

**OHJEITA PAINOVÄRIEN KÄYTTÄJILLE -
ELINTARVIKEPAKKAUKSET**

KCL Science and Consulting

**Katja Jokiaho
Taina Ohra-aho
Marja Pitkänen
Birgit Aurela**

**Pakkaustutkimus – PTR ry
Margareetta Ollila
Terhen Järvi-Kääriäinen**

Sisällysluettelo

1.	Johdanto	3
1.1.	Hyvät tuotantotavat (GMP).....	3
1.2.	Painovärit ja GMP asetus.....	3
1.3.	Ohjeistuksen tavoite.....	4
2.	Materiaalit	4
2.1.	Painovärit	4
2.2.	Painoalustat	4
3.	Painoprosessi	5
	Painovärin kuivatus / polymerointi.....	5
3.1.	5
4.	Laadunvarmistusohjeet.....	6
4.1.	Materiaalien oikea valinta.....	6
	Painoprosessi hallinta ja tasaisuus	7
4.2.	7
4.3.	Jäljitettävyys - Yksi askel eteenpäin, yksi taaksepäin.....	7
4.3.1.	Materiaalien käsittelyn jäljitettävyys	7
4.3.2.	Painovärien jäljitettävyys	8
4.4.	Testaus	8
5.	Henkilöstön koulutus ja perehdytys	8
6.	Yhteenveto	9
	Sanasto.....	10
LIITE 1	Riskikartoitus	12
	Viiteluettelo.....	15

1. Johdanto

Tämä raportti on tarkoitettu elintarvikepakkausten painajille ja pakkausmateriaalien toimittajille. Se kokoaa yhteen projektissa 'Painovärien turvallisuus elintarvikepakkauksissa – hyviä tuotantotapoja koskevan asetuksen vaatimukset' havaitut pakkausten tuoteturvallisuuteen vaikuttavat riskitekijät. Tämä käytännönläheinen ohjeistus ei korvaa viranomaisohjeita vaan sen tarkoitus on täydentää ja konkretisoida niitä.

Tutkimuksen rahoittivat Tekes, Flint Group Finland Oy, Huhtamäki Oyj, Muovijaloste Oy, SCA Packaging Finland Oy, Stora Enso Oyj, Sun Chemical Oy, Suominen Joustopakkaukset Oy ja Valio Oy. Projektin koordinaattorina toimi Pakkaustutkimus – PTR ry ja tutkimuksen toteutti Keskuslaboratorio Oy (KCL).

1.1. Hyvät tuotantotavat (GMP)

Elokuussa 2008 tuli voimaan GMP asetus (EY N:o 2023/2006)¹, joka edellyttää, että kaikki elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat tarvikkeet/ materiaalit/ tuotteet valmistetaan noudattaen hyviä tuotantotapoja (Good Manufacturing Practice, GMP). Hyvillä tuotantotavoilla tarkoitetaan sitä, että elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit (kontaktimateriaalit) tuotetaan siten, että ne ovat käyttökohteeseensa sopivia ja täyttävät niitä koskevat säädökset. Toisin sanoen materiaalit eivät vaaranna ihmisten terveyttä, eivät aiheuta haitallisia muutoksia elintarvikkeiden koostumukseen eivätkä heikennä pakatun elintarvikkeen aistinvaraisia ominaisuuksia.

GMP asetusta sovelletaan kaikkiin kehysasetuksessa (EY N:o 1935/2004)² lueteltuihin materiaaleihin ja niiden yhdistelmiin mukaan lukien kierrätysmateriaalit. GMP asetusta sovelletaan elintarvikepakkauksien koko arvoketjuun eli kyseisten materiaalien tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin.

GMP asetus antaa hyviä tuotantotapoja koskevia yleisiä ohjeita. Valmistajalla on oltava tehokas, dokumentoitu laadunvarmistusjärjestelmä, joka ottaa huomioon henkilöstön määrän ja riittävän koulutuksen sekä riittävät tuotantotilat ja laitteet, joilla varmistetaan valmistettavien materiaalien ja tuotteiden vaatimustenmukaisuus. Tärkeä edellytys vaatimustenmukaisuuden toteutumiseksi on oikeanlaisten, jäljitettävien raaka-aineiden valinta sekä eri työvaiheiden suorittaminen ennalta laadittujen ohjeiden mukaisesti.

1.2. Painovärit ja GMP asetus

Yleisten ohjeiden lisäksi GMP asetus antaa yksityiskohtaisia ohjeita painoväreistä. Painovärit, joita ei ole tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeen kanssa, on valmistettava ja käytettävä siten, että painopinnalta ei siirry yhdisteitä elintarvikkeen kanssa kosketukseen tulevalle, painamattomalle pinnalle. Siirtyminen voi tapahtua joko alustan läpi (migraatio) tai suorassa kosketuksessa rullassa tai pinossa (set-off). Painetut tarvikkeet (esim. aihiot) on myös käsiteltävä ja varastoitava siten, että painoväristä ei siirry yhdisteitä elintarvikkeen kanssa kosketukseen

tulevalle pinnalle. Painettu pinta ei myöskään saa tulla suoraan kosketukseen elintarvikkeen kanssa.

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen tulevat materiaalit ovat hyvin erilaisia (mm. erilaiset muovit, paperit ja niiden yhdistelmät) ja ne sisältävät erilaisia painovärejä, liimoja ja lakkoja. Kaikki materiaalit koostuvat useista eri aineista (eri monomeerit, erilaiset lisäaineet kuten pehmittimet, stabilointiaineet, liuottimet, pigmentit). Vain pieni osa näistä aineista on arvioitu terveysvaikutusten kannalta. Riski haitallisten komponenttien siirtymiselle elintarvikkeisiin on siis olemassa. Tuoteturvallisuutta voidaan kuitenkin parantaa monin eri keinoin päivittäisillä toimilla painotaloissa.

1.3. Ohjeistuksen tavoite

Tämän ohjeen tavoitteena on antaa selkeitä käytännön ohjeita, joiden avulla GMP asetuksen laadunvarmistusvaatimus voidaan toteuttaa erikokoisissa painotaloissa. Tässä ehdotetut toimenpiteet perustuvat projektin 'Painovärien turvallisuus elintarvikepakkauksissa – hyviä tuotantotapoja koskevan asetuksen vaatimukset' tuloksiin. Tutkimuksessa kartoitettiin useiden eri yritysten tuotantoprosessien laadunvarmistusjärjestelmien riittävyys käyttäen Riskikartoituslomakeessa esitettyjä kriteerejä (liite 1). Ehdotetut toimenpiteet eivät ole täydellisiä, vaan niiden on tarkoitus täydentää ja konkretisoida viranomaisohjeita.

2. Materiaalit

2.1. Painovärit

Painovärit koostuvat yleisesti pigmenteistä, sideaineista, liuottimista ja lisäaineista. Käytettävät komponentit vaihtelevat painomenetelmän, värin kuivaustavan ja käyttökohteen mukaan. Elintarvikepakkauksiin tarkoitetut painovärit ovat pääsääntöisesti turvallisia käyttää, mutta myös ne voivat sisältää aineita, jotka voivat siirtyä elintarvikkeisiin. Painovärin siirtyminen eli migraatio elintarvikkeeseen voi tapahtua, joko penetroitumalla materiaalin läpi tai set-off -ilmiön kautta. Set-off voi tapahtua, kun painettuja materiaaleja säilytetään pinossa tai rullassa, ja painoväri pääsee kosketuksiin elintarviketta vastaan tulevan pinnan kanssa.

Painoväreistä siirtyvät komponentit ovat yleensä pienimolykyllisiä yhdisteitä, joita käytetään sideaineissa perinteisesti pehmittiminä sekä lisäaineina tuomaan värille tiettyjä kesto-ominaisuuksia. Elintarvikkeeseen saattaa siirtyä myös jäännösluottimia, jotka ovat liuotin pohjaisen painovärin epätäydellisen kuivauksen seurauksen jäänteitä. Jäännösluottimet voivat aiheuttaa myös haju- ja/tai makuhaittoja.

2.2. Painoalustat

Painovärien eri komponentit penetroituvat eri pakkausmateriaalien läpi hyvin eri tavalla. Myös set-off riippuu painovärikomponenteista ja painoalustasta. Kuten tiedetään, pakkausmateriaali voi olla hyvä estokerros (barrier) vesihöyrylle, mutta samalla se voi olla huono happi-barrier. Vastaavasti pakkausmateriaali voi olla hyvä estokerros jollekin painovärikomponentille, mutta huono jollekin toiselle.

Toiminnallinen estokerros (functional barrier) on elintarvikepakkausten turvallisuudesta puhuttaessa käytetty termi. Se tarkoittaa materiaalia, jonka läpi ei penetroidu mikään aine siinä

määrin, että aineesta olisi haittaa kuluttajan terveydelle.³ Alumiini ja lasi ovat yleisesti hyväksytyjä toiminallisia estokerroksia. Myös PET-muovin, riittävän paksuna kerroksena, voidaan olettaa olevan toiminallinen estokerros. Täten, jos painoväriin ja elintarvikkeen välissä on alumiinikerros, painovärikomponentit voivat siirtyä vain set-off-ilmion kautta. Tällöin riittää, että varmistetaan, ettei set-offia (näkyvää eikä näkymätöntä) tapahdu (ks. 4.4 Testaus). Tyypillisiä huonoja estokerroksia (low barrier) ovat polyolefiinit (PE ja PP) sekä huokoiset paperi- ja kartonkimateriaalit.

3. Painoprosessi

Jatkuvan tuotannon kannalta on tärkeää, että materiaalit ovat yhdenmukaisia käsittelystä tai vuodenaikojen vaihteluista huolimatta. Varastointiolosuhteiden lämpötilan ja kosteuden vaihtelut saattavat vaikuttaa merkittävästi materiaalien ominaisuuksiin. Lämpötilan vaihtelut vaikuttavat esimerkiksi värin viskositeettiin, mikä puolestaan vaikuttaa tarvittavien liuottimien määrään painoprosessissa ja edelleen kuivatustarpeeseen. Ilmankosteuden vaihtelut puolestaan vaikuttavat värin ja painettavan materiaalin keskinäisiin vuorovaikutuksiin kuten värin kiinnipysyvyyteen. Tällaiset vuorovaikutusten vaihtelut vaativat usein korjaavia säätöjä painokoneella, jotka heikentävät painoprosessin hallintaa ja siten myös tuoteturvallisuutta.

Painoprosessissa käytettävien materiaalien ominaisuuksien yhdenmukaistamiseksi on erittäin suositeltavaa varastoida materiaalit vakioituissa olosuhteissa. Samasta syystä myös tuotanto-olosuhteiden tulisi olla vakioituneet. Jos vakioituneet säilytys- ja tuotanto-olosuhteet eivät ole mahdollisia toteuttaa, tulisi vähintään huolehtia riittävästä, vakioaikaisesta materiaalien asettumisesta tuotanto-olosuhteisiin. Näin voidaan välttää käytettävien materiaalien keskinäisistä ulkoisten tekijöiden aiheuttamaa vuorovaikutusshokkia, esimerkiksi lämpimän painoväriin kohdatessa kylmä painomateriaali.

Myös käsittelystä johtuva materiaalien likaantuminen, kuten ilman epäpuhtaudet tai sormenjäljet heikentävät värin ja painettavan materiaalin välisiä vuorovaikutuksia ja edelleen lopputuotteiden ominaisuuksia. Epäpuhtauksia voidaan vähentää tuotantotilojen hyvällä siisteydellä ja suojavälineiden, kuten päähineiden ja käsineiden, käytöllä. Automatisoitu materiaalien siirto vähentää likaantumisen lisäksi myös inhimillisen erehdyksen mahdollisuutta.

3.1. Painoväriin kuivatus / polymerointi

Kuten edellä mainittiin, painoväri on tuoteturvallinen ainoastaan, kun se on huolellisesti kuivattu tai polymeroitu. Molemmat mekanismit, kuivatus ja polymerointi, saattavat nestemäisen värin kiinteään tilaan. Termiä kuivatus käytetään pääsääntöisesti väreille, joista haihdutetaan liuottimia lämmön ja ilmavirran avulla. Polymeroituminen taas on prosessi, jossa värissä olevat komponentit reagoivat keskenään usein ulkoisen ärsyksen avulla muodostaen kiinteän rakenteen. Elektrofotografia painomenetelmänä poikkeaa edellä mainituista siten, että tässä painomenetelmässä kiinteät tooneripartikkelit nesteytetään painoprosessissa lämmön avulla nestemäisiksi ennen polymerointimekanismista kiinnitystä painopintaan. Coldset-offset -painatuksessa väriä ei varsinaisesti kuivata lainkaan, vaan se asettuu painopinnalle liuottimien erkaantuessa rakenteesta ja imeytyessään painopintaan. Coldset-painatus ei ole yleisesti käytössä elintarvikepakkauksissa.

Huolellisella kuivatuksella estetään vapaiden painovärikomponenttien jäänti painettuun materiaaliin ja vähennetään niiden riskiä siirtyä pakkauksesta edelleen elintarvikkeeseen. Tästä syystä täydellisen kuivatuksen varmentaminen on erityisen tärkeää tuoteturvallisuuden kannalta.

Tarvittavaan kuivatustehoon vaikuttavat monet seikat: kuivattava värimäärä, painokoneen nopeus (kuivatusaika), liuotinväreillä liuottimien laatu ja määrä, sekä ultravioletti (UV) -väreillä reagoivien monomeerien määrä. Kuivatusteho on siten ajokohtainen säädettävä suure, jonka tulee mukailla näitä edellä mainittuja muuttujia.

Liuotinpohjaisille painoväreille oikean kuivatustehon asettamiseksi tulisi kullekin painotuotteelle hakea optimiolosuhteilla painettaessa kuivatusteho migraatiotestien avulla. Tätä asetettua tehoa tulisi muuttuvien tekijöiden mukaisesti säätää riittävälle tasolle ja seurata ajon aikana esimerkiksi muoveille painettaessa kiinnipysyvyydestillä. Samankaltainen suuntaa-antava arvio kuivatusasteesta saadaan huokoisille materiaaleille set-off-testin avulla. Silmämääräinen set-off-testi ei ota huomioon värittömien komponenttien siirtymistä ja antaa siksi vain karkean arvion värin kuivumisasteesta.

UV-väreillä painettaessa sopiva kuivatusteho on yhtäläillä suotavaa hakea tuotekohtaisesti. Ajonaikana tehtävän seurannan (kiinnipysyvyydesti) lisäksi UV-lamppujen tehoa on syytä seurata esimerkiksi valotusliuskojen avulla.

4. Laadunvarmistusohjeet

Valmistettavan tuotteen turvallisuuteen vaikuttavat ensisijaisesti: painoväri, painoalusta ja painoprosessi. 'Painovärien turvallisuus elintarvikepakkauksissa' -projektin tuloksena löydettiin laadunvarmistuksesta kolme kriittistä kohtaa:

- 1 Materiaalien valinta ja vakaa painoprosessi
- 2 Jäljitettävyys - Materiaalit ja prosessiolosuhteet
- 3 Testaus - Elintarvikkeen kanssa kosketukseen tuleva tuote

4.1. Materiaalien oikea valinta

Materiaalien on täytettävä niille asetettavat vaatimukset, jotka määräytyvät materiaalin koostumuksen, sen käyttötarkoituksen (esim. nestepakkaus, rasvainen elintarvike) ja käyttöolosuhteiden perusteella (esim. kuumatäyttö tai mikroaaltokuuminen). Tarkat tiedot materiaalien ominaisuuksista ja soveltuvuudesta käy ilmi materiaalin toimittajalta saatavasta vaatimustenmukaisuusilmoituksesta. Vähimmäistietovaatimukset on koottu teollisuuden ja kaupan käyttöön laadittuun tarkistuslistaan.⁴ Siinä on myös kuvattu ne vähimmäistiedot, jotka lopullisen pakkauksen valmistajan on toimitettava elintarvikeen pakkaajalle.

Painovärien valinnassa on otettava huomioon värin yhteensopivuus painettavan materiaalin kanssa sekä olosuhteet, joille pakkaus tulee altistumaan (esimerkiksi sterilointi). Euroopan neuvosto on laatinut suosituksen pakkausaineväreille niiden turvallisen käytön varmistamiseksi.⁵ Myös EuPIA (European Printing Ink Group of CEPE)⁶ on laatinut ohjeita pakkausainevärien valmistuksesta (GMP), valinnasta ja niiden turvallisesta käytöstä. Lisäksi painovärien valmistajat ovat yhteisellä sopimuksella koonneet listan aineista, joiden käyttöä ei suositella painoväreissä (Exclusion list). EuPIA on myös laatinut lausuntopohjan, jota EuPIA:n jäsenyritysten tulisi käyttää. Oikein täytettynä kyseinen lausuntopohja antaa painovärin käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot (ns. Statement of composition). Tarkasti ottaen painoväritoimittajien ei tarvitse antaa vaatimustenmukaisuuslausuntoa niistä painoväreistä, jotka ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.

4.2. Painoprosessi hallinta ja tasaisuus

Painatuksen aikana on tarkistettava, että painoprosessin kriittiset muuttujat ovat ennalta määriteltyjen ajo-olosuhteiden mukaiset. Itse painokoneella on runsaasti muuttujia, jotka vaikuttavat lopputuotteen ominaisuuksiin. Tällaisia muuttujia ovat mm. ajonopeus, kuivatusteho, nippi- ja raakelipaineet sekä värinsyöttö. Nämä muuttujat vaikuttavat joko suoraan tai epäsuoraan tarvittavaan kuivatustehoon ja edelleen tuoteturvallisuuteen. Esimerkiksi värinsyöttö ja nippipaine vaikuttavat kuivatettavan värin määrään ja ajonopeus kuivatusaikaan.

Jotta lopputuotteeseen mahdollisesti kohdistuva tuoteturvallisuusriski voidaan paikantaa, on painatusparametrien muutokset huolellisesti kirjattava ja dokumentoitava mahdollisen ongelman jäljitettävyyden takaamiseksi. Painatusparametrien seuranta myös ennaltaehkäisee ongelmien syntymistä, kun mahdolliset koneenosien kulumiset voidaan havaita ennen niiden aiheuttamaa riskiä.

Epäsuorat testit, kuten kiinnipysyvyys- ja set-off -testit, antavat ainoastaan suuntaa-antavan kuvan kuivatuksen onnistumisesta. Tästä syystä on suositeltavaa seurata tuoteturvallisuutta migraatiotesteillä.

4.3. Jäljitettävyyden - Yksi askel eteenpäin, yksi taaksepäin

Kaikki materiaalit, sekä taloon tulevat että asiakkaalle lähtevät, on oltava jälkikäteen tunnistettavissa. Periaatteena jäljitettävyydessä on 'yksi askel taaksepäin - yksi eteenpäin'. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että painotalon täytyy tietää keneltä valmistajalta/toimittajalta tuotteen valmistuksessa käytettävät painovärit, lakat, liimat ja muut materiaalit ovat tulleet. Lisäksi painotalon on pysyvästi kertomaan, kenelle juuri näistä raaka-aineista valmistettu tuote toimitettiin. Tämä on erityisen tärkeää tapauksissa, joissa tuote joudutaan vetämään takaisin markkinoilta. Materiaalien ja tuotteiden tunnistamiseen ja tarvittavien vaatimustenmukaisuusdokumenttien hallintaan on olemassa erilaisia järjestelmiä.

Huolellisesta ennaltaehkäisystä huolimatta on mahdollista, että havaitaan haitallisten tuotteiden päässeen asiakkaalle. Tällaisessa tilanteessa on erittäin tärkeää löytää laadunvarmistuksen heikko kohta, jotta vika voidaan korjata ja estää tilanteen uusiutuminen. Edellä on esitetty kuinka erilaiset tekijät, kuten materiaalien epäpuhtaudet, varastointiolosuhteet ja painatusparametrit voivat vaikuttaa lopputuotteen turvallisuuteen.

4.3.1. Materiaalien käsittelyn jäljitettävyyden

Painettavien materiaalien, kuten muovien, papereiden ja kartonkien valmistuksessa käytettävät raaka-aineet ovat yrityksissä pääosin hyvin dokumentoitu ja jäljitettävissä. Myös materiaalien käyttö painoprosessissa on pääosin hyvin jäljitettävissä taaksepäin. Painoalustojen (muovit, paperit, kartongit) varastointiolosuhteet, jotka vaikuttavat tuotteiden käyttäytymiseen painatusprosessissa vaativat kuitenkin nykyistä tarkempaa huomiota. Varastointiolosuhteiden muutokset tulisi kirjata ja arkistoida, jotta myöhemmin voidaan havaita, jos muutokset heikentävät lopputuotteen turvallisuutta ja jotta tarvittaessa voidaan muuttaa varastointikäytäntöjä.

4.3.2. Painovärien jäljitettävyyden

Painovärien valmistuksessa käytettävät raaka-aineet ovat pääosin hyvin dokumentoitu, mutta jäljitettävyydessä painotalosta toimittajan valmistusprosessiin on havaittu merkittäviä puutteita. Haitallisten komponenttien siirtymiseen elintarvikkeisiin vaikuttavat useat eri tekijät, mutta siirtyvät komponentit ovat usein lähtöisin nimenomaan käytetystä painoväristä. Vaikka haitallisten komponenttien siirtyminen elintarvikkeisiin saattaa johtua painatusprosessin muista muuttujista, on erityisen tärkeää pystyä jäljittämään haitallinen tuote painotalosta toimittajan tuotantoprosessiin.

Nykyisellään jäljitettävyyttä haittaa suurelta osin painotalojen sisäiset kooditusjärjestelmät, jotka eivät kiinnitä väritoimittajan eränumeroita sävytettyihin, painettaviin sekoitusväriin. Myös palautusvärien käyttö sekoitusväreissä hankaloittaa toimitettujen erien kiinnittämistä painettuihin tuotteisiin. Nykyisten, usein sävykohtaisten koodien sijaan käytettävät reseptikohtaiset koodit voisivat parantaa jäljitettävyyttä. Jäljitettävyyttä voidaan parantaa myös keskittämällä palautusvärien käyttö tietyille tuotteille.

4.4. Testaus

Materiaalien ja raaka-aineiden toimittajilta saatavat dokumentit sisältävät tietoja niiden soveltuvuudesta erilaisiin käyttökohteisiin. Vaatimustenmukaisuusdokumentissa pitäisi viranomaisten antamien ohjeiden mukaan mainita käyttöä koskevat rajoitukset kuten materiaalin sisältämät yhdisteet, joiden määrää lopputuotteessa tai joiden siirtymää lopputuotteesta elintarvikkeeseen on rajoitettu.

Lopputuotteen soveltuvuus aiottuun käyttöön tulee testata vähintään kerran. Testaus varmistaa, että materiaalit ja valittu painoprosessi sopivat valittuun loppukäyttöön. Testaus tehdään useimmiten ns. migraatiotesteillä. Migraatiotesteissä painettu pakkausmateriaali on kosketuksissa elintarviketta simuloivan aineen (etanoli, Tenax-hartsit yms.) kanssa hallituissa olosuhteissa. Testauksessa käytetyt olosuhteet (lämpötila ja aika) valitaan pakkauksen loppukäytön perusteella. Erityisen tärkeää on, että yhdessä seuraavien valmistusportaiden (elintarvikkeen valmistaja, pakkaaja jne.) kanssa käydään läpi kaikki olosuhteet, joille lopputuote altistuu. Tyypillisesti elintarvike voi olla kuuma täyttövaiheessa (ns. hot fill), jolloin on arvioitava kuinka kauan kestää pakkauksen jäähtyminen. Ohjeita näytteenotosta ja tarvittavista tiedoista on liitteessä 2.

Testattavien tuotteiden valinta perustuu painotalon, joko itse tai asiantuntijoiden avulla, tekemään riskinarviointiin. Jos tuotteet ovat melkein samanlaisia usein riittää, että testeihin valitaan tuote, joka edustaa kaikkein 'pahinta mahdollista tuotetta' (worst case scenario). Tällainen voi olla tuote, jossa on esim. heikko estokerros painovärien ja elintarvikkeen välissä, useita värikerroksia, elintarvikkeen pakkauksessa varastointiaika on hyvin pitkä tai pakkausta käytetään korkeassa lämpötilassa.

5. Henkilöstön koulutus ja perehdytys

Tuoteturvallisuuden lisääminen on koko tuotantolaitoksen yhteinen ponnistus. Henkilöstön perehdytys elintarvikepakkausten tuoteturvallisuuteen ja siihen liittyviin riskeihin edesauttaa nopeaa itsenäistä reagoitua ongelmatilanteissa ja lisää epäkohtien havainnointia ja niihin puuttumista. Suunnitelmallinen jatkuva henkilöstön koulutus ohjaa myös asetusten ja lainsäädännön seuraamiseen ja parantaa yrityksen sisäistä tiedonsiirtoa.

6. Yhteenveto

Valmistettavan tuotteen turvallisuuteen vaikuttavat kaikki käytössä olevat materiaalit (painoväri, painoalusta) sekä painoprosessi. 'Painovärien turvallisuus elintarvikepakkauksissa – -projektin tuloksena löydettiin laadunvarmistuksesta kolme kriittistä kohtaa:

- 1 Materiaalien valinta ja vakaa painoprosessi
- 2 Jäljitettävyys - Materiaalit ja prosessiolosuhteet
- 3 Testaus - Elintarvikkeen kanssa kosketukseen tuleva tuote

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden on oltava turvallisia kuluttajille. Niiden valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat tarkasti säädelyjä. Pakkauksen valmistajan vastuulla on varmistaa materiaalien soveltuvuus tuotteeseen, jonka aikoo valmistaa. Painajan vastuulla on varmistaa oman tuotantonsa tasalaatuisuus.

Jäljitettävyys mahdollistaa tuotteiden ja materiaalien takaisinvedot sekä korjaavat toimenpiteet arvoketjun oikeissa kohdissa. Jäljitettävyysvaatimus on ollut kaikkia elintarvikepakkausmateriaaleja koskevassa Puiteasetuksessa jo vuodesta 2004.

Turvallisen tuotteen valmistus alkaa oikeilla materiaali- ja prosessivalinnoilla, varmistetaan vakailta olosuhteilla sekä viimeistellään valmiin tuotteen testauksella. Mikäli valmistusprosessit ovat vakaita ja jäljitettävyys on kunnossa, testausta ei tarvitse tehdä kuin kerran. Uusi testaus tarvitaan vain, jos tehdyt muutokset vaikuttavat tuotteen turvallisuuteen.

Sanasto

Alla olevat sanojen selitykset ovat vapaamuotoisia, ks. tarkat termien määritelmät standardeista ja viranomaisohjeista.

Ominaismigraatoraja (Specific Migration Limit, SML)

Tietyn aineen migraatoraja. Kyseistä ainetta ei saa siirtyä pakkausmateriaalista elintarvikkeeseen enemmän kuin raja sallii. Esim. UV-väreissä käytetyn fotoinitiaattorin bentsofenonin SML on 0,6 mg/kg elintarviketta.

Kokonaismigraatoraja (Overall Migration Limit, OML)

Erityisesti muovimateriaaleille on asetettu kokonaismigraatoraja, joka on 10 mg/dm². Kokonaismigraatioon lasketaan mukaan kaikki siirtyvät aineet, tyypillisesti se testataan gravimetrisesti eli siirtyvien aineiden määrä punnitaan. Kuitutuotteiden kokonaismigraatiota ei yleensä tutkita.

Materiaali

Tässä ohjeistuksessa materiaaleiksi luetaan kaikki raaka-aineet, välituotteet ja kemikaalit. Täten materiaaleja ovat painovärit, lakat, liimat ja painoalustat (muovi, paperi, kartonki jne.).

Migraatiotesti

Migraatiotesteissä tutkittava materiaali altistetaan elintarvikkeelle tai yleensä elintarvikesimulantille tietyissä oloissa. Käytettävistä oloista on esimerkkejä muovimateriaaleja koskeissa direktiiveissä.

Migraatiotestissä voidaan tutkia vain yhden aineen migraatiota (SML), kokonaismigraatiota (gravimetrinen) tai kaikkien aineiden migraatiota siten, että kaikki siirtyvät aineet yritetään tunnistaa ja arvioida kuinka paljon niitä on siirtynyt. Jälkimmäinen migraatiotesti on kaikkein haastavin ja ainoa tapa kun tutkitaan esim. painovärikomponenttien siirtymistä.

Set-off

Painatukseen liittyvä ilmiö, jossa painetulta pinnalta siirtyy jotain painettavan materiaalin taustapuolelle. Ilmiö tapahtuu kun painettu pinta pääsee kosketukseen painamattoman pinnan kanssa esimerkiksi rullalla tai pinossa mahdollistaen painovärikomponenttien siirtymisen painettavan materiaalin taustapuolelle.

Toiminnallinen estokerros (functional barrier)

Toiminnallinen estokerros tarkoittaa materiaalia, jonka läpi ei penetroidu mikään aine siinä määrin, että aineesta olisi haittaa kuluttajan terveydelle.

Worst case scenario

Elintarvikepakkausmateriaalien turvallisuutta testattaessa tulee käyttää olosuhteita, joissa migraatiota tapahtuu mahdollisimman paljon, kuitenkin siten, että kyseiset olot ovat mahdollisia joissakin käyttötilanteissa.

Vaatimustenmukaisuusilmoitus (Declaration of Compliance)

Materiaaleihin ja tarvikkeisiin liitettävä kirjallinen ilmoitus, jossa todetaan, että materiaalit ja tarvikkeet ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia. Vaaditaan kaikilta elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketuksiin tulevilta materiaaleilta ja tarvikkeilta. Ilmoituksen antaa materiaalin tai tarvikkeen valmistaja, joka voi käyttää apunaan asiantuntijoiden laatimia lausuntoja.

2

CEPE

European Council of producers and importers of paints, printing inks and artists' colours.

LIITE 1 Riskikartoitus

Tavoite Osaprojektin tavoitteena on arvioida olemassaolevien laadunvarmistusjärjestelmien riittävyys haitallisten komponenttien set-offin ja migratoitumisen estämiseksi.

Toteutus Työ toteutetaan lähinnä haastattelututkimuksena ja auditointikäynteinä tuotantolaitoksissa, joista näytteitä haetaan. Saatuja tietoja verrataan näytteiden testauksessa ja riskiarvioinnissa saatuihin tuloksiin. Mikäli käytössä olevat laadunvarmistusjärjestelmät eivät kykene takaamaan tuoteturvallisuutta, laaditaan ehdotus tarvittavien uusien laadunvalvontatoimenpiteiden käyttöön otosta.

Tuotteiden jäljitettävyys:

Väri	Onko käytössä laatukortti (valmistajan laadunvalvontamittauksen tulokset)?	
	Arkistoidaanko toimitustiedot (eränumero, etc.)?	
	Tehdäänkö painotalossa teknisiä (ei sävy) väriseurantamittauksia?	
	Onko tuotteen painamisessa käytetty väri jäljitettävissä taaksepäin (eränumero tai eri erien suhteelliset osuudet)?	
Painoalusta	Onko käytössä laatukortti (valmistajan laadunvalvontamittauksen tulokset)?	
	Arkistoidaanko toimitustiedot (eränumero, etc.)?	
	Onko tuotteen painamisessa käytetty painoalusta jäljitettävissä taaksepäin (eränumero)?	
Koneparametrit	Mitkä ajoparametrit (nopeus, paineet, värinsyöttö, ym.) ovat saatavilla takautuvasti (ajopäiväkirja)?	
	Dokumentoidaanko laatan/kumien vaihdot, pesut, ym. katkot?	
Dokumentointi	Millaiset ohjeet henkilöstöllä on dokumentoinnille ja arkistoinnille?	
	Onko vuorojen käytännöissä havaittu eroja?	

Kuivumisasteen tarkkailu ja laadunvarmistus

Miten kuivatusparametrit valitaan?	<ul style="list-style-type: none">❖ Riittävän korkeaksi havaittu teho❖ Painojäljen laatu❖ Set-off testi	
Onko kuivausteho vakiollinen vai jatkuvasti säädettävä suure?		
Käytetäänkö kuivatuksessa apuaineita (esim tärkkelyspulveri)?		
Tehdäänkö kuivumisasteelle laadunvarmistusta?	Jos, niin millaista	

Materiaalien käsittely

Onko materiaalin käsittely manuaalinen vai automatisoitu?	
Onko odottavan materiaalin varastointiolosuhteet vakiolliset?	

Valmiiden tuotteiden ja/tai aihoiden käsittely

Miten pitkään painetut aihiot odottavat jälkikäsittelyä rullalla/pinkassa?	
Onko aihoiden varastointiolosuhteet vakiolliset?	
Miten pitkään valmiit tuotteet varastoidaan ennen asiakkaalle toimitusta?	
Onko valmiiden tuotteiden varastointiolosuhteet vakiolliset?	

Henkilöstön perehdyttäminen ja koulutus

Miten tuotannon henkilöstön perehdytyksessä on otettu huomioon elintarvikepakkauksien vaatimukset?	
Miten hyvin tuotannon toimihenkilöt tuntevat elintarvikepakkauksia koskevan lainsäädännön ja direktiivit?	
Onko suunnitelmaa jatkuvalla koulutukselle tiedon päivittämiseksi ja ylläpitämiseksi?	

GMP asetus - Pakkauksen valmistajan migraatiotestit

Ohjeita näytteenottoon ja tarvittavat taustatiedot

Näytteenotto:

- Näytemäärä 10 pakkausta
- Tarvitaan painettu ja painamaton näyte kustakin materiaalista

Kysymykset:

1. Mitä materiaalia näytteet ovat? Monikerrosmateriaaleista rakenne
2. Mille elintarvikkeille pakkaus on tarkoitettu?
3. Mikä on tuotteen säilytyslämpötila ja kuinka kauan sitä säilytetään.
4. Missä lämpötilassa elintarvike on pakattaessa, säilytettäessä tai käytettäessä pakkauksessaan?
 - Esim. lämmitetäänkö elintarvike pakkauksessaan?
5. Mikä on painomenetelmä?
6. Mitä painovärejä käytetään?
 - Esim. vesi- vai liuotinpohjaiset värit?
7. Painajan tulisi ottaa väritiedot; mikä värierä, milloin painettu; kenen väreillä. Kyseistä tietoa emme tarvitse me, vaan tilaaja itse, jos tuotteesta siirtyy aineita, jotka ylittävät raja-arvon.

Viiteluettelo

¹ GMP asetus. Komission asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista. Saatavissa Internetistä 12.1.2009: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:086:0009:0018:FI:PDF>

² Puiteasetus. Komission asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista. Saatavissa Internetistä 12.1.2009: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:FI:PDF>

³ Paperiresoluutio. Resolution ResAP (2002) 1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Version 3 - 11.12.2007. Saatavissa Internetistä 11.3.2009: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/PS%20E%20PAPER%20AND%20BOARD%20Version%203.pdf

⁴ Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet. Omavalvonnan dokumentointi. Pohjoismaissa tehty tarkistuslista teollisuuden ja kaupan käyttöön. Saatavissa Internetistä 13.1.2009: http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/valvonta_ja_yrittajat/kontaktimateriaalit/fcmpmnl_yhytversiofitark150708.pdf

⁵ Resolution ResAP (2005)2 on packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Saatavissa Internetistä 13.3.2009: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/Resolution%20AP-2005-2%20ON%20PACKAGING%20INKS.pdf

⁶ Saatavissa Internetissä 13.3.2009: <http://www.eupia.org/homepage.htm>