia, puuraaka-aineen tuottajia, välituotteiden kuten painovärien, lakkojen tai väritiivisteiden valmistajia ja kontaktimateriaalien tuottajia tai maahantuojia. Lisäksi toimitusketjuun kuuluvat elintarviketuotannossa kontaktimateriaalien käyttäjät, tukkuliikkeet/vähittäismyyjät ja yksityiset kuluttajat (kuva 1).



Kuva 1. Yleiskuva toimitusketjun tavanomaisista osista. Nuolet kuvaavat toimitusketjun eri toimijoiden välisiä yhteyksiä.

5. Omavalvonta

Kaikki toimitusketjuun kuuluvat toimijat – elintarvikkeen tuottajasta käyttäjään tai kaupan alan toimijaan (unionin sisäinen kauppa ja tuonti kolmansista maista valmiiksi pakattujen jalostettujen elintarvikkeiden yhteydessä) – ovat vastuussa siitä, että kontaktimateriaalit ovat lainsäädännön⁷ mukaisia.

Omavalvonnan lähtökohtana on, että toimittajilta saadaan asianmukaiset vaatimustenmukaisuusilmoitukset ja todistusasiakirjat.

5.1 Mitä omavalvonta on?

Omavalvonta käsittää toimijan järjestelmälliset toimenpiteet, joilla se pyrkii varmistamaan kontaktimateriaaleja koskevien vaatimusten noudattamisen.

Kontaktimateriaalien (ja elintarvikkeiden) valmistajien ja maahantuojien suorittama omavalvonta on kestävä tuotannon ja maahantuonnin perusta. Vaatimustenmukaisuuden valvonnassa tarkistetaan, että tuotannossa on noudatettu hyvää tuotantotapaa, ja maahantuojien osalta siihen sisältyy tavarantoimittajan hyvän tuotantotavan tunteminen. Toiminnan valvonnan on perustuttava tuotannon kriittisten kohtien määrittämiseen ja raaka-aineita sekä muita materiaaleja koskeviin vaatimustenmukaisuusilmoituksiin.

Kenen on suoritettava omavalvontaa? Jokaisen tuotantoketjun toimijan on suoritettava omavalvontaa. Vaatimus koskee niin kemikaalien ja raaka-aineiden valmistajia kuin elintarviketeollisuudessa toimivia käyttäjiä ja vähittäismyyjiä.

⁷ Ks. myös luku 3.

5.2 Dokumentointi: Vaatimustenmukaisuusilmoitukset ja todistusasiakirjat

Teollisuuden ja kaupan toimijoiden on osana omavalvontaansa dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden perustana olevat asiakirjat, ks. myös luku 2.

Dokumentoinnilla tarkoitetaan sekä vaatimustenmukaisuusilmoitusta että sen todistusasiakirjoja. Vaatimustenmukaisuusilmoitus on asiakirja, jota on tarkoitus kuljettaa toimitusketjun eri toimijoiden välillä.

Vaatimustenmukaisuusilmoitusta käytetään kauppakumppanien kesken. Se on kirjallinen ilmoitus, jossa todetaan, että elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva materiaali on siihen sovellettavien sääntöjen mukainen. Jotta vahvistettaisiin kunkin tuotantovaiheen, myös lähtöaineiden tuotannon, toimittajien koordinoitua ja vastuuta, yritysten on dokumentoitava asiakkaiden saataville asetettavaan vaatimustenmukaisuusilmoitukseen, että tuote on sitä koskevan lainsäädännön mukainen. Vaatimustenmukaisuusilmoitukseen voidaan sisällyttää useampia materiaaleja, esim. saman kontaktimateriaalin eri värejä, jos vaatimustenmukaisuuden arviointi kattaa tuotteen kaikki variaatiot.

Vaatimustenmukaisuusilmoitusta voidaan pitää vaatimustenmukaisuusasiakirjojen kattavana yhteenvedona. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen perusteeksi tarvitaan asiakirjoja, joita kutsutaan yhteisesti *todistusasiakirjoiksi*, ja ne koostuvat esimerkiksi analyttisiä testausmenetelmiä ja menetelmässä sovellettuja osoitusrajoja koskevista yksityiskohdista. Todistusasiakirjojen on oltava pyynnöstä viranomaisen käytettävissä, ja teollisuus ja kauppa käyttävät niitä usein, kun esim. konsultit tarkistavat tuotteiden vaatimustenmukaisuutta.

Teollisuudessa tai kaupassa toimivan yrityksen on oltava perehtynyt toimintaansa liittyviin erityisvaatimuksiin voidakseen arvioida vastaanottamiaan vaatimustenmukaisuusilmoituksia.

Kontaktimateriaalien toimitusketjussa toimivilla yrityksillä on oltava tarvittavat tiedot

- a. materiaaleista ja materiaalien yhdistelmistä (tähän tarkoitettu väline esitellään liitteessä V)
- b. lainsäädännöstä sekä käytetyistä testausolosuhteista, jotta ne voivat arvioida dokumentoinnin luotettavuuden (asiaa koskevat lainsäädäntölinkit ovat liitteessä I)
- c. tiettyjen materiaalien valmistuksessa sovellettavista hyvistä tuotantotavoista

Lähtökohtana omavalvonnan tarkistuslistoille on, että kaikki ketjun toimijat, alkaen kemikaalien ja muiden lähtöaineiden valmistajista (kuluttajat pois lukien), ovat vastuussa lopullisen kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuudesta. Omavalvonnan dokumentaatio perustuu tie-

toon ja liikekumppanien väliseen luottamukseen (malleja vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimiseen, ks. liite II).

Elintarvikkeiden valmistajien on oltava etenkin tietoisia siitä, soveltuvatko kontaktimateriaalit elintarvikkeiden tuotantoon sekä prosessi- ja varastointiolosuhteisiin, kuten tiettyihin lämpötiloihin ja kosketusaikoihin. Edellä mainittu tietämys on elintarvikkeiden valmistajille olennaista myös siksi, että ne pystyvät tietojensa perusteella pyytämään tarvitsemiaan vaatimustenmukaisuusilmoituksia.

Yleensä vaatimustenmukaisuusilmoitus riittää omavalvonnan dokumentoinniksi silloin, kun halutaan osoittaa lähtöaineiden, välituotteiden ja lopullisten kontaktimateriaalien lainmukaisuus. Omavalvonnalla varmistetaan, että lähtöaineet, kemikaalit, välituotteet ja lopulliset kontaktimateriaalit ovat voimassa olevan EU-lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön mukaisia. Lisäksi elintarvikkeiden valmistajien ja vähittäismyyjien on varmistettava esim. pakkauksissa, prosessiin kuuluvissa laitteissa ja varastointisäiliöissä käyttämiensä kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuus.

6. Todistusasiakirjat

Vaatimustenmukaisuusilmoitus on eräänlainen yhteenveto todistusasiakirjoista, jotka muodostavat taustatietojen kokonaispaketin.

Todistusasiakirjat määritetään muoveista annetussa asetuksessa EU/10/2011 seuraavasti: "Talouden toimijan on toimitettava pyynnöstä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille aiheelliset asiakirjat, joilla osoitetaan materiaalien ja tarvikkeiden, niiden valmistuksen välituotteiden sekä niiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden täyttävän tämän asetuksen vaatimukset. Asiakirja-aineistossa on selostettava testiolosuhteet ja testitulokset, laskelmat, mukaan luettuna mallinnukset, muut analyysit sekä näyttöä turvallisuudesta tai vaatimustenmukaisuuden osoittavat perustelut."

Testiolosuhteet ja vaatimustenmukaisuuden kokeellista osoittamista koskevat säännöt esitetään ja määritetään muoveista annetussa asetuksessa EU/10/2011.

Todistusasiakirjoja pidetään usein luottamuksellisina tietoina, eikä niitä lähetetä toimitusketjussa eteenpäin. Asiakirjat on pyynnöstä annettava viranomaisille. Ohjeellisena määräaikana esitetään, että asiakirjat olisi annettava viranomaisten saataville 1–2 viikon kuluessa.

Pyytäessään asiakirjoja viranomaisten olisi täsmennettävä, koskeeko pyyntö kaikkia vaatimustenmukaisuusilmoituksen kohtia vai vain esim. siirtymiä ja analyysijä koskevia tietoja.

Todistusasiakirjat ja liitteessä II luetellut eri tarkastuskohtia koskevat asiakirjat mainitaan liitteissä III ja IV. Analyyttistä testausta koskevia todistusasiakirjoja käsitellään erikseen liitteessä IV, koska asiaan liittyviä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta olennaisia kriittisiä parametrejä.

Liitteiden III ja IV luettelot eivät ole tyhjentyviä, ja lisäpyynnöt ovat mahdollisia.

7. Tarkistuslistat omavalvonnan ja vaatimustenmukaisuus-ilmoitusten ohjeena

Tässä luvussa mainitut mallit esitellään liitteessä II.

Vaatimustenmukaisuusilmoitukset ja todistusasiakirjat on pyynnöstä annettava viranomaisten saataville. Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja asiakkaalle tarkoitetut asiakirjat tarjoavat vastauksia asiakasta askarruttaviin kysymyksiin.

7.1 Kontaktimateriaalien omavalvonnan yleiset vaatimukset ja ohjeet

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden on oltava tiettyjen yleisten vaatimusten mukaisia. Nämä vaatimukset on dokumentoitava mallin 1 avulla.

Yleisesti ottaen yritykset voivat olla melko erityyppisiä. Jäljempänä luetellaan kuusi yritystyyppiä. Yritysten toimintaa on arvioitava sen selvittämiseksi, millainen vastuu kullakin yrityksellä on.

7.2 Valmistajat ja maahantuojat: Kemikaalit ja muut raaka-aineet

Kontaktimateriaalien tuotantoa varten valmistetuista ja myydyistä kemikaaleista ja muista raaka-aineista on laadittava dokumentit, jotka osoittavat niiden olevan EU-asetuksen N:o 1935/2004 ja muiden asetusten alaa koskevien erityissännösten mukaisia.

Tällaisiksi yrityksiksi katsotaan lähtöaineiden ja raaka-aineiden kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat ja maahantuojat.

- Yleiset vaatimukset on dokumentoitava mallin 1 mukaisesti.
- Kemikaaleja koskevat vaatimukset on lisäksi dokumentoitava mallin 2 mukaisesti.

Kemiallisten lähtöaineiden tuottajat eivät kuulu hyviä tuotantotapoja koskevan asetuksen soveltamisalaan⁸.

Kumin ja puukuitujen kaltaiset **luonnosta peräisin olevat raaka-aineet** ovat niin ikään lähtöaineita, joita käytetään esim. paperin ja kartongin tuotannossa. Kyse on luonnosta peräisin olevista ainesosista. Raaka-aineiden on oltava asetuksen N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimusten mukaisia.

- Yleiset vaatimukset on dokumentoitava mallin 1 mukaisesti.
- Kemikaaleja koskevat vaatimukset on lisäksi dokumentoitava mallin 3 mukaisesti.

7.3 Valmistajat ja maahantuojat: välituotteet, kuten painovärit, pinnoitteet, lakat, polymeerit ja väritiivisteet

Painovärien kaltaisten välituotteiden valmistajien on käytettävä kemikaaleja, joista on saatavissa riskinarviointi, ja valmistettava tuotteet niin, että ne ohjeiden mukaisesti käytettyinä täyttävät lainsäädännön vaatimukset.

Valmistajiksi katsotaan kontaktimateriaalien välituotteiden kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat ja väliaineita kontaktimateriaalien tuotantoon EU-maihin tuovat maahantuojat.

- Yleiset vaatimukset on dokumentoitava mallin 1 mukaisesti.
- Kemikaaleja koskevat vaatimukset on lisäksi dokumentoitava mallin 4 mukaisesti.

7.4 Valmistajat ja maahantuojat: lopulliset kontaktimateriaalit

Lopullisten kontaktimateriaalien valmistajat tuottavat kontaktimateriaaleja kemiallisista raaka-aineista ja/tai välituotteista. Kontaktimateriaali voi soveltua käytettäväksi useiden erityyppisten elintarvikkeiden kanssa erilaisissa käyttöolosuhteissa tai sen käyttö voi olla rajoitettua. Kontaktimateriaali ei saa aiheuttaa elintarvikkeen aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymistä.

⁸ Komission asetus (EU) N:o 2023/2006, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista.

Valmistajiksi ja maahantuojiksi katsotaan kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat ja kontaktimateriaaleja kolmansista maista EU-maihin tuovat maahantuojat. Tähän ryhmään kuuluvat myös vähittäismyyjät, jotka valmistavat tai tuovat maahan kontaktimateriaaleja tai valmiiksi pakattuja elintarvikkeita.

- Yleiset vaatimukset on dokumentoitava mallin 1 mukaisesti.
- Kontaktimateriaaleja koskevat vaatimukset on lisäksi dokumentoitava mallin 5 mukaisesti.

7.5 Elintarvikkeiden valmistajat ja maahantuojat (tukkukauppiat)

Elintarvikealan toimijoiden on noudatettava kontaktimateriaaleista annettua lainsäädäntöä kaikissa niiden käyttötilanteissa. Toimitusketjun toimijan todistusten on osoitettava, että kontaktimateriaalit sopivat kosketukseen tietyn tyyppisten elintarvikkeiden kanssa tietyissä olosuhteissa. Tämän vuoksi elintarvikealan toimijan on oltava yhteydessä tavarantoimittajaansa.

Valmistajiksi katsotaan elintarvikkeiden kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat. Ryhmään kuuluvat myös tukkukauppiat tai vähittäismyyjät, jotka tuovat EU:n alueelle valmiiksi pakattuja elintarvikkeita kolmansista maista. Näillä toimijoilla ei ole oikeudellista velvoitetta laatia vaatimustenmukaisuusilmoitusta asiakkailleen. Toimijalla on kuitenkin oltava tavarantoimittajansa antama vaatimustenmukaisuusilmoitus, joka on laadittu mallien 1 ja 5 vaatimusten mukaisesti.

7.6 Elintarvikkeiden ja kontaktimateriaalien vähittäismyyjät

Vähittäismyyjinä toimii useita erityyppisiä yrityksiä, jotka käsittelevät ja/tai jalostavat ja varastoivat kuluttajille tarkoitettuja elintarvikkeita myynti- ja jakelupaikoissa. Ala käsittää jakeluterminaaleja, catering-toimijoita, työpaikkaruokaloita, suurkeittiöitä, ravintoloita, tukkuliikkeitä ja erikokoisia myymälöitä. Ryhmään kuuluvat myös kuluttajille kontaktimateriaaleja myyvät vähittäismyyjät. Tällaisten toimijoiden ei tarvitse laatia vaatimustenmukaisuusilmoitusta.

- a. Elintarvikkeita valmistavat vähittäismyyjät – leipomot ja liha-kaupat mukaan lukien – katsotaan elintarvikkeiden valmistajiksi, ja niiden on saatava kontaktimateriaalien toimittajaltaan vaatimustenmukaisuusilmoitus, joka on laadittu mallien 1 ja 5 vaatimusten mukaisesti.

Niiden on erityisesti otettava huomioon ohjeet mm. prosesseissa käytettävien laitteiden ja pakkausten käytöstä.

Elintarvikkeita valmistavan jälleenmyyjän valvonta keskittyy tuotteiden jäljitettävyyteen, merkintöihin ja käyttörajoituksiin.

- b. Valmiiksi pakattuja (kotimaisia) elintarvikkeita myyvien vähittäismyyjien ei tarvitse laatia todistusta kontaktimateriaaleista. Valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden maahantuojiin sovelletaan kohtaa 7.5.
- c. Kotimaisia kontaktimateriaaleja myyvien jälleenmyyjien tuotteiden on oltava jäljitettäviä, niissä on oltava merkinnät ja niistä on annettava käyttöohjeet. Keramiikan jälleenmyyjillä on kuitenkin oltava vaatimustenmukaisuusilmoitus. Kontaktimateriaalien maahantuojiin sovelletaan kohtaa 7.5.

Liite I: Lainsäädäntö ja ohjeet: Yleistietoja mm. Euroopan unionin ja Pohjoismaiden verkkosivustoista

EU-lainsäädäntö, kontaktimateriaalit

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden *yleinen* lainsäädäntö:

Kehysasetus EY/1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista

Asetus EY/2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista

Joitakin materiaaleja varten on laadittu *erityistoimenpiteitä*

Aktiiviset ja älykkäät pakkaukset:

Asetus EY/450/2009 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista

Muovit

Asetus EU/10/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

Asetus EU 1183/2012 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta

Oikaisu asetukseen EU 1183/2012 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta

Asetus EU 1282/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta

Asetus EU/282/2008 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista

Asetus EU 284/2011 erityisten edellytysten ja yksityiskohtaisten menettelyjen vahvistamisesta Kiinan kansantasavallasta ja Kiinan kansantasavallan Hongkongin erityishallintoalueelta peräisin olevien tai niistä lähetettyjen polyamidista ja melamiinista valmistettujen muovisten taloustavaroiden tuontia varten

Asetus EU 321/2011 *bisfenoli A:n* käyttörajoituksesta imeväisten muovisissa tuttipulloissa

Muut materiaalit

Direktiivi 2007/42/EY *regeneroidusta selluloosasta valmistetusta kalvosta* tehdyistä, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista

Direktiivi 84/500/ETY elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia *keramisia* tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

Asetus 1895/2005/EY tiettyjen *epoksijohdannaisien* käytön rajoittamisesta elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa

Direktiivi 93/11/ETY *N-nitrosamiinien ja N-nitrosoituvien aineiden* vapautumisesta elastomeeristä tai kumista valmistetuista tuttipullon tuteista ja huvituteista

Direktiivit on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä ja ne löytyvät kansallisten viranomaisten verkkosivustoilta. (Suomessa: <http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elintarvikkeet/elintarvikekontaktimateriaalit.html>)

EU-asiakirjojen eri kieliversiot löytyvät komission verkkosivustolta.

Hyödyllisiä EU:n ja jäsenvaltioiden verkkosivustoja

Euroopan komissio

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm

Elintarvikepakkausmateriaalien tietokanta:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

Pohjoismaiden viranomaiset

Tanskan eläinlääkintä- ja elintarvikevirasto:

www.fvst.dk

Färssaarten elintarvike- ja eläinlääkintävirasto

www.hfs.fo

Ei kansallista lainsäädäntöä kontaktimateriaaleista

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira:

<http://www.evira.fi>

Islannin elintarvike- ja eläinlääkintävirasto

www.mast.is

Ei kansallista lainsäädäntöä kontaktimateriaaleista

Norjan elintarvikevalvontavirasto:

<http://www.mattilsynet.no/>

Ruotsin kansallinen elintarvikevirasto

www.livsmedelsverket.se

Muita viranomaisia

Irlantilaiset verkko-ohjeet (EASY Doc) kontaktimateriaaleja käsitteleville toimijoille vaatimustenmukaisuusilmoitusten laatimiseen

<http://easydoc.fsai.ie/>

Saksan suositukset - NfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)

http://www.bfr.bund.de/en/health_assessment_of_food_contact_materials-528.html

Muu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita käsittelevä EU-lainsäädäntö

EU:n elintarvikelainsäädäntö:

Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002.

EU:n virallinen valvonta:

Elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004.

EU:n elintarvikehygieniä: Elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 853/2004.

EU:n elintarvikelisäaineet:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

Tietokanta: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FAD

Elintarvikkeiden aromiaineet EU:ssa:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/index_en.htm

EU:n ja Pohjoismaiden sekä muut ohjeet

Riskinarviointi

EU:n kontaktimateriaalit/riskinarviointi: EFSA, Food ingredients and packaging -lautakunta:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/fip.htm>

[EU:n ohjeet muovien toimitusketjun tiedoista](#) –elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 ohjeet toimitusketjua koskevien tietojen osalta

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf

Kontaktimateriaalit: Painovärit, pohjoismainen julkaisu

<http://www.norden.org/da/publikationer/publikationer/2012-521>

Paperi ja kartonki elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvana materiaalina, pohjoismainen julkaisu

<http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2008-515>

Ohjeet asetuksen (EY) 2023/2006 soveltamisesta elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden toimitusketjuun (Italian ohjeet, englanninkielinen)

http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf

FACET-projekti ja kontaktimateriaaleissa käytettävien aineiden riskinarvioinnin työkalu

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET

Liite II: Vaatimustenmukaisuusilmoituksen malleja

Alla olevat mallit on tarkoitettu käytettäväksi kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien vaatimustenmukaisuusilmoitusten laatimiseen

Malli 1: Kaikkia elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat yleisvaatimukset

	Tarkastuskohta	Sisältö	Esimerkki	Tarkastettu ja vaatimusten mukainen
1.1	<i>Lainsäädäntö:</i>	Vaatimustenmukaisuusilmoitus kontaktimateriaaleja koskevan kansallisen ja EU-lainsäädännön osalta, EU-asetus 1935/2004 mukaan lukien	Vahvistetaan, että materiaali on olennaisten lainsäädäntövaatimusten mukainen. Olennaiset säädökset: EU-asetus 1935/2004, EU-asetus 2023/2006, muoviasetus EU/10/2011 sellaisena kuin se on muutettuna BfR:n suositus silikoneista	
1.2	<i>Päivitys:</i>	Vaatimustenmukaisuusilmoitus on aina päivitettävä.	Päivitetään aina, kun lainsäädäntöä on muutettu tai kun kontaktimateriaalin (välituotteet mukaan lukien) koostumukseen tai valmistukseen on tehty muutoksia. On suositeltavaa päivittää asiakirjat määräajoin, esim. kahden vuoden välein.	
1.3	<i>Kieli:</i>	Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja dokumentointi on laadittava teollisuuden ja kaupan toimijoiden sekä terveysviranomaisten ymmärtämällä kielellä.	Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa hyväksytään skandinaaviset kielet ja englanti. Suomessa hyväksytään suomi, ruotsi ja englanti, Islannissa islanti ja englanti sekä Färösaarilla fääri, englanti ja tanska.	
1.4	<i>Toimittajien ja asiak-</i>	Ketjun jokaisen toimijan on tunnettava pää-	Toimijoiden on oltava yhteydessä toisiinsa, jotta lainsäädännön vaa-	

	Tarkastuskohta	Sisältö	Esimerkki	Tarkastettu ja vaatimusten mukainen
	<i>kaiden tuntemus:</i>	piirteissään toimittajiensa ja asiakkaidensa toiminnan laillinen perusta.	timusten noudattamisen arviointi olisi mahdollista. Jos toimittajasta ja tämän laadunvarmistusjärjestelmästä ei ole riittävästi tietoa, asiakkaan olisi toteutettava tavallista tarkempaa omavalvontaa.	
1.5	<i>Hyvän tuotantotavan vaatimukset</i>	Ilmoitus ja dokumentointi laadunvarmistuksesta, koulutuksesta, esim. ks. asetus 2023/2006. Tuotantoprosessin laadunvarmistuksessa olisi kiinnitettävä huomioita kriittisiin kohtiin.	Yritys X, joka valmistaa materiaalia Z, noudattaa EU-asetuksen 2023/2006 vaatimuksia kontaktimateriaalin Y (nimi) valmistuksessa Jos kontaktimateriaali Y mainitaan italialaisissa ohjeissa, dokumentoinnissa voidaan viitata kyseisiin ohjeisiin, ks. http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf Esimerkki: Yrityksellä on ISO 9001 -sertifikaatti.	
1.6	<i>Analyysit:</i>	Analyyseissa on kaksi yleistä kohtaa: a. Analysoitavat näytteet on otettava kriittisissä kohdissa, kuten tuotannon alussa ja liimojen kovettuttua. b. Analyysit on tehtävä standardimenetelmillä, joihin kyseisellä laboratoriollla on akkreditointi.	Näytteet liimaamalla valmistetusta muovimateriaalista Y otetaan kahden päivän kuluttua liiman kovettumisen jälkeen (joidenkin liimojen kovettuminen monikerros materiaalissa on kriittinen kohta). Analyysi osoittaa siirtymän, joka on vähemmän kuin lainsäädännössä säädetty/laskettu SML/GML. (Analyysin kriittiset kohdat mainitaan liitteessä IV)	
1.7	<i>Mallilaskelmat</i>	Muoveista tai muista kontaktimateriaaleista tapahtuvasta siirtymästä tehtyjen mallilaskelmien on oltava yleisesti hyväksytyjen laskentamenetelmien mukaisia.	Kemikaalien siirtymä kontaktimateriaalissa lasketaan ohjeeseen perustuvan worst case -olettan perusteella. Kemikaalien siirtymä muoveissa lasketaan esim. Microsure-ohjelman avulla (kehitetty ainoastaan muovien siirtymää varten).	
1.8	<i>Todistusasiakirjojen</i>	Kontaktimateriaalien todistusasiakirjojen	Kontaktimateriaalin Y todistusasiakirjojen yksityiskohtaiset tie-	

	Tarkastuskohta	Sisältö	Esimerkki	Tarkastettu ja vaatimusten mukainen
	<i>saatavuus:</i>	yksityiskohtaiset tiedot on pyynnöstä annettava valvontaviranomaisen saataville. Yleensä jokainen ketjun toimija pitää kontaktimateriaaleja koskevat yksityiskohtaiset tiedot itsellään, eikä sen tarvitse antaa niitä asiakkaiden käyttöön.	dot ovat saatavissa viranomaisten pyynnöstä 1-2 viikon kuluessa.	
1.9	Arvioinnin johtopäätökset			

Malli 2: Lähtöaineiden valmistajat: kemikaalit

Valmistajiksi katsotaan kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat ja lähtöaineita ja raaka-aineita kolmansista maista EU-maihin tuovat maahantuojat.

Tarkastuskohta		Sisältö Vastauksen vähimmäis- vaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
2.1	Kemiallisten aineiden valmistajan/alan toimijan nimi ja osoite	Yrityksen käyntiosoite Verkkosivusto (jos yritys voidaan tunnistaa verkkosivuston fyysisestä osoitteesta, yritystiedot ⁹) Ilmoituksen allekirjoittajan nimi	Yrityksen, kadun, kaupungin ja maan nimi. tai Internet-osoite www.yritys.com Allekirjoitus: Matti Meikäläinen	
2.2	Jäljitettävyys ¹⁰	Raaka-aineiden tuottajien nimet		
2.3	Kemiallisen aineen yksilöiminen	Esim. kemiallisen aineen nimi, CAS-numero tai FCM-aineen numero.	1,3,5-triatsiini -2,4,6-triamiini tai melamiini CAS-numero 108-78-1	
2.4	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä Vaatimustenmukaisuusilmoitus on päivitettävä, jos tuotannossa tai materiaaleissa on muutoksia.	pp-kk-vv Jos tuotannossa ei ole tapahtunut muutoksia, päivitys suositellaan tehtäväksi kahden vuoden välein.	
Riskinarviointi/asetuksen 1935/2004 3 a artiklan säännösten noudattaminen				

⁹ Tanskassa yrityksillä on CVR-numero ja P-numero. Ruotsissa kaikilla yrityksillä on organisaationumero. Suomessa yrityksillä on virallinen yritystunnus. Islannissa yrityksillä on tunnus ja alv-numero. Norjassa yrityksillä on organisaationumero.

¹⁰ Jäljitettävyys on yksi vaatimustenmukaisuusilmoituksen malleissa mainituista tarkastuskohdista. Tällä halutaan muistuttaa talouden toimijia ja valvontaviranomaisia siitä, että talouden toimijoiden on dokumentoitava, miten tuote voidaan jäljittää toimitusketjun vaiheissa. Jäljitettävyys voidaan kuitenkin dokumentoida vaatimustenmukaisuusilmoituksesta erillään, esim. toisessa asiakirjassa.

Tarkastuskohta		Sisältö Vastauksen vähimmäis- vaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
2.5	Erityisrajoitukset	Viittaus tiettyyn asetukseen	Tiedot kemikaalista, esim. sallittu aine, siirtymän raja-arvot lopullisessa kontaktimateriaalissa.	
2.6	EFSAn lausunto kemiallisista aineista (jos saatavissa)	Lausunnon numero	Lausunnon numero Kopio EFSAn raportista Tiedot kemikaalista, esim. TDI-arvot	
2.7	Valmistajan itsearviointi	Riskinarvioinnin johtopäätökset Kontaktimateriaaleista EFSAn antamien vaatimusten mukaisesti suoritettujen toksikologisen kokeen dokumentointi	Kemikaalin Z riskinarviointi on suoritettu, ja sen perusteella voidaan todeta, että kemikaalia voidaan käyttää kontaktimateriaalissa X EU-asetuksen 1935/2004 3 artiklan mukaisesti. EFSAn ohjeiden mukainen kattava riskinarviointiraportti on pyynnöstä annettava käyttöön.	
2.8	EFSAn riskinarviointimenettelyä vastaavalla tavalla jossakin muussa maassa suoritettu vaatimustenmukaisuuden riskinarviointi, esim. BfR:n tai FDA:n prosessit.	Riskinarvioinnin johtopäätökset Viittaus FDA:n, BfR:n tai muun tahon antamaan kyseistä ainetta ja sen käyttöä tietyissä kontaktimateriaaleissa koskevaan säädökseen/suositukseen	Kemikaaleja Z saa käyttää kontaktimateriaalissa X FDA:n, BfR:n tai muun tahon vaatimusten mukaisesti.	
Muut tarkastuskohdat				
2.9	Muun lainsäädännön sisältämät rajoitukset, esim. jos kemikaaleja säädelään elintarvikelisiä aineina, ja puhautta ja yksilöintiä koskevat vaatimukset.	Tiedot muun lainsäädännön, esim. elintarvikelisiä aineita tai aromiaineita koskevan lainsäädännön, sisältämistä rajoituksista Asiaan liittyvät säädökset pitäisi olla saatavissa tässä vaiheessa	Kemikaaliin Z tai E-numeroon tai FL-numeroon sovelletaan elintarvikelisiä aineista annettua lainsäädäntöä. Se on hyväksytty käytettäväksi elintarvikeryhmissä X-Y-Z. Siirtymä on enintään xx mg/kg elintarviketta.	
2.10	Käyttöohjeet (tarvittaessa)	Käyttörajoitukset (prosessin olosuhteet, reaktioaika, lämpötila jne.)		
Arvioinnin lopputulos				

Malli 3: Lähtöaineiden valmistajat: kumin ja puukuitujen kaltaiset luonnosta peräisin olevat raaka-aineet

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäisvaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
3.1	Lähtöaineen valmistajan/alan toimijan nimi ja osoite	Yrityksen käyntiosoite Verkkosivusto (jos yritys voidaan tunnistaa verkkosivuston fyysisestä osoitteesta, yritystiedot ¹¹) Ilmoituksen allekirjoittajan nimi	Yrityksen, kadun, kaupungin ja maan nimi. tai Internet-osoite www.yritys.com Allekirjoitus: Matti Meikäläinen	
3.2	Jäljitettävyys ¹²	Raaka-aineiden tuottajien nimet (ei jäljitettävissä tietylle maantieteelliselle alueelle)	Puun toimittaneen yrityksen nimi ja osoitetiedot.	
3.3	Geneerinen nimi, esim. puukuidut (laji)	Raaka-aineita koskevat tiedot, esim. ruohokasvien tai muiden aineiden kuidut Puukuidut, ks. Nordic report on paper and board	Männyn puukuidut	

¹¹ Tanskassa yrityksillä on CVR-numero ja P-numero. Ruotsissa kaikilla yrityksillä on organisaationumero. Suomessa yrityksillä on virallinen yritystunnus. Islannissa yrityksillä on tunnus ja alv-numero. Norjassa yrityksillä on organisaationumero.

¹² Jäljitettävyys on yksi vaatimustenmukaisuusilmoituksen malleissa mainituista tarkastuskohdista. Tällä halutaan muistuttaa talouden toimijia ja valvontaviranomaisia siitä, että talouden toimijoiden on dokumentoitava, miten tuote voidaan jäljittää toimitusketjun vaiheissa. Jäljitettävyys voidaan kuitenkin dokumentoida vaatimustenmukaisuusilmoituksesta erillään, esim. toisessa asiakirjassa.

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäisvaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
3.4	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä Vaatimustenmukaisuusilmoitus on päivitettävä, jos tuotannossa tai materiaaleissa on muutoksia.	pp-kk-vv Jos tuotannossa ei ole tapahtunut muutoksia, päivitys suositellaan tehtäväksi kahden vuoden välein.	
Riskinarviointi/asetuksen 1935/2004 3 a artiklan säännösten noudattaminen				
3.5	EFSAn lausunto luonnon aineesta (jos saatavissa)	Lausunnon numero Kopio EFSAn raportista	Lausunnon numero	
3.6	Valmistajan itsearviointi	Riskinarvioinnin johtopäätökset Kontaktimateriaaleista EFSAn antamien vaatimusten mukaisesti suoritettun toksikologisen kokeen dokumentointi	Kuitujen Z riskinarviointi on suoritettu, ja sen perusteella voidaan todeta, että kuituja voidaan käyttää kontaktimateriaalissa X EU-asetuksen 1935/2004 3 artiklan mukaisesti. EFSAn ohjeiden mukainen kattava riskinarviointiraportti saatavissa pyynnöstä	
3.7	EFSAn riskinarviointimenettelyä vastaavalla tavalla jossakin muussa maassa suoritettu vaatimustenmukaisuuden riskinarviointi, esim. BfR:n tai FDA:n prosessit.	Riskinarvioinnin johtopäätökset Viittaus FDA:n, BfR:n tai muun tahon antamaan kyseisiä kuituja ja niiden käyttöä tietyissä kontaktimateriaaleissa koskevaan säädökseen/suositukseen	Kuituja Z saa käyttää kontaktimateriaalissa X FDA:n, BfR:n tai muun tahon vaatimusten mukaisesti.	
Muut tarkastuskohdat				
3.8	Muun lainsäädännön sisältämät rajoitukset, esim. jos kemikaaleja säädelään elintarvikelisiä aineena, ja puhautta ja yksilöintiä koskevat vaatimukset.	Tiedot muun lainsäädännön, esim. elintarvikelisiä aineita tai aromiaineita koskevan lainsäädännön, sisältämistä rajoituksista Asiaan liittyvät säädökset pitäisi olla saatavissa tässä vaiheessa	Kuituihin Z tai niiden komponentteihin (E-numero tai FL-numero) sovelletaan elintarvikelisiä aineita ja aromiaineita annettua lainsäädäntöä. Se on hyväksytty käytettäväksi elintarvikeryhmissä X-Y-Z. Siirtymä on enintään xx mg/kg elintarviketta.	

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäisvaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
3.9	Käyttöohjeet (tarvittaessa)	Käyttörajoitukset (prosessin olosuhteet, reaktioaika, lämpötila jne.)	"Ei pidä käyttää happamille aineille"	
	Arvioinnin lopputulos			

Malli 4: Välituotteiden, kuten painovärien, pinnoitteiden, lakkojen, polymeerien ja väritiivisteiden valmistajat

Valmistajiksi katsotaan kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat ja välituotteita kolmansista maista EU-maihin tuovat maahantuojat.

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäisvaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
4.1	Välituotteen valmistajan/alan toimijan nimi ja osoite	Yrityksen käyntiosoite Verkkosivusto (jos yritys voidaan tunnistaa verkkosivuston fyysisestä osoitteesta, yritystiedot ¹³) Ilmoituksen allekirjoituksesta vastaavan henkilön nimi	Lakkoja myyvän yrityksen, kadun, kaupungin ja maan nimi. Tai Internet-osoite www.lakkakauppa.com Allekirjoitus: Matti Meikäläinen	
4.2	Jäljitettävyys ¹⁴	Raaka-aineiden tuottajien nimet		
4.3	Materiaalien yksilöiminen valmistuksen välituotteista alkaen	Kauppanimi Tuotannon tunnistuskoodi	Lakka X Super Tuotantokoodin päivämäärä/koodi	
4.4	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä Vaatimustenmukaisuusilmoitus on päivitettävä, jos tuotannossa tai materiaaleissa on muutoksia.	pp-kk-vv Jos tuotannossa ei ole tapahtunut muutoksia, päivitys suositellaan tehtäväksi kahden vuoden välein.	

¹³ Tanskassa yrityksillä on CVR-numero ja P-numero. Ruotsissa kaikilla yrityksillä on organisaationumero. Suomessa yrityksillä on virallinen yritystunnus. Islannissa yrityksillä on tunnus ja alv-numero. Norjassa yrityksillä on organisaationumero.

¹⁴ Jäljitettävyys on yksi vaatimustenmukaisuusilmoituksen malleissa mainituista tarkastuskohdista. Tällä halutaan muistuttaa alan toimijia ja valvontaviranomaisia siitä, että toimijoiden on dokumentoitava, miten tuote voidaan jäljittää toimitusketjun vaiheissa. Jäljitettävyys voidaan kuitenkin dokumentoida vaatimustenmukaisuusilmoituksesta erillään, esim. toisessa asiakirjassa.

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäisvaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
Kaikkien kemikaalien riskinarviointi / asetuksen 1935/2004 3 a artiklan säännösten noudattaminen				
4.5	Erityisrajoitukset	Viittaus kemikaaleja, esim. monomeereja ja elintarvikelisiä aineita koskevaan säädökseen lainsäädännön positiivilistoissa	Tiedot kemikaaleista, esim. sallitut aineet, siirtymän raja-arvot lopullisessa kontaktimateriaalissa. Jos käytössä on positiivilistoja: kemikaaleja voidaan käyttää laillisesti muoveista annetun asetuksen EU/10/2011 mukaisesti, liite I.	
4.6	EFSAn arviointi ja raportin numero (jos saatavissa)	Sääntelemätön aine ¹⁵ : Kopio EFSAn raportista Riskinarviointiin on sisällytettävä aiottu käyttö.	Sääntelemättömät aineet: Lausunnon numero Tiedot komponenteista, esim. TDI-arvot	
4.7	Valmistajan itsearviointi	Riskinarvioinnin johtopäätökset Kontaktimateriaaleista EFSAn antamien vaatimusten mukaisesti suoritettuna toksikologisen kokeen dokumentointi	Kemikaalien Z riskinarviointi on suoritettu, ja sen perusteella voidaan todeta, että kemikaalia voidaan käyttää kontaktimateriaalissa X EU-asetuksen 1935/2004 3 artiklan mukaisesti. EFSAn ohjeiden mukainen kattava riskinarviointiraportti saatavissa pyynnöstä	
4.8	EFSAn riskinarviointimenettelyä vastaavalla tavalla jossakin muussa maassa suoritettu vaatimustenmukaisuuden riskinarviointi, esim. BfR:n tai FDA:n prosessit.	Riskinarvioinnin johtopäätökset Viittaus FDA:n, BfR:n tai muun tahon antamaan kyseistä ainetta ja sen käyttöä tietyissä kontaktimateriaaleissa koskevaan säädökseen/suositukseen	Kemikaaleja Z saa käyttää kontaktimateriaalissa X FDA:n, BfR:n tai muun tahon vaatimusten mukaisesti.	
Muut tarkastuskohdat				

¹⁵ "sääntelemättömiä aineita" käytetään lainsäädännön positiivilistaan kuulumattomiin aineisiin, mutta vain asetuksen 1935/2004 yleisten vaatimusten mukaisesti.

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäisvaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
4.9	Riittävät tiedot tahattomasti lisätyistä aineista (NIAS), esim. hajoamistuotteista	Valmistajan on oltava tietoinen näiden aineiden esiintymisestä tuotteessa. Jos voidaan dokumentoida, että kyseiset aineet eivät siirry, tämä riittää. Jos kyseiset aineet siirtyvät, niistä on annettava seuraavat tiedot: - sisältyminen kansalliseen lainsäädäntöön - kemikaalien yksilöinti, FCM-aineen numero, viitenumero, CAS-numero tai kemialliset nimet - mahdolliset rajoitteet.	Kontaktimateriaali X koostuu kemikaaleista sekä hajoamis- ja reaktiotuotteista, jotka ovat joko muoveista annetun asetuksen EU/10/2011 liitteessä I olevassa muovien positiivilistassa (FCM-nro) tai jotka on arvioitu ja todettu asetuksen 1935/2004 3 artiklan mukaisiksi.	
4.10	Muun lainsäädännön sisältämät rajoitukset, esim. jos kemikaaleja säädelään elintarvikelisäaineena, ja puhdautta ja yksilöintiä koskevat vaatimukset. (Niin kutsutut "kaksikäyttöiset lisäaineet", "dual use")	Kontaktimateriaaleissa käytetään mm. bentsoehappoa ja butyylihydroksi-tolueenia (BHT), jotka kuuluvat myös muoviasetuksen soveltamisalaan. Puhtautta ja yksilöintiä koskevien määritelmien ja pitoisuuden dokumentointi sekä pitoisuustiedot kontaktimateriaalissa. Tiedot muun lainsäädännön, esim. elintar-	Kontaktimateriaali X sisältää bentsoehappoa E nro 210. Siirtymä on enintään Y mg/kg elintarviketta. Voidaan käyttää elintarvikeryhmissä ZZ, ks. asetus XX Kontaktimateriaali X sisältää aromiainetta FL-nro ¹⁶	

¹⁶ FL-numerolla tarkoitetaan aromiaineita, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2232/96 säädetyn aromiaineiden luettelon hyväksymisestä, sen sisällyttämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen I sekä komission asetuksen (EY) N:o 1565/2000 ja komission päätöksen 1999/217/EY kumoamisesta 1 päivänä lokakuuta 2012 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 872/2012

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäisvaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
		vikelisäaineita tai aromiaineita koskevan lainsäädännön, sisältämistä rajoituksista Asiaan liittyvät säädökset pitäisi olla saatavissa tässä vaiheessa.		
4.11	Pinta-aktiivisina biosideinä toimivien aineiden pitoisuudet	Kontaktimateriaaleissa käytettyjen biosidien on noudatettava asetuksen 1935/2004 ja kansallisen lainsäädännön vaatimuksia	Biosidiä Z käytetään pintabiosidina kontaktimateriaalissa Y. Sen siirtymä on alle X mg/kg. Kemikaalilla ei ole teknologista vaikutusta elintarvikkeeseen.	
4.12	Tarvittaessa annetaan neuvoja lopullisen kontaktimateriaalin käyttörajoituksista.			
	Arvioinnin lopputulos			

Malli 5: Tuottajat: lopulliset kontaktimateriaalit

Valmistajiksi katsotaan kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat ja kontaktimateriaaleja kolmansista maista EU-maihin tuovat maahantuojat.

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäis- vaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
5.1	Kontaktimateriaalin valmistajan/alan toimijan nimi ja osoite	Yrityksen käyntiosoite kyseisessä maassa, esim. Islannissa Verkkosivusto: jos fyysinen sijainti voidaan selvästi löytää tätä kautta Jos maahantuoja saa vaatimustenmukaisuusilmoituksen tavarantoimittajaltaan, se voi lisätä ainakin yhteystietonsa vaatimustenmukaisuusilmoitukseen ennen kontaktimateriaalin myyntiä Ilmoituksen allekirjoittajan nimi	Yrityksen, kadun, kaupungin ja maan nimi. tai www.FCM-yritys.com , verkkosivusto ja yritystunnus: esim. Tanskassa CVR-numero, Ruotsissa ja Norjassa organisaationumero, Suomessa virallinen yritystunnus sekä Islannissa tunnus ja alv-numero. Allekirjoitus: Matti Meikäläinen	
5.2	Jäljitettävyys ¹⁷	Raaka-aineiden toimittajan nimi ja fyysinen osoite	Kontaktimateriaaleja myyvän yrityksen, kadun, kaupungin ja maan nimi. Tai Internet-osoite www.FCM-yritys.com	
5.3	Materiaalien ja tarvikkeiden	Kauppanimi	Muovikelmu XYZ	

¹⁷ Jäljitettävyys on yksi vaatimustenmukaisuusilmoituksen malleissa mainituista tarkastuskohdista. Tällä halutaan muistuttaa alan toimijia ja valvontaviranomaisia siitä, että toimijoiden on dokumentoitava, miten tuote voidaan jäljittää toimitusketjun vaiheissa. Jäljitettävyys voidaan kuitenkin dokumentoida vaatimustenmukaisuusilmoituksesta erillään, esim. toisessa asiakirjassa.

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäis- vaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
	yksilöiminen	Materiaalityyppi	Paperi/ensikuidut, PET-muovit, monikerrosmateriaalien (liimat, painovärit, metalli) eri kerrosten tyyppi	
5.4	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimispäivä Vaatimustenmukaisuusilmoitus on päivitettävä, jos tuotannossa tai materiaaleissa on muutoksia.	pp-kk-vv Jos tuotannossa ei ole tapahtunut muutoksia, päivitys suositellaan tehtäväksi kahden vuoden välein. On otettava huomioon, että joidenkin kontaktimateriaalien, esim. prosesseissa käytettävien laitteiden, säilyvyysaika on pitkä ja niiden vaihtuvuus hidasta.	
Riskinarviointi /asetuksen 1935/2004 3 a artiklan säännösten noudattaminen				
5.5	Erityisrajoitukset	Viittaus kemikaaleja, esim. monomeereja ja elintarvikelisiä aineita koskevaan säädökseen lainsäädännön positiivilistoissa	Tiedot kemikaaleista, esim. sallitut aineet, siirtymän raja-arvot lopullisessa kontaktimateriaalissa. Jos käytössä on positiivilistoja: kemikaaleja voidaan käyttää laillisesti muoveista annetun asetuksen EU/10/2011 mukaisesti, liite I.	
5.6	EFSAn arviointi ja raportin numero (jos saatavissa)	Sääntelemätön aine ¹⁸ : Kopio EFSAn raportista Riskinarviointiin on sisällytettävä aiottu käyttö.	Sääntelemättömät aineet: Lausunnon numero Tiedot komponenteista, esim. TDI-arvot	
5.7	Valmistajan itsearviointi	Riskinarvioinnin johtopäätökset Kontaktimateriaaleista EFSAn antamien vaatimusten mukaisesti suoritettua toksikologisen kokeen dokumentointi	Kemikaalien Z riskinarviointi on suoritettu, ja sen perusteella voidaan todeta, että kemikaalia voidaan käyttää kontaktimateriaalissa X EU-asetuksen 1935/2004 3 artiklan mukaisesti. EFSAn ohjeiden mukainen kattava riskinarviointiraportti saatavissa pyynnöstä	

¹⁸ "sääntelemätön aine": sovelletaan lainsäädännön positiivilistaan kuulumattomiin aineisiin, mutta vain asetuksen 1935/2004 yleisten vaatimusten mukaisesti.

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäis- vaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
5.8	EFSAn riskinarviointimenettelyä vastaavalla tavalla jossakin muussa maassa suoritettu vaatimustenmukaisuuden riskinarviointi, esim. BfR:n tai FDA:n prosessit.	Riskinarvioinnin johtopäätökset	EFSAn riskinarviointimenettelyä vastaavalla tavalla jossakin muussa maassa suoritettu vaatimustenmukaisuuden riskinarviointi, esim. BfR:n tai FDA:n prosessit.	
Muut tarkastuskohdat				
5.9	Kemikaalien sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden siirtymä	<p>Siirtymäanalyysin tiedot, mm. testiolosuhteista, käytetyistä simulanteista, elintarvikeanalyysistä ja testin kestosta</p> <p>Jos EU-lainsäädännössä ei ole testausvaatimuksia, ohjeina voidaan käyttää kansallista lainsäädäntöä tai esim. BfR:n suositusta</p> <p>Käytetyt menetelmät on validoitava, ja osoitus- ja määritysrajoissa on otettava huomioon siirtymän tasot.</p>	Testiolosuhteissa olisi otettava huomioon käyttöohjeet, kontaktiin joutuvat elintarviketyypit, lämpötilat, kosketusaika jne. Mallilaskelmien käytön yhteydessä on annettava tiedot matemaattisista laskelmista.	
5.10	Riittävät tiedot tahattomasti lisätyistä aineista (NIAS), esim. hajoamistuotteista	<p>Valmistajan on oltava tietoinen näiden aineiden esiintymisestä tuotteessa. Jos voidaan dokumentoida, että kyseiset aineet eivät siirry, tämä riittää.</p> <p>Jos kyseiset aineet siirtyvät, niistä on annettava seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sisältyminen kansalliseen lainsäädäntöön - kemikaalien yksilöinti, FCM- 	Kontaktimateriaali X koostuu kemikaaleista sekä hajoamis- ja reaktiotuotteista, jotka ovat joko muoveista annetun asetuksen EU/10/2011 liitteessä I olevassa muovien positiivilistassa (FCM-nro) tai jotka on arvioitu ja todettu asetuksen 1935/2004 3 artiklan mukaisiksi.	

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäis- vaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
		<p>aineen numero, viitenumero, CAS-numero tai kemialliset nimet</p> <p>- mahdolliset rajoitteet.</p>		
5.11	<p>Muun lainsäädännön sisältämät rajoitukset, esim. jos kemikaaleja säädelään elintarvikelisiä aineena, ja puhtautta ja yksilöintiä koskevat vaatimukset. (Niin kutsutut "kaksikäyttöiset lisäaineet", "dual use")</p>	<p>Kaksikäyttöisiä lisäaineita ei käytetä tai puhtautta ja yksilöintiä koskevien määritelmien ja pitoisuuden dokumentointi sekä pitoisuustiedot kontaktimateriaalissa.</p> <p>E-numero tai FL-numero.</p>	<p>Kontaktimateriaaleissa käytetään mm. bentsoehappoa ja butyylihydroksi-tolueenia (BHT), jotka kuuluvat myös muoviasetuksen soveltamisalaan.</p> <p>E-numerot liittyvät puhtaus- ja yksilöintivaatimukseen sekä EF-SAn riskinarviointiin, mutta niitä voidaan käyttää näihin kemikaaleihin vaikka ne eivät ole määritelmien ym. mukaisia.</p> <p>Tiedot muun lainsäädännön, esim. elintarvikelisiä aineita koskevan lainsäädännön sisältämistä rajoituksista</p>	
5.12	Tiedot materiaalin tai tarvikkeen käytöstä	<p>(i) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa sen on tarkoitettu joutuvan kosketukseen</p> <p>(ii) käsittelyn ja varastoinnin aika ja lämpötila materiaalin joutuessa kosketukseen elintarvikkeen kanssa</p> <p>(iii) elintarvikkeen kosketuspinnan koon suhde materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden laadinnassa käytettyyn volyyymiin.</p>	<p>Esimerkkejä</p> <p>Muovinen eväsrasia</p> <p>Tarkoitettu käytettäväksi kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa lämpötilan ollessa -10–$+60$ °C.</p> <p>Ei rasvaisille tai happamille elintarvikkeille</p> <p>Tieto siitä, voidaanko käyttää mikroaaltouunissa</p> <p>Lasi- ja haarukkasymboli. Kun tätä symbolia käytetään mainitsematta rajoituksia, tarkoitetaan, että tuotetta voidaan käyttää kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa ja kaikissa prosessiolosuhteissa (normaaleissa ja ennakoitavissa käyttöolosuhteissa).</p>	
5.13	Estokerros	Kun estokerrosta käytetään, on vahvistettava, että sen ulkopuolella olevien kerrosten arvioimattomia kemi-	<p>Estokerrosta ei käytetä</p> <p>Materiaalilla on estokerros, siirtymää ulkokerroksista on testattu</p>	

	Tarkastuskohta	Sisältö Vastauksen vähimmäis- vaatimukset	Esimerkkejä/selvityksiä	Tarkastettu, vaatimusten mukainen
		kaaleja siirtyy enintään 0,01 mg/kg ja että ne eivät ole karsinogeenisiä, mutageenisia eivätkä lisääntymiselle vaarallisia.	ja se on muoveista annetun asetuksen (asetuksen EU/10/2011 13 artikla) vaatimusten mukainen. Estokerroksena käytetään alumiinia.	
5.14	Pinta-aktiivisina biosideinä toimivien aineiden pitoisuudet	Kontaktimateriaaleissa käytettyjen biosidien on noudatettava asetuksen 1935/2004 ja kansallisen lainsäädännön vaatimuksia	Biosidiä Z käytetään pintabiosidinä kontaktimateriaalissa Y. Sen siirtymä on alle X mg/kg. Kemikaalilla ei ole teknologista vaikutusta elintarvikkeeseen.	
5.15	Pakkausmateriaalin aktiiviset tai älykkäät ainesosat	Aktiivisista ja älykkäistä ainesosista on pyydettävä tiedot (tarkoitettua) enimmäissiirtymästä, tehosta ja käyttöohjeista. Aktiivisen komponentin vapauttamien ainesosien nimi ja määrä Puhtauskriteerit Riittävät tiedot aktiivisen tai älykkään kontaktimateriaalin soveltuvuudesta ja tehokkuudesta	Aktiivisia/älykkäitä ainesosia ei käytetä Aktiivinen ainesosa elintarvikkeen X lisäaine, E-numero Aktiivinen ainesosa aromiaine Y, FL-numero Siirtymä elintarvikkeisiin vähintään Z mg/kg, enintään W mg/kg	
	Arvioinnin lopputulos			

Malli 6: Valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden valmistajat ja maahantuojat

Elintarvikkeiden valmistajiksi katsotaan kansallisesti ja EU:n laajuisesti toimivat valmistajat ja valmiiksi pakattuja elintarvikkeita kolmansista maista EU-maihin tuovat maahantuojat. Tähän kuuluvat myös elintarvikkeita valmistavat vähittäismyyjät. Ks. kohdat 7.5 ja 7.6.

Näillä toimijoilla ei ole oikeudellista velvoitetta laatia vaatimustenmukaisuusilmoitusta. Toimijoilla on kuitenkin oltava tavarantoimittajansa antama vaatimustenmukaisuusilmoitus, joka on laadittu mallien 1 ja 5 vaatimusten mukaisesti.

Liite III: Todistusasiakirjat käytännössä

Todistusasiakirjoja pidetään usein luottamuksellisina tietoina, eikä niitä lähetetä toimitusketjussa eteenpäin.

Asiakirjat on pyynnöstä annettava viranomaisille. Ohjeellisena määräaikana esitetään, että asiakirjat olisi annettava viranomaisten saataville 1–2 viikon kuluessa.

Asiakirjoja pyydetessä olisi täsmennettävä, pyydetäänkö niitä kaikista vaatimustenmukaisuusilmoituksen tarkastuskohdista vai vain esimerkiksi siirtymiä ja analyysijä koskevista tiedoista.

Eri tarkastuskohtien todistusasiakirjat mainitaan jäljempänä. Analyyttisten testien tulosten todistusasiakirjat luetellaan erikseen liitteessä IV.

Luettelo ei ole tyhjentävä, ja lisäpyynnöt ovat mahdollisia.

Todistusasiakirjat/tarkastuskohdat ja esimerkit		
Tarkastuskohta	Todistusasiakirjat	Pyydetty
1. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laativan toimijan nimi ja osoite	-	
2. Kontaktimateriaaleja tai niiden valmistuksen välituotteita taikka niiden valmistukseen tarkoitettuja aineita valmistavan tai maahan tuovan toimijan nimi ja osoite.	-	
3. Kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden, valmistuksen välituotteiden tai valmistukseen tarkoitettujen aineiden nimi.	Kontaktimateriaalin, kaupanimen ja tuotannossa käytettyjen välituotteiden välinen yhteys on osoitettava selvästi. Tiedot käytetyistä materiaaleista kuten muoveista, liimoista ja lakoista.	
4. Ilmoituksen päivämäärä ¹⁹	Myyntipäivää ja toimittajaa koskevat tiedot	

¹⁹ Päivitystä suositellaan joka toinen vuosi. Vanhempi vaatimustenmukaisuusilmoitus voi edelleen olla voimassa, se on arvioitava tarkasti.

Todistusasiakirjat/tarkastuskohdat ja esimerkit		
Tarkastuskohta	Todistusasiakirjat	Pyydetty
	Toimittajan tiedot tuotantopäivästä ja parametreistä, koostumuksen muutoksista jne.	
5. Vahvistus siitä, että kontaktimateriaalit, valmistuksen välituotteet tai aineet ja prosessit ovat tämän asetuksen (N:o 10/2011) ja asetusten N:o 1935/2004 ja 2023/2006 asiaan liittyvien vaatimusten mukaisia.	<p><i>Koostumus:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a. riskinarvioinnin taustatiedot (tieteelliset raportit), siirtymän raja-arvojen laskelmat, altistumisen arvioinnit b. tiedot kontaktimateriaalin sisältämisestä kemikaaleista c. arvio mahdollisista hajoamis- ja reaktiotuotteista <p><i>Analyysi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a. kemiallinen analyysi²⁰ b. Aistinvarainen testaus <p><i>Hyvät tuotantotavat:</i></p> <p>Tuotannon kriittiset kohdat ja näihin liittyvät valvontatoimenpiteet</p>	
6. Kemikaalien sekä hajoamis- ja reaktiotuottei-	Siirtymän raja-arvot: lainsäädännöstä tai riskinarviointiin perustu-	

²⁰ Kemiallisessa testissä olisi eriteltävä analyttiset menetelmät, osoitusrajat, simulantit sekä lämpötila, jossa testi on tehty. Ks. tarkastuskohdat, liite IV.

Todistusasiakirjat/tarkastuskohdat ja esimerkit		
Tarkastuskohta	Todistusasiakirjat	Pyydetty
den siirtymä (riittävät tiedot käytetyistä ainesosista tai niiden hajoamistuotteista, joista kyseessä olevissa asetuksissa/direktiiveissä annetaan rajoituksia ja/tai täsmällisiä ohjeita)	vasta laskelmasta Materiaalissa käytettyjen kaikkien kemikaalien tiedot Siirtymälaskelman dokumentointi Analyysi/teoreettinen arviointi mahdollisista reaktio- ja hajoamistuotteista Analyysimenetelmät jne., ks. liite IV Aistinvarainen testaus: menetelmä, esim. paneelin koulutus, yksityiskohtaiset tulokset	
7. Kaksikäyttöiset lisäaineet ²¹ (dual use)	Muoviasetuksessa mainitut kaksikäyttöiset lisäaineet ja niistä laadittu luettelo perustuvat elintarvikelisiä aineista EFSA:n tekemään riskinarviointiin. Siirtymä ei saa johtaa elintarvikelisiä aineista annetussa asetuksessa säädettyjen enimmäisrajojen ylitykseen.	

²¹ Elintarvikkeissa rajoitettujen ainesosien siirtymän tasoa koskevat riittävät tiedot, jotka on saatu tutkimustietojen tai teoreettisten laskelmien ja tarvittaessa puhtauskriteerien perusteella direktiivien 2008/60/EY, 95/45/EY ja 2008/84/EY mukaisesti. Tarkoituksena on mahdollistaa kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden EU-säännösten mukainen käyttö tai niiden puuttuessa elintarvikkeisiin sovellettavien kansallisten säännösten mukainen käyttö.

Todistusasiakirjat/tarkastuskohdat ja esimerkit		
Tarkastuskohta	Todistusasiakirjat	Pyydetty
	<p>Tiedot elintarvikelisäaineiden yksilöintiä ja puhtautta koskevien kriteerien noudattamisesta.</p> <p>Siirtymän testaaminen ja tulokset.</p>	
8. Tiedot materiaalin tai tarvikkeen käytöstä	<p>(i) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa sen on tarkoitettu joutuvan kosketukseen</p> <p>(ii) käsittely- ja säilytysaika ja -lämpötila materiaalin joutuessa kosketukseen elintarvikkeen kanssa</p> <p>(iii) elintarvikkeen kosketuspinnan alan suhde materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden laadinnassa käytettyyn volyyymiin (muovien osalta).</p> <p>Siirtymätestauksen tulokset, testiolosuhteiden dokumentointi, joka kattaa erityyppiset elintarvikkeet, ohjeissa esitetyt ajat/lämpötilat jne.</p>	
9. Estokerros	Estokerroksen testaustulokset, -menetelmät jne. materiaalin joutuessa kosketukseen käyttöohjeissa mainittujen elintarvikkeiden	

Todistusasiakirjat/tarkastuskohdat ja esimerkit		
Tarkastuskohta	Todistusasiakirjat	Pyydetty
	<p>kanssa.</p> <p>Kun estokerrosta käytetään, on vahvistettava, että sen ulkopuolella olevien kerrosten arvioimattomia kemikaaleja siirtyy enintään 0,01 mg/kg ja että ne eivät ole karsinogeenisiä, mutageenisia eivätkä lisääntymiselle vaarallisia.</p>	
8. Merkinnät/käyttöohjeet	Siirtymätestauksen tulokset, testiolosuhteiden dokumentointi, joka kattaa erityyppiset elintarvikkeet, ohjeissa esitetyt ajat/lämpötilat jne.	

Liite IV: Todistusasiakirjat, analyyttinen testaus

Siirtymän analyttisen testauksen taustatietoihin olisi sisällytettävä monenlaisia tietoja analyysimenetelmästä. Näitä ovat toteamisrajat, testiolosuhteiden valinta ja kosketuksen lämpötila/kesto sekä tietojen laadunvarmistus. Tiedot on arvioitava yksityiskohtaisesti vaatimustenmukaisuusilmoituksen tietojen paikkansapitävyyden varmistamiseksi.

Tarkastuskohta	Todistusasiakirjat	Pyydetty
Testilaboratorion ominaisuudet	Onko testilaboratorio sertifioitu ja/tai akkreditoitu? Tätä ei vaadita lainsäädännössä, mutta laboratorioilla on oltava käytössään laadunvarmistusjärjestelmä.	
Näytteenotto	Muodostavatko näytteet edustavan otoksen niistä kontaktimateriaaleista, joita vaatimustenmukaisuusilmoitus koskee?	
	Onko tuotantoprosessia muunneltu/muutettu?	
Mitä testataan ja miten?		
Kemikaalien (lähtöainesten) siirtymä	Mitä kemikaaleja/materiaaleja on testattu? Onko painettuja tekstejä sisältävän pakkauksen ulkopuolelta testattu kosketussiirtymä?	
	Onko keskeinen osa kontaktimateriaalia testattu? Tämä koskee osaa, joka tavanomaisissa ja ennakoitavissa olosuhteissa joutuu kosketukseen elintarvikkeen kanssa. Esimerkkinä mainittakoon kannen tiivisteet, kosketukseen joutuva alue – suora/epäsuora?	

	Perustuvatko tiedot erityisiin testausolosuhteisiin?	
Kemikaalien siirtymä (hajoamis- ja reaktiotuotteet)	Esim. lakoista ja painoväreistä mahdollisesti syntyvien reaktio- ja hajoamistuotteiden arviointi.	
Käytetäänkö testiolosuhteita oikein, kun niissä simuloidaan kontaktimateriaalin kosketusta elintarvikkeeseen? Testiolosuhteissa on noudatettava kontaktimateriaalin käyttöohjeita sen joutuessa kosketukseen elintarvikkeen kanssa.	Testiolosuhteiden yksityiskohdat, kuten lämpötila, kosketusaika, käytetyt simulantit tai elintarvikeanalyysi. Onko käyttöohjeiden välinen yhtäpitävyys dokumentoitu, esim. kun kyse on elintarvikkeen lämpötiloista, säilyvyysajasta ja valituista testiolosuhteista? Jos käyttöohjeita ei ole, testaus olisi suoritettava worst case -olosuhteiden mukaisesti. Muoveja testattaessa on noudatettava muoviasetuksen EU/10/2011 testiolosuhteita, ja ne on dokumentoitava .	
Analyysimenetelmät		
Analyysimenetelmä	Ovatko analyysimenetelmät validoituja ja onko validointi dokumentoitu?	
	Onko menetelmä selektiivinen ja ainekohtainen (esim. GC-MS, LC-MS/MS)? Jos kontaktimateriaali on tarkoitettu käytettäväksi pitkäkestoiseen kosketukseen, voidaan käyttää nopeutettuja testejä. Onko käytetyn analyyttisen menetelmän laatu hyväksyttävä?	
Analyysin suorituskykyparametrit	Toteamisrajat, LOD Määrittämisrajat, LOQ	

Tulosten laskeminen	Mikä on analyysin ja/tai variaation epävarmuus näytteiden välillä?	
	Miten laskelma suoritetaan?	
	Pohdi, pitäisikö migraatiotulokset ilmoittaa milligrammoina kiloa (mg/kg) vai neliödesimetreinä (mg/dm ² elintarviketta kohti).	

Liite V: Päättelypuu – vaatimustenmukaisuusilmoituksen ja todistusasiakirjojen vaatimukset

Monet kontaktimateriaalit koostuvat eri kerroksista, ja tämän liitteen päättelypuu on tarkoitettu elintarvikealan toimijalle ohjeeksi, jonka avulla voi tehdä kontaktimateriaalista arvion ja päätellä, onko kyseessä yksi- vai monikerrosmateriaali.

Vaihe	Materiaalin koostumus	Vaatus, joka on täytettävä	Lisätiedot/kansallinen lainsäädäntö
1	a) Yksi kerros? b) Useita kerroksia? c) Sisältääkö materiaali kaksikäyttöisiä lisäaineita?	Jos vastaus on a) → Vaiheiden 3 a-s vaatimukset (materiaalityyppi) Jos vastaus on b) → Vaiheiden 3 a-s vaatimukset (yksittäiset	

Vaihe	Materiaalin koostumus	Vaatus, joka on täytettävä	Lisätiedot/kansallinen lainsäädäntö
		kerrokset ²²). Jos vastaus on c) → Vaiheet 2 ja 3 a-s	
2	Elintarvikelisäaineet, aromiaineet tai muut ainekohtaiseen lainsäädäntöön sisältyvät kemikaalit	Tietoa EU:n vaatimuksista: Elintarvikelisäaineet http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/comm_legisl_en.htm Aromiaineet http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/flavouring/comm_legisl_en.htm	Elintarvikelisäaineita säädellään positiivilistoissa, ja niitä saa käyttää tietyissä elintarvikkeissa tiettyjen elintarvike- ja merkintävaatimuksia koskevien rajoitteiden mukaisesti.

²² Monikerrosmateriaali voi koostua esim. muovi-, metalli-, painoväri- ja liimakerroksista sekä pinnoitteesta.

Vaihe	Materiaalin koostumus	Vaatus, joka on täytettävä	Lisätiedot/kansallinen lainsäädäntö
3-a	Liimat	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Lisäaineet, liuottimet jne.
3-b	Regeneroitu selluloosa	Asetus 1935/2004, Komission direktiivi 93/10/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/111/EY ja komission direktiivillä 2004/14/EY. Direktiivi sisältää sallittujen aineiden positiivilistan ja niiden käytön ehdot.	Polymeerit, lisäaineet Ruotsin elintarvikeviraston ohje (LIVSFS 2011:7) elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista
3c	Keramiikka	Asetus 1935/2004 Neuvoston direktiivi 84/500/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2005/31/EY. Lyijyn ja kadmiumin enimmäismäärät + yksittäisten ainesosien arviointi.	Savi, piioksidi, lisäaineet, pinnoitteet Ruotsin elintarvikeviraston ohje (LIVSFS 2011:7) elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista

Vaihe	Materiaalin koostumus	Vaatus, joka on täytettävä	Lisätiedot/kansallinen lainsäädäntö
3-d	Korkki	Asetus 1935/2004. (yksittäisten ainesosien arviointi)	<i>Quercus suber</i> - puun kuori, mahdollisesti lisäaineet ja pinnoitteet Pinnoitteet
3-e	Lasi	Asetus 1935/2004. (yksittäisten ainesosien arviointi)	Tanska: Lyijyn ja kadmiumin enimmäispitoisuudet
3-g	Nahka	Asetus 1935/2004. (yksittäisten ainesosien arviointi)	Vuodat, mahdollisesti lisäaineet
3-h	Metallit ja metalliseokset	Asetus 1935/2004. (yksittäisten ainesosien arviointi)	Metallit, mahdollisesti pinnoitteet ja painovärit; metalleja ja metalliseoksia käsittelevät pohjoismaiset ohjeet ovat valmisteilla.
3-i	Kierrätyspaperi ja -kartonki	Asetus 1935/2004	Materiaalista on tarkistettava kuidut, lisäaineet ja kontaminantit kuten kemikaalit. Kierrätyspaperia ja -kartonkia suositellaan käytettäväksi kosketuksessa ainoastaan sellaisten elintarvikkeiden kanssa, jotka kuoritaan ennen käyttöä.
3-j	Paperi ja kartonki ensikuidusta	Asetus 1935/2004	Materiaalista on tarkistettava kuidut ja lisäaineet. Ks. teos Nordic guideline Food contact materials and articles: Printing Inks — Nordic cooperation
3-k	Muovit	Asetus 1935/2004	Muovien monomeerien ja lisäaineiden positiivilista

Vaihe	Materiaalin koostumus	Vaatus, joka on täytettävä	Lisätiedot/kansallinen lainsäädäntö
		Asetus 10/2011 ²³ Asetus 282/2008	
3-l	Painovärit	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Värit, pigmentit, lisäaineet, liuottimet, valmistuksen apuaineet Nordic guideline
3-m	Kumi	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Materiaalista on tarkistettava polymeerit ja lisäaineet. Nitrosamiinien enimmäispitoisuudet tuttipullojen tuttuosissa.
3-n	Piiyhdisteet	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Materiaalista on tarkistettava polymeerit ja lisäaineet.
3-o	Kivi	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Erilaiset kivet (mineraalit) mahdollisesti pinnoitteiden kanssa
3-p	Pinnoitteet, kuten lakat ja kestopinnoitteet	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Materiaalista on tarkistettava mm. lisäaineet ja liuottimet.

²³ Muoveista annetun aiemman säädöksen testiolosuhteita voidaan soveltaa siirtymäkauden ajan 31. joulukuuta 2015 asti.

Vaihe	Materiaalin koostumus	Vaatus, joka on täytettävä	Lisätiedot/kansallinen lainsäädäntö
		viointi)	
3-q	Tekstiilit	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Puuvilla, pellava, villa, mahdollisesti lisäaineiden kanssa.
3-s	Puu	Asetus 1935/2004 (yksittäisten ainesosien arviointi)	Eri puulajit, mahdollisesti pinnoitteiden ja painovärien kanssa. Aitoja pohjoismaisia lajeja kuten mäntyä, pyökkää, tammea ja koivua voidaan käyttää muille lajikohtainen arviointi