

# Elintarvikkeiden kontaktimateriaaliohje

**Kontaktimateriaalien lakisääteisten vaatimusten huomiointi elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävien koneiden, laitteiden sekä välineiden ja käyttötarvikkeiden hankinnassa ja käytössä**

## Sisällysluettelo

1 Lukijalle .....	4
2 Mitä kontaktimateriaalit ovat? .....	5
2.1 Kontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntö .....	5
2.2 Muoviasetuksen muutos huomioi bisfenoli A:n .....	6
3 Lyhenteet ja määritelmät .....	7
4 Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja -vakuutus.....	8
4.1 Elintarvike kontaktimateriaalin vaatimustenmukaisuusilmoitus .....	8
4.2 Koneen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	9
5 Yleisosa kontaktimateriaalien vaatimuksista .....	10
5.1 Kontaktimateriaalien merkintä .....	10
5.2 Yleiset vaatimukset.....	10
5.3 Omavalvonta .....	11
6 Prosessiolosuhteiden määrittely .....	11
6.1 Erityispiirteiden tunnistaminen .....	11
6.2 Riskinarviointi - mitä tulee huomioida.....	12
6.3 Korkean hygienian alueet .....	12
7 Kontaktimateriaalien tekniset hankinnat.....	13
7.1 Vastuut ja valtuudet .....	13
7.2 Suunnittelu .....	13
7.3 Laitetoimittajan valinta .....	13
7.4 Laitehankintojen tavalliset virheet .....	14
7.5 Laitetoimittajan tavallisimmat virheet .....	14
7.6 Esimerkkejä auditointien yhteydessä havaituista poikkeamista.....	14
8 Laitteistossa käytettävät materiaalit .....	15
8.1 Tavoitteena elintarviketurvallisuus .....	15
8.2 Yleiset vaatimukset.....	18
8.3 Koneiden ja laitteiden erityispiirteet .....	18

8.4 Koneiden ja laitteiden käyttö.....	19
8.5 Soveltuvuuden todentaminen .....	19
8.6 CE-Merkki .....	19
8.7 3D-tulostetut kontaktimateriaalit.....	19
8.8 Pesu- ja desinfiointiaineet.....	20
9 Voitelu-, kierrelukite- ja tiivistemateriaalit .....	20
9.1 Käyttökohteita.....	20
10 Talousvesi ja vesihuoltolaitteet .....	21
10.1 Terveysturvallisuuslaki ja talousvesiasetus .....	21
10.2 Asetus rakennusten vesi- ja viemärlaitteistoista.....	22
10.3 Talousveden käsittelylaitteet.....	23
11 Prosessissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat muut aineet.....	24
11.1 Höyry.....	24
11.2 Paineilma.....	25
12 Kiitokset.....	27
13 Lähteet .....	28

## LIITTEET

Liite 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 liite 1. määritellyt tarvikeryhmät ja materiaalit joille on säännös.

Liite 2. Euroopan parlamentin ja neuvoston konedirektiivin 2006/ 42/ EY vaatimuksia (sivu nro L 157/65 liite II. Vakuutukset)

## 1 Lukijalle

Tämä ohje käsittelee kontaktimateriaalilainsäädäntöä ja sen asettamia vaatimuksia elintarvikealan kone- ja laite-, sekä materiaalihankinnoille. Kontaktimateriaaliohjeen tarkoitus on olla apuna omavalvonnan toteuttamisessa ja sen tavoitteena on selvittää asioita, joita elintarvikealan toimijoiden tulee ottaa huomioon näitä kone-, laite- sekä materiaalihankintoja tehdessään ja niitä suunnitellessaan. Pakkausmateriaaleja tässä ohjeessa ei käsitellä.

Elintarvikekontaktissa olevia materiaaleja ja tarvikkeita ovat mm. elintarvikepakkaukset, tankit, haponkestävät teräkset, kuljetinhihnat, tiivistämateriaalit ja voiteluaineet. Kontaktimateriaaleiksi lasketaan myös muut aineet, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeen kanssa kuten höyry ja paineilma. Näille ei löydy varsinaista EU-tasosta lainsäädäntöä, jolloin erilaiset standardit ovat hyvä tapa osoittaa elintarviketurvallisuus. Höyrykattilakemikaalit ja talousvesi ovat aineita, joihin ei sovelleta kontaktimateriaalilainsäädäntöä.

Tärkeitä huomioitavia säädösasioita on kaksi: EU:n kontaktimateriaaliasetus on hierarkkisesti korkeampi säädös kuin konedirektiivi, joten CE-merkki ei yksin riitä dokumentiksi koneen turvallisuudesta. CE-merkki ei sellaisenaan vastaa kontaktimateriaaliasetuksen vaatimustasoa.

Ohje soveltuu myös koneiden ja laitteiden valmistajille sekä laitetoimittajille taustoitukseksi monille kysymyksille, joita elintarvikkeiden valmistajat joutuvat tekemään koneita ja laitteita tilatessaan. Asianmukaiset laitetestit ovat perusedellytys ja todistuksien tulee olla kunnossa elintarviketurvallisuuden ylläpitämiseksi.

Tämä ohje on tehty Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulun XAMK:in opiskelijan Jukka Myllymäen insinöörityönä. Työn tilaaja oli Elintarviketeollisuusliitto ry (ETL) ja sen yhteydessä toimiva Hygieniar ryhmä. Insinöörityön ohjaajana toimi Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulun XAMK:in lehtori Jarkko Männynsalo. Elintarviketeollisuusliitosta yhteyshenkilöinä olivat toimialapäälliköt Mari Lukkariniemi ja Elisa Piesala. Ohjeen päivittämisestä vastaa Hygieniaryhmä.

Kontaktimateriaaliohjeessa olevat mahdolliset lainsäädännön tai käytettyjen lähteiden tulkinnat ovat taustatyöryhmän ja opinnäytetyön laatijan näkemyksiä niiden soveltamisesta. Ohjeiden ja tulkintojen soveltaminen tapahtuu toimijan omalla vastuulla. Lopullisen päätöksen lainsäädännön tulkinnasta tekee tuomioistuin.

Ohjetta päivitetään tarvittaessa.

Helsingissä 1.6.2018

## 2 Mitä kontaktimateriaalit ovat?

Kontaktimateriaaleja ovat kaikki elintarvikkeeseen suoraan tai epäsuorasti kosketuksissa olevat materiaalit. Liitteessä 1 on lueteltu materiaalit, jotka on lueteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o [1935/2004](#).

Useimmiten nämä ovat materiaaliltaan metallia, muovia, paperia, kartonkia, lasia, keramiikkaa tai erilaisia nesteitä. Kontaktimateriaaleihin luetaan myös näissä käytettäviä aineita kuten liimat, voiteluaineet, painovärit tai lisäaineet.

Kontaktimateriaaleiden tulkinnoissa käytetään seuraavaa järjestystä:

- 1) EU-säädöstä, joka on voimassa jokaisessa jäsenmaassa
- 2) Oman maan kansallista säädöstä
- 3) Toisen EU-maan kansallista säädöstä
- 4) Kansallisia ja alueellisia ohjeita ja suosituksia, esim. EU-jäsenmaan suositusta (Saksan [BfR](#) suositukset tai pohjoismainen metalleja koskeva [Norden](#))
- 5) Toimialojen suosituksia kuten [Stainless Steel](#)-järjestön ruostumattomia metalleja koskeva julkaisu tai jokin toimialan oma suositus kuten [painoväreillä](#) EuPIA ((European Printing Ink Group of CEPE)
- 6) EU:n ulkopuolisen maan säädöstä: Kuten [USA:n FDA](#) (Food & drug administration).

*EU:n antamat asetukset ovat voimassaan sellaisinaan kaikissa jäsenmaissa. Direktiivi on unionin asetuksista alemman asteinen säädös. Esim. kontaktimateriaalien kehysasetus on voimakkaampi kuin kone-direktiivi. Direktiivi on EU:n jäsenvaltiossa voimassa pääsääntöisesti vasta sitten, kun EU jäsenmaa on tehnyt direktiivin nojalla kansallisen säädöksen.* (Pahkala 2017 ja Lukkariniemi 2017).

Euroopan komissio on laatinut vuonna 2015 [esitteen](#), jossa elintarvikekontaktimateriaalit esitetään seuraavasti:

”Ennen kuin elintarvikkeet käytetään ravinnoksi, ne joutuvat tuotannon, jalostuksen, varastoinnin, valmistuksen ja tarjoilun yhteydessä kosketuksiin monien materiaalien ja tarvikkeiden kanssa. Tällaisia materiaaleja ja tarvikkeita kutsutaan elintarvikekontaktimateriaaleiksi, ja niitä ovat muun muassa elintarvikkeiden kuljetusastiat, jalostuksessa käytettävät koneet, pakkausmateriaalit sekä taloustarvikkeet ja ruokailuvälineet. Elintarvikekontaktimateriaalien on oltava riittävän reagoimattomia, jotta niiden ainesosat eivät vaikuta haitallisesti kuluttajien terveyteen tai elintarvikkeiden laatuun. Näiden materiaalien turvallisuuden varmistamiseksi ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi Euroopan unionissa (EU) on otettu käyttöön erilaisia lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja tarkastuksia.”

(Euroopan komission julkaisu Elintarvikekontaktimateriaalit 2018)

### 2.1 Kontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntö

#### Kaikkia kontaktimateriaaleja koskevat lainsäädännöt

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o [1935/2004](#), elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista *astui voimaan 03.12.2004*. Myöhemmin kehysasetus (EY) 1935/2004,
- GMP-laadunhallintajärjestelmä = Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o [2023/2006](#), elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista *astui voimaan 01.08.2008*. Myöhemmin GMP asetus (EY) 2023/2006,

**Muita vaatimustenmukaisuusilmoituksessa huomioon otettavia asioita.**

- Komission asetus (EU) N:o [10/2011](#), elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista *astui voimaan 01.05.2011*, Myöhemmin muoviasetus (EU) 10/2011, *huomioi muutokset*
- Komission asetus (EY) N:o [282/2008](#), elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta kierrätysmuovista valmistetuista materiaaleista ja tarvikkeista,
- Komission asetus (EU) N:o [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,
- Komission asetus (EY) N:o [450/2009](#), elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja –tarvikkeista,
- Komission asetus (EY) N:o [1895/2005](#), tietyjen epoksijohdannaisten käytön rajoittamisesta,
- KTM asetus [165/2006](#) elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista keraamisista materiaaleista ja tarvikkeista
- KTM asetus [697/2005](#) elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta regeneroidusta sellulosaasta (sellofaani),
- KTM päätös [268/1992](#) eräiden raskasmetallien siirtymiselle elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista,
- KTM päätös [903/1994](#) N-nitrosoamiinien ja/tai N-nitrosoituvien aineiden siirtymiselle materiaaleista.

Maa- ja Metsätalousministeriön sivuilla Elintarvikekontaktimateriaalit löytyy linkki, josta löytyy elintarvikekontaktissa olevien materiaalien ja tarvikkeiden ajantasainen lainsäädäntö. <http://mmm.fi/elintarvikekontaktimateriaalit>

Lisäksi on huomioitava, että elintarvikelaki [23/2006](#), joka koskee kontaktimateriaaleja soveltuvin osin.

**2.2 Muoviasetuksen muutos huomioi bisfenoli A:n**

KOMISSION ASETUS (EU) [2018/213](#), on annettu 12 päivänä helmikuuta 2018, bisfenoli A:n käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvissa lakoissa ja pinnoitteissa sekä asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on kyseisen aineen käytöstä muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa.

- Laajentaa soveltamisalaa bisfenoli A:n osalta koskemaan lakkoja ja pinnoitteita.
- Muille muoveille, lakoille ja pinnoitteille ainekohtaisen siirtymän raja-arvo (SML-arvo) 0,05 mg/kg.
- Ei saa käyttää imeväisten polykarbonaattituttipullojen valmistuksessa.
- Ei saa käyttää sellaisten polykarbonaattijuomamukien tai -pullojen valmistuksessa, jotka on läikkymättömyytensä takia tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille.
- Asetusta sovelletaan 6 päivästä syyskuuta 2018.
- Ennen 6 päivää syyskuuta 2018 markkinoille laillisesti saatettujen lakalla tai pinnoitteella käsiteltujen materiaalien ja tarvikkeiden sekä muovisten materiaalien ja tarvikkeiden pitäminen markkinoilla on sallittua varastojen loppumiseen saakka.

## 3 Lyhenteet ja määritelmät

### Elintarvikekontaktimateriaali

Kaikki tarvikkeet ja materiaalit, jotka on tarkoitettu tai joiden oletetaan joutuvan kosketuksiin suoraan tai epäsuorasti elintarvikkeen kanssa.

### Declaration of compliance (DOC), Certificate of Compliance

Kehysasetuksen (EY) [1935/2004](#) artikla 16 vaatii kaikilta elintarvikekontaktiin tarkoitetuilta materiaaleilta vaatimustenmukaisuusilmoituksen (Declaration of Compliance). Tällä todennetaan tuotteen elintarviketurvallisuus. Kontaktimateriaalista laaditusta vaatimustenmukaisuusilmoituksessa selvennetään tuotteen tiedot ja yksilöidyt käyttöolosuhteet. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen kirjoittaa kontaktimateriaalin valmistaja tai maahantuoja. Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa on maininta tuotteen soveltuvuudesta eri käyttötarkoituksiin, jolloin tuote täyttää sille asetetut lainsäädännön vaatimukset.

Tarvittavat testaukset suoritetaan testauslaboratoriossa voimassa olevien standardien mukaan. Esim. migraatiotestaus muovituotteille. Muovituotteille on olemassa tarkentavaa lainsäädäntöä esim. muovi-asetus (EU) 10/2011. Artikla 16 ja liite IV määrittelee tietynlaisen mallin jakeluketjuvaiheittain muovituotteiden vaatimustenmukaisuus ilmoitukselle siellä mainituista asioista.

### GMP= (Good manufacturing practice)

GMP asetus (EY) [2023/2006](#) alkaen 01.08.2008 koskee kaikkia kontaktimateriaaleja jakeluketjun eri vaiheissa →tuote valmistettu hyviä tuotantotapoja noudattaen. Tämä velvoittaa, että FCM materiaalin kanssa tekemisissä olevalla toimijalla on käytössä dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä, jolla taataan esim. tuotteiden laatu, jäljitettävyyden, elintarviketurvallisuus ja EU:n vaatima vaatimustenmukaisuus. Tämä toteutuu, kun toimijalla on käytössä oma valvontasuunnitelma.

### Migraatiotestaus

Todennetaan kemiallinen turvallisuus. Tällä selvitetään elintarvikekontaktimateriaalista elintarvikkeeseen siirtyvien aineiden määrä ja laatu. Testiraportit ovat saatavissa tarvittaessa tuotteen toimittajalta (voimassa oloaika testiraporteilla kolme vuotta).

### Kokonaismigraatoraja (OML=Overall/Total/Global Migration Limit)

Tutkitaan, paljonko aineita siirtyy elintarvikkeeseen → Raja-arvo 10mg/dm<sup>2</sup> tai 60 mg/kg.

### Kokonaismigraatio (QM=Quantity in Material)

Mitataan siirtyvää massaa tutkittavasta materiaalista simulanttiin yksiköissä mg/kg tai 60 mg/ dm<sup>2</sup>.

### Ominaismigraatio (SML=Specific Migration Limit)

Ominaismigraatio on yksittäisten aineiden maksimimäärä, joka saa siirtyä elintarvikkeeseen esim. pehmittimet purkin kansissa pinta-alan suhde massaan testattavasta aineesta riippuen mg/kg.

### Ryhmärajoitus (SML (T) = Specific Migration Limit (Total))

Jos tiettyyn ryhmään kuuluu eri aineita niin taulukossa maininta.

Ryhmärajoituksessa on annettu tietty raja-arvo, joka lasketaan niin, että otetaan huomioon kaikki ryhmän aineet ja lasketaan niiden määrä yhteen.

List of substances with specific migration limits  
(SMD or max. residual content (QM<sup>^</sup>))

	Substance	CAS	Ref. No.	SML [mg/kg]
1	vinyl acetate	000108-05-4	10120	12mg/kg
2	caprolactam	000105-60-2	14200	15mg/kg
3	ethylene	000074-85-1	16950	

Esimerkkinä erään vaatimustenmukaisuusilmoituksen taulukon kohta 3. ethylene. Tälle ei ole määritelty raja arvoa, mutta monomeeriä ei saa irrota. Jos ei E-koodia niin silloin vain CAS numero.

### **CAS**

Chemical Abstract Service on Yhdysvaltalainen kemikaalien tunnistenumerojärjestelmä → CAS rekisterinumero.

### **Dual use additives (DUA)**

Kontaktimateriaaliin on valmistuksen yhteydessä lisätty lisäaineita haluttujen ominaisuuksien saavuttamiseksi, mutta näitä samoja lisäaineita käytetään myös elintarvikkeissa esim. säilöntä aineita tai jokin ns. elintarvikkepakkauksessa ja kuljettimenhihnassa mainittu E lisäaine, joka voidaan merkitä myös CAS numerolla. Tieto tärkeä, ettei raja-arvot ylity = kontaktimateriaali + tuote

### **REACH kemikaalilainsäädäntö, artiklan kohdat kohdat 57-59**

REACH koskee kontaktimateriaalin valmistajaa, maahantuojaa ja jatkokäyttäjää esim. cmr-aineet aiheuttavat syöpää.

(Koskee kaikkia toimialoja missä ollaan tekemisissä kyseisten aineiden kanssa → kemikaali lainsäädäntö TUKES tai ECHA sivuilla luettelo SVHC aineista. Aineita voidaan käyttää esim. huonekaluissa, vaatteissa, muoveissa jne.)

### **Vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet (HACCP=Hazard analysis and Critical Control Points)**

Elintarvikehuoneistojen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä, joka on osa omavalvontajärjestelmää. → Hallitaan tunnistettuja elintarviketurvallisuutta vaarantavia vaaroja.

### **Jäljitettävyys**

Esim. Elintarviketoimijalta löytyy tiedot mistä pakkausmateriaali tuli ja kenelle on lähettänyt tuotetta kyseisessä pakkausmateriaalissa.

### **Kriittinen hallintapiste (CCP=critical control point)**

Vaihe, jossa hallintakeinoja voidaan käyttää ja niiden käyttö on olennaista ehkäisemään tai poistamaan elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia vaaroja tai vähentämään ne hyväksytylle tasolle.

### **Vuokaavio (flow diagram)**

Elintarvikkeen valmistusprosessin tai työvaiheen esittäminen kaaviona.

(Mustonen & SFS-EN ISO 22000 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä)

## **4 Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja -vakuutus**

### **4.1 Elintarvike kontaktimateriaalin vaatimustenmukaisuusilmoitus**

Alla on mainittu esimerkkejä Kehysasetuksen (EY) 1935/2004 artiklan 16 vaatimustenmukaisuusilmoituksessa huomioitavia asioita.

- ▶ Ilmoituksen antaja / valmistajan nimi ja osoite
- ▶ Tuotteen nimi tai yksilöivä tieto
  - Tuotteen kuvaus



- ▶ **Elintarvikekelpoisuus (Mihin lainsäädäntöihin viitataan)**
  - Tuotteet täyttävät kehysasetuksen (EY) [1935/2004](#) säädetyt vaatimukset kontaktimateriaaleista. *Koskee kaikkia elintarvikekontaktimateriaaleja.*
  - Tuote on valmistettu GMP asetuksen (EY) [2023/2006](#) mukaisesti hyviä tuotantotapoja noudattaen sisältäen tarpeelliset tutkimukset. *Koskee kaikkia elintarvikekontaktimateriaaleja.*
  - Lisäksi tarvittaessa voi olla jokin muu materiaali-kohtainen EY-asetus tai säädös esim. muovituotteita koskeva muoviasetus (EU) [10/2011](#).
- ▶ **Jäljitettävyys (Mihin jäljitettävyys perustuu)**
  - Tuotteet ja niihin käytetyt raaka-aineet voidaan jäljittää käytössä olevasta järjestelmästä kehysasetuksen (EY) 1935/2004 vaatimusten mukaisesti artikkelit 2 ja 17
- ▶ **Riittävät tiedot materiaalin sisältämisestä rajoituksin hyväksytyistä aineista → tutkimukset ja mallilaskelmat tai sitten maininta, ettei materiaali sisällä rajoituksin sallittuja – aineita → antaa tiedon, että asia on tutkittu**
  - Jatkokäyttäjänä olevat toimijat voivat tällöin varmistaa tuotteidensa vaatimustenmukaisuuden
- ▶ **Migraatio (muovimateriaaleille) = kokonaismigraatio + ominaismigraatio (Tulokset tutkimuksista ja viittaukset lainsäädäntöön)**
  - Maininta, että tuotteet eivät sisällä kaksikäyttöisiä lisäaineita (dual-use additives).
  - Tai jos sisältävät niin ilmoitetaan aineen nimi, CAS numero tai E-koodi tai molemmat ja jäämäpitoisuus.
  - Materiaalin pinta-alan suhde tilavuuteen
    - Tilanne mitä käytettiin tutkimusolosuhteissa vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi
- ▶ **Tuotteen käyttö tai käyttörajoitukset**
  - Selkeä kuvaus mihin kontaktimateriaalia voi tai ei voi käyttää
  - Elintarviketyyppi minkä kanssa sopii kosketuksiin (mm. kuiva, rasvainen, hapan jne.). Esim. materiaali sopii happamien (pH yli 2) elintarvikkeiden säilyttämiseen
  - Aika ja lämpötilaolosuhteet
    - Esim. Materiaalia ei voi pakastaa kylmemmässä kuin -25 °C
    - Esim. materiaalia voi käyttää 70 °C nesteillä max 2 tuntia tai 100 °C max 15min
  - Tarkempi kuvaus tuotteesta ja sen käytöstä voi löytyä kohdasta Disclaimer
- ▶ **Paperin ja kartongin kohdalla**
  - Tieto valkaisusta, jos käytetty
  - Kierrätyskuidun määrä
  - Maininta estokerroksen käytöstä monikerrosmateriaaleissa
- ▶ **Voimassa oloaika (Eviran suositus 3 vuotta päiväyksestä)**
- ▶ **Todistuksen antanut taho ja allekirjoitus päiväyksineen**

*Elintarvikealantoimijan on tärkeää huomioida, että kontaktimateriaalien ja elintarvikkeen joutuessa kosketuksiin elintarviketurvallisuudesta vastaa tuotteen valmistaja tai pakkaaja.*

## 4.2 Koneen tai laitekokonaisuuden vaatimustenmukaisuusvakuutus

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi [2006/42](#) /EY, koneista, joka saatettiin voimaan 12.06.2008 valtioneuvoston koneasetuksella VNa [400/2008](#), myöhemmin konedirektiivi [2006/42](#)/EY vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa liite 2. maininta, että on huomioitu kontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntö:

Kontaktimateriaaleihin huomioitavat asiat

- Kehysasetus (EY) [1935/2004](#) → kaikki kontaktimateriaalit

- GMP asetus (EY) [2023/2006](#) valmistettu hyviä tuotantotapoja noudattaen → kaikki kontaktimateriaalit
- Muoviasetus (EU) [10/2011](#) esim. tiivisteet tai muovinen kuljetin hihna, joka on kosketuksissa elintarvikkeeseen

Lisäksi on muita tukevia asetuksia ja standardeja koneesta riippuen esim.

- SFS – EN 1672-2+A1 Elintarvikkeet. Perusteet. Osa 2: Hygieniavaatimukset
- SFS-EN ISO 12100:2010 Koneturvallisuus. Yleiset suunnittelu perusteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen
- SFS – EN ISO 14159:2008 Koneturvallisuus. Koneen suunnittelua koskevat hygieniavaatimukset
- SFS – EN ISO 21469 Koneturvallisuus. Satunnaisesti tuotteen kanssa kosketuksissa olevat voiteluaineet. Hygieniavaatimukset

## 5 Yleisosa kontaktimateriaalien vaatimuksista

### 5.1 Kontaktimateriaalien merkintä

Merkinnöistä kerrotaan kehysasetuksessa (EY) [1935/2004](#), artiklassa 15.

- Tarvittaessa ohjeet turvallista ja asianmukaista käyttöä varten
- Valmistajan, tuottajan tai myyjän yhteystiedot
- Asianmukainen merkintä ja tunnistetiedot jäljitettävyyden mahdollistamiseksi
- Esim. muovisen pakkausmateriaalin jäljitettävyys:
  - o Toimijalta löytyy tiedot mistä pakkausmateriaali tuli ja kenelle on lähettänyt tuotetta kyseisessä pakkausmateriaalissa
- Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet. Esim. käyttöohjeet (EY) [450/2009](#) artikla 11
- Sekä muut tuotetiedot kuten esim. Dual-use kaksoiskäyttö aineet
  - o Vaikuttavan dual-use ainesosan vapauttavien aineiden tiedot ja määrä, jotta näitä tuotteita käyttävät toimijat pystyvät noudattamaan muita elintarvikkeisiin sovellettavia säännöksiä.
  - o Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet tunnus ei syötäväksi



- Sanat "elintarvikkeeseen" tai elintarvike käyttöön viittaava erikoismerkintä kuten kahviautomaatti tai viinipullo tai lusikka tai kehysasetuksen (EY) [1935/2004](#) liitteessä 2. esitetty merkintä "pikari-haarukka"
- Tiedot tuotteesta on tehtävä näkyvästi, selvästi ja pysyvällä tavalla.
- Tuotteen tiedot on tehtävä materiaaleihin, tarvikkeisiin tai niiden pakkauksiin, sekä muissa kaupan vaiheissa tuotteen mukana seuraaviin asiakirjoihin tai materiaaleihin itseensä tai pakkauksiin.

### 5.2 Yleiset vaatimukset

On pystyttävä todentamaan elintarviketeollisuudessa käytössä olevien kontaktimateriaalien soveltuvuus (lakisääteiset vaatimukset) kyseiseen käyttöön. Kontaktimateriaaleissa ei saa syntyä mikrobiologista, kemikaalista tai fysikaalista vaaraa elintarvikkeille. Lisäksi on tiedostettava mitä vaatimuksia tuotanto-olosuhteet tai prosessoitava elintarvike asettaa kontaktimateriaaleille esim. lämpötila, pH, rasvainen tuote, alkoholit tai valmistettavan tuotteen koostumus.

**Mikrobiologinen vaara** voi syntyä, jos konetta tai laitetta tai putkistoa ei pysty pesemään vaan johonkin rakoon jää elintarviketta muhimaan. tämä voi aiheuttaa myös ristikontaminaatio riskin. **Kemiallisen** vaaran voi aiheuttaa väärä materiaalin valinta eli tuote ei ole soveltuva elintarvikkeeseen tai kyseiseen käyttökohteeseen. **Fysikaalinen vaara** voi syntyä, esim. pesun yhteydessä jolloin pestävästä kohteesta irtoaa jotain ja myöhemmin irronnut partikkeli joutuu elintarvikkeen joukkoon.

Omavalvonta ja sen HACCP osio on toimiva työkalu yllä olevien vaarojen tai riskien tunnistamiseen, poistamiseen ja ennaltaehkäisyyn. Lisäksi tukena voi olla jokin laadunhallintajärjestelmä kuten SFS-EN ISO 22000 elintarviketurvallisuusjärjestelmä.

*Elintarvikealan toimijan on tärkeää huomioida, että kontaktimateriaalien ja elintarvikkeen joutuessa kosketuksiin elintarviketurvallisuudesta vastaa tuotteen valmistaja tai pakkaaja.*

*Toimijan on pystyttävä osoittamaan vaatimuksenmukaisuus riittävällä dokumentoinnilla, jolla varmistetaan tuotteen elintarviketurvallisuus.*

*Kontaktimateriaalialan toimijoilla (kontaktimateriaalien valmistajat) on elintarvikelain [23/2006](#) nojalla ilmoitusvelvollisuus.*

21 a § Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden markkinoille saattamisesta ilmoittaminen

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

### 5.3 Omavalvonta

Omavalvontasuunnitelma on elintarvikealan toimijalle edellytyksenä elintarvikehuoneiston hyväksymiselle. Tällä varmistetaan tuotteen hygieenisuus, tuotantotavat, laatu ja elintarviketurvallisuus → perustuu elintarvikelakiin [23/2006](#). Omavalvonta koostuu sisällöltään pääasiassa tukijärjestelmistä ja HACCP-järjestelmästä. Tukijärjestelmillä hallitaan toimijan omavalvonnassaan määritellyjä toimintoja esim.

- Kontaktimateriaalien hallinta
- Jäljitettävyys ja takaisinvetotoimet
- Vaaratilanne harjoitukset ja sen dokumentointi esim.
  - o Esimerkki takaisinvetoharjoituksesta → kuinka toimit, jos havaitset tuotannossa koneen rikkoutuneen ja tuotteeseen on mahdollisesti joutunut koneen osia
- Kontaktimateriaalien säilytys
- Laitteiden kuntoa
- Henkilökunnan koulutusta ja perehdytystä

## 6 Prosessiolosuhteiden määrittely

### 6.1 Erityispiirteiden tunnistaminen

Elintarvikkeen ominaisuudesta, olosuhteista ja valmistusprosessissa käytettävistä raaka-, apu- ja lisäaineista syntyy erilaisia huomioitavia asioita. Nämä asettavat erityisiä vaatimuksia tuotteiden valmistuksessa käytetyille koneille, laitteille, pumpuille, pinnoitteille sekä valmistuksessa käytetyille välineille, suoja-asusteille ja henkilökunnan koulutukselle.

Erityispiirteiden tunnistamisen voi aloittaa miettimällä mistä prosessivaiheesta on kyse. Alkutuotannon materiaalien käsittelyssä huomioidaan eri asioita kuten vieraat aineet (esim. kivet, lanta) ja missä vaiheessa materiaali siirtyy alkutuotannosta elintarvikelain piiriin. Tuote- ja prosessiominaisuuksista voidaan mainita esimerkiksi prosessivaiheen tarkoitus, aineen olomuoto, viipymä, volyyymi, lämpötilat, rasvaisuus, proteiinipitoisuus, kosteus, pH, hapot, emäkset sekä alkoholi- ja suolapitoisuus, mutta myös partikkelikoko ja kiteisyys etenkin pneumaattisissa siirroissa.

Lisäksi on huomioitava, että kontaktimateriaalivaatimuksia sovelletaan myös pakkaamattomien elintarvikkeiden ja raaka-aineiden kuljetuksissa kuten esimerkiksi tankkiautoissa.

## 6.2 Riskinarviointi - mitä tulee huomioida

Kontaktimateriaalien puhtaus ja puhtaana pidettävyys ovat tärkeitä. Pintamateriaalien kestävyys todellisissa käyttöolosuhteissa. Mikrobiologisesti saastunut ja/tai likainen pinta saastuttaa myös pinnalla olevan elintarvikkeen.

Kohdassa 6.1 mainitut rasvaisuus, happamuus ja emäksisyys voivat liuottaa ainesosia kontaktimateriaalista elintarvikkeeseen. Tätä kutsutaan migraatioksi. Kontaktimateriaalien sietokyky eri tekijöitä kohtaan, on ilmoitettu vaatimustenmukaisuusilmoituksessa esim. muovituotteiden migraatiotestauksessa huomioitu rasvainen tuote, lämpötila ja kosketusaika. Kiteiset (esim. sokeri, suola) tai muutoin rakenteeltaan kiinteät elintarvikkeet (esim. pakasteet) voivat kuluttaa kontaktimateriaalien pintoja ja irrottaa pinnoitteita ikääntyessään tai voimakkaan toistuvan kulutuksen myötä (esim. tankkiauton sisällä purkauspinta). Näkyvien pintojen lisäksi tuleekin tarkastella myös laitteiden (mm. tankkien ja niiden sekoituslapojen) sisäpintoja.

Proteiini voi aiheuttaa metallipintoihin kiinni palaessaan päivittäistä likaa hankalammin pestäviä saostumia, jotka sisältävät alustaansa (biofilmiin) kiinnittyneitä mikrobeja. Marjat, erilaiset happamat elintarvikkeet tai lisäaineet voivat aiheuttaa korroosiota ruostumattomassa teräksessä ja sen estämiseksi käytetään haponkestävää teräsmateriaalia. Suolaliuokset aiheuttavat korroosioita.

Materiaalien tulee kestää myös toistuvia puhdistuksia ja puhdistusaineita. Puhdistusaine, joka on olo-  
muodoltaan vaahdomainen kestää pitempään sellaisilla laitteiden pinnoilla, joista nestemäinen aine valuu pois eikä ennätä vaikuttamaan biofilmin poistoon.

Pintamateriaaleilla on erilaisia ominaisuuksia. Esimerkiksi metallimaalien soveltuvuus elintarvikkeiden koneiden ja laitteiden kontaktipinnoilla tulee varmistaa laitteen toimittajalta.

## 6.3 Korkean hygienian alueet

Korkean hygienian alue on rakennuksen sisällä sijaitseva ylipaineistettu tuotantotila. Tälle on määritelty valvottavaksi valmistettavasta tuotteesta riippuen esim. ilman painetta, kosteutta, lämpötilaa ja ilmanpuhtautta. Työntekijöiden kulku korkean hygienian alueelle tapahtuu niin sanotun sulkuhuoneen kautta, jonne on työnantajan toimesta määritelty pukeutumisohteet. Korkean hygienian alueiden pinnat on suunniteltu helppohoitoisiksi materiaalivalintojen avulla, jotka ovat antistaattisia, kestäviä ja helposti puhdistettavia. Pintoina käytetään useimmiten ruostumatonta terästä ja erilaisia pinnoitettuja materiaaleja esim. polyesteripolttomaali. Alueille tulevat ovet, ikkunat tai muut rakenteet on suunniteltava niin, etteivät ne kerää likaa tai pölyä ja olisivat helposti puhdistettavia. Korkean hygienian alueille määritelty ilmanpuhtaus (ilmassa sallittu partikkelien määrä) saavutetaan erilaisilla ilmanpuhdistusmenetelmillä kuten ilmansuodattimilla ja otsonoinnilla. Korkean hygienian alueita käytetään valmistusprosessin vaiheessa missä vaaditaan erityistä hygieenisyyttä. (Lukkariniemi 2017)

Esimerkki korkean hygienian alueesta ja tilasta:

Kypsennetyin kinkun siivutus ja pakkaus tapahtuvat yleensä korkean hygienian alueella. Maidon aseptinen pakkaus pastöroinnin jälkeen tapahtuu suljetussa pakkauskoneessa, johon muodostetaan korkean hygienian tila.

## 7 Kontaktimateriaalien tekniset hankinnat

### 7.1 Vastuut ja valtuudet

Määritellään henkilö / henkilöt kenellä on valtuus koneiden, laitetekkonaisuuksien ja varaosien hankintaan. Lisäksi nimetään keneltä osto saa tarvittavaa tietoa kontaktimateriaalilainsäädännöstä oston toteutukseen. Nämä vastuut ja valtuudet kirjataan, sekä tiedotetaan koko organisaatiolle, jolloin varmistetaan turvallisen tuotteen valmistus.

### 7.2 Suunnittelu

Tutkitaan ja selvitetään, että mitä tarvitaan, minkälaiseen käyttöön ja mitkä ovat turvallisen tuotteen valmistuksen tarpeet ja vaatimukset, jotka asettavat erityisiä lisävaatimuksia hankinnassa olevalle koneelle tai laitekokonaisuudelle.

Lainsäädäntö asettaa erilaisia vaatimuksia, joita pitää huomioida kuten hygienia- ja rakennevaatimukset esim. puhtaan ja likaisen puolen erottaminen tai mitä vaateita materiaalivirrat asettavat linjaston tai laitteiston asetteluun tuotantolaitoksessa.

Suunnitellaan vaara-analyysin teko hankittavalle laitteelle, laitekokonaisuudelle tai linjastolle, joka on kosketuksissa elintarvikkeeseen.

### 7.3 Laitetoimittajan valinta

Elintarvikekontaktiin tulevan koneen tai laitekokonaisuuden toimittajaa valittaessa on elintarvikealan toimijan huomioitava eräitä asioita:

- Laitetoimittaja on luotettava toimija alalla
- Toimittaako yritys muille elintarvikealalla toimiville yrityksille koneita, laitteita tai tuotteita
- Onko yrityksellä laatusertifikaattia? Tai vaihtoehtoisesti selvitetään, kuinka yrityksessä on huomioitu GMP asetuksen (EY) [2023/2006](#) vaatimukset toiminnassaan?
- Selvitetään, löytyykö toimittajalta vaadittavat dokumentit, joilla todennetaan omat tai lakisääteiset elintarvikkeiden valmistusta tukevat vaatimukset täytetyiksi
- Toimitusvarmuus on laadun lisäksi merkittävä tekijä toimittajaa valittaessa, etenkin tuotantotyyppiseen toimintaan liittyen
- Onko toimittaja yrityksen hyväksytyjen toimittajien luettelossa
- Tee esiarviointi (aina uudelle kone tai laitekokonaisuuden toimittajalle)

Ostettujen koneiden, laitteiden tai tuotteiden laatu on oltava hyväksyttävällä tasolla ja mahdollisten edellä mainituissa asioissa ilmenneiden häiriöiden selvittämiseen on toimittajalla oltava menettelyprosessi, jolla häiriötila saatetaan hyväksyttävälle tasolle.

Hankintaprosessissa käydään läpi tilaajan itselleen laatima muistilista, että kaikki asiat on huomioitu.

- Ostettava tuote täyttää määritellyt ostovaatimukset esim. prosessiolosuhteet
- Laatuvaatimukset on toimitettu tarjouksen / tilauksen mukana
- Varmistetaan, että koneen, laitteen tai tuotteen laatuvaatimukset sekä toimitukseen liittyvät tarvittavat asiakirjat, joilla todennetaan elintarviketurvallisuus, tulevat tarkastetuiksi tavaran vastaanoton yhteydessä.

#### 7.4 Laitehankintojen tavalliset virheet

- Ostaja tai tavarantoimittaja ei tiedosta elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa oleville koneille, laitteille tai tuotteille määriteltyjä vaatimuksia, jolloin elintarviketurvallisuus saattaa vaarantua
- Ostaja ei pyydä vaatimustenmukaisuustodistusta FCM hankinnan kohteesta
- Lopullinen vastuu materiaali/elintarvike -yhdistelmän turvallisuudesta on elintarvikkeen valmistajalla ja/tai pakkaajalla
- Ostaja olettaa tai luottaa, että CE-merkintä tarkoittaa laitteen täyttävän myös kontaktimateriaaliasetuksen vaatimukset tarkistamatta asiaa

#### 7.5 Laitetoimittajan tavallisimmat virheet

- Tavarantoimittaja antaa vääränlaisen vaatimustenmukaisuustodistuksen (migraatiotodistus) FCM hankinnan kohteesta
  - o Kontaktimateriaalin valmistaja / maahantuoja / markkinoija vastaa elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvan kontaktimateriaalin turvallisuudesta
- Kone tai laite ei sovellu käyttökohteeseen, koska ei ole huomioitu prosessiolosuhteita kuten:
  - o Lämpötilat, kosteus, pH, vesi, hapot, emäkset, kuiva, alkoholipitoinen, rasvat, öljyt, suola, kemikaalit jne.
  - o Hygieenisuus / puhdistettavuus, kulutuksenkesto, standardit
  - o Vaatiiko käyttökohde antistaattisen pintamateriaalin, joka ei varastoi itseensä tai ota vastaan antistaattista sähköä
  - o Tavarantoimittaja ei tiedosta olevansa kontaktimateriaalitoimija

#### 7.6 Esimerkkejä auditointien yhteydessä havaituista poikkeamista

- Laitetoimittaja ei ole antanut vaatimustenmukaisuustodistusta
- Laitetoimittajalta ei ole pyydetty vaatimustenmukaisuustodistusta
- Elintarvikeyritys ei ole ymmärtänyt kontaktimateriaalikäsitetä tarpeeksi laajasti
- Laitetoimittajan antama vaatimustenmukaisuustodistus ei täytä vaatimuksia sisällöltään
- Laitetoimittajan antama vaatimustenmukaisuustodistus on liian vanha
- Laitteeseen, joka on hankittu ennen 3.12.2004, uusittiin 2016 kuljetin, mutta kuljettimen hihnalle ei ole ymmärretty hankkia vaatimustenmukaisuustodistusta, koska se tuli vanhaan koneeseen.
- On oletettu, että riittää maininta: Meillä on käytössä ISO 22000 tai FSSC tai jokin muu järjestelmä

(Manninen 2017 ja Paaso 2017)

## 8 Laitteistossa käytettävät materiaalit

### 8.1 Tavoitteena elintarviketurvallisuus

Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävien koneiden ja laitteiden on täytettävä elintarviketurvallisuuden takaamiseksi hygieniavaatimukset. Usein suunnittelussa eniten aiheuttaa huomioimista, kuinka toteutetaan hygieni- ja turvallisuusvaatimukset erilaisilla rakenteellisilla tai suojausteknisillä ratkaisuilla. Välillä joudutaan tekemään kompromisseja eri ratkaisujen välillä, mutta ne eivät saa tapahtua hygieenisuuden kustannuksella.

Koneiden, laitteiden ja putkistojen puhdistettavuuden ja kohteesta riippuen myös desinfioinnin vaatimukset huomioidaan suunnittelu vaiheessa. Tämä toteutuu, kun pinnat ovat sileitä, hyväkuntoisia ilman halkeilua, ei jyrkkiä kulmia, kuolleita kulmia ja yhtäjaksoisia tai tiiviitä. Tila suunnittelussa pitää ottaa huomioon, että koneen tai laitteen huolto- ja pesutoimenpiteille jää riittävästi tilaa.

Elintarvikekäytössä rakennemateriaalina käytetyin on ruostumaton teräspinta ominaisuuksiensa takia ja tämän materiaalin korroosion kesto perustuu sen sisältämäänsä kromiin (vähintään 10,5 %). Ruostumattoman teräksen pintaa suojaa oksidikerros, joka syntyy kromin ja hapen reagoitessa keskenään. Rikkoutunut oksidikerros (passiivinen kerros) uusiutuu joutuessaan kosketuksiin hapen kanssa.

Lähde: [Stainless Steel](#)

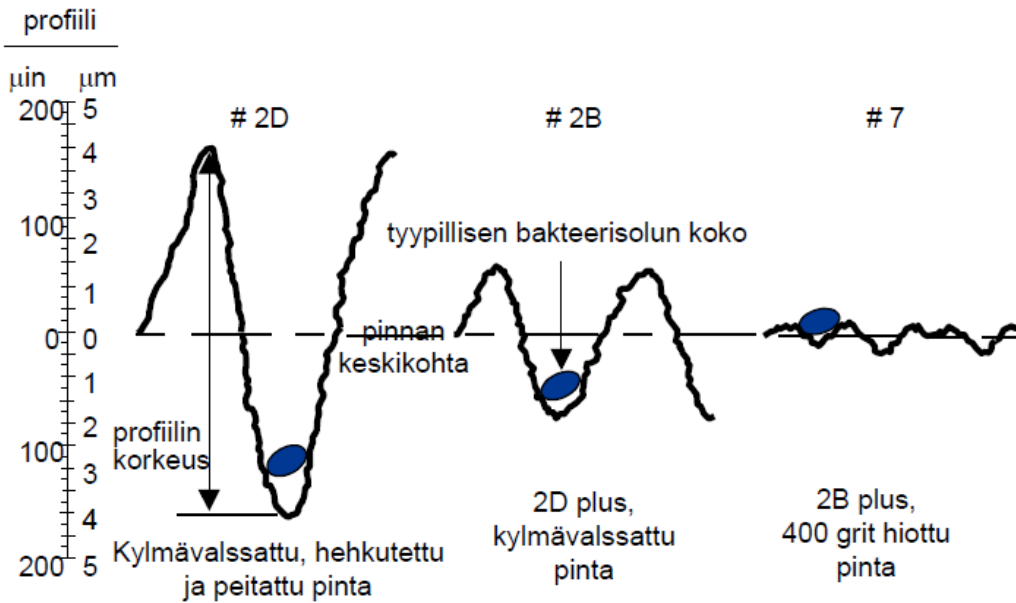
Pestävyyden ja biofilmin muodostumisen takia (kuvat 1 ja 2) elintarvikekontaktimateriaalin tulee olla mahdollisimman sileä. Biofilmi aloittaa muodostumisen kiinnittyessään pinnalle (adheesio) ja materiaalin epätasaisuus (Ra-arvo) aiheuttaa suuremman kiinnitys pinta-alan. Biofilmi hankaloittaa pesu- ja desinfiointi prosessin onnistumista suojaamalla mikrobeja näitä vastaan. [EHEDG](#):in julkaiseman Guideline Dokument 8 (49) määritelmän mukaan ruostumattoman teräksen pinnan karheus Ra –arvon tulee olla 0,8 tai parempi.

Erilaisiin pinnankarheuksiin päästään vaikuttamaan valmistuksenyhteydessä erilaisilla prosesseilla ja viimeistely vaiheilla esim. kiillotus. Ruostumattoman kylmävalssatun teräksen pinnan karheus on välillä 0.2 – 0.5 µm, joka on riittävä yleensä ilman kiillotusta.

Ra –arvo = Pinnan keskimääräinen poikkeama materiaalin laskennalliseen keskiliinjaan verrattuna.

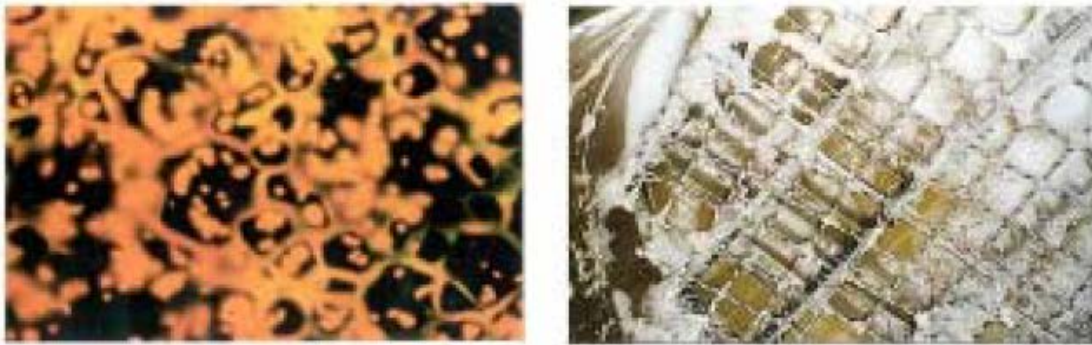
Lisätietoja löytyy VTT:n tekemästä [Laitehygienia elintarviketeollisuudessa](#) – oppaasta, Norden yhdistyksen tekemästä [Food contact materials - metals and alloys](#) – oppaasta sekä standardista SFS – EN 1672-2+A1 Elintarvikekoneet. Perusteet. Osa 2: Hygieniavaatimukset.





Kuva 1 Pinnan epätasaisuus lisää pinta-alaa ja vaikeuttaa pesujen lopputulosta. Vertailukuva pintakarheudesta ja bakteerien koosta (Characklis, 1990).

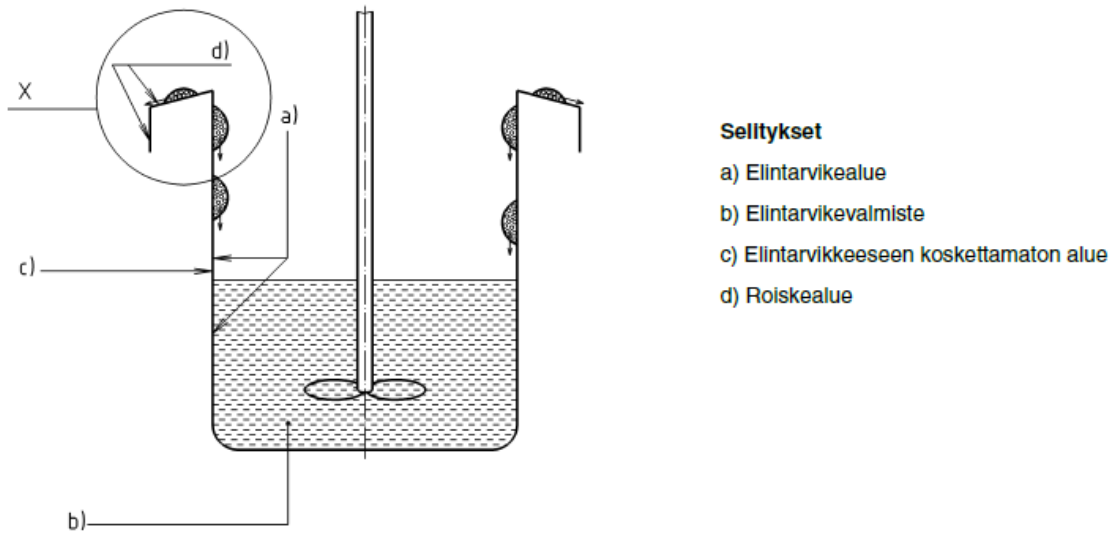
VTT:n julkaisusta [Laittehygieniä elintarviketeollisuudessa](#)



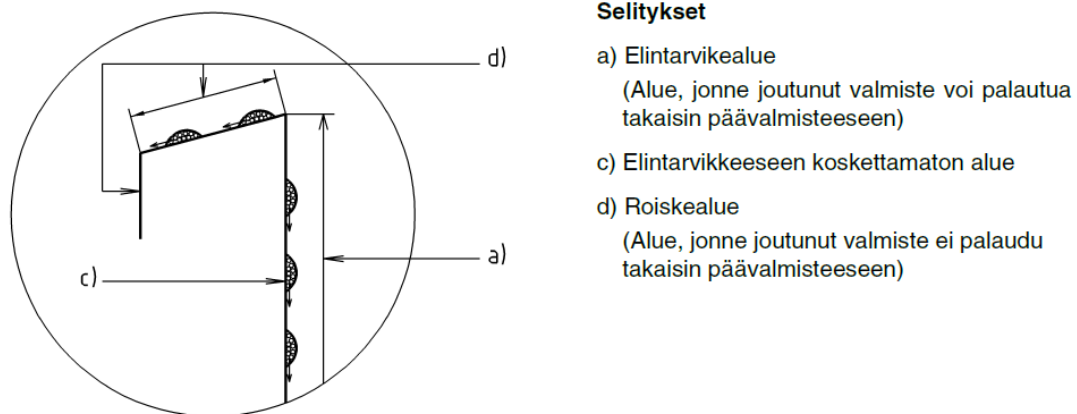
Kuva 2 Mikrobit tuottavat limaa laitepinnalla, mikä aiheuttaa tuotannon saastumista ja prosessissa ajettavuusongelmia. Vasemmalla on esimerkki *Bacillus* spp. -biofilmimuodostuksesta ruostumattomalla teräspinnalla ja oikealla esimerkki *Klebsiella* spp. -limanmuodostuksesta.

VTT:n julkaisusta [Laittehygieniä elintarviketeollisuudessa](#)





Kuva 3 Hygienia-alueet (elintarvikealue) standardista ISO-EN1672-2+A1 elintarvikemachineet. Perusteet. Osa 2: Hygieniavaatimukset



Kuva 4 Hygienia-alueen suurennus yläpuolisesta kuvasta 3 kohdasta, joka on merkitty X:llä. Standardista ISO-EN1672-2+A1 elintarvikemachineet. Perusteet. Osa 2: Hygieniavaatimukset

## 8.2 Yleiset vaatimukset

Materiaaleista, pinnoista ja laitteista pyydetään asianmukaiset vaatimuksenmukaisuutta osoittavat asiakirjat, jotka säilytetään osana omavalvontakirjanpitoa. Näin varmistetaan materiaalien ja pintojen soveltuvuus kyseiseen käyttökohteeseen, jolloin tulee huomioida erilaisia olosuhteiden tai käsiteltävän tuotteen asettamia vaatimuksia, joita ovat:

Vaatimukset materiaaleille ja pinnoitteille

- Kestävä ja ei korrosoidu
- Pystyttävä puhdistamaan ja / tai desinfioimaan
  - o Helposti purettavissa puhdistuksen helpottamiseksi
- Ei saa aiheuttaa käytössä sellaista lohkeilua, hilseilyä tai muuta kulumista minkä johdosta elintarvikkeeseen voisi kulkeutua vierasesineitä
- Elintarvikkeeseen ei saa liueta mitään sellaista mikä pilaa elintarvikkeen
- Jos mahdollista, niin imemättömiä
- Elintarvikkeeseen ei saa aiheutua maku, haju tai muita ei toivottuja muutoksia.

Pinnat:

- Pintojen hygieenisyyden ja pestävyyden toteutus mahdollisimman sileä → Ra kuva 1.
  - o Liitokset, tiiviitä ja pinnan karheus vaatimus mahdollisimman sileä
  - o Biofilmiä muodostuu teräksen raerajoihin sitä helpommin mitä karheampi materiaalin pinta on
- Elintarvike ei saa päästä elintarvikealueen ulkopuolelle ja takaisin jolloin syntyy kontaminaatio riski kuvat 3 ja 4
- Käytettävät pesumenetelmät ja desinfiointiaineet

Koneen tai sen irrotettavien osien puhdistus:

- Selvitetään esim. onko koneen tai laitteen toimittajalla pesutelinettä puhdistusta varten irrotettaville osille tai käyttöohje manuaalissa maininta pesu- tai desinfiointiaineista, joita saa käyttää.

Lisätietoja löytyy VTT:n tekemästä [Laittehygienian elintarviketeollisuudessa](#) – oppaasta, sekä standardista SFS – EN 1672-2+A1 Elintarvikekoneet. Perusteet. Osa 2: Hygieniavaatimukset

## 8.3 Koneiden ja laitteiden erityispiirteet

Jotta laitevalmistaja pystyisi saavuttamaan vaadittavat laatu- ja toimintatasot tuotteelleen, suunnittelijalla pitää olla tarvittavat pohjatiedot (kriittiset tiedot) standardien ja asetusten lisäksi. Näitä käydään yhdessä läpi tilaajan kanssa, jolloin mukana on tarvittavat asiantuntijat esim. koneiden ja laitteiden puhdistuksesta vastaava / pesuaineiden toimittaja ja koneen käyttäjä tai koneiden käytöstä vastaava. Tällöin voidaan saada tietoa mahdollisista tulevista ongelmatilanteista, joihin on törmätty aikaisemmin ja jolloin näitä päästään ratkaisemaan jo suunnittelu vaiheessa

Kriittisiä tietoja ovat:

- Minkälaisiin tiloihin kone tai laitekokonaisuus tulee esim. puhdistilat
- Prosessiolosuhteet suunnittelukohteessa esim. lämpötilat, pH, emäkset jne.
- Käsiteltävä tuote ja sen ominaisuudet esim. kiinteä tai nestemäinen
- Käytettävät pesumenetelmät ja aineet
- Riittävä IP-luokitus sähkölaitteille esim. IP 66 riittää myös nk. vaahtopesuissa, missä koneet vaahdotetaan ensin pesuaineella ja sitten huuhdellaan painevedellä
- Koneen ja laitekokonaisuuden hygieenisyyden ja pestävyyden toteutus

## 8.4 Koneiden ja laitteiden käyttö

Uusille hankittaville koneille ja laitteille arvioidaan tarve HACCP:n päivittämiselle omavalvonnan mukaisesti. Tämä käsitellään HACCP-ryhmässä, joka tekee riskinarvioinnin, määrittelee kriittiset valvontapisteet, raja-arvot, valvontamenettelyt, hallintakeinot, korjaavat toimenpiteet, tukitoimet ym. Tämä tehdään myös vanhoille koneille ja laitteille, jos tuotannossa tapahtuu olennaisia muutoksia tai nämä aiheuttavat poikkeamia tuotannossa tai elintarvikkeessa. Puhdistuksen ja huoltotoimien ohjeistus sekä laitekohtaiset ohjeet tehdään omaan toimintaan sopiviksi kone- tai laitetoimittajan opastuksella. Lisäksi tehdään tarvittaessa henkilökunnalle käyttöohjeet laitetoimittajan ohjeita noudattaen, jonka jälkeen pidetään koulutus koneiden käyttäjille, huoltohenkilöstölle ja puhdistajille ellei se tapahdu laitetoimittajan toimesta. → koulutuksesta tehdään merkintä koulutusrekisteriin

*Ennen 3.12.2004 hankitulle koneelle on suoritettava aina vaaranarviointi, koska kehysasetus (EY) 1935/2004 astui silloin voimaan.*

## 8.5 Soveltuvuuden todentaminen

Koneista ja laitteista valmistaja laatii ja allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen, jolla todennetaan, että tuote vastaa konedirektiivin [2006/42](#) /EY vaatimuksia (sivu nro L 157/65 liite II. Vakuutukset) Liite 2.

Vakuutuksesta ilmenee myös koneen tai laitteen valmistuksessa käytetyt lait, asetukset ja standardit. Tämän jälkeen valmistaja kiinnittää CE-merkin valmistamaansa laitteeseensa. Jos CE-merkitty kone asennetaan johonkin suurempaan laitekokonaisuuteen, siirtyy kokonaisvastuu laitekokonaisuuden valmistajalle. Vastuu säilyy kuitenkin laitekokonaisuuteen asennetun koneen valmistajalla valmistamansa tuotteen osalta, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti.

## 8.6 CE-Merkki

CE-merkintää koskevat myös konedirektiivi [2006/42](#) /EY, joka saatettiin voimaan 12.06.2008 valtioneuvoston koneasetuksella VNa [400/2008](#). CE-merkinnällä valmistaja tai valmistajan edustaja ilmoittaa viranomaisille tuotteen täyttävän laitetta koskevien direktiivien turvallisuusvaatimusten noudattamisesta. Eräät tuoteryhmät vaativat kolmannen osapuolen tarkastusta ennen CE-merkin kiinnittämistä, joka suorittaa tyyppihyväksynnän ja arvioinnin siitä, täyttääkö mallikappale turvallisuusvaatimukset. Näitä ovat käyttäjälleen tai muille mahdollisen vaaratilanteen aiheuttavat koneet / laitteet ja henkilösuojaimet.

Vaikka CE-merkinnällä varustettu tuote saakin vapaan liikkumisoikeuden ETA:n alueella, niin se ei ole takuu turvallisuudesta. On syytä huomioida, ettei kaikkia tuotteita ole testattu viranomaisten toimesta ja direktiivit eivät määrittele kaikkia vaadittavia ominaisuuksia. CE-merkityn koneen tai laitteen ostajan on huolehdittava vaaranarvioinnista ennen käyttöön ottoa.

Lähde [www.ym.fi/ce-merkinta](http://www.ym.fi/ce-merkinta)

## 8.7 3D-tulostetut kontaktimateriaalit

3D-tulostettujen kontaktimateriaalien valmistuksessa on tärkeää noudattaa laitetoimittajan määrittelemiä tulostus ohjeita. On vaarana, että tulostettavan kontaktimateriaalin ominaisuudet eivät täytä sille asetettuja vaatimuksia, jos poiketaan laitetoimittajan ohjeistuksesta kuten tulostusajasta, lämpötilasta, raaka-aineesta ja määrästä. Valvontaviranomaisia varten on oltava esittää pyynnöstä kuva tulostetusta elintarvikkeen kanssa kosketuksiin tulevasta tuotteesta, jonka vaatimustenmukaisuuden on todentanut tulostimen toimittaja. Tarkemmat ohjeet kohta 5.1 3D-tulostus elintarvikehuoneistossa löytyvät Eviran linkistä

Lähde: [Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje](#)

## 8.8 Pesu- ja desinfiointiaineet

Elintarviketurvallisilla pesuaineilla saavutetaan pesukohteessa vaadittu elintarvikehygienia. Pesuaineiden tulee olla suunniteltuja kyseiseen pesuprosessiin ja niitä tulee käyttää ohjeiden mukaan. Pintojen tulee olla puhtaita, jotta ne voivat olla mikrobeista vapaita.

Puhdistuksen suunnittelussa on huomioitava myös pintojen riittävä kuivuminen, jolloin mikrobien kasvu minimoituu. Kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä sisältäviä tuotteita halutaan välttää monin paikoin elintarviketeollisuudessa, koska validointien avulla pitää pystyä osoittamaan pesuainejäämien pysyminen sallituissa rajoissa. Välillä muutoksia pesuaineen koostumukseen aiheuttavat tuotekehitysprojektit, joilla haetaan erilaisia parannuksia tuotteeseen esim. energiatehokkuus ja lait sekä asetukset esim. biosidiasetus. Jotta pesuaineelle pystytään takaamaan elintarviketurvallisuus, suoritetaan ensin laboratoriokeiteita omien käyttötestien lisäksi. Laboratorio olosuhteissa voidaan myös testata koneen tai laitteen materiaalin kestävyyttä käytetyillä desinfiointiaineilla.

KiiltoClean Oy:n mukaan hyvä pesu- ja desinfiointiaine syntyy yhteistyössä asiakkaan kanssa. Tällöin sen ominaisuudet voidaan optimoida kyseiseen käyttötarkoitukseen. Yhteistyö on tärkeää, sillä lopullinen testaus tehdään usein oikeissa prosessiolosuhteissa, millä voidaan varmistaa, että saavutetaan haluttu / vaadittu hygieenisyytaso. (KiiltoClean Oy 2018)

## 9 Voitelu-, kierrelukite- ja tiivistemateriaalit

Elintarviketeollisuudessa koneilla ja laitteilla on monia käyttökohteita erilaisille aineille. Näiden aineiden tulee olla sellaisia, ettei elintarvikekontaktissa synny haitallisia jäämiä kuluttajan terveydelle tai tuotteeseen haju ja maku muutoksia tai muita haitallisia vaikutuksia tuotteille. Kaikista tärkein yhteinen vaadittava ominaisuus näillä kyseisillä aineilla on elintarviketurvallisuus ja hygieenisuus, joka varmistetaan pyytämällä erillinen elintarvikekelpoistodistus. Tässä todistuksessa kerrotaan, mihin luokitukseen vedotaan elintarviketurvallisuuden todentamiseksi.

Esimerkiksi riippumattoman tutkimuslaitoksen NSF Internationalin todentamislukitus, joita ovat:

- NSF H1 = Soveltuu satunnaiseen kontaktiin elintarvikkeen kanssa.
- NSF H2 = Soveltuu käyttöön valmistustiloissa, mutta kontaktia elintarvikkeeseen tulee välttää
- NSF/ANSI 61 = Voidaan käyttää paikoissa missä joutuu kosketuksiin juomaveden kanssa

Elintarviketoimijan on syytä miettiä, kuinka estetään NSF H1 ja NSF H2 luokkien aineiden inhimillisestä erehdyksestä johtuva käyttö väärässä paikassa. Tämä voidaan tehdä joko merkitsemällä tuotteet selkeästi, tietyssä tilassa on vain tietyn luokituksen omaavaa ainetta tai käytetään vain H1 luokan aineita. Tällöin estetään varmasti inhimillisen erehdyksen mahdollisuus. Lisäksi tulee huomioida käyttöohjeen mukainen oikea käyttö sekä varastointiaika ja olosuhteet kyseiselle aineelle. (Virtanen 2017)

### 9.1 Käyttökohteita

Voiteluaineiden pääasiallinen tarkoitus on estää kosketuksiin joutuvien pintojen kulumista, kitkaa, värähtelyjä ja korroosioitumista. Nämä voivat olla koostumukseltaan spraytuotteita, pastoja, rasvoja tai öljyjä. Voiteluaineilta vaaditaan eri ominaisuuksia käyttötarkoituksensa mukaan. Näitä ovat esim. erilaisten kemikaalien sietokyky, lämmön kesto, tunkeutumiskyky, tarttuvuus, tiivistysominaisuus, desinfiointiaineiden sietokyky ja höyrynsieto.

Erilaisia nestemäisiä lukitteita käytetään esim. kierrelitoksissa, laakereissa, hammaspyörissä ja akseleissa. Nestemäisiä tiivisteaineiden käyttökohteita voi olla esim. kierre- tai tasoliitokset.

## 10 Talousvesi ja vesihuoltolaitteet

Tässä kappaleessa käydään läpi mitä on säädetty talousveden kanssa kontaktissa olevista materiaaleista. Talousvesi ei Suomessa kuulu MMM:n elintarvikelain piiriin vaan talousvedestä säädetään STM:n terveydensuojelulailla ja sen nojalla annetulla kahdella asetuksella: talousvesiasetuksella [1352/2015](#) sekä asetuksella pienten yksiköiden talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista ([401/2001](#)). Osa säädöksistä on uusia ja soveltamisohjeet ovat vasta valmisteilla.

Elintarvikkeisiin liittyvää EU:n kontaktimateriaaliasetusta ei sovelleta vesihuoltolaitoksiin tai vesijohtoverkostomateriaaleihin eikä kontaktimateriaalivaatimukset siis koske talousveden kanssa kosketuksessa olevia putkia, koneita tai laitteita. Euroopassa ei ole lakisääteisiä raja-arvoja muovisista vesijohtoputkista liukeneville yksittäisille kemikaaleille. Käytettävät materiaalit talousvesiasetuksen mukaan valittava kuitenkin niin, että niistä ei aiheudu terveyshaittaa ihmisille.

Ympäristöministeriön antamia rakentamismääräyksiä tulee noudattaa (ks. 10.2 ja 10.3).

### 10.1 Terveydensuojelulaki ja talousvesiasetus

Ohessa keskeiset kohdat **Terveydensuojelulaista** [763/1994](#).

- ▶ Tällä lailla on tarkoituksena väestön ja yksilön terveyden ylläpitäminen ja edistäminen sekä elinympäristössä esiintyvien vaarojen ennalta ehkäisy, vähentäminen ja poistaminen, jotka voivat aiheuttaa terveyshaittaa.
- ▶ 16§ Määritelmät (11.11.2016)

1) *talousvedellä* kaikkea vettä:

a) joka on tarkoitettu juomavedeksi, ruoan valmistukseen tai muihin kotitaloustarkoituksiin riippumatta siitä, toimitetaanko vesi jakeluverkon kautta tai tankeista, pulloissa tai säiliöissä taikka käytetäänkö veden ottamiseen veden käyttäjän omia laitteita;

b) jota elintarvikelaissa tarkoitettussa elintarvikehuoneistossa käytetään elintarvikkeiden valmistukseen, jalostukseen, säilytykseen ja markkinoille saattamiseen;

2) *vedenottamalla* kaivoa tai muuta sellaista rakennetta tai laitetta, josta otetaan pohjavettä, pintavettä tai tekopohjavettä talousvetenä käytettäväksi;

3) *talousvettä toimittavalla laitoksella* toiminnanharjoittajaa, joka toimittaa talousvettä jakeluverkossa tai muuten kuin tilapäisesti tankeista;

4) *vedenjakealueella* sellaista talousveden jakeluverkon yhtenäistä osaa, jossa talousveden laatu on jokseenkin tasainen ja jossa talousveden toimituksesta vastaa yksi talousvettä toimittava laitos, sekä veden käyttäjän omilla laitteilla otetun talousveden käyttäjinä olevia kotitalouksia, elintarvikehuoneistoja sekä julkisen tai kaupallisen toiminnan harjoittajia.

Talousvetenä ei kuitenkaan pidetä luonnon kivennäisvettä, lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävää vettä, eikä vettä, jota käytetään yksinomaan pyykinpesuun, siivoukseen, peseytymiseen, saniteettitarkoitukseen tai muuhun vastaavaan tarkoitukseen.

Mitä tässä laissa säädetään talousvettä toimittavasta laitoksesta, sovelletaan myös toiminnanharjoittajaan, joka toimittaa vettä talousvettä toimittavalle laitokselle.

## Talousvesiasetus 683/2017

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista ([683/2017](#)) tuli voimaan 27.10.2017. Talousveden valvontatutkimuksiin käytettävien menetelmien on oltava liitteen III taulukon 1 mukaiset viimeistään vuoden 2020 alusta.

Uudistettu asetus korostaa mm. vesihuollon omavalvonnan riskiperusteisuutta ja raakavesialueiden seurantaa. Valvira uudistaa talousvesiasetuksen soveltamisohjetta kevään 2018 aikana.

<http://www.valvira.fi/>

Talousvedessä ei saa olla pieneliöitä tai loisia taikka mitään aineita sellaisina määrinä tai pitoisuuksina, joista voi aiheutua terveyshaittaa ihmisille. Jos elintarvikeyrityksellä on oma kaivo tai vedenotamo, jonka vettä käytetään elintarvikkeiden valmistukseen, tulee asetusta noudattaa.

Kiinteistönomistajan vastuu vesijohtoverkoston kunnosta ja materiaaleista alkaa kiinteistön tonttijohdon liitoskohdasta, jos talousvettä toimittaa vesihuoltolaitos. Käytettävät materiaalit on valittava niin, että niistä ei aiheudu terveyshaittaa ihmisille.

## 10.2 Asetus rakennusten vesi- ja viemärlaitteistoista

Ympäristöministeriön asetus rakennusten vesi- ja viemärlaitteistoista tuli voimaan 1.1.2018. Asetus koskee uuden rakennuksen sekä kiinteistöllä sijaitsevien vesi- ja viemärlaitteistojen suunnittelua ja rakentamista. Asetus koskee myös rakennuksen laajennusta ja kerrosalaan laskettavan tilan lisäämistä, korjaus- ja muutostyötä sekä käyttötarkoituksen muutosta. Ohessa linkki uuteen asetukseen ja siihen liittyvään perustelumuiistioon.

- [Ympäristöministeriön asetus vesi- ja viemärlaitteistoista](#) (pdf)
- [Ympäristöministeriön asetus rakennusten vesi- ja viemärlaitteistoista. Perustelumuiistio](#) (pdf)

**Asetus korvaa rakentamismääräyskokoelman osan D1** (kiinteistöjen vesi- ja viemärlaitteistot, 2007). Uusi asetus sisältää pelkkiä määräyksiä ja osa ohjeista tullaan siirtämään opasaineistoihin.

Rakennustuotteita, kuten putkia, venttiileitä ja vesikalusteita, koskevat vaatimukset tullaan esittämään tuoteryhmäkohtaisissa asetuksissa. Näiden asetusten vaatimusten mukaisesti uusitaan myös tyyppi- hyväksyntäasetukset. Ympäristöministeriön asetukset on tarkoitus antaa vuoden 2018 aikana.

Lähde: Ympäristöministeriön tiedote 22.12.2017.

Näitä vuoden 2018 alusta voimaan tulleita rakentamismääräyksiä tulee noudattaa eli yleisohje kiinteistöille:

4 § Veden laatu: Rakennuksen vesilaitteistoon johdettavaksi aiotun veden laadun on oltava erityissuunnittelijan tiedossa laitteiston teknistä suunnittelua ja korroosion välttämistä varten. Vesilaitteistoon voi johtaa vain talousvedelle asetetut laatuvaatimukset täyttävää vettä. *Vesilaitteistosta otettava vesi ei saa vaarantaa terveyttä eikä vedessä saa olla maku- tai hajuhaittoja.*

5 § Suojaaminen terveydellisiltä vaaroilta ja muilta haitoilta: Vesihuoltolaitoksen verkostoon liitetyllä vesilaitteistolla ei saa olla suoraa yhteyttä muusta vesilähteestä vetensä

saavaan vesilaitteistoon, viemärlaitteistoon tai erityiseen vesilaitteistoon. Vesilaitteistossa käytettävien tuotteiden on oltava talousveden johtamiseen soveltuvia. Vesilaitteiston on oltava sellainen, että torjutaan veden takaisinimeytymisestä sekä nesteiden ja kaasujen sisään tunkeutumisesta johtuva pilaantumiswaara. *Jos vesijohto sijaitsee pilaantuneessa maaperässä tai pilaantumiswaara on olemassa, on käytettävä diffuusiotivistä putkimateriaalia.*

Vesihuoltolaitosten putkille ja komponenteille ei ole viranomaislähtöisiä hyväksymiskriteerejä tai -menettelyjä. Käytössä on paikoin yli 60v vanhoja putkimateriaaleja mm. betoni-, muovi- ja kupariputkia.

Terveysturvallisuuslaki edellyttää yleisesti, että talousvetenä käytettävän veden on oltava terveydelle haitatonta ja tarkoitukseensa soveltuvaa. Veden käsittelyssä tai jakelussa käytetyistä aineista tai laitteissa käytetyistä materiaaleista ei saa joutua talousveteen epäpuhtauksia suurempia määriä kuin niiden käyttötarkoituksen mukaan on tarpeellista, eivätkä ne saa vaarantaa talousveden laatuvaatimusten täyttymistä. (Liikanen 2018)

### 10.3 Talousveden käsittelylaitteet

Rakennustuotteita, kuten putkia, venttiileitä ja vesikalusteita, koskevat vaatimukset tulevat uudistumaan 2018 aikana (ks. yllä oleva teksti).

*Rakennustuotteita koskeva CE-merkintä ei ole voimassa juomavesijärjestelmien rakennustuotteille.*

#### Talousvesiasetuksesta tulee huomioitavaa kontaktimateriaaleille:

- Materiaalien ja kemikaalien tulee olla SFS-EN-standardien mukaisia.
- Materiaalit valitaan laatumerkkien tai ulkomaisten sertifikaattien perusteella.
- Muoviputkille on olemassa pohjoismainen riippumattoman INSTA-CERT ryhmän kehittäämä Nordic Poly Mark -laatumerkki.
  - o Täyttää tuotekohtaisen EN-standardin
  - o Täyttää muita vaatimuksia joilla varmistetaan laadun lisäksi soveltuvuus
  - o Tuotteen soveltuvuus juomavesikäyttöön arvioidaan kansallisten säädösten mukaan. Näitä on Suomessa ja Tanskassa.
- Jos tuotteella on ulkomainen sertifikaatti, kannattaa miettiä onko kyseisen maan testiolosuhteet pohjoiseen käyttöön soveltuvia esim. testauksessa käytetty veden laatu verrattuna meidän käyttämään veteen tai olosuhteisiin.

Lisätietoja löytyy Vesi-Instituutin julkaisuista 1 [Talousveden kanssa kosketuksissa olevat verkostomateriaalit Suomessa](#) (2007) ja 6 [Rakennustuotteet, talousvesi ja tuotehyväksyntä](#) (2010) sekä <https://www.samk.fi/tyoelama-ja-tutkimus/tutkimus/vesi-instituutti-wander/> (Kaunisto 2017)

#### Eviran ohjeen mukaan

Elintarviketoimijan olisi varmistuttava, että elintarvikehuoneiston sisällä tehtävät vesijohtotyöt ja laiteasennukset suoritetaan hygieenisesti ja työn tekijän ammattitaito on riittävä. Elintarvikkeisiin ja niiden kanssa kontaktissa käytettävältä vesihöyryltä edellytetään samoja laatuvaatimuksia kuin vedellä (s. 6 kohta 4.3) ja jään tai veden siirtämiseen käytettävien välineiden on oltava materiaailtaan, rakenteeltaan ja kunnoltaan elintarviketoimintaan soveltuvia ja niitä on säilytettävä ja pestävä asianmukaisesti.

Lähde: [Eviran ohje jään ja veden valvontaan](#)



# 11 Prosessissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat muut aineet

## 11.1 Höyry

Höyry, jota käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa, ei ole toistaiseksi tiukasti säädeltyä, mutta suoraan tuotteeseen käytettävää höyryä tulisi kohdella tuotteen raaka-aineen tapaan. Elintarviketoimijan tulee tehdä riskinarviointi höyryn käytölle prosesseissaan ja tunnistaa mahdolliset vaarat, jotka voivat aiheuttaa valmistettavan tuotteen pilaantumisen valmistusprosessin aikana. Höyryn koostuessa vedestä ja ollessa steriili aine, tarkkailuun jää järjestelmässä olevat, tai siitä mahdollisesti irtoavat partikkelit, sekä tehdashöyryjärjestelmissä höyryn kemiallinen laatu eli mitä höyry sisältää.

Kontaminaatio riskiä hallitaan huolellisella höyryjärjestelmän suunnittelulla, rakentamisella, huoltamisella ja käytöllä. Riskiä voidaan edelleen pienentää suodattamalla laitoshöyrystä partikkeleita pois eri suodattimien läpi, jolloin syntyy suodatettua laitoshöyryä eli kulinaarihöyryä. Kontaminaatio riski voidaan poistaa siirtymällä kemikaali- ja partikkelivapaaseen järjestelmään eli puhdashöyryyn, johon ollaan elintarviketeollisuudessa siirtymässä. Puhdashöyryssä käytetään sekundääristä höyrynkehittäjä ja puhdistettua vettä, joka saadaan aikaiseksi esim. käänteisosmoosilla. Yleisimmät putkiston ja kattilan vaarat ovat fysikaalinen vaara eli ruostepartikkelit ja kemiallinen vaara esim. höyrykemikaalit ja mikrobiologiset saostumat, jotka poistetaan erilaisilla menetelmillä. (Spirax sarco Oy 2017)

Höyryn jaottelu:

- Laitoshöyry → lämmitykseen
- Suodatettu laitoshöyry (kulinaarihöyry) → Elintarvikkeeseen kosketukseen (Tietyin varauksin). Suodattaminen kun poistaa ainoastaan kiinteitä partikkeleita)
- Puhdashöyryä, jossa käytetään esipuhdistettua vettä → Elintarvikkeeseen kosketukseen
- Ultrapuhdashöyry → Pääasiallinen käyttö laboratorioissa ja esim. suonensisäisten diffuusio-nesteiden valmistuksessa.

## Höyryn puhtaus

Spirax sarco Oy:n Olli Punkarin mukaan höyryn kemiallisia ominaisuuksia voi tutkia höyrystä jäädytetystä lauhdevedestä. Höyryjärjestelmästä otetaan höyryä, joka lauhdutetaan näytteenottojäähdyttimessä. Tämä näyte analysoidaan ja saadaan höyryn kemiallinen koostumus. Tässä on kuitenkin huomioitava, että höyryjärjestelmä on koko ajan dynaamisessa tilanteessa, ja tutkittu näyte kertoo ainoastaan höyryn puhtauden näytteenottohetkellä. Näytteenoton lisäksi tulisi seurata mm. että höyrykattila toimii oikein ja että sitä käytetään oikein.

## Höyryn laatu

Höyrystä voidaan myös mitata höyryn kosteusprosentti, lauhtumattomat kaasut ja tulistusaste (tulistunut höyry on ominaisuuksiltaan käytännössä kuiva kaasu). Kosteusprosentti kertoo, paljonko höyryn seassa on vettä. Mitä suurempi höyryn kosteusprosentti on, sitä tehottomammin energiaa siirretään prosessiin. Lauhtumattomat kaasut aiheuttavat korroosiota järjestelmässä ja suurina määrinä haittaavat lämmönsiirtoprosessia. Häviöiden takia höyry ei ole koskaan 100 % kuivaa, eikä lauhtumattomia kaasuja voida kokonaan poistaa, mutta oikein rakennetulla järjestelmällä ja oikeita komponentteja



käyttämällä prosessiin saadaan jopa yli 97 % kuivaa höyryä, ja lauhtumattomien kaasujen määrä saadaan hyväksyttävälle tasolle. Tällä on merkitystä prosessin tehokkaan ja oikean toiminnan kannalta.

Lähde: [http://www.spiraxsarco.com/Documents/Food\\_and\\_beverage\\_best\\_practice\\_guide\\_to\\_managing\\_steam\\_quality-Sales\\_Brochure.pdf](http://www.spiraxsarco.com/Documents/Food_and_beverage_best_practice_guide_to_managing_steam_quality-Sales_Brochure.pdf)

Höyrykemikaaleilla ei ole lainsäädäntöä ja EU-lainsäädännöstä ainoastaan Hygieniasetus (EY) No: [852/2004](#) sivuaa höyrykemikaaleja elintarvikeprosesseissa

- 3. Jos laitteiden ja säiliöiden ruostumisen estämiseksi on tarpeen käyttää kemiallisia lisäaineita, niitä on käytettävä hyvien käytäntöjen mukaisesti. Liite II, luku V.

Elintarvikeprosessien höyrykemikaaleille, joiden tarkoitus on ehkäistä laitteiston korroosiota ja epäpuhdistusten saostuminen sovelletaan seuraavaa:

- 5. Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketuksiin joutuva höyry ei saa sisältää mitään terveydelle vaarallista tai elintarvikkeita mahdollisesti saastuttavaa ainetta. Liite II, luku VII vesihuolto.

Tämän lisäksi pitää huomioida, että höyrykemikaalit täyttävät Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen no: [807/2001](#) vaatimukset.

(Kanninen 2017)

Eviran julkaisemasta verkkodokumentista [Höyryn turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus](#) löytyy lisätietoa höyrykemikaaleihin liittyen.

Muiden standardien kuten [EHEDG Guidelines](#), [EN285 Live Steam Testing](#), amerikkalainen [3-A SSI](#) ja [FDA](#) hyväksynyt, ohella kehysasetus (EY) [1935/2004](#) ja GMP asetus (EY) [2023/2006](#) vaatimus tulee edellisen kohdan myötä koskemaan yhä useammin myös höyryjärjestelmän komponentteja varsinkin kohteissa, jossa höyryä puhalletaan suoraan tuotteeseen.

## 11.2 Paineilma

ISO/TS 22002-1:2009:fi Elintarviketurvallisuuden tukiohjelmat. Osa1: Elintarvikkeiden valmistus mukaan, kaasujen, joiden on tarkoitettu olevan kosketuksessa tuotteeseen suoraan tai satunnaisesti (mukaan lukien materiaalien, tuotteiden tai laitteiden kuljetuksessa, puhaltamisessa tai kuivatuksessa käytetyt kaasut), on oltava alkuperältään elintarvikekäyttöön soveltuviksi hyväksytyjä ja ne on suodatettava pölyn, öljyn ja veden poistamiseksi.

Elintarviketeollisuudessa on käytössä öljyvapaita (Class-Zero) tai öljytiivistettyjä (Class One) kompressoreita. Näistä öljyä sisältävistä kompressoreista tulee ns. teknisesti öljytöntä ilmaa, joista öljy on poistettu suodattimilla. Öljynä näissä käytetään elintarvikekäyttöön soveltuvaa öljyä esim. ruokaöljyä. Viimeinen suodatusprosessi olisi tehtävä mahdollisimman lähellä käyttöpaikkaa ennen kuin paineilma pääsee kosketuksiin elintarvikkeen kanssa. Suosituksena on, että käytettäisiin öljyttömiä kompressoreita.

Kompressoreiden käyttämä imuilma otetaan puhtaasta hajuttomasta ulkoilmasta, joka on suodatettua (ei esim. pakkauskoneen alta lattiapinnan läheltä). Tämän lisäksi on huolehdittava, ettei imuilmaan sekoitu epäpuhdasta ilmaa kompressorihuoneesta eikä muistakaan tiloista. Paineilman käyttöputkistojen materiaalina tulee olla ruostumatonta terästä. Paineilmaa käytettäessä on huomioitava käyttötarkoitus esim. elintarvikkeiden prosessointilaitteiden puhdistus / kuivaus, pussin avaus pakkauskoneella tai käyttö putkistojen tyhjennyksessä työntöilmänä. Tällöin käytetään mikrobiologisesti puhdistettua

paineilmaa. Tähän ilman puhtausvaatimukseen päästään esim. mikrobisuodattimella EU10. (Eviran Elintarvike Hygienijaosto 2018).

Elintarvikealan yritys määrittelee omavalvontansa mukaisesti vaaran arvioinnin yhteydessä elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvan paineilman laatukriteerit ja niiden valvontamenettelyt. Laatukriteerejä voidaan määrittellä paineilman partikkeleille, kosteudelle ja mikrobiologialle valmistettavan tuotteen mukaan. Mikrobiologisessa valvonnassa huomioidaan esim. kokonaismikrobit, hiivat, homeet ja lisäksi öljyjäämät. Näitä laatukriteerejä valvotaan elintarvikeyrityksen omavalvonnassaan määrittelemien ohjeiden mukaisesti. Kevät ja syksy ovat elintarviketeollisuudessa haastavinta aikaa, sillä mikrobiologiset ilmiöt lisääntyvät ilmassa. Näytteenotto on hyvä ajoittaa riskiperusteisesti keväälle ja syksyelle sekä muutaman kerran muina ajankohtina.

Lähde: ETL:n julkaisu Valmisruokateollisuuden omavalvonnan näytteenoton hyvät käytännöt

Paineilman laatuluokituksena käytetään tällä hetkellä ISO standardeja esim. ISO 8573-1:2010, joka määrittelee pölyn, veden ja öljyn jäännöspitoisuudet paineilmassa. Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ylitarkastaja Merja Virtasen mukaan silloin, kun varsinaista lainsäädäntöä ei asiasta ole, on standardi hyvä tapa osoittaa jonkun asian turvallisuus.

Lisäksi paineilmaa koskevat myös:

### **Elintarvikelaki [23/2006](#)**

#### 7 § Elintarvikkeita koskevat yleiset vaatimukset

- Elintarvikkeiden tulee olla kemialliselta, fysikaaliselta ja mikrobiologiselta sekä terveydelliseltä laadultaan, koostumukseltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sellaisia, että ne ovat ihmisravinnoksi soveltuvia, eivät aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle eivätkä johda kuluttajaa harhaan.

#### 11 § (8.4.2011/352) Elintarvikkeiden käsittelyä, säilytystä ja kuljetusta koskevat vaatimukset

- Elintarvikkeita on käsiteltävä, säilytettävä ja kuljetettava niin, ettei elintarvikkeiden hyvä hygieeninen laatu vaarannu.

### **Hygieniasetus [852/2004](#) (EY)**

Liite II Kaikkiin elintarvikealan toimijoihin sovellettavat yleiset hygieniavaatimukset (paitsi jos sovelletaan liitettä I) IX luku

3. Elintarvikkeita on suojattava tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa saastumiselta, joka saattaisi tehdä ne ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, terveydelle vaarallisiksi tai saastuneiksi siten, että niitä ei enää kohtuudella voitaisi pitää siinä kunnossa käytettävänä.

Pakkauskaasujen (suojakaasujen) turvallisuus määritellään lisäaineasetuksen 1333/2008 mukaan, koska pakkauskaasut luokitellaan lisäaineiksi.

(Virtanen 2017)

## 12 Kiitokset

Kiitos kaikille tämän ohjeen laadintaan tavalla tai toisella osallistuneille. Ilman teidän apuanne ja rakentavia kommenttejanne työ ei olisi valmistunut. Verkostomainen yhteistyö on kantanut hedelmää kuten myös hyvä tahto elintarvikealan kone- ja laitehankintojen helpottamiseksi sekä säädösten soveltamiseksi niin, että elintarviketurvallisuusvaatimukset täyttyvät ja kaikkien toimintaedellytykset säilyvät.

Kun valmistelussa ovat mukana kaikki vaiheet suunnittelijoista lähtien, niin lopputulos palvelee sektoria mahdollisimman hyvin. Tarvitaan kärsivällisyyttä koneiden myyjiltä sekä ketjun toimijoilta, että viranomaisilta, jotta asiat etenevät toivottuun suuntaan.

Kontaktimateriaaliasetuksen hyvä tavoite on suojella ihmisiä kemiallisilta ja mikrobiologisilta vaaroilta.

Kun tietoa saadaan lisää, niin ohjetta päivitetään kuten myös siinä olevia tulkintoja. Lämmin kiitos avustanne.

Yhteystiedot:  
Elintarviketeollisuusliitto ry  
Pasilankatu 2, PL 115, 00241 Helsinki  
Puhelin: (09) 148 871  
Sähköposti: [etl@etl.fi](mailto:etl@etl.fi), lisätietoa [www.etl.fi](http://www.etl.fi)

## 13 Lähteet

Kontaktimateriaalien lainsäädäntölinkit alla olevasta osoitteesta (MMM):

Maa- ja metsätalousministeriö. (2017). Elintarviketontaktimateriaalit. Helsinki: Maa- ja metsätalousministeriö. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://mmm.fi/elintarviketontaktimateriaalit> [Viitattu 1.8.2017].

BfR. (2018). Database BfR Recommendations on Food Contact Materials. Saksa: Bundesinstitut für Risikobewertung. Retrieved 5 4, 2018. PDF-tiedosto. Saatavissa: [https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung\\_en.jsp?filter=clear](https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp?filter=clear) [Viitattu 14.9.2017].

Elintarvikelaki 23/2006. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060023> [Viitattu 27.6.2017].

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, elintarvikehygieniasta (Hygieniasetus 852/2004). PDF-tiedosto. Saatavissa: <https://publications.europa.eu/fi/publication-detail/-/publication/fb8c29a0-3cfc-40ad-b787-13f9e0394e33/language-fi> [Viitattu 27.6.2017].

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta). PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=fi>

Food and Beverage. 2012. Best practice guide to managing steam quality. Vantaa: Spirax sarco Oy. PDF-tiedosto. Saatavissa: [http://www.spiraxsarco.com/Documents/Food\\_and\\_beverage\\_best\\_practice\\_guide\\_to\\_managing\\_steam\\_quality-Sales\\_Brochure.pdf](http://www.spiraxsarco.com/Documents/Food_and_beverage_best_practice_guide_to_managing_steam_quality-Sales_Brochure.pdf) [Viitattu 30.11.2017].

GMP-Asetus (EY) 2023/2006. 2018. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/lainsaadanto/gmp-asetus-eu-20232006/>

Hellsten, C. (2018). Veden ja jään valvonta elintarvikehuoneistossa. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: [https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikehuoneistot/eviran\\_ohje\\_10591\\_1.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/elintarvikehuoneistot/eviran_ohje_10591_1.pdf) [Viitattu 22.3.2018].

Heubner, U. (2009). StainlessSteel– When Health ComesFirst Environmentand Human Health Series. Bryssel: Euro Inox. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://docplayer.net/110168-Stainless-steel-when-health-comes-first.html> [Viitattu 14.9.2017].

Hofmann, J., Åkesson, S., Curiel, G., Wouters, P & Timperley, A. (2018). Guidelines DOC 8 Hygienic design principles. Frakfurt: EHEDG Secretariat. Saksa. European Hygienic Engineering & Design Group. PDF-tiedosto. Saatavissa: <https://www.ehedg.org/guidelines/>

Höyryn turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus. 2018. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/valmistuksessa-kaytettavan-hoyryn-turvallisuus/>

ISO/TS 22002-1. 2009. Elintarviketurvallisuuden tukiohjelmat. Tekninen spesifikaatio. Osa1: Elintarvikkeiden valmistus. Helsinki. Suomenstandardisoimisliitto. [Viitattu 5.9.2017].

Kauko, K. (2017). Perustelumuiotio. Rakennusten vesi ja viemärilaitteistosta. Helsinki: Ympäristöministeriö. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://www.ym.fi/download/noname/%7B65E6653C-41D1-4EB8-85FC-24A4110FC2F1%7D/133723> [Viitattu 14.2.2018].

Kauko, K. (2018). Rakennusten vesi ja viemärilaitteistosta. Helsinki: Ympäristöministeriö. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://www.ym.fi/download/noname/%7B6BCD2F9D-9D8A-419E-879A-8D8560E400B6%7D/133639> [Viitattu 14.2.2018].

Kekki, T, K., Keinänen-Toivola, M, M. Kaunisto, T, Luntamo, M. 2007. Talousveden kanssa kosketuksessa olevat verkostomateriaalit Suomessa. Rauma: Vesi-Instituutin julkaisuja 1. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:816816/FULLTEXT02.pdf>. [Viitattu 14.9.2017].

Kehysasetus (EY)1935/2004. 2018. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/lainsaadanto/kehysasetus-eu-19352004/>

Komission asetus (EU) 2018/213. bisfenoli A:n käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvissa lakoissa ja pinnoitteissa sekä asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on kyseisen aineen käytöstä muovisissa elintarvikkeepakkausmateriaaleissa. Euroopan komissio: Euroopan unionin virallinen lehti. PDF tiedosto. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32018R0213&qid=1518791740831&from=en>. [Viitattu 21.2.2018].

Licht Cederberg, D, Christiansen, M, Ekroth, S, Engman, J, Fabech, B, Guðjónsdóttir, K, Tesdal Håland, J, Jónsdóttir, I, Kostaomo, P, Legind, C, Mikkelsen, B, Ólafsson, G & Svensson, K. 2015. Food contact materials – metals and alloys. TemaNord 2015:522. Tanska: Nordic Councils of Ministers. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:816816/FULLTEXT02.pdf>. [Viitattu 14.9.2017].

Pelto-Huikko, A. & Kaunisto, T. (2010). Rakennustuotteet, talousvesi ja tuotehyväksynnät. Rauma: Vesi-Instituutin julkaisuja 6. PDF-tiedosto. Saatavissa: <https://www.samk.fi/wp-content/uploads/2016/06/Rakennustuotteet-talousvesi-ja-tuotehyv%c3%a4ksynt%c3%a4.pdf> [Viitattu 21.2.2018].

SFS – EN ISO 22000:2005. 2006. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikkeiden organisaatioille. Helsinki. Suomen standardisoimisliitto. [Viitattu 1.9.2017].

SFS – EN 1672-2+A1.2009. Elintarvikkeet. Perusteet. Osa 2: Hygieniavaatimukset. Helsinki. Suomen standardisoimisliitto. [Viitattu 5.9.2017].

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annettun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta 683/2017. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2017/20170683> [Viitattu 6.12.2017].

Valtioneuvoston asetus 400/2008. Koneiden turvallisuudesta. PDF-tiedosto. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080400> [Viitattu 2.10.2017].

Virtanen, G. (2002). Laittehygienia elintarviketeollisuudessa. Hygieniaongelmien ja Listeria monocytogenesin hallintakeino. Espoo: VTT Biotekniikka. PDF-tiedosto. Saatavissa: <https://www.vtt.fi/inf/pdf/publications/2002/P480.pdf> [Viitattu 1.9.2017].

Virtanen, M. (2017). Elintarvikkekontaktimateriaalit Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: [https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/mita\\_ovat\\_kontaktimateriaalit.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/mita_ovat_kontaktimateriaalit.pdf)

Virtanen, M. (2017). Elintarvikkekontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntö. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: [https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/kontaktimateriaaleja\\_koskeva\\_lainsaadanto.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/kontaktimateriaaleja_koskeva_lainsaadanto.pdf)

Virtanen, M. (2017). Kontaktimateriaalien valmistuksen ja maahantuonnin omavalvonta ja valvonta. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: [https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/kontaktimateriaalien\\_valmistus\\_maahantuonti\\_valvonta.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/kontaktimateriaalien_valmistus_maahantuonti_valvonta.pdf)

Virtanen, M. (2017). Kontaktimateriaalien valvonta elintarvikehuoneistossa. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: [https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/kontaktimateriaalien\\_valvonta\\_elintarvikehuoneistossa.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/fi/kontaktimateriaalien_valvonta_elintarvikehuoneistossa.pdf)

Virtanen, M. (2018). Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva valvontaohje 2. Helsinki: Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. PDF-tiedosto. Saatavissa: [https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/eviran\\_ohje\\_17018\\_lop\\_6\\_fi.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/eviran_ohje_17018_lop_6_fi.pdf) [Viitattu 6.1.2018].

Ympäristöministeriö (2007). Suomen rakentamismääräyskokoelma D1. PDF-tiedosto. Saatavissa: [http://www.finlex.fi/data/normit/28208/D1\\_2007.pdf](http://www.finlex.fi/data/normit/28208/D1_2007.pdf)

### **Ohjeen teossa apuna ovat olleet:**

Hygieniaryhmä | Elintarviketeollisuusliitto ry

Elisa Piesala - toimialapäällikkö | Elintarviketeollisuusliitto ry

Mari Lukkariniemi -toimialapäällikkö | Elintarviketeollisuusliitto ry

Merja Virtanen – ylitarkastaja | Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Kirsi-Helena Kanninen - Ylitarkastaja, TkT | Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Elina Pahkala - Elintarvikeylitarkastaja | Maa- ja Metsätalousministeriö

Arto Mustonen - Tullikemisti | Tulli

Tuija Kaunisto - Kehittämispäällikkö | Vesi-instituutti WANDER

Eviran Elintarvikehygieniä jaosto

Liisa Paaso - Pääravioija | Inspecta Sertifiointi Oy

Hanna Manninen - Lead Auditor & Trainer | Bureau Veritas

Olli Punkari - Sales Engineer (Food & Bev / Healthcare) | Spirax sarco Oy

Olli Silvola - Myyntipäällikkö | ORAT Oy

Riitta Järvinen – Liiketoiminnan kehityspäällikkö | KiiltoClean Oy

Risto Maaniemi - Key Account Manager | Oy Atlas Copco Kompessorit Ab

**Lisämateriaalia:**

- Wirtanen, G. 2015. Hygieeninen laitesuunnittelu ja puhtaanapidon ongelmakohdat laitteissa. Eläinlääkäripäivät Luentokokoelma 2015. ISSN 0781-6456. Pp. 268-275.
- Wirtanen, G. & Salo, S. 2015. Pintojen mikrobiologiaa – biofilmin muodostus pinnoille ja poisto pinnoilta, mikrobiologinen näytteenotto, analysointi ja tulosten tulkinta. Eläinlääkäripäivät Luentokokoelma 2015. ISSN 0781-6456. Pp. 257-264.
- Välikylä, T. Syyrakki, S. 2013. Hygienia opas: Elintarvikehygienian perusteet, Sastamala: Vammalan Kirjapaino Oy
- Virtalaine, T. Suontamo, T. Teirmaa, S. Wirtanen, G. Salo, S. Syyrakki, S. 2011. Pintahygieniaopas: Opas suurtalouksien, elintarviketeollisuuden, elintarvikekaupan, elintarvikealan ope- tuksen ja terveydensuojelun käyttöön. 6., uudistettu painos. Vammala: Vammalan Kirjapaino
- Ijäs, T. Välimäki, M-L. 2010. Tunne Elintarviketekniikka. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy

**Standardit ja tekniset spesifikaatiot:**

- SFS-EN ISO 12100:2010 Koneturvallisuus. Yleiset suunnittelu perusteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen
- SFS – EN ISO 14159:2008 Koneturvallisuus. Koneen suunnittelua koskevat hygienia vaatimukset
- SFS – EN ISO 21469 Koneturvallisuus. Satunnaisesti tuotteen kanssa kosketuksissa olevat voiteluaineet. Hygienia vaatimukset

## Liite 1

**EY-asetuksessa 1935/2004 liitteessä 1. määritellyt materiaalit ja tarvikeryhmät, joita on 17 kpl:tta ja materiaalit, joille on säännökset:**

- Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet.
- Sideaineet
- Keramiikka
- Korkki
- Kumi
- Lasi
- Ioninvaihtohartsit
- Metallit ja metalliseokset
- Paperi ja kartonki
- Muovit
- Painomusteet
- Regeneroitu selluloosa
- Silikonit
- Tekstiilit
- Lakat ja painomusteet
- Vahat
- Puu

**Materiaalit, joille on säännökset**

- Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet
- Keramiikka
- Regeneroitusselluloosa
- Muovit ja kierrätysmuovi



## Liite 2

**Konedirektiivin 2006/42/ EY vaatimuksia (sivu nro L 157/65 liite II. Vakuutukset)**

## LIITE II

## Vakuutukset

## 1. SISÄLTÖ

## A. KONEIDEN EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tämä vakuutus ja sen käännökset on laadittava samoin edellytyksin kuin ohjeet (ks. liite I, 1.7.4.1 kohdan a ja b alakohta) ja kirjoitettava koneella tai muussa tapauksessa käsin suuraakkosia käyttäen.

Tämä vakuutus koskee yksinomaan konetta sellaisena kuin se saatettiin markkinoille, eikä se kata loppukäyttäjän siihen jälkeensä lisäämiä osia ja/tai tämän koneella suorittamia operaatioita.

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite sekä tarvittaessa tämän valtuutettu edustaja;
- 2) sen henkilön nimi ja osoite, joka on valtuutettu kokoamaan teknisen eritelmän. Henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön;
- 3) koneen kuvaus ja tunniste, myös yleisnimike, toiminta, malli, tyyppi, sarjanumero ja kaupallinen nimi;
- 4) nimenomainen vakuutus siitä, että kone täyttää tämän direktiivin asiaankuuluvat säännökset, ja tarvittaessa vastaavanlainen vakuutus muiden direktiivien ja/tai sellaisten asiaankuuluvien säännösten mukaisuudesta, joiden mukainen kone on. Näiden viitteiden tai viitetietojen on oltava samat kuin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* näihin teksteihin julkaistut;
- 5) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on suorittanut liitteessä IX tarkoitettua EY-tyyppitarkastuksen, sekä EY-tyyppitarkastustodistuksen numero;
- 6) tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero, joka on hyväksynyt liitteessä X tarkoitettua täydellisen laadunvarmistusmenettelyn;
- 7) tarvittaessa viittaus 7 artiklan 2 kohdassa mainittuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty;
- 8) tarvittaessa viittaus muihin käytettyihin teknisiin standardeihin ja erittelyihin;
- 9) vakuutuksen aika ja paikka;
- 10) sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu laatimaan tämä vakuutus valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.