



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Maria Montell

Imeväisikäiselle suunnatun D-vitamiini- nitipan riskinarviointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Bio- ja kemiantekniikka

Insinöörityö

10.5.2020

Tekijä Otsikko	Maria Montell Imeväisikäiselle suunnatun D-vitamiinitipan riskinarviointi
Sivumäärä Aika	37 sivua + 1 liite 10.5.2020
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	bio- ja kemiantekniikka
Ammatillinen pääaine	Bio- ja elintarviketekniikka
Ohjaajat	lehtori Pia-Tuulia Laine laatu- ja IT -johtaja Päivi Isomäki
<p>Ravintolisät ovat elintarvikkeita. Ne poikkeavat kuitenkin normaaleista elintarvikkeista ulkonäöltään ja käyttötavaltaan ja ovat yleensä tiivistetyimmässä muodossa. Ravintolisiä valmistetaan annosmuodossa ja niiden tarkoitus on toimia täydentävänä osana normaalia ruokavaliota. Imeväisikäisellä tarkoitetaan lasta, joka on alle 12 kuukautta vanha. Loppukäyttäjär ryhmä on erityisen herkkä ulkopuolisille riskeille. Imeväisikäiselle lapselle suositellaan D-vitamiinivalmisteen käyttöä kahden viikon iästä eteenpäin. Suosituksella on tarkoitus turvata imeväisikäisille lapsille riittävä D-vitamiinin saanti.</p> <p>Insinööriyössä selvitettiin imeväisikäiselle suunnatun D-vitamiinitipan riskinarvio. Työn tavoitteena oli tunnistaa kemialliset ja fysikaaliset riskit raaka-aineissa, prosessissa, lopputuotteessa, välineissä ja tiloissa. Työ tehtiin yhteistyössä Pharmia Oy:n kanssa. Lopputuotteen ja prosessin mikrobiologiset riskit on jätetty tämän työn ulkopuolelle, koska niihin liittyvä riskinarvio on yrityksessä jo toteutettu. Samoin lopputuotteen pakkausmerkinnät on jätetty tarkastelun ulkopuolelle, koska yritys toimii ravintolisien osalta sopimusvalmistajana.</p> <p>Riskinarviointi toteutettiin sekä kirjallisuuteen perustuvana arviointina että käytännön todentamisena. Tämän lisäksi haastateltiin tehtaan työntekijöistä. Elintarvikkeet voivat sisältää monia kemiallisia aineita, joiden aiheuttama riski ihmiselle, kohderyhmästä riippumatta, on tunnistettava ja hallittava. Riskinarvioinnissa tuotemuotoon ja kohderyhmään kuuluvat elintarvikevaarat tunnistettiin, arvioitiin ja niiden riskinhallintatoimenpiteet dokumentoitiin.</p> <p>Käytännön riskinarviointi suoritettiin riskimatriisin avulla, jossa riskien vakavuus ja todennäköisyys arvioitiin ja pisteytettiin. Riskille määriteltiin hallintatoimenpiteet, jotta riskit saatiin hyväksyttävälle tasolle. Jäännösriskit tarkastettiin aihealueittain.</p> <p>Jatkossa riskianalyysin tietoja voidaan hyödyntää tuotteeseen tai prosessiin kohdistuvissa muutoksissa. Vaikka riskikohtaiset arviot olivat kaikkien tunnistettujen riskien suhteen hyväksyttävällä tasolla, tulee osana riskinhallintaprosessia riskejä ja hallintakeinoja seurata ja katselmoida säännöllisesti.</p>	
Avainsanat	Riskinarvio, riskinhallinta, kemiallinen riski, fysikaalinen riski, ravintolisä, imeväisikäinen

Author Title	Maria Montell Risk Analysis of Vitamin D Drop for Infants
Number of Pages Date	37 pages + 1 appendices 10 May 2020
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Degree Programme in Biotechnology and Chemical Engineering
Professional Major	Biotechnology and Food Engineering
Instructors	Pia-Tuulia Laine, Senior Lecturer Päivi Isomäki, Head of Quality and IT
<p>Food supplements are food products, which differ from normal foods by either their appearance or the way in which they are used. The food supplements are in compact form, and those are sold in dosage forms and are intended to supplement a normal diet.</p> <p>An infant is a child under 12 months old. The end-user group is very sensitive to external risks. It is recommended that an infant use a vitamin D supplement from two weeks of age. The recommendation is intended to ensure adequate intake of vitamin D for infants.</p> <p>Purpose of the Bachelor's thesis was to perform risk assessment of vitamin D for infants. The aim was to identify the chemical and physical risks involved in the product in raw materials, process, finish product, equipment and facilities. The thesis was done in collaboration with Pharmia Oy. The microbiological risks of the final product and process and the end product labelling have been excluded from this work because the related risk assessment has already been carried out in the company.</p> <p>The risk assessment was carried out both as a literature-based evaluation and as a practical verification. In addition to this, company workers were interviewed. Food products may contain many chemical substances, which cause a risk to humans and must be identified and managed regardless of the target group. In the risk assessment, the food hazards associated with the product form and the end-user group were identified, assessed and their risk management measures were documented.</p> <p>The practical risk assessment was performed using a risk matrix in which the severity and probability of the risks were evaluated and scored. Management measures were defined for the risks so that the risks were at an acceptable level. The residual risk was inspected by the subject area.</p> <p>In the future, the information from the risk analysis can be used when making changes to the product or process. Risks and management methods should be regularly monitored and evaluated as a part of risk management process.</p>	
Keywords	risk assessment, risk management, chemical risk, physical risk, infant, food supplement

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Ravintolisien yleiset vaatimukset	2
2.1	Ravintolisiin liittyvä lainsäädäntö	3
2.2	Elintarvikelain ja standardien vaatimukset	4
2.2.1	Elintarvikelaki	4
2.2.2	Laatujärjestelmät ISO 22000 ja FSSC 22000	6
2.2.3	Lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntö	6
2.3	Imeväisikäiselle lapselle suunnattujen tuotteiden erityisvaatimukset	7
3	Riskien määrittely	9
3.1	Riskin määritelmä	9
3.2	Kemialliset riskit	10
3.2.1	Allergeenia ja intoleranssia aiheuttavat aineet	11
3.2.2	Raskasmetallit	12
3.2.3	Uuselintarvike ja nanoteknologia	16
3.2.4	Pysyvät orgaaniset yhdisteet (POP-yhdisteet)	17
3.2.5	Pestisidit eli torjunta-aineet	18
3.2.6	Homemyrkyt eli mykotoksiinit	18
3.2.7	Elintarvikkeiden lisäaineet	20
3.2.8	Elintarvikekontaktimateriaalit	21
3.2.9	Kielletyt aineet	24
3.3	Fysikaaliset riskit	24
4	Materiaalit ja menetelmät	26
4.1	Taustatietoja riskinarviolle	26
4.2	D-vitamiinivalmiste	27
4.3	Arviointimatriisin luominen	28
4.4	Kemiallisten ja fysikaalisten riskien määrittely	30
5	Tulokset ja niiden tarkastelu	30

5.1	Riskianalyysi	30
5.2	Osiokohtaiset arviot	31
5.3	Tulosten vaikuttavuuden arviointi	36
5.4	Riskien katselmoinnit jatkossa	36
6	Yhteenveto	37
	Lähteet	38
	Liitteet	
	Liite 1. Tuotteen riskinarviointi (salainen)	

Lyhenteet

ADI	Acceptable Daily Intake eli ylin hyväksytty päivittäinen saanti
CITES	Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora on uhanalaisten lajien kansainväliseen kaupankäyntiin liittyvä yleissopimus
EFSA	European Food Safety Authority eli Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto
IU	Kansainvälinen yksikkö, joka on biologisten ja farmakologisten aineiden tehon määrittämisessä käytettävä mittayksikkö
NIR	Lähi-infrapunaspektroskopia
nmol	nanomooli eli moolin miljardisosa
PCB	Polyklooratut bifenyylit
PCDD	Polykloorattu dibentso-p-dioksiini
PCDF	Polykloorattu dibentsofuraani
ppm	parts per million, ilmaisee miljoonasosaa jostakin
Pg	pikogrammaa
POP	Persistent Organic Pollutants eli pysyvät orgaaniset kontaminantit
SOP	Standard Operating Procedure eli toimintaohje
µg	mikrogramma
UL-arvo	Tolerable Upper Intake level eli vuorokautisen turvallisen saannin ylärajat

UNESCO United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization eli Yhdistyneiden kansakuntien kasvatus-, tiede- ja kulttuurijärjestö

1 Johdanto

Ravintolisät ovat elintarvikkeita. Ne poikkeavat kuitenkin normaaleista elintarvikkeista ulkonäöltään ja käyttötavaltaan ja ovat yleensä tiivistetyssä muodossa. Ravintolisiä valmistaan annosmuodossa ja niiden tarkoitus on toimia täydentävänä osana normaalia ruokavaliota. [1, s. 4.] Ravintolisät muistuttavat ulkonäöltään lääkkeitä; ne voivat olla esimerkiksi tabletteja, kapseleita, jauheita tai tippoina otettavia valmisteita [2].

Valtion ravitsemusneuvottelukunta suosittelee imeväisikäiselle lapselle D-vitamiinivalmisteen käyttöä kahden viikon iästä eteenpäin. Suosituksella on tarkoitus turvata riittävän suuri D-vitamiinin saanti lapsille. Valmistetta annostellaan imeväisikäisille lapsille yksilöllisesti riippuen siitä, onko lapsi täysimetetty vai kostuuko hänen ravintonsa myös äidinmaidonkorvikkeesta tai vieroitusvalmisteesta. [3.]

Imeväisikäisellä tarkoitetaan lasta, joka on alle 12 kuukautta vanha [4]. Loppukäyttäjärühmä on erityisen herkkä ulkopuolisille riskeille ja kohderyhmällä onkin säädetty useissa asetuksissa tiukempia raja-arvoja elintarvikevaarojen suhteen, kuten esimerkiksi komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006, jossa säädetään tiettyjen elintarvikkeissa esiintyvien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta.

Elintarviketurvallisuuteen kohdistuvat vaarat voivat syntyä missä tahansa vaiheessa elintarvikeketjua. Tästä syystä on erityisen tärkeää, että koko elintarvikeketjussa on riittävät hallintakeinot. Riskinarviointi käsittää sekä kirjallisuuteen perustuvaa arviointia että käytännön todentamista. Riskinarvioinnin tehtävänä on tuottaa tietoa riskinhallinnan tarpeisiin. Elintarviketeollisuudessa erityisesti lisäaineiden ja muiden kemiallisten aineiden osalta riskianalyysia on jo pidempään käytetty päätöksenteon apuvälineenä [5, s. 459].

Riskinarvioinnissa arvioidaan tuotteeseen kohdistuvat kemialliset ja fysikaaliset riskit raaka-aineissa, prosessissa, lopputuotteessa, välineissä ja tiloissa. Riskinarvioinnilla on tarkoitus tunnistaa ja dokumentoida riskit sekä niiden hallintakeinot.

Riskinarvioinnin tavoitteena on toteuttaa matriisi, joka kertoo, kuinka todennäköistä on, että jokin elintarvikkeessa oleva vaara aiheuttaa terveydellisiä haittavaikutuksia, ja

kuinka vakavia nämä vaikutukset ovat. Riskinarviointi sisältää arvioita myös siitä, miten eri riskin hallintatoimenpiteet vaikuttavat tähän riskiin. Hallintatoimenpiteissä pyritään tunnistamaan riskin juurisyy ja kohdistamaan toimenpiteet siihen, jotta riski saataisiin hyväksyttävälle tasolle.

Yrityksen riskinarvioinnin tunnistus ja hallinta kuvataan liitteessä 1. Tunnistuksessa ja hallinnassa tulee ilmi liikesalaisuuksia tiedon hyväksikäytöstä sekä teknisiä menetelmiä, jotka on tarkoitettu yrityksen sisäiseen käyttöön. Tämän vuoksi liite 1 on salainen.

Tämän työn tarkoituksena on selvittää imeväisikäiselle suunnatun D-vitamiinitippatuotteen liittyvät kemialliset ja fysikaaliset riskit. Tuote on ravintolisä. Lopputuotteen ja prosessin mikrobiologiset riskit ovat jätetty tämän työn ulkopuolelle, koska niihin liittyvä riskinarvio on yrityksessä jo toteutettu osana HACCP:ia ja vaarojen arviointeja. Samoin lopputuotteen pakkausmerkinnät ovat jätetty tarkastelun ulkopuolelle, koska yritys toimii ravintolisien osalta sopimusvalmistajana. Työ toteutetaan yhteistyössä Pharmia Oy:n kanssa.

2 Ravintolisien yleiset vaatimukset

Erilaisia vaatimuksia riskienhallinnasta ja -tunnistamisesta tulee sekä viranomais- ja lainsäädännön puolelta että eri standardien vaatimuksista. Myös ravintolisä tuotemuotona sekä käyttäjä kohderyhmä asettaa omat haasteensa, jotka tulee huomioida riskejä tunnistettaessa.

Pharmia Oy toiminta on sertifioitu elintarviketurvallisuuden ISO 22000 hallintajärjestelmän mukaisesti. Yritys on myös sertifioinut ISO 13485 laatujärjestelmän lääkinällisiä laitteita varten. Standardit keskittyvät tuoteturvallisuuteen ja yrityksen toiminnan järjestelmälliseen kehittämiseen. [6.]

Seuraavissa luvuissa esitellään vaatimuksia, mitä valmistajan tulee ottaa huomioon tuotemuodon, lainsäädännön, yrityksen nykyisten sertifikaattien sekä loppukäyttäjän näkökulmasta.

2.1 Ravintolisiin liittyvä lainsäädäntö

Ravintolisät kuuluvat elintarvikelainsäädännön piiriin. Ne poikkeavat kuitenkin normaaleista elintarvikkeista ulkonäöltään ja käyttötavaltaan. Ravintolisiksi lasketaan esimerkiksi kivennäisaineiden, mineraalien, vitamiinien, kuidun ja rasvahappojen saantia parantavat valmisteet sekä erilaiset yrttivalmisteet. Ravintolisät ovat yleensä tiiviissä muodossa ja niitä valmistetaan annosmuodossa. Niiden tarkoitus on täydentää päivittäistä ruokavaliota, eikä missään nimessä korvata monipuolista ruokavaliota. Ravintolisissä käytössä olevilla valmistusaineilla ei saa olla lääkkeellisiä vaikutuksia. Ravintolisät eivät saa sisältää merkittäviä määriä energiaa. [1, s.4; 7.]

Yleinen elintarvikelaki (23/2006) koskee kaikkia elintarvikkeita. Tämän lisäksi ravintolisiin liittyy läheisesti useita komission ja viranomaisten asettamia asetuksia liitteineen sekä kansallisia lakeja, jotka kaikki tulee huomioida elintarvikealan toiminnassa. Keskeinen lainsäädäntö ja niiden suhde on havainnollistettu kuvassa 1.



Kuva 1. Ravintolisiä koskeva keskeinen lainsäädäntö Suomessa [1, s. 5].

Ravintolisät koostuvat niille ominaisista ainesosista sekä tarvittaessa myös muista ainesosista, kuten apuaineista (esimerkiksi selluloosa tai magnesiumstearaatti) tai lisäaineista (kuten esimerkiksi magnesiumkloridi, E511 tai riboflaviini, E101). Ravintolisälle ominaisella aineella tarkoitetaan ravintoainetta kuten esimerkiksi vitamiini tai muuta ainetta, jolla tavoitellaan ravitsemuksellista tai fysiologista vaikutusta. Tällaisiksi aineiksi voidaan lukea muun muassa erilaiset maitohappobakteerit, amino- tai rasvahapot, ravintorasvat, kuidut tai yrtit. Ravintolisien valmistukseen saa käyttää vain komission asetuksen (EY) N:o 1170/2009 ensimmäisessä liitteessä listattuja vitamiineja sekä kivennäisaineita, mitkä ovat kyseisen asetuksen toisessa liitteessä luetellussa muodossa. [1, s. 7.]

Ravintolisiä käsittelevässä lainsäädännössä ei toistaiseksi säädetä tarkemmin muista aineista tai näiden pitoisuuksista. Täydentämisasetuksen (EY) N:o 1925/2006 mukaan on kuitenkin mahdollista rajoittaa tai estää joidenkin aineiden sisällyttäminen elintarvikkeissa. Täydentämisasetuksen 8 artiklassa määritellään menettely, jolla voidaan joko kieltää aine kokonaan tai asettaa rajoituksia sen käyttöön, jos sen käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen. [1, s. 11.]

Ravintolisiä ja niiden ainesosia säätelevät myös yleiset elintarvikkeille määrätyt vaatimukset:

- Turvallisuus: Ravintolisien ja niiden ainesosien tulee olla turvallisia mikrobiologiselta, kemialliselta sekä fysikaaliselta laadultaan;
- Uuselintarvikellisuus: Ravintolisillä ja niiden ainesosilla tulee olla merkittävä käyttöhistoria normaalina ravintolisänä tai elintarvikkeena yhteisön alueella todistetusti ennen 15.5.1997;
- Lääkkeellisyys: Ravintolisät tai niiden ainesosa ei saa tehdä tuotteesta lääkettä.

[1, s. 11.]

2.2 Elintarvikelain ja standardien vaatimukset

2.2.1 Elintarvikelaki

Elintarvikelain mukainen omavalvonta velvoittaa elintarvikealan toimijaa. Omavalvon-
nassa toimijalla tulee olla riittävästi oikeaa tietoja ravintolisistä, mitä hän joko tuottaa,

pakkaa, jalostaa, valmistaa, tuo maahan, vie maasta, luovuttaa elintarvikkeeksi tai kaup-
paa [1, s. 37]. Elintarvikelaissa määritellään, että elintarvikealan toimijoiden on laadittava
kirjallinen omavalvontasuunnitelma ja pidettävä sitä ajan tasalla sekä noudatettava siinä
määriteltyjä asioita ja pidettävä toteuttamisesta kirjaa. Omavalvontasuunnitelmassa on
tunnistettava toimintaan liittyvät kriittiset toimenpiteet ja niihin liittyvä riskinhallinta. Oma-
valvontasuunnitelman pitää olla riittävä toiminnan laajuuteen verrattuna ja sen on kuvat-
tava kyseisen yrityksen toimintaa asianmukaisesti. [1, s. 37–38]

Elintarvikelain tarkoituksena on

- Varmistaa ja valvoo elintarvikkeiden käsittelyyn sekä elintarvikkeiden laa-
tuun liittyvä turvallisuus
 - varmistaa, että elintarvikkeista kerrotaan totuudenmukaiset sekä riittävät
tiedot
 - pitää huoli, että käyttäjää suojataan elintarvikemääräysten vastaisten tuot-
teiden aiheuttamilta terveyteen vaikuttavilta vaaroilta sekä taloudellisilta
tappioilta
 - pitää huolta jäljitettävyydestä
 - taata laadukas elintarvikevalvonta
 - sekä parantaa elintarvikealalla toimivien yritysten toimintaedellytyksiä.
- [8; 7.]

Imeväisikäisille ja pienille lapsille suunnatuista ruoista, lääkinnällisiin tarkoituksiin suun-
natuista elintarvikkeista sekä painonhallintaan suunnatuista ruokavalionkorvikkeista on
lisäksi säädetty Euroopan unionin säädöksissä ja niiden nojalla annettujen säädösten
täytäntöönpanoilla (komission direktiivien 92/52/ETY, 96/8/EY, 1999/21/EY,
2006/125/EY ja 2006/141/EY, direktiivin 2009/39/EY ja asetusten (EY) N:o 41/2009 ja
(EY) N:o 953/2009:n kumoava asetukset (EU) N:o 609/2013.). Elintarvikelakia sovelletaan
näiltä osin kyseisiin elintarvikkeisiin sekä niiden käsittelyyn liittyviin olosuhteisiin, alan
yrityksiin ja toimijoihin sekä valvontaan kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, prosessointi-
ja jakeluvaiheissa siltä osin kuin niiden täytäntöönpanosta ei määritellä muualla laissa.
[9, 3 §.]

2.2.2 Laatu järjestelmät ISO 22000 ja FSSC 22000

Elintarviketeollisuudessa laatu järjestelmä ISO 22000 ja sen lisäosa FSSC 22000 painottuvat elintarviketurvallisuuteen ja sen hallintajärjestelmiin, kuten omavalvontaan ja riskienhallintaan.

Standardin mukaan riskiperusteisen ajattelun avulla organisaatio voi määrittää ne tekijät, jotka voivat saada sen prosessit ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän poikkeamaan suunnitelluista tuloksista. Lisäksi organisaatio voi ottaa käyttöön hallintakeinoja, joilla ehkäistään tai vähennetään haitallisia vaikutuksia. [10, s. 5.]

2.2.3 Lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntö

ISO 13485 -standardi eli lääkitieteellisten laitteiden laadunhallinnan johtamisjärjestelmä määrittelee sellaisen laadunhallintajärjestelmän vaatimukset, jossa organisaation on todennettava kykynsä tarjota aina asiakkaiden vaatimuksia ja sovellettavia viranomaismääräyksiä vastaavia lääkitieteellisiä laitteita ja niihin liittyviä palveluita [11]. Lääkitieteellisten laitteiden riskienhallinnassa noudatetaan ISO 14971 -standardia (Lääkitieteelliset laitteet; Riskienhallinnan soveltaminen lääkitieteellisiin laitteisiin) [12]. Lisäksi noudatetaan terveydenhuollon tarvikkeiden direktiivin (93/42/ETY) liitteen I vaatimuksia, jossa on määritelty lääkitieteellisten laitteiden pääasialliset vaatimukset:

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava niin, etteivät ne suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä aiheuta vaaraa käyttäjien terveydentilaan tai turvallisuuteen, eivätkä käyttäjien tai muiden henkilöiden turvallisuuteen ja terveyteen. Jos niiden käyttöön liittyy mahdollisesti riskejä, mutta ne ovat käyttäjälle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttävissä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun riittävän tason varmistamiseksi.

Laitteiden suunnittelua ja siihen liittyvää rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdenmukaistamista säätelevien periaatteiden kaltaisia ja ne ovat yleisesti tunnustettu ottaen huomioon kyseisen alan tekninen taso.

Valmistajan pitää soveltaa seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä, jotta sopivin ratkaisu tulee valittua:

- poistettava tai minimoitava riskit (suunnitteluun sekä valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuuden varmistaminen);

- varmistettava tarvittaessa aiheellisten suojelutoimenpiteiden toteutuminen, mukaan lukien tarvittaessa hälytysmekanismit riskeille, mitä ei voida poistaa;

- varmistettava, että käyttäjiä tiedotetaan jäljellä olevista riskeistä, mitkä johtuvat tehtyjen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä.

Laitteiden pitää saavuttaa valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava niin, että ne soveltuvat yhteen tai mahdollisesti myös useaan tarkoitettuun tehtävään ja sillä tavalla kuin valmistaja on ne alun perin tarkoittanut.

Edellä mainituissa kohdissa 1, 2 ja 3 tarkoitetut suorituskyky ja ominaisuudet eivät saa muuttua niin paljon, että käyttäjän tai, soveltuviin tapauksiin, toisten henkilöiden terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoituksen mukaisena laitteen käyttöaikana, jos laite altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille.

Laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja pakkaamisessa pitää varmistaa, että käyttöä koskevat ominaisuudet ja suorituskyky eivät pääse muuttumaan varastoinnin ja kuljetuksen aikana, kun otetaan huomioon valmistajan ohjeet ja tiedot.

Kaikkien riskien, jotka aiheutuvat epätoivotuista vaikutuksista tai sivuvaikutuksista on oltava hyväksyttävällä tasolla suunniteltuun potentiaaliin nähden.

[13, liite I.]

Direktiivi ottaa siis hyvinkin yksityiskohtaisesti kantaa tuoteturvallisuuteen ja käyttäjäryhmään. Vastuullisen valmistajan vastuulla on tunnistaa, hallita ja todentaa riskit. Riskinhallinnan avulla varmistetaan tuotetoimivuus ja -turvallisuus vastuullisena valmistajana tuotteen koko elinkaaren ajan suunnittelusta markkinoilta poistamiseen asti [12].

2.3 Imeväisikäiselle lapselle suunnattujen tuotteiden erityisvaatimukset

Imeväisikäiseksi määritellään lapsi, jonka syntymästä on kulunut vähemmän kuin yksi vuosi [14]. Lapset ovatkin yksi herkin kuluttajaryhmä. Useissa elintarviketurvallisuuden lastenruokiin liittyvissä erityislainsäädännöissä turvallisuus on huomioitu muun muassa lainsäädännössä määritellyillä pienemmillä vierasaineiden enimmäismäärillä, vitamiineille sekä kivennäisaineille määritellyillä enimmäismäärillä sekä lisäaineiden käyttörajoituksilla. [15, s. 1.]

Erityisryhmien käyttöön tarkoitetut elintarvikkeet on tarkoitettu haavoittuville kuluttajaryhmille ja monesti niillä korvataan koko päivittäinen ruokavalio. Imeväisikäisille ja pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet ovat tällaisia elintarvikeryhmiä, joista erikseen annetaan koostumusta sekä merkintöjä koskevia vaatimuksia. [1, s. 31.]

Lapselle, joka on syntynyt täysiaikaisena ja normaalipainoisena, riittää rintamaito ainoaksi ravinnoksi puolen vuoden ikään asti, lukuun ottamatta D-vitamiinia. Lapselle suositellaan annettavan 10 µg (mikrogrammaa) eli 400 IU D-vitamiinilisää vuorokaudessa kahden viikon iästä lähtien. D-vitamiinilisän käytettävää määrää pienennetään, jos lapsi saa äidinmaidon tilalle tai lisäksi äidinmaidonkorviketta tai vieroitusvalmistetta 500 ml tai enemmän päivässä. D-vitamiinin annossuositukset on määritelty taulukossa 1. [3, s. 1-2.] Kyseisellä vitamiinimäärällä saavutetaan melkein kaikilla yksilöillä kelvollinen vitamiinipitoisuus seerumissa, joka on yli 50 nmol/l. Saantisuosituksen ylimenevästä D-vitamiinin saantimäärästä ei ole osoitettavaa lisäetua. Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) vuonna 2018 tekemä tieteellinen arviointi toteaa, että turvallisen ja haitattoman saannin yläraja on 0–6 kuukauden ikäisille 25 µg ja 6–12 kuukauden ikäisille 35 µg vuorokaudessa. [3, s. 2]

Taulukko 1. D-vitamiinivalmisteiden käyttösuositukset imeväisikäiselle lapselle [3, s. 1].

Imeväisikäiset	D-vitamiinilisä valmisteena ympäri vuoden, µg/vrk
- täysimetetty lapsi ja lapsi, joka saa vähemmän kuin 500 ml/vrk äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta*	10
- lapsi, joka saa päivittäin 500–800 ml äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta*	6
- lapsi, joka saa päivittäin enemmän kuin 800 ml äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta*	2

* Äidinmaidonkorvikkeen/vieroitusvalmisteen määrään lasketaan mukaan D-vitamiinoidut lastenvellit ja -puurot.

D-vitamiinia vaaditaan normaaliin kasvamiseen ja tämän lisäksi luuston kehittymiseen. Vitamiini edesauttaa myös ravinnon kalsiumin sekä fosforin imeytymiseen suolistossa ja ylläpitää normaalia kalsium- ja fosforitasapainoa elimistössä. Pitkäaikainen puutostila voi johtaa pienillä lapsilla lopulta riisitautiin. Toisaalta pitkäaikainen liikasaanti aiheuttaa häiriöitä etenkin kalsiumaineenvaihdunnassa. [3, s. 1.]

D-vitamiinivalmisteeksi suositellaan ensisijaisesti D₃ -muotoa eli kolekalsiferolia, joka on luontainen D-vitamiinin muoto elimistölle ja on teholtaan parempi kuin D₂ -vitamiini, ergokalsiferoli. Imeväisikäisille lapselle suositellaan valittavan aina ensisijaisesti

tippamuotoista valmistetta, jotta suositeltu määrä voidaan annostella luotettavasti ja helposti. [3, s. 2.] On myös tärkeää, että valmisteen käyttöä jatketaan läpi koko imeväisiän ajan keskeytymättä. [3, s. 1.]

3 Riskien määrittely

3.1 Riskin määritelmä

Riski on yksinkertaisimmillaan UNESCO:n määritelmän mukaan riskin todennäköisyys kertaa sen vaikutus (todennäköisyys x vaikutus). Riskin voi myös määritellä sen olevan: ”uhka tai mahdollisuus johon toimenpide tai tapahtuma vaikuttaa haitallisesti tai suotuisasti organisaation tavoitteisiin pääsemisessä”. [16.]

Elintarvikkeen turvallisuutta ja säilyvyyttä uhkaavia asioita kutsutaan myös vaaratekijöiksi. Tässä yhteydessä termit on määritelty seuraavasti:

- Vaara=Elintarvikkeessa oleva biologinen, kemiallinen tai fyysinen tekijä tai tapahtuma, joka voi mahdollisesti aiheuttaa vaaraa elintarvikkeen turvallisuudessa.
- Riski=Vaaran aiheuttama terveydellisen haittavaikutuksen todennäköisyys ja voimakkuus.

[5, s. 461.]

Elintarviketurvallisuudessa yleisten periaatteiden mukaisesti toimijat on vastuussa maahantuomansa, tuottamansa, prosessoimansa, valmistamansa tai jakelemansa elintarvikkeen vaatimustenmukaisuuden täyttymisestä. Kemiallisen vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden arvioiminen tulee olla luotettava osana toimijan omavalvontaprosessia. Viranomaisvalvonta todistaa omavalvonnan toimivuuden oikeanlaiseksi riskiperusteisesti sekä pistokoeluntuotoisesti. [15, s. 3.]

3.2 Kemialliset riskit

Elintarvikkeet voivat sisältää monia kemiallisia aineita, joiden aiheuttama riski ihmiselle, kohderyhmästä riippumatta, on tunnistettava ja hallittava [16]. Elintarvikkeilla on keskeinen rooli kemikaalien salakuljettamisessa elimistöömme. Kemikaaleja syödään tietämättään ja haluamattaan [18].

Vierasaineet eivät ole elintarvikkeen valmistus- tai lisäaineita [1, s. 16]. Vierasaineella tarkoitetaan esimerkiksi ainetta, jota ei ole tarkoituksella sisällytetty elintarvikkeeseen, mutta jota siihen kuitenkin on päätyttyä mukaan. Vierasaine ilmenee kyseisen elintarvikkeen alkutuotannossa, teollisessa tuotannossa, jalostuksessa, valmistuksessa, käsittelyssä, pakkaamisessa, käärimisessä, kuljetuksessa tai varastoinnissa tapahtuneen poikkeaman seurauksena tai vaihtoehtoisesti ympäristön saastumisen vuoksi. Vierasaineet voivat mahdollisesti tehdä elintarvikkeen vahingolliseksi ihmisen terveydelle tai jopa täysin elintarvikkeeksi kelpaamattomaksi. Vierasaineiden joutumista elintarvikkeisiin voi olla mahdotonta estää kokonaan. Sen vuoksi useille vierasaineille, jotka esiintyvät elintarvikkeissa, on määritelty lainsäädännössä enimmäismäärät turvallisuuden varmistamiseksi. [15, s. 2.]

Elintarviketurvallisuuden näkökulmasta lapset ovat yksi herkimmistä kuluttajaryhmistä. Tähän on syy se, että pienet lapset kuluttavat tyypillisesti suuria määriä elintarvikkeita ruumiinpainoonsa nähden. Tämän seurauksena lasten altistuminen elintarvikkeissa mahdollisesti esiintyville haitallisille aineille voi olla suhteellisesti suurempaa kuin aikuisilla. Lapset ovat myös elimistön kehittymisen suhteen vielä osittain keskeneräisessä vaiheessa, joten he ovat yleisesti ottaen aikuisia herkempiä vaikutuksille, joita aiheutuu kemiallisista yhdisteistä. Pikkulapsilla ominaisuutena on myös se, että heidän ravintonsa sisältää hyvin rajoitetun määrän eri elintarvikkeita. [15, s. 2.]

Elintarvikealantoimijoiden tulee huomioida omavalvonnassa enimmäismäärät, jotka on asetettu joillekin elintarvikkeissa esiintyville vierasaineille. [1, s. 16.] Läheskään kaikille vierasaineille kuitenkaan näin ei ole joka tuotemuodolle tai kohderyhmälle, jolloin toimijan tulee riskiarvioperusteisesti arvioida ja todentaa tuotteen turvallisuus. Taulukossa 2 on esitetty esimerkkejä eri ravintolisätyypeistä ja niiden mahdollisesti sisältämistä vierasaineista ja enimmäismääräpitoisuuksista.

Taulukko 2. Esimerkkejä eri ravintolisätyypeistä ja niiden mahdollisesti sisältämistä vierasaineista ja enimmäismääräpitoisuuksista, joita myytäväksi tarkoitettuihin ravintoliisiin sovelletaan [1, s. 17].

Vierasaine	Enimmäismäärä	Ravintolisätyyppi
Dioksiinit	1,75 pg/g rasvaa	Meren eliöistä saatavaa öljyä sisältävät ravintolisät
Dioksiinit ja dioksiinien kaltaiset PCB- yhdisteet yhteensä	6,0 pg/g rasvaa	
Ei dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet	200 ng/g rasvaa	
Lyijy	3,0 mg/kg	Kaikki ravintolisät
Kadmium	1,0 mg/kg	Kaikki ravintolisät
	3,0 mg/kg	Ravintolisät, jotka sisältävät kokonaan tai pääasiassa merilevää tai merileivistä saatuja tuotteita tai kuivattua simpukkaa
Elohopea	0,10 mg/kg	Kaikki ravintolisät
Sitriini	2000 µg/kg	Punariisiä sisältävät ravintolisät
PAH- yhdisteet:		Kasvipärisiä aineita ja niistä saatuja valmisteita sisältävät ravintolisät sekä ravintolisät, jotka sisältävät mehiläiskittivahaa, mehiläiskuningatarhyttelöä tai spirulinalevää tai niistä saatuja valmisteita
Bentso(a)pyreeni	10,0 µg/kg	
Bentso(a)pyreenin, bentso(a)antraseenin, bentso(b)fluoranteenin ja kryseenin summa	50,0 µg/kg	

Vierasaineet voivat pahimmassa tapauksessa jopa aiheuttaa akuutteja myrkytyksiä, mutta useimmiten kysymys kuitenkin on toksisuudesta, joka taas liittyy pitkällä aikavälillä saatuun altistumiseen elimistöstä hitaasti poistuvalla toksikantilla, kuten esimerkiksi raskasmetalli kadmiumille. Pitkäaikainen altistus voi ilmetä funktionaalisena, biokemiallisena tai morfologisina vaurioina tai syöpänä. [5, s. 264.]

3.2.1 Allergeenia ja intoleranssia aiheuttavat aineet

Ruokaan liittyvä allerginen reaktio liittyy immuunijärjestelmään [19, s. 73-74]. Allergeeni on se vieras aine, joka aiheuttaa immunologisten mekanismien välittämän haitallisen reaktion. Ruoka-aineallergiassa kyseessä on tietty ruoan valkuaisaine eli proteiini. Intoleranssilla taas tarkoitetaan kaikkia muita yliherkkyyksireaktioita kuin allergiasta johtuvia. [20.]

Ruoka-allergioiden esiintyvyyden on arvioitu olevan 2–10 % ensimmäisen elämän vuoden aikana, ja se laskee iän karttuessa. Ruoka-allergioiden kehittymisen riski liittyy

suurelta osin geneettiseen alttiuteen ja ikään, jolloin ruoka on otettu ruokavalioon, jolloin herkistymisriski on suurempi lapsen ensimmäisenä vuonna. Pienet vastasyntyneet ovat erityisen alttiita, koska heidän epäkypsät suolistonsa läpäisevät paremmin ruoka-allergeenien imeytymistä. Lisäksi heiltä puuttuvat paikalliset immuunijärjestelmät. Ruoka-allergiaa esiintyy yleisesti imeväisikäisillä, kun ensimmäistä kertaa tarjotaan täysmaitoa, kananmunaa tai maapähkinä, jotka yhdessä soijan, pähkinöiden ja vehnän kanssa aiheuttavat noin 95% imeväisikäisten ruoka-aineallergioista. On kuitenkin harvinaista, että imeväisikäisellä on allergioita useammalle kuin kahdelle tai kolmelle ruoka-aineelle. Yksinomaan imetyksessä olevalla lapsella allergeenien lähde voi olla äidin ruokavalio; proteiinit kulkeutuvat rintamaitoon, josta vauva saa ne imemällä. [19.]

Elintarvikkeiden pakkauksissa on aina ilmoitettava allergioita ja intoleransseja aiheuttavien ainesosien käytöstä. Aineosat tulee ilmoittaa selkeästi muusta ainesosaluettelosta erottuvalla tavalla, kuten esimerkiksi erilaisella kirjasinlajilla, kirjaintyylillä tai taustaväriä. Euroopan elintarviketurvallisuusviraston EFSA:n (*European Food Safety Authority*) on tehnyt tieteellisen arvioinnin pohjalta luettelon allergioita ja intoleransseja aiheuttavista aineista ja tuotteista. Luettelo löytyy myös Euroopan komission asetuksesta (EU) N:o 1169/2011 liitteestä II. [21.]

3.2.2 Raskasmetallit

Metallit tunnetaan vanhimpina ihmiselle toksikanttisina aineina. Vaikka ymmärrys raskasmetallien haitoista on merkittävästi lisääntynyt, on niillä toksikologista merkitystä nykyisinkin. [5, s. 269.]

Tietyissä ravintolisissä on mitattu korkeita lyijyn, elohopean ja kadmiumin pitoisuusmääriä, jolloin ne voivat merkittävästi lisätä käyttäjän altistumista edellä mainituille raskasmetalleille. Tämän vuoksi ravintolisissä esiintyvälle kadmiumille, lyijylle ja elohopealle on määritelty enimmäispitoisuusmäärät, jotka eivät aiheuta vaaraa ja ovat niin pieniä kuin kohtuullisesti saavutettavissa hyvää tuotantotapaa noudattaen. Enimmäismäärärajat raskasmetalleille (lyijy, kadmium ja elohopea) on esitetty ylempänä taulukossa 2. On syytä kuitenkin ottaa huomioon, että monille lasten ruoille, esimerkiksi velleille, puuroille ja soseille, on viranomaispuolelta päätetty tai suunnitteilla päättää huomattavasti tiukempi raja-arvo erikseen, lyijylle (0,05 mg/kg) ja kadmiumille (0,04 mg/kg) [15, s. 6].

Elohopea (Hg)

Elohopeaa esiintyy luonnostaan ympäristössä ja se on toksinen raskasmetalli, jonka pitoisuus on kasvanut elohopeayhdisteitä sisältävien fossiilisten polttoaineiden, kuten erityisesti kivihiiilen käytöstä aiheutuneiden polton päästöjen seurauksena. Elohopeaa esiintyy luonnossa eri muodoissa: metallinen elohopea, epäorgaaniset elohopeasuolat sekä orgaaniset elohopeayhdisteet. Metallinen elohopea voi luonnossa hapettua epäorgaaniseksi divalentiksi elohopeaksi, jota tietyt bakteerit taas voivat metyloidia orgaaniseksi monometyylielohopeaksi. Vain tällä muodolla on toksikologisesti merkitystä ravintokontaminanttina. [5, s. 271.]

Ihmisen altistuminen elohopealle tapahtuu ensisijaisesti ravinnon kautta. Pääosa päivittäisestä ravinnosta saatavasta elohopeasta on lähtöisin kalasta. [21, s. 20.] Sikiökauden aikainen altistuminen metyylielohopealle voi ilmetä postnataalisesti psykomotorisen kehittymisen selvänä viivästymisenä [5, s. 272].

Kadmium (Cd)

Kadmium luokitellaan ympäristömyrkyiksi. Kadmiumia on epäpuhtautena lannoitteissa ja lietteissä, jonne se päätyy ilman sateiden mukana. Elintarvikkeiden pitoisuuksia nostavat teollisuus, liikenne ja kaukokulkeumat. Se esiintyy elintarvikkeissa epäorgaanisena suolona. [21, s. 12.] Tärkein kadmiumin lähde väestöllä on ravinto. Eniten kadmiumia saadaan viljatuotteista, mutta merkittäviä lähteitä ovat myös hedelmät, vihannekset ja marjat. Myös tupakointi altistaa kadmiumin saannille. [5, s. 270.] Kadmium akkumuloituu munuasiin tasaisesti ikääntymisen myötä, minkä vuoksi munuaistoksisuus onkin herkin vaste kroonisen altistumisen yhteydessä. Lisäksi kadmiumin on todettu häiritsevän kalsiummetabolialla ja olevan karsinogeeninen. [5, s. 270.]

Lyijy (Pb)

Lyijy on ympäristössä mittavimmin esiintyvä raskasmetalli. Tärkein altistumislähde nykyään on kuitenkin ravinto. Ruoansulatuskanavaan tulleesta lyijystä imeytyy vastasyntyneellä vauvalla noin 40 prosenttia, josta säilyy elimistössä noin 30 prosenttia. Lyijy kertyy luihin ja veren lyijypitoisuudesta jopa puolet onkin luustoperäistä. Vastasyntyneellä veri-aivoeste on vielä vajaakehittynyt, joten herkimmin ilmeneviä lyijyn haittoja tässä

kehitysvaiheessa ovat keskushermostovaikutukset. Useissa tutkimuksissa on myös todettu negatiivinen korrelaatio neonataalikauden veren lyijypitoisuuden ja myöhemmän henkisen suorituskyvyn välillä. [5, s. 269.]

Arseeni (As)

Arseeni on puolimetalli, jota esiintyy kaikkialla maaperässä. Luonnossa sitä esiintyy orgaanisessa ja epäorgaanisessa muodossa. Kaivovesi voi sisältää tietyillä alueilla mineraaleista liuennutta arseenin epäorgaanisesta muotoa. Lähes kaikissa elintarvikkeet sisältävät pieniä pitoisuuksia arseenia. Määrät ovat useasti hyvinkin vähäisiä, mutta korkeita määriä arseenia voi löytyä esimerkiksi lihasta tai riisistä, mikä on merkittävin epäorgaanisessa muodossa olevan arseenin lähde. [22, s. 24.]

Alle kolmen vuoden ikäiset lapset altistuvat eniten epäorgaaniselle arseenille. Suurimmat riisin kuluttajat Euroopassa, kuten tietyt etniset ryhmät ja leväpohjaisten tuotteiden korkeat kuluttajat, voivat ylittää epäorgaanisen arseenin suositellun viikoittaisen saannin enimmäisrajan. [23.]

Alumiini (Al)

Alumiini on maaperässä kolmanneksi yleisin alkuaine. Alumiinia sekä sen yhdisteitä käytetään hyvin moninlaisiin käyttötarkoituksiin, kuten esimerkiksi keittiöastioiden valmistukseen, elintarvikkeiden pakkauksiin sekä lisäaineiden valmistuksessa. Suurin osa alumiinin saannista on peräisin elintarvikkeista. Merkittävän alumiinin lähteen muodostavaa myös monet lääkkeet, joissa alumiinihydroksidia käytetään puskurointiaineena. [22, s. 27.]

Alumiinille ei ole säädetty enimmäismäärää elintarvikkeissa. Sen sijaan Euroopan komission asetuksessa 1333/2008 säädetään alumiinia sisältävien lisäaineiden käytöstä. Lisäaineiden käyttöä, mitkä sisältävät alumiinia, on rajoitettu runsaasti vuoden 2014 alusta lähtien. Asetukseen on sisällytetty myös elintarvikkeissä hyödynnetyt alumiinilakat. [22, s. 28-30.] Taulukossa 3 on osoitettu enimmäismäärät elintarvikkeistä tuleville alumiineille ravintolisissä.

Taulukko 3. Elintarvikeväreistä tulevan alumiinin enimmäismäärä mg/kg [22, s. 30].

17.1 (Ravintolisät kiinteässä muodossa, myös kapselit, tabletit ja vastaavat, paitsi pureskeltavassa muodossa olevat):	150 mg/kg
17.3 (Ravintolisät siirappimaisessa tai pureskeltavassa muodossa)	150 mg/kg

Alumiinin johtuminen elintarvikkeisiin niiden kanssa olevien kontaktimateriaalien kautta on riippuvainen useasta tekijästä, kuten esimerkiksi altistuksen kestoajasta, lämpötilasta ja elintarvikkeiden ominaisuuksista [22, s. 27]. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista olevista materiaaleista ja tarvikkeista (EY) N:o 1935/2004, jota kutsutaan myös kehysasetukseksi, määrätään että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ei saa siirtyä elintarvikekontaktimateriaalista sen ainesosia sellaisia määriä, jotka tekisivät elintarvikkeen ihmisen terveydelle haitalliseksi [22, s. 28].

Tina (Sn)

Tinaa esiintyy luonnossa metallisessa tilassa harvoin. Vaikka sitä ei esiinny yleisesti maissa vesissä, sen pitoisuus on merivedessä noin 3 µg litrassa. [24, s. 4.] Epäorgaanisten tinayhdisteiden imeytymisen maha-suolikanavasta ihmisillä on ilmoitettu olevan alhainen, jopa 98 prosenttia erittyy suoraan ulosteeseen. Epäorgaanisen tinayhdisteen luonne ja sen hapetustila näyttävät hävittävän imeytymisen määrän. [24, s. 5.]

Elintarvikkeiden tinapitoisuusmäärät ovat yleensä alhaisia, alle 1 mg/kg. Ainoan elintarvikkeisiin liittyvän merkityksellisen tinan lähteen muodostavat säilyketölkit, jotka on valmistettu tinatusta pellistä. Jopa yli 90 prosenttia tinan saannista tulee arvioiden mukaan säilyketölkeistä. [22, s. 31.] Suurimmat tinapitoisuudet elintarvikkeissa ovat hedelmä- ja vihannessäilykkeissä [24, s. 2].

Elintarvikealan tiedekomitea on todennut antamassaan lausunnossaan, että 150 mg/kg pitoisuus epäorgaanista tinaa tölkkiin pakatuissa juomissa tai 250 mg/kg muuten säilykkeeksi pakatussa tuotteessa saattaa aiheuttaa joillekin ihmisillä mahalaukun ärsytystä. Tämän vuoksi on vahvistettu epäorgaanisen tinan enimmäispitoisuusmäärät liittyen säilykkeisiin ja tölkkijuomiin komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006, joka on esitetty taulukossa 4. Imeväisikäisten ja pikkulasten alttiudesta elintarvikkeissa olevalle

epäorgaaniselle tinalle ei ole tarkkaa tietoa. Varovaisuussyistä tämän erityisen herkän väestöryhmän terveyttä suojellaan ja siksi sitä varten on vahvistettu alhaisemmat enimmäismäärät. [25.]

Taulukko 4. Epäorgaanisen tinan enimmäismäärät säilykkeitä ja tölkkijuomia varten komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 [25].

Elintarvikeryhmä	Enimmäismäärä mg/kg
Muut säilykkeet kuin tölkkijuomat	200
Tölkkijuomat, hedelmä- ja vihannesmehut mukaan luettuina	100
Imeväisten ja pikkulasten lastenruokasäilykkeet ja viljapohjaiset valmisruoat, kuivattuja ja jauheena olevia tuotteita lukuun ottamatta	50
Äidinmaidonkorvike- ja vieroitusvalmistesäilykkeet, kokonaan lehmänmaidon proteiinista valmistetut tuotteet mukaan luettuina, lukuun ottamatta kuivattuja ja jauhettuja tuotteita	50
Imeväisten erityisruokavaliovalmisteet säilykkeinä lääkinnällisiin tarkoituksiin, kuivattuja ja jauhettuja tuotteita lukuun ottamatta.	50

3.2.3 Uuselintarvike ja nanoteknologia

Uuselintarvikkeella tarkoitetaan elintarviketta, jota ei ole käytetty Euroopan unionin alueella merkittävässä määrin ihmisravinnoksi ennen 15. toukokuuta 1997, jolloin uuselin-
tarvikkeista annettu ensimmäinen asetus, uuselin-
tarvikeasetus (EY) N:o 258/97, tuli voi-
maan. Uuselintarvike voi olla hiljattain kehitetty, innovatiivinen tai uutta tekniikkaa ja tuo-
tantoprosesseja käyttämällä valmistettu elintarvike. Se voi olla myös ruoka, jota on pe-
rinteisesti syöty EU:n ulkopuolella. [26.]

Uuselintarvikkeiden turvallisuus arvioidaan, ennen kuin ne päätyvät kuluttajien ruoka-
pöytään. Turvallisuusarvion suorittaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen
EFSA ja markkinointilupa syntyy komission päätöksellä. Lupa myönnetään hakemuk-
sesta, jonka tulee sisältää raportti tuotteen turvallisuudesta yhteisössä hyväksytyin edel-
lytyksin. Komissio ylläpitää hyväksytyjen uuselin-
tarvikkeiden listaa. Hyväksymättömien
uuselin-
tarvikkeiden saattaminen markkinoille on kiellettyä. [27.]

Nanoteknologia on tieteenala, jossa hyödynnetään nanokokoisia materiaaleja, rakenteita ja funktionaalisia toimintoja. Elintarvikkeisiin sovellettavan nanoteknologian tavoitteena on kehittää elintarvikkeille uusia ja hyödyllisiä ominaisuuksia ja toimintoja. Elintarvikkeiden nanosovellukset ovat uuselintarvikkeita, joille täytyy anoa Euroopan komissiolta uuselintarvikelupa, ennen kuin kyseiset elintarvikkeet voidaan tuoda markkinoille EU-alueella. [28.]

3.2.4 Pysyvät orgaaniset yhdisteet (POP-yhdisteet)

POP-yhdisteet eli pysyvät orgaaniset yhdisteet (*Persistent Organic Pollutants*) tarkoittavat erittäin myrkyllisiä, hitaasti hajoavia kemiallisia yhdisteitä, jotka ovat kaukokulkeutuvia. Yhdisteet kulkeutuvat ilman, veden ja eläinten mukana kauas alkuperäisistä lähteistään. [29.]

POP-yhdisteiden haitallisuus perustuu siihen, että ne säilyvät pitkään ympäristössä. Jo pienet pitoisuudet voivat olla haitallisia ihmisille ja ympäristölle. Useat POP-yhdisteet ovat rasvaliukoisia ja kerääntyvät näin ravintoketjujen yläpään kuluttajiin. Aineiden pitkäaikais- ja yhteisvaikutuksia ei vielä tunneta. [29.] 95 prosenttia altistumisesta ihmisellä tapahtuu ruoan kautta. POP-yhdisteillä on korkea toksisuus ja ne aiheuttavat jo pienellä annoksella vakavia terveysvaikutuksia, kuten vaikutukset immuunijärjestelmään, lasten syntymäpainoon ja kilpirauhashormonin häiriöön. [30.]

Yleisimmin havaittuja POP-yhdisteitä ovat klooripitoiset torjunta-aineet, kuten DDT, teollisuuskemikaalit, erityisesti polyklooratut bifenyylit (PCB), samoin kuin monien teollisuusprosessien tahattomat sivutuotteet, erityisesti polyklooratut dibentso-p-dioksiinit (PCDD) sekä dibentsofuraanit (PCDF), jotka tunnetaan yleisesti nimellä "dioksiinit". [30.]

Euroopan komissio on asettanut asetuksessa (EC) No: 1881/2006 enimmäismäärärajat dioksiineille ja PCB-yhdisteille ruoassa. Imeväisikäiselle se on dioksiinien summan (WHO-PCDD/F-TEQ) osalta 1 pg per gramma tuotteen märkápainosta eli valmiiksi käytettävästä tuotteesta. Dioksiinien ja dioksiininkaltaisten PCB-yhdisteiden summa (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) on taas 0,2 pg per gramma tuotteen märkápainosta. [25.]

3.2.5 Pesticidit eli torjunta-aineet

Kasvinsuojeluaineiksi luetaan aineet, joita käytetään kasvintuotannossa rikkakasvien torjuntaan, hyönteisten ja muiden tuholaisten torjuntaan viljelykasvien suojelemiseksi, kasvitautien ehkäisyyn, kasvin kasvun säätelyyn tai tuotteiden säilyvyyden parantamiseen sadonkorjuun jälkeen. Elintarvikkeista on mahdollista mitata kasvinsuojeluaineita tai niiden jäämiä, kun tuotannossa on niitä käytetty. Kasvinsuojeluaineiden jäämille eri elintarvikkeissa on asetettu sallitut enimmäispitoisuusmäärät, jotka elintarvikealan toimijoiden tulee ottaa huomioon omavalvonnassaan. Elintarvikkeiden kasvinsuojeluainejäämien enimmäismäärät kasviperäisissä elintarvikkeissa on määritetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005. [1, s. 17.]

Lisäksi imeväisikäisille on säädetty oma direktiivi 2006/125/EY, jossa on määrätty enimmäisjäämätasot tietyissä lastenruoissa.

Hyvin pieni enimmäismäärä jäämiä, 0,01 ppm, on vahvistettu kaikkien torjunta-aineiden osalta ennalta varautumisen periaatteen pohjalta. Tätä tiukempia raja-arvoja on lisäksi määritetty muutamille torjunta-aineille tai niihin liittyville aineenvaihduntatuotteille, joiden osalta jopa 0,01 mg/kg:n ylittävä jäämätaso voi kaikkein epäsuotuisimmissa saantiolosuhteissa johtaa siihen, että imeväisikäisten tai pikkulasten altistuminen ylittää hyväksyttävän päiväsaannin rajan. [31.]

3.2.6 Homemyrkyt eli mykotoksiinit

Homemyrkyjä voi muodostua elintarvikkeen tai elintarvikkeen raaka-aineen pilaantumisen seurauksena. [1, s. 16.] Mykotoksiinit eli homemyrkyt ovat homesienten tuottamia aineita, jotka ovat terveydelle haitallisia. On hyvä ottaa huomioon, että kaiken tyyppiset homeet eivät silti tuota myrkyjä. Vain tietyt homelajit tuottavat myrkyjä ja silloinkin, olosuhteiden, kuten esimerkiksi kosteuden ja lämpötilan pitää olla sopivat. Elintarvikkeet, jotka ovat kokonaan tai osittain toisella alueella tuotettuja, voivat sisältää erilaisia homemyrkyjä alkuperämaasta tai kuljetusolosuhteista riippuen. Esimerkiksi Ilmaston lämpeneminen saattaa muuttaa homemyrkyjen esiintyvyyden määrää tulevaisuudessa. [22, s. 52.]

Eläimet saattavat saada rehuista tai rehujen raaka-aineista homemyrkkyyä. Eläimessä mykotoksiinit voivat ajan myötä kerääntyä kudoksiin ja päätyä tämän kautta moniin elintarvikkeisiin kuten esimerkiksi maitoon. Elintarvikkeessa voi esiintyä samaan aikaan useita mykotoksiineja ja on syytä huomioida, että elintarvikkeiden kuumentaminen tai prosessointi ei välttämättä tuhoa niitä. [22, s. 52.] Taulukossa 5 on esitetty tyypillisiä elintarvikkeissa esiintyviä homemyrkkyyä.

Taulukko 5. Elintarvikkeissa ja niiden raaka-aineissa esiintyviä tyypillisiä mykotoksiineja [22, s. 52].

Homemyrkkyy	Raaka-aine	Elintarvike
Aflatoksiinit	Pähkinät, Mantelit, Basmatiriisi	Pähkinävalmisteet, mysli, suklaa, leivonnaiset, konditoria- tuotteet ym.
Aflatoksiinit, Okratoksiini, Deoksinivalenoli, Zearalenoni T-2 ja HT-2 toksiinit, Fumonisiinit	Vilja	Leipä, leipomotuotteet, mysli, puurojauhot, olut, maissihiutaleet ym.
Okratoksiini	Viinirypäle	Rypälemehu, viini, rusi- na
Okratoksiini	Raakakahvi	Paahdettu kahvi, pi- kakahvi
Patuliini	Omena	Omenamehu- ja sose
Aflatoksiinit, Okratoksiini, Deoksinivalenoli, Zearalenoni, T-2 ja HT-2 toksiinit, Fumonisiinit	Rehu	Munuaiset Maito ja maitovalmis- teet, ym.

Jos kosteus ja lämpötila ovat sopivat, *Aspergillus flavus* ja *Aspergillus parasiticus* -homeet saattavat tuottaa aflatoksiineja B1, B2, G1 ja G2. Aflatoksiineja löytyy verrattain usein ulkomailta tuoduista rehujen raaka-aineista ja elintarvikkeista. Aflatoksiini M1 on aflatoksiini B1:n metaboliatuote. Tässä yhdisteryhmässä myrkyllisin aine on aflatoksiini B1. Siitä aiheutuu suurina määrinä maksavaurioita. [22, s. 54.]

Euroopan komissio on asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 muutoksineen säätänyt aflatoksiineille enimmäismäärät ruoassa. Imeväisikäisten osalta raja-arvot on esitetty taulukossa 6.

Taulukko 6. Aflatoksiinien B1, B2, G1, G2 ja M1 enimmäispitoisuusmääristä säädetään komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006, muutos 165/2006, muutos 1058/2012 [22, s. 55].

Elintarvikeryhmä	Enimmäismäärät µg/kg		
	B1	B1, B2, G1 ja G2 summa	M1
Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat	0,10	-	-
Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, kokonaan lehmänmaidon proteiinita valmistetut tuotteet mukaan luettuina	-	-	0,025
Imeväisten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin	0,10	-	0,025

3.2.7 Elintarvikkeiden lisäaineet

Elintarvikelisiä aineilla tarkoitetaan valmistusaineita, jota ei yleensä sellaisenaan käytetä elintarvikkeena tai elintarvikkeen ominaisena ainesosana. Elintarvikelisiä aineita lisätään tarkoituksella elintarvikkeeseen jotain teknistä tai ominaisuuden parantamistarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana. [32, s. 3.] Kemikaalien tarkoitus on parantaa elintarvikkeiden ulkonäköä, rakennetta, makua ja säilyvyyttä [5, s. 295].

Lisäaineiden on oltava vaarattomia käyttäjän terveydelle, elintarviketeknisesti tarpeellisia sekä kuluttajia harhaanjohtamattomia [5, s. 295]. Lisäaineiden turvallisuus ja käyttötarve evaluoidaan ennen kuin ne hyväksytään elintarvikkeiden käyttöön. Näiden käytöstä määrätään Euroopan unionin (EU) säädöksessä [32, s. 4]. Hyväksytyt lisäaineet saavat erityisen E-koodin [5, s. 295].

Alfatokoferoli, E307

Lisäaineiden käytön ehdot annetaan lisäaineita koskevassa asetuksessa (EY) N:o 1333/2008. Ainoastaan kyseisen asetuksen liitteen II (kaksi) b-osassa listattuja aineita voidaan käyttää sellaisenaan lisäaineina elintarvikkeissa. Lisäaineiden on täytettävä alkuperää, puhtausvaatimuksia ja muita teknisiä tietoja koskevat tarkennukset, jotka on säädetty asetuksessa (EU) N:o 231/2012. [32, s. 5–6] Puhtausvaatimukset voidaan tarvittaessa todentaa analyysillä.

Lopputuote sisältää alfatokoferolia hapettumisenestoaineena. Alfatokoferolia saa käyttää kaikkiin elintarvikkeisiin, jotka sisältävät rasvaa ja joihin on sallittua käyttää lisäaineita. Enimmäismäärärajoitus on vain lastenruoissa sekä oliiviöljyssä. Hyväksyttävä päivittäinen enimmäismäärä eli ADI (Acceptable Daily Intake) on E307-E309 yhteismäärälle 0,15-2 mg/kg vuorokaudessa [33].

Imeväisikäisten ja pikkulasten elintarvikkeissa enimmäismäärät koskevat valmistajan ohjeen mukaisesti valmistettua nautintavalmista elintarviketta. Alfatokoferolia (E307) käytetään direktiivin 2006/141/EY liitteissä vahvistettujen enimmäispitoisuusmäärien mukaisesti [34].

3.2.8 Elintarvikekontaktimateriaalit

Elintarvikepakkausten tärkein tehtävä on suojella tuotetta ulkoisilta vaaroilta, kosteudelta, hapelta ja valon vaikutukselta. Pakkauksen on myös esiteltävä ja myytävä valmistetta. Pakkausmerkintöjen tulee olla asianmukaisia ja sisältää vähintään lainsäädännön asettamat seikat. [35, s. 51.] Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 artiklan 8 mukaisesti elintarvikkeesta annettavista tiedoista ja näiden aitoudesta vastaa se toimija, jonka nimellä tai toiminimellä elintarviketta, kuten esimerkiksi ravintolisää, pidetään kaupan. Jos toimija ei ole sijoittautunut Euroopan unionin alueelle, vastuussa on tuontia Euroopan unionin markkinoille harjoittava toimija [1, s. 19].

Käytännössä kaikki tarvikkeet ja materiaalit ovat kontaktimateriaaleja, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksessa elintarvikkeeseen, tai ovat jo kosketuksessa elintarvikkeeseen tai joiden voidaan olettaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa [36]. Euroopan komission asetus N:o 1935/2004 eli niin kutsuttu kehysasetus elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista kontaktimateriaaleista ja -tarvikkeista vaatii, että pakkausmateriaali on myös valmistettava hyvää valmistustapaa noudattaen. Tällä tarkoitetaan, että kontaktimateriaalista ei tavallisissa tai ennakoitavissa olosuhteissa siirry ainesosia elintarvikkeeseen sellaisia pitoisuuksia, jotka voisivat

- a) vaarantaa ihmisten terveyden
- b) aiheuttaa sopimattomia koostumusmuutoksia elintarvikkeeseen
- c) aiheuttaa aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymistä elintarvikkeessa. [35, s. 51.]

Elintarvikekontaktimateriaalien hyvistä tuotantotavoista on komission oma asetus (EY) N:o 2023/2006, joka on niin kutsuttu GMP-asetus ja se koskee kaikkia kontaktimateriaaleja ja kontaktimateriaalitoimijoita [37]. Kuvassa 2 on esitelty tarkemmin elintarvikekontaktimateriaalien lainsäädäntöä.



Kuva 2. Elintarvikekontaktimateriaaleja koskevasta lainsäädännöstä havainnollistava kuva [37].

Suomessa on lisäksi yksi kansallinen säädös, jossa säädellään kaikista elintarvikekontaktimateriaaleista siirtyvien raskasmetallien (lyijy, kadmium, kromi ja nikkeli) määrää. [38.]

Muovi

Sellaisten muovituotteiden käyttö elintarvikkeen kanssa on kielletty, jotka eivät täytä elintarvikekontaktimateriaaleja koskevan kehyasetuksen vaatimusten lisäksi EU:n muovi-asetuksen, (EU) N:o 10/2011 vaatimuksia [38].

Elintarvikekäyttöön soveltuvia muoveja on sallittu valmistaa vain hyväksytyistä valmistusaineista ja lisäaineista. Tällainen tarvike tulee tutkia kemiallisesti sekä aistinvaraisesti, ja todeta lisäksi käyttötarkoitukseen sopivaksi. [39.]

Ftalaatit

Ftalaatit ovat kemikaaleja, joita käytetään usein PVC-muovin pehennysaineena [40]. Sellaiset PVC-muovituotteet tai -kalvot, jotka sisältävät tiettyjä ftalaatteja (bentsyylibutyyliftalaatti eli BBP, di-isonyyliiftalaatti eli DINP ja di-isodekyyliftalaatti eli DIDP) on kielletty käyttää käsiteltäessä rasvaisia eli yli 0,5 % rasvaa sisältäviä elintarvikkeita. PVC-muovikalvoa, jossa on käytetty näitä edellä mainittuja ftalaatteja, on kielletty käyttämästä rasvaisten elintarvikkeiden kääreenä. [39.]

Ftalaatteja joutuu elimistöön sekä ruoan että hengitysilman mukana, mutta myös ihon läpi tapahtuvana absorptiona. Ihmisen altistuminen ftalaateille alkaa jo sikiövaiheessa. Ftalaattien kokonaissaantimäärän arviointi on vielä puutteellista. [22, s. 144.] Ftalaatit ovat kuitenkin haitallisia terveydellesi. Ne voidaan luokitella esimerkiksi lisääntymismyrkyllisiksi hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi, mikä tarkoittaa, että ne voivat olla hedelmällisyydelle tai syntymättömälle lapselle vahingollisia. [38.] Ftalaattien vaikutus lasten kehitykseen on suurin huolenaihe. [22, s. 144.]

Muoviasetus (EU) n:o 10/2011 rajoittaa ftalaattien (bentsyylibutyyliftalaatti (BBP), di-isonyyliiftalaatti (DINP) ja di-iso-dekyyliftalaatti (DIDP)) käytön kertakäyttöisten PVC-muovituotteiden valmistuksessa ja maahantuonnissa vain tuotteisiin, joiden on tarkoitettu olla kosketuksessa rasvattomien elintarvikkeiden kanssa [22, s. 144].

Lasi

Lasi on pakkausmateriaaleista vanhin. Lasi kestää sekä painetta että tyhjiötä eikä se reagoi siihen pakattujen aineiden kanssa eli se on hyvin inertti materiaali. Lasi ei läpäise kaasuja, liuoksia eikä liuottimia pois lukien fluorivetyhappo. Lasipakkausten haaste on niiden herkkyys iskuille.[35, s. 72–74.]

Lasille ei ole tällä hetkellä materiaalikohtaista lainsäädäntöä, jossa säädeltäisiin sen sisältämien ainesosien määrää. Niiden turvallisuutta arvioidaan EU:n kehysasetuksessa 1935/2004 olevien yleisvaatimusten mukaan. [38.]

3.2.9 Kielletyt aineet

Vaikka Suomessa ei ole erillistä listausta ravintolisissä kielletyistä aineista, on joidenkin aineiden käyttö elintarvikkeissa yleisesti kielletty muun lainsäädännön kautta. Tällaisia ovat muun muassa täydentämisasetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklassa säädetty aineiden menettelyt, jolla voidaan Euroopan Unionin laajuisesti kieltää tai rajoittaa eräiden muiden aineiden käyttöä elintarvikkeissa, jos niiden tiedetään aiheuttavan vaaran terveydelle. Toistaiseksi tällä menettelyllä on asetettu kielletyksi vain Ephedra-yrtin ja siitä saatujen valmisteiden elintarvikekäyttö, sillä niiden altistuminen kaikille elintarvikkeissa ja lähinnä ravintolisissä oleville efedra-alkaloideille tai efedriinille voisi johtaa vakaviin, sydän- ja verenkiertoelimistöön ja keskushermostoon kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin (kuten esimerkiksi kohonnut verenpaine ja aivohalvaus), jotka voivat voimistua nautittuna yhdessä kofeiinin kanssa ja aiheuttaa vakavan terveystarpeen. Muita kiellettyjä aineita ovat muun muassa hormonit ja dopingaineet, huumeet ja psykoaktiiviset aineet sekä CITES – sopimuksen (CITES eli *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora*) vastaiset uhanalaiset lajit. [1, s. 17–18.]

3.3 Fysikaaliset riskit

Elintarvikkeet altistuvat mahdollisesti monenlaisille fysikaalisille menetelmille läpi prosessin. Tällaisia menetelmiä ovat muun muassa termiset menetelmät, säteilytys ja kuivaus. Termisillä menetelmillä, kuten jäädytyksellä, pakastamisella, pastöroinnilla ja steriloinnilla on vaikutusta tuotteen turvallisuuteen ja säilyvyyteen. [5, s. 298.] Riskiarvioitava tuote ei liitteessä 2 olevan tuotteen vuokaavion mukaan altistu millekään edellä mainituista fysikaalisista riskeistä. Nämä riskit on kuitenkin huomioitu riskiarvioinnissa ja tunnistettu liitteessä 1.

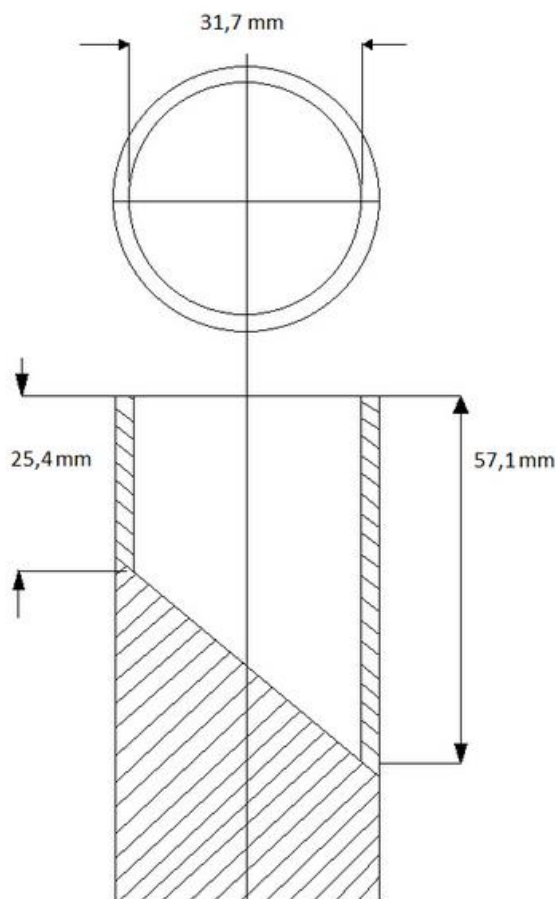
Fysikaalisen riski on mikä tahansa tekijä, joka saattaa heikentää elintarvikkeiden turvallisuutta ja aiheuttaa kielteisiä terveysvaikutuksia kuluttajille. Fysikaalisia riskejä

aiheuttavat myös tuotteessa olevat ylimääräiset esineet eli niin kutsutut vierasesineet. Yleensä vierasesineet ovat visuaalisesti havaittavissa, mutta ei aina.

Vierasesineet

Vierasesine voi olla mitä tahansa materiaalia ja missä vaiheessa tuotantoa tahansa ilmaantuva tuotteeseen kuulumaton kappale tai esine kuten esimerkiksi pieni metallinpalanen tai lasinsiru. Se voi joutua lopputuotteeseen raaka-aineiden, astioiden tai tuotantovälineiden välityksellä. Vierasesinevaaraa pyritään torjumaan kaikilla mahdollisilla keinoilla, koska vierasesineistä aiheutuu aina mahdollinen tukehtumisvaara.

Alle 3-vuotiaille tarkoitettujen lelujen tai muiden tuotteiden ja näistä mahdollisesti irtoavien pienten osien on oltava mitoiltaan sellaisia, että pieni lapsi ei voi niitä niellä ja joutua tukehtumisvaaraan. Pienten osien käytön rajoituksella pyritään estämään alle 3-vuotiaiden lasten kuolemat ja vammat, jotka johtuvat lapsen luonnollisesta tarpeesta tutustua maailmaan laittamalla lelut ja muut esineet suuhun. Pieni osa on mikä tahansa esine, joka mahtuu kokonaan pienten osien lieriöön, jonka pituus on 57,1 mm ja halkaisija 31,7 mm. Lieriö vastaa 3-vuotiaan lapsen kurkun kokoa. [41.] Kuva 3 havainnollistaa koon.



Kuva 3. Lieriö vastaa 3-vuotiaan lapsen kurkun kokoa läpimitoiltaan [41].

4 Materiaalit ja menetelmät

4.1 Taustatietoja riskinarviolle

Riskinarvioita varten tutustuttiin nestevalmistuksen valmistusprosessiin Pharmia Oy:n tehtaalla. Riskinarviointi käsitti sekä kirjallisuuteen perustuvaa arviointia että käytännön todentamista kevään 2020 aikana.

Nestevalmistus sijaitsee tehtaalla omassa osastossaan, erossa muusta tuotannosta. Tämän takia prosessin riskeihin oli helppo pureutua spesifisemmin. Nestevalmistuksen valmistusprosessi kattaa raaka-aineiden saapumisen tehtaalle, seoksen valmistamisen,

tuotteen pullotuksen, lopputuotteen pakkaamisen sekä varastoinnin ennen asiakkaalle lähtemistä.

Prosessivaiheita varten tutustuttiin kaikkiin osaprosesseihin käytännössä. Tämä tapahtui tutustuen yrityksen toimintaohjeisiin, jossa oli määritelty esimerkiksi varastointiolosuhteet tai raaka-aineen valintaan kohdistuvat kriteerit. Osa prosesseista todennettiin paikan päällä visuaalisella tarkastelulla. Myös tehtaan työntekijöitä haastateltiin käytännön toimiin liittyen.

Riskinarvion eri osioihin (raaka-aineet, prosessi, lopputuote, välineet ja tilat) etsittiin taustatietoja kirjallisuudesta.

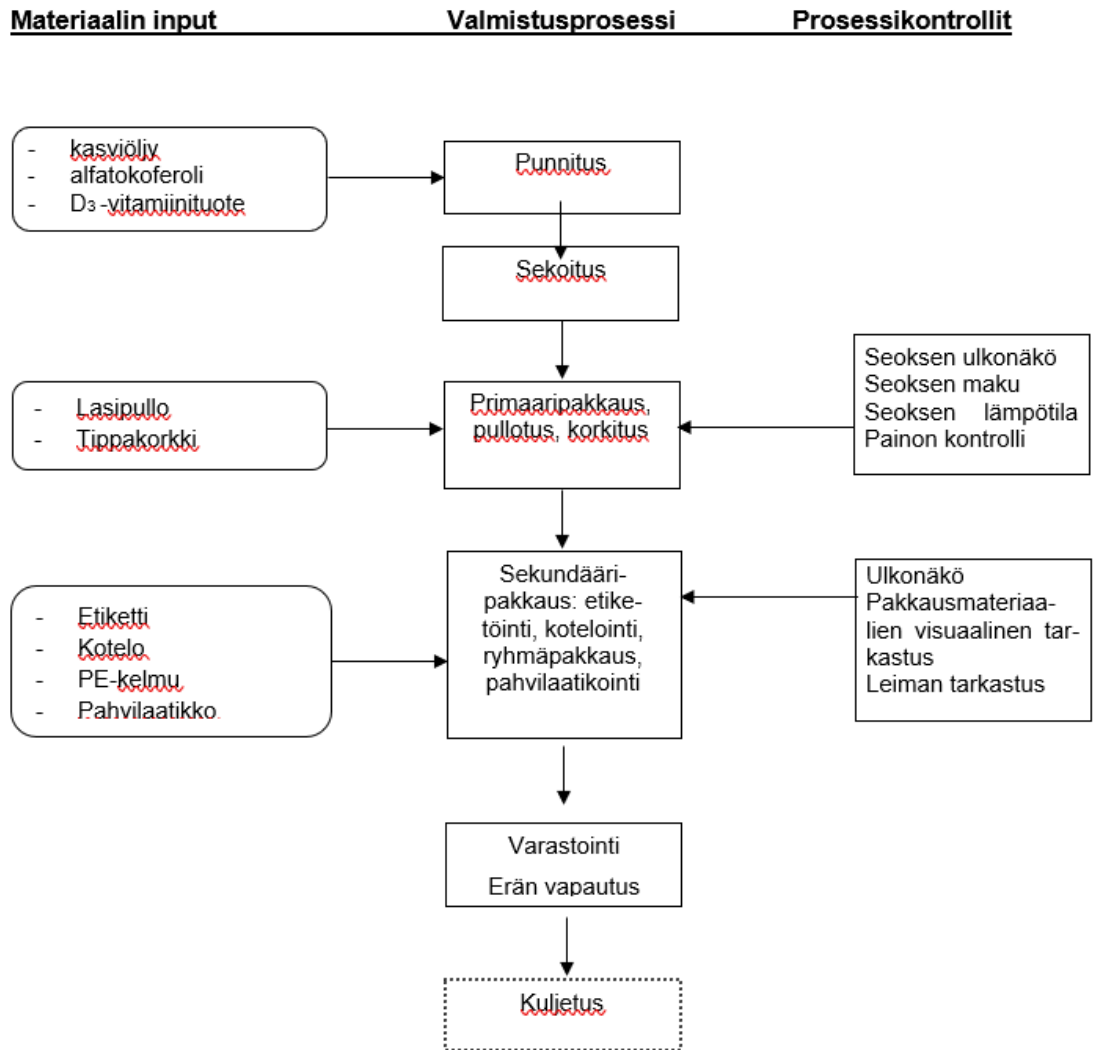
Kaikki riskit ja niiden arvioinnin vaikutus tehtiin huomioiden loppukäyttäjärühmä eli imeväisikäinen lapsi.

4.2 D-vitamiinivalmiste

Arvioitava tuote on imeväisikäisille suunnattu D-vitamiinivalmiste. Tuote on kasviöljypohjainen valmiste, johon on lisätty vaikuttavaa ainetta eli D-vitamiinia ja hapettumisenestoainetta (alfatokoferoli).

Seoksen primaaripakkaaminen tapahtuu suljetusti linjalla. Primaaripakkausvaihe sisältää lasipullon sekä tippakorkin, joka on muovipohjainen elintarvikekontaktimateriaali. Sekundaaripakkausvaihe sisältää etiketöinnin, koteloinnin sekä ryhmäpakkaamisen, joka sitoo primääripakkaukset yhteen.

Tuotteen tarkempi vuokaavio on esitetty kuvassa 4.



Kuva 4. Tuotteen valmistuksen vuokaavio.

4.3 Arviointimatriisin luominen

Riskinarviota varten luotiin taulukossa 7 esitetty riskiarviomatriisi. Matriisi perustuu yrityksen lääkinnällisten laitteiden riskinarvioinnissa käytössä oleviin vaatimuksiin ja on käytössä osittain muutenkin yrityksen sisäisesti. Matriisissa arvioidaan kunkin riskin todennäköisyys ja vakavuustaso perustuen käytettävissä oleviin tietoihin.

Taulukko 7. Riskinarvioinnissa käytetty riskimatriisi.

		Vakavuustasot				
Todennäköisyystasot	Riski-indeksi ja evaluaatio	Merkitsetön (1)	Vähäinen (2)	Vakava (3)	Kriittinen (4)	Tuhoisa (5)
	Usein (5)	Keskitalon riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä
	Todennäköisesti (4)	Matala riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä
	Joskus (3)	Matala riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä	Korkea riski; ei hyväksyttävä
	Harvoin (2)	Matala riski; hyväksyttävä	Matala riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä
	Epätodennäköisesti (1)	Matala riski; hyväksyttävä	Matala riski; hyväksyttävä	Matala riski; hyväksyttävä	Matala riski; hyväksyttävä	Keskitalon riski; hyväksyttävä

Matriisi sisältää viisiportaisen arvioinnin ja pisteytyksen. Riskitaso luokitellaan suluissa esitetyn loppupisteytyksen arvon mukaisesti. Pisteytyksen perusteella todetaan, millä tasolla riski on ja onko riski vielä hyväksyttävissä. Taulukossa 8 on selvennetty kokonaispisteytyksen merkitsevyyttä.

Taulukko 8. Riskiarvion loppupisteiden riskiluokitus ja hyväksyttävyytaso

>10	Korkea riski; ei hyväksyttävä
5-10	Keskitalon riski; hyväksyttävä
1-4	Matala riski; hyväksyttävä

Riskin kokonaispistemäärän jäädessä tarpeeksi matalalle tasolle, on riski hyväksyttävissä. Matala riski voi olla merkityksetön, jolloin hallintatoimenpiteitä ei tarvita. Matala riski voi myös vaatia hallintatoimenpiteitä, ennen kuin se on hyväksyttävällä tasolla.

Samoin keskitason riski on vielä hyväksyttävissä hallintatoimenpiteiden jälkeen, jos lopputuotteen kohdistuvan vaaran todennäköisyystaso tai vakavuustasoa on saatu laskeutumaan siedettävälle tasolle. Korkealle tasolle arvioitu riski ei ole hyväksyttävissä, jolloin prosessiin tai sen osaan tulee tehdä muutoksia, ennen kuin toimintaa voidaan jatkaa.

Riskinhallinnassa paitsi tarkastellaan riskinarvioinnin tuloksia, mutta otetaan myös huomioon muut tekijät, kuten taloudellisuus ja käytännöllisyys. Kaikki nämä yhdessä vaikuttavat lopulliseen päätökseen. [5, s. 462.] Päätös on myös aina perusteltava. Hallintatoimenpiteiden riittävyys tulee säännöllisesti varmistaa. Jos puutteita havaitaan, riskin taso tulee arvioida uudelleen.

4.4 Kemiallisten ja fysikaalisten riskien määrittely

Insinööriyöntekijä arvioi kaikki riskit liittyen raaka-aineisiin, prosessivaiheisiin, lopputuotteen, välineisiin ja tiloihin. Arvioinnin perustana käytettiin kirjallisuuteen perustuvaa arviointia sovellettuna yrityksen toimintamalliin. Lisäksi prosessivaiheita tarkasteltiin kriittisesti käytännössä sekä haastateltiin tuotannon henkilöitä ja toimihenkilöitä tehtaalla.

Raaka-aineista ja pakkausmateriaaleista kerättiin dokumentaatiota riskinarvioinnin ja hallintatoimenpiteiden tueksi. Dokumentaatiota saatiin yrityksen toimintamenettelyin hyväksytyiltä toimittajilta.

5 Tulokset ja niiden tarkastelu

5.1 Riskianalyysi

Riskianalyysi sisältää

- riskin tarkan kuvauksen
- riskin seurauksen kuvauksen
- tapahtuman todennäköisyyden luokittelun
- tapahtuman vakavuuden luokittelun

- hallintatoimenpiteiden kuvauksen
- jäännösriskin arvioinnin.

Riskin kuvaus on niin yksityiskohtainen, että riskin hallinta voidaan kohdistaa aidosti riskin syihin eikä seuraamuksiin. Hallintatoimenpiteiden kuvaus on niin selkeä, että se voidaan analysissa todentaa.

Tarkempi riskianalyysi on kuvattu liitteessä 1 (opinnäytetyön salainen liite). Jokainen riski on luokiteltu aihealueittain (raaka-aine, prosessivaihe, lopputuote, välineet ja tilat). Riski on numeroitu sekä sen vaarat on tunnistettu ja analysoitu. Jäännösriskit koottiin erilliseen tulosarviokoontiin, joka on kuvattu myös liitteestä 1.

5.2 Osiokohtaiset arviot

Raaka-aineisiin liittyvät riskit

Raaka-aineisiin liittyviä riskejä löydettiin 16 kappaletta (taulukko 9). Riskit liittyvät esimerkiksi erilaisiin kemiallisiin vaaroihin, sekaantumismahdollisuuksiin tai väärennöksiin.

Taulukko 9. Tunnistetut raaka-aineisiin liittyvät riskit.

Raaka-aineiden riskianalyysi:		
	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
<u>Todennäköisyystasot</u>	Korkea riski; ei hyväksyttävä	R11, R15
	Keskitason riski; Hyväksyttävä	R3, R13, R14
	Matala riski; hyväksyttävä	R1, R2, R4, R5, R6, R7, R8, R9, R10, R12, R16

Raaka-aineiden riskien hallintatoimenpiteinä ovat pitkälti yrityksen toimintaohjeissa määritellyt toimenpiteet, esimerkiksi luotettavien toimijoiden valinta ja raaka-aineille tehtävät erilliset riskinarviot ennen niiden käyttöönottoa. Hallintatoimenpiteiden avulla jokainen riski saatiin laskettua matalan riskin tasolle (taulukko 10) ja riskit olivat hyväksyttäviä.

Taulukko 10. Raaka-aineisiin liittyvät jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen.

Jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	-
	Matala riski; hyväksyttävä	R1, R2, R3, R4, R5, R6, R8, R9, R10, R11, R12, R13, R14, R15, R16

Prosessivaiheisiin liittyvät riskit

Nestevalmistuksen eri prosessivaiheista tunnistettiin 13 riskiä (taulukko 11). Riskit liittyvät esimerkiksi prosessien muutoksiin tai varastointiin eri prosessivaiheissa (raaka-aine, puolivalmiste, lopputuote).

Taulukko 11. Tunnistetut prosessivaiheisiin liittyvät riskit.

Prosessivaiheiden riskianalyysi:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	R21,
	Keskitason riski; hyväksyttävä	R18, R19, R23, R26,
	Matala riski; hyväksyttävä	R17, R20, R22, R24, R25, R27, R28, R29

Prosesseihin liittyvät riskit hallitaan yrityksen toimintatavoilla tuotannossa ja prosessin eri vaiheissa, jotka on kuvattu liitteessä 1. Toimintatavat on määritelty toimintaohjeissa ja kaikki tapahtumat dokumentoidaan. Nestevalmistus on validoitu valmistusprosessin osalta. Kaikki muutokset prosessiin liittyen tapahtuu muutoksenhallinnan kautta. Hallintatoimenpiteiden avulla riskit saatiin laskettua hyväksyttävälle tasolle (taulukko 12).

Taulukko 12. Prosessivaiheiden jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen.

Jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	R21
	Matala riski; hyväksyttävä	R17, R18, R19, R20, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R29

Yksi prosessivaiheen riskeistä jäi keskitason riskiksi. Kyseisen riskin vakavuus ja todennäköisyys saadaan kuitenkin hallintatoimenpiteillä laskettua hyväksyttävällä tasolle. Riskin todennäköisyyttä ja vakavuutta tulee seurata säännöllisesti ja mahdollisilla lisähallintakeinoilla pyrkiä saamaan matalammalle tasolle. Linjalle onkin jo hyväksytty lisälaitteiston hankinta riskin pienentämiseksi.

Lopputuotteeseen liittyvät riskit

Lopputuotteeseen liittyviä riskejä tunnistettiin 7 kappaletta (taulukko 13). Riskit liittyvät esimerkiksi tuotteen säilyvyyteen tai muutoksiin asiakassuhteissa.

Taulukko 13. Tunnistetut riskit lopputuotteeseen liittyen.

Lopputuotteen riskianalyysi:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	R34
	Matala riski; hyväksyttävä	R30, R31, R32, R33, R35, R36

Lopputuotteeseen liittyvä riskinhallinta on osa tuotekehitysprosessia, kuten esimerkiksi säilyvyytseuranta eli tuotteen turvallisena säilyminen koko sen myyntiajan. Hallintatoimenpiteet on kirjattu yrityksen toimintaohjeisiin. Asiakkuuksiin liittyvät riskit ovat osa myynti- ja markkinointiprosessia, joka on myös kuvattu toimintaohjeissa. Lopputuotteen

riskit olivat hallintatoimenpiteiden jälkeen kaikki hyväksyttäviä, matalan tason riskejä (taulukko 14).

Taulukko 14. Lopputuotteen jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen.

Jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	-
	Matala riski; hyväksyttävä	R30, R31, R32, R33, R34, R35, R36

Välineisiin liittyvät riskit

Välineillä tarkoitetaan kaikkia mittaus-, punnitus- ja säilytysastioita, joita tarvitaan seoksen valmistuksen aikana tai sitä varten. Välineisiin lasketaan myös nestesäiliö, jossa valmis liuos säilötään ennen pullotusta. Välineisiin liittyviä riskejä tunnistettiin neljä kappaletta (taulukko 15).

Taulukko 15. Tunnistetut riskit välineisiin liittyen.

Välineiden riskianalyysi:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	-
	Matala riski; hyväksyttävä	R37, R38, R39, R40

Välineisiin liittyvät riskit olivat jo riskianalyyssissä valmiiksi matalalla tasolla, joten myös niiden jäännösriskit ovat kaikki hyväksyttäviä, matalan tason riskejä (taulukko 16). Valmistusvälineet luetaan elintarvikekontaktimateriaaleiksi ja niiden tulee täyttää kontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntö. Elintarvikekontaktimateriaalin lainsäädännön on tarkoitus turvata, että kontaktimateriaaleista ei voi esimerkiksi liueta mitään lopputuotteen, mikä voisi muuttaa sen koostumusta terveydelle haitalliseksi. Yrityksen sisäiset toimintaohjeet ohjeistavat kontaktimateriaalien vaatimuksista.

Taulukko 16. Välineistä tunnistettujen riskien jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen.

Jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	-
	Matala riski; hyväksyttävä	R37, R38, R39, R40

Tiloihin liittyvät riskit

Tiloihin liittyviä riskejä tunnistettiin 5 kappaletta (taulukko 17). Riskit liittyvät tehtaan rakenteisiin ja niiden muutoksiin, ristikontaminaatiovaaraan ja tuotteen jälkikäsitteilyyn.

Taulukko 17. Tunnistetut riskit tiloihin liittyen.

Tilojen riskianalyysi:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	-
	Matala riski; hyväksyttävä	R41, R42, R43, R44, R45

Tiloihin liittyvät riskit olivat jo riskianalyyssissä valmiiksi matalalla tasolla tai merkityksetömiä, joten myös riskit, joille jäännösriski jää, ovat kaikkia hyväksyttäviä, matalan tason riskejä (taulukko 18). Riskienhallinta pohjautuu yrityksen toimintaohjeisiin, dokumentoituun omavalvontaan sekä toimintaan poikkeavissa olosuhteissa tai tilanteissa.

Taulukko 18. Tiloihin liittyvien riskien jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen.

Jäännösriskit hallintatoimenpiteiden jälkeen:		
<u>Todennäköisyystasot</u>	Kokonaisriskin arviointi	Riskin numerot:
	Korkea riski; ei hyväksyttävä	-
	Keskitason riski; hyväksyttävä	-
	Matala riski; hyväksyttävä	R41, R42, R44, R45

5.3 Tulosten vaikuttavuuden arviointi

Riskinarvioinnin tulos oli odotetunlainen. Riskit on prosesseissa pyritty minimoimaan jo olevien hallintakeinojen kautta ja tunnistamaan tuotemuotojen vaarojen arvioinnissa, mutta vain yleisellä tasolla. Tämä riskianalyysi pureutui nestevalmistuksen riskeihin spesifisen, herkän käyttäjäryhmän näkökulmasta ja yritys saikin lisätietoa asiaan liittyen.

Jatkossa riskianalyysin tietoja voidaan hyödyntää tuotteeseen tai prosessiin kohdistuvissa muutoksissa. Analyysia tullaan myös käyttämään pohjana muiden prosessien riskinarvioiden päivityksessä.

5.4 Riskien katselmoinnit jatkossa

Vaikka riskikohtaiset arviot olivat kaikkien tunnistettujen riskien suhteen hyväksyttäviä, tulee osana riskinhallintaprosessia riskejä ja hallintakeinoja seurata ja katselmoida säännöllisesti. Seurannassa tulee todentaa, että

- oletukset riskeissä pysyvät voimassa
- oletukset, mihin riskinarviointi perustuu, pysyvät voimassa
- riskinarvioinnin tulokset ovat voimassa olevien arviointien mukaisia
- riskinarvioinnin kriteerit ovat yhdenmukaisia
- riskien käsitteleminen on tehokasta.

Katselmoinnissa tulee myös todentaa, että tulokset saavutetaan hallintatoimenpiteillä ja että ne pysyvät voimassa. Olisi myös hyvä päättää, kuka vastaa seurannan ja katselmoinnin suorittamisesta.

6 Yhteenveto

Työn tavoitteena oli selvittää imeväisikäiselle suunnatun D-vitamiinitippa tuotteeseen liittyvät riskit huomioiden sekä tuotemuoto että käyttäjäryhmä. Riskinarviointi käsitti kirjallista taustatyöselvitystä mahdollisista kemiallisista ja fysikaalisista riskeistä sekä riskien käytännön todentamista nestetuotantoprosessissa. Insinööriyön taustaselvitys kattoi myös kohderyhmän, imeväisikäisten lasten sekä tuotemuotoon liittyvät asetusten, viranomaisvaatimusten ja yrityksen laadun- ja riskinhallintastandardeihin perehtymistä.

Riskinarvioinnissa saatiin selville tuotteeseen kuuluvat riskit raaka-aineissa, prosessissa, lopputuotteessa sekä tehtaan välineissä ja tiloissa. Riskinarvioinnissa tuotemuotoon ja kohderyhmään kuuluvat elintarvikevaarat tunnistettiin, arvioitiin ja riskinhallintatoimenpiteet dokumentoitiin. Jatkossa riskianalyysin tietoja voidaan hyödyntää tuotteeseen tai prosessiin kohdistuvissa muutoksissa.

Elintarvikkeiden vierasaineisiin liittyvää lainsäädäntöä kehitetään koko ajan, myös ravintolisien osalta. Sen vuoksi lainsäädännön kehitystä ja muutoksista tulee seurata ja ottaa riskinhallinnan seurannassa huomioon erityisesti erilaisille vierasaineille kulloinkin säädettyt voimassaolevat enimmäismäärät.

Riskien arviointi on kokonaisvaltainen jatkuva prosessi, joka kattaa riskien tunnistamisen, riskianalyysin ja riskin merkityksen arvioinnin sekä tuottaa jatkuvasti päivittyvän ja ajantasaisen tilannekuva. Jatkossa yrityksen tulee osana riskinarviointiprosessia seurata ja katselmoida riskejä ja niiden hallintakeinoja säännöllisesti.

Lähteet

- 1 Mizrahi, Anna. 2016. Ravintolisäopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille. Eviran ohje 17012/5. EVIRA. Hyväksytty 25.1.2016. Luettu 19.4.2020.
- 2 Lääkkeet ja ravintolisät. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_oikea_kaytto/laakkeet_ja_ravintolisat>. Luettu 27.4.2020.
- 3 D-vitamiinivalmisteiden käyttösuositus imeväisikäisillä. 2018. Verkkoaineisto. Valtion ravitsemusneuvottelukunta. <https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/teemat/terveytta-edistava-ruokavalio/ravitsemus--ja-ruokasuositukset/vrn_imevaisik-dvitamiinivalm.-kayttosuositus_valmis_k_20.9.2018.pdf>. Julkaistu 20.9.2018. Luettu 18.4.2020.
- 4 Food for infants and young children. Verkkoaineisto. European Commission. <https://ec.europa.eu/food/safety/lab_elling_nutrition/special_groups_food/children_en>. Luettu 17.4.2020.
- 5 Korkeala, Hannu. 2007. Elintarvikehygieniä, ympäristöhygieniä, elintarvike- ja ympäristötoksikologia. 1. painos. Helsinki: WSOY Oppimateriaalit Oy.
- 6 Laatu. Verkkoaineisto. Pharmia Oy.<<https://pharmia.fi/laatu/>>. Luettu 20.4.2020
- 7 Ravintolisät. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/henkiolasiakkaat/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikeryhmat/ravintolisat/>>. Päivitetty 23.11.2018. Luettu 18.4.2020.
- 8 Lainsäädännön käsitteitä ja keskeisiä vaikutuksia. Verkkoaineisto. <<https://www.ruokatieto.fi/ruokakasvatus/lupa-kokata-elintarvikehygienian-perusteet/elintarvikelainsaadanto/lainsaadannon-kasitteita-ja-keskeisia-vaatimuksia>>. Luettu 18.4.2020.
- 9 Elintarvikelaki. 2006. 13.1.2006/23.
- 10 SFS-EN ISO 22000:2018.Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Elintarvikeketjuun kuuluvia organisaatioita koskevat vaatimukset. 2. painos. 2018.Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
- 11 ISO 1348 – laadunhallintaa lääkinnällisille laitteille. Verkkoaineisto. <<https://www.dnvgl.fi/services/iso-13485-laadunhallintaa-laakinnallisille-laitteille-3282>>. Luettu 19.4.2020
- 12 Toimintaohje. 2019. Yrityksen sisäinen dokumentti. Pharmia Oy.

- 13 Neuvoston direktiivi lääkinnällisistä laitteista. 1993.93/42/ETY.
- 14 Lääketieteen sanasto. Verkkoaineisto. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=ltt01293>. Kustannus Oy Duodecim. Luettu 17.4.2020.
- 15 Lastenruokien valvontahanke – loppuraportti. Verkkoaineisto. EVIRA. <https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/yritykset/elintarvikeala/valmistus/elintarvikeryhmat/erityisille-ryhmille-tarkoitettut-elintarvikkeet/lastenruokat/lastenruokien_valvontahanke_2014_loppuraportti.pdf>. Luettu 17.4.2020.
- 16 Ikonen, Jarno. 2019. Riskienhallinnan periaatteet ja riskien arviointimenetelmät. Bureau Veritas. Vantaa. Koulutus 18.-19.2020.
- 17 Kemiallinen riskinarviointi. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yhteisot/riskinarviointi/elintarviketurvallisuuden-riskinarviointi/kemiallinen-riskinarviointi/>>. Päivitetty 13.1.2020. Luettu 11.4.2020.
- 18 Ristaniemi, Sari. 2019. SOK:n näkökulma haitta-aineiden hallintaan toimitusketjuissa. Eurofins Oy. Seminaari 27.11.2019.
- 19 Lucas, Alan; Zlotkin, Stanley. 2003. Fast Facts: Infant Nutrition. 1.painos. Abingdon: Health Press Limited, 2003, s. 73-74.
- 20 Ruoka-allergia ja -intoleranssi. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/henkiloasiakkaat/tietoa-elintarvikkeista/ruoka-allergeenit/ruoka-allergia-ja--intoleranssi>>. Päivitetty 2.1.2020. Luettu 13.4.2020.
- 21 Mitä tietoa pakkauksista saa?. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/henkiloasiakkaat/tietoa-elintarvikkeista/ruoka-allergeenit/mita-tietoa-pakkauksista-saa/>>. Päivitetty 20.11.2019. Luettu 13.4.2020.
- 22 Elintarvikkeiden ja talousvesien kemialliset vaarat. 2013. Eviran julkaisuja 2/2013. Uudistettu painos 12.2.2014.
- 23 Arsenic. Verkkoaineisto. European Commission. <https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue/arsenic_en>. Luettu 15.4.2020.
- 24 Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Tin. Verkkoaineisto. 2005. <<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2005.254>>. The EFSA Journal (2005) 254, s.1-25.
- 25 Komission asetus tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta. 2006. (EY) N:o 1881/2006. 19.12.2006

- 26 Novel food. Verkkoaineisto. European Commission. <https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en>. Luettu 20.4.2020.
- 27 Uuselintarvikkeet. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/uuselintarvikkeet/>>. Päivitetty 28.6.2019. Luettu 18.4.2020.
- 28 Nanoteknologia elintarviketeollisuudessa. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/uuselintarvikkeet/nanoteknologia/>>. Päivitetty 31.10.2018. Luettu 18.4.2020.
- 29 Pysyvät orgaaniset yhdisteet (POP). Verkkoaineisto. Tukes. <<https://tukes.fi/kemikaalit/pysyvat-orgaaniset-yhdisteet-pop>>. Luettu 19.4.2020.
- 30 Amini, Wagma. 2019 POP´s in everyone´s mouth. How do they get into food?. Eurofins Oy. Seminaari 27.11.2019.
- 31 Komission Delegoitu asetus (EU) 2016/127. 2015. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta. 25.9.2015.
- 32 Elintarvikeparanteiden valvontaohje -lisäaineet, aromit ja entsyymit. 2015. Evi-ran ohje 17054/4. 15.2.2015.
- 33 E307 – Alfatokoferoli. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/yhteiset-koostumusvaatimukset/elintarvikeparanteet/lisaaineet/e-koodit/e307/>>. Luettu 12.4.2020.
- 34 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, elintarvikelisiä aineista. 16.12.2018.
- 35 Kääriäinen-Järvi, Terhen; Ollila Margareetta. 2007. Toimiva pakkaus. Helsinki: Hakapaino Oy.
- 36 Kontaktimateriaalit. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja-muut-elintarvikekontaktimateriaalit/kontaktimateriaalit>>. Päivätty 25.10.2018. Luettu 17.4.2020.
- 37 Kontaktimateriaaleja koskeva lainsäädäntö. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja>>

muut-elintarvikekontaktimateriaalit/kontaktimateriaaleja-koskeva-lainsaadanto/>. Päivitetty 8.2.2019. Luettu 17.4.2020.

- 38 Kontaktimateriaalien käyttö. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja-muut-elintarvikekontaktimateriaalit/usein-kysyttya-kontaktimateriaaleista/kontaktimateriaalien-kaytto>>. Päivitetty 30.12.2019. Luettu 17.4.2020.
- 39 Muovit. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/pakkaukset-ja-muut-elintarvikekontaktimateriaalit/usein-kysyttya-kontaktimateriaaleista/muovit/>>. Päivitetty 31.12.2019. Luettu 17.4.2020.
- 40 Kemikaalit muovituotteissa. Verkkoaineisto. Echa. <<https://chemicalsinour-life.echa.europa.eu/fi/chemicals-in-plastic-products>>. Luettu 17.4.2020.
- 41 Pienet osat leluissa ja muissa lastentuotteissa. Verkkoaineisto. Tukes. <<https://tukes.fi/pienet-osat>>. Luettu 16.4.2020.
- 42 Arsenic in food. Verkkoaineisto. European Commission. <https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue/arsenic_en>. Luettu 15.4.2020.
- 43 Toimintaohje. 2020. Yrityksen sisäinen dokumentti. Pharmia Oy.
- 44 Elintarvikkeiden säteilytys. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/henkiloasiakkaat/tietoa-elintarvikkeista/kasittely-ja-sailyttaminen/sailyvyyden-parantaminen/sateilyttaminen/>>. Päivitetty 19.11.2018. Luettu 16.4.2020.