



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

ELINTARVIKEKELPOISUUS KUMITEOLLI- SUUDESSA

Ville-Valtteri Korppila

Opinnäytetyö
Marraskuu 2017
Kone- ja tuotantotekniikka
Koneautomaatio



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Kone- ja tuotantotekniikka
Koneautomaatio

KORPPILA, VILLE-VALTTERI:
Elintarvikekelpoisuus kumiteollisuudessa

Opinnäytetyö 36 sivua, joista liitteitä 5 sivua
Marraskuu 2017

Tässä opinnäytetyössä perehdyttiin elintarvikeletkuille asetettuihin vaatimuksiin ja niiden saavuttamiseen. Työ tehtiin Teknikum Oy:lle. Työn tarve tuli yritykseltä, jonka tavoitteena oli kasvattaa elintarvikeletkujen myyntiä vaatimusten mukaisilla tuotteilla.

Työ aloitettiin tutustumalla vaatimuksiin ja omiin sekä kilpailijoiden tuotteisiin. Tietoa hankittiin lukemalla yritykseltä saatua sekä itse hankittua kirjallisuutta ja pitämällä yhteyttä tuotannon, tuotekehityksen ja myynnin asiantuntijoihin. Tiedonhankinnan perusteella tuli määritellä tuotteiden kehityskohteet, jotta voitiin laatia suunnitelma tuotekehitykselle.

Tuotteiden kehityskohteiden prioriteetiksi muodostui Euroopan Unionin asetuksen 1935/2004 (FCM), artikla 17:n saavuttaminen eli elintarvikekontaktimateriaalien jäljitettävyyden saavuttaminen. Työn tuloksena saatiin kehityssuunnitelma, jonka pohjalta voidaan uudistaa elintarvikeletkujen tuotantoprosessin dokumentointi. Kehityssuunnitelmassa luotiin uusi seurantajärjestelmä elintarvikeletkuissa käytetyille raaka-aineille.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Mechanical and Production Engineering
Machine Automation

KORPPILA, VILLE-VALTTERI:
Eligibility of Food Quality Hoses in Rubber Industry

Bachelor's thesis 36 pages, appendices 5 pages
November 2017

The purpose of this bachelor's thesis was to become familiar with the regulations governing food quality hoses, and to find out how the requirements set by them may be fulfilled. The work was commissioned by Teknikum Oy, a company whose goal was to increase global sales of their food quality hoses through certified products.

The aforementioned regulations and products by the company and its competitors were examined in the initial phase of this study. Data were collected by a literature review and discussions with the production, sales and R&D experts in the company. In order to create a plan for the development process, the production development sections had to be defined on basis of this data.

Reaching the requirements on materials and traceability set in the Commission of the European Communities' Regulation (EC) No 1935/2004 (FCM) article 17 became the main focus for development. As a result of this study, a development plan was created. This plan can be used to renew the food quality hose manufacturing process's documentation at the company.

Key words: food quality hose, regulations, plan, development, traceability

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	7
2	TEKNIKUM OY	8
2.1	Historia.....	8
2.2	Toimintaperiaate	8
2.3	Tuotteet	9
2.3.1	Muovituotteet	9
2.3.2	Muottituotteet.....	9
2.3.3	Teollisuusletkut.....	10
3	ASETUKSET JA STANDARDIT	11
3.1	EY asetus 1935/2004 (FCM)	11
3.1.1	Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta (DoC)	12
3.1.2	Jäljitettävyys.....	12
3.2	EY asetus 2023/2006 (GMP).....	12
3.2.1	Laadunvarmistusjärjestelmä.....	13
3.2.2	Laadunvalvontajärjestelmä	13
3.2.3	Dokumentointi	13
3.2.4	Soveltaminen kumiteollisuuteen	14
3.3	BfR XXI.....	17
3.3.1	Kategoria 1	17
3.3.2	Kategoria 2	17
3.3.3	Kategoria 3	18
3.3.4	Kategoria 4	18
3.4	FDA 21 CFR 177.2600	18
3.4.1	(d).....	19
3.4.2	(e)	19
3.4.3	(f).....	19
3.5	REACH.....	20
3.5.1	Ftalaatit.....	20
3.5.2	SVHC	21
4	TEKNIKUMIN ELINTARVIKELETKUT	22
4.1	Food-Tek.....	22
4.2	Lacto-Tek.....	22
4.3	Clean-Tek.....	23
5	TARVITTAVAT TUOTANNON UUDISTUKSET	24
5.1	Merkinnät.....	24
5.2	Valmistuserän kautta saatavat tiedot.....	25

5.2.1 Raaka-aineet.....	25
5.3 Jäljitettävyyden varmistaminen	26
5.3.1 Dokumentit.....	27
6 POHDINTA.....	29
LÄHTEET.....	30
LIITTEET	32
Liite 1. Food industry hoses powerpoint-esitys.....	32

LYHENTEET JA TERMIT

EY	Euroopan yhteisö
FCM	Food Contact Materials (elintarvikekontaktimateriaalit)
as	asetus
DoC	Declare of Compliance (ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta)
GMP	Good Manufacturing Practice (hyvät tuotantotavat)
BfR XXI	Bundesinstitut für Risikobewertung Commodities based on Natural and Synthetic Rubber
FDA	US Food and Drug Administration
USP	United States Pharmacopeia
YTK	Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
ETRMA	European tyre & rubber manufacturers' association (ennen BLIC, the European Association of the Rubber Industry)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoittaminen)
SVHC	Substances of Very High Concern (erityistä huolta aiheuttavat aineet)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and toxic for Reproduction substances (syöpää aiheuttavat tai perimää tai lisääntymistä haittaavat aineet)

1 JOHDANTO

Tässä opinnäytetyössä tutustutaan elintarviketeollisuuteen kohdistettuihin asetuksiin ja niiden soveltamiseen kumiteollisuudessa. Työ suoritetaan Teknikum Oy:lle. Työn tarkoituksena on perehtyä elintarviketeollisuusletkuille kohdistuviin asetuksiin ja tutkia, kuinka ne voidaan saavuttaa. Tarve työlle tulee Teknikum Oy:n kiristyneestä kilpailusta elintarviketeollisuusletkujen markkinoilla.

Työssä keskitytään pääasiassa Euroopan Unionin asetuksiin 1935/2004 ja 2023/2006 sekä vaadittaviin toimenpiteisiin, jotta asetusten vaatimukset voidaan saavuttaa. Asetus 1935/2004 on kehysasetus elintarvikekontaktimateriaaleille. Asetuksen oleellimmat kohdat ovat sensoritestit ja jäljitettävyys. Asetus 2023/2006 keskittyy hyviin tuotantotapoihin. Asetuksen keskeisimpinä asioina toimivat laadunvarmistus- ja laadunvalvontajärjestelmät. Nämä takaavat laadukkaat tuotteet ja mahdollisuuden jäljittää valmiissa tuotteessa havaitut ongelmat tuotantoprosessissa tapahtuneisiin muutoksiin.

Työn tuloksena saatiin kehityssuunnitelma, jonka pohjalta voidaan uudistaa elintarviketukujen tuotantoprosessin dokumentointia, jotta asetusten 1935/2004 ja 2023/2006 vaatimukset täyttyvät. Keskeisenä osana työn tuloksissa on letkujen tunnistettavuus ja käytettyjen raaka-aineiden jäljitettävyys.

2 TEKNIKUM OY

Teknikum Oy on yksi merkittäviä tekijöitä polymeeriteknologiassa Euroopassa. Se on perustettu vuonna 1989. Konserniin kuuluu Teknikum Oy Vammalan tehdas, Teknikum Oy Kiikan tehdas ja Keravalla sijaitseva Teknikum Sekoitukset Oy. Tämän lisäksi Teknikum konsernilla on tuotantoyhtiö Kiinassa, myyntiyhtiö Saksassa, edustus Venäjällä, sekä osakkuusyhtiö T-Plasztik Unkarissa. Tämän lisäksi konserni omistaa osuuden Elastopoli Oy:stä. Konsernissa toimii noin 370 henkilöä ja sen liikevaihto on noin 50 miljoonaa euroa. (Teknikum 2017)

2.1 Historia

Teknikumin osaamisen juuret alkavat vuodesta 1896. Tällöin yhtiön nykyinen toiminta oli osa Gummifabrik yhtiötä. Myöhemmin yhtiö yhdistyi Nokia konserniin. Vuonna 1989 yhtiö sai nimen Teknikum, jolloin pääosa Nokian konsernin teknisen kumin liiketoiminnasta siirtyi Teknikum yhtiöille. (Yritysesite 2017)

2.2 Toimintaperiaate

Teknikumin menestys perustuu hyvään tuotteeseen, tehokkaaseen tuotantoon ja laadukkaaseen asiakaspalveluun. Tavoitteena jokaisen asiakasprojektin kohdalla on löytää kustannustehokas, kestävä ja toimiva ratkaisu riippumatta, onko kyseessä erikois- vai vakiotuotteesta. Tavoitteet saavutetaan motivoituneella ja ammattitaitoisella henkilökunnalla, innovatiivisilla materiaaliratkaisuilla sekä vahvalla kokemuksella eri teollisuusalojen haasteista.

Yrityskulttuuri ei ole pelkästään tuloshakuista, vaan toiminnan vastuullisuuteen on panostettu paljon. Teknikum on määritellyt hyvän hallinnoinnin periaatteet, luonut osto- ja turvallisuuspolitiikan ja päivittänyt yhdenmukaisen tasa-arvosuunnitelman läpi konsernin. Sillä on tiukat periaatteet niin työturvallisuudessa, työympäristön viihtyvyydessä, ympäristöasioissa, että taloudellisessa vastuussa. Näillä periaatteilla Teknikum takaa hyvinvoivan ja menestyvän yhtiön.

Toimimalla osana asiakkaan tuotekehitystä Teknikum toteuttaa kokonaistaloudelliset ratkaisut koko toimitusprosessiin. Konsernin etuna on asiantunteva materiaalin hankinta ja laaja kansainvälinen verkosto ISO 9001-järjestelmän auditoinneissa hyväksytyistä yrityskumppaneista. (Teknikumin liiketoimintaperiaatteet 2016)

2.3 Tuotteet

Teknikumin tuotteistoon kuuluu laaja valikoima polymeerituotteita ja niiden palveluita. Tuotteista pyritään valmistamaan kestäviä ja ympäristöystävällisiä. Tuotteet kehitetään asiakaskohtaisesti vastaamaan asiakkaiden tarpeita vaativissa meri- ja kaivosteollisuudessa, infrastruktuuri rakentamisessa sekä raskaassa teollisuudessa. (Yritysesite 2017)

2.3.1 Muovituotteet

Muovituoteosasto valmistaa asiakaskohtaisia erikoistuotteita ruiskuvalukoneilla ja ekstruusiolinjastoilla. Raaka-ainevalikoimasta löytyy peruskestomuovit, sekä teknisistä muoveista mm. POM ja PA, sekä PA+ -yhdisteet. Kooltaan tuotteet voivat vaihdella pienen pienistä tuotteista aina 2000 kuutiosenttimetrin tilavuuksiin. Muovituotteet vaativat aina muotin, joiden suunnittelu tapahtuu pääosin Teknikumin omalla tuotekehitysosastolla. Materiaalien uudelleenkäyttömahdollisuuden ja korkean automaatioasteen takaaman pienen laatuvarianterin vuoksi tuotantoprosessi säilyy ympäristöystävällisenä. (Teknikum 2017)

2.3.2 Muottituotteet

Muottituotteita valmistetaan kumista automatisoidulla ruiskupuristuslinjalla, useilla ruiskupuristimilla sekä laajalla valikoimalla erikokoisia kerrospuristimia. Suurimpien ruiskupuristimien sulkuvoima ylittää 10 000 kN:iin ja konekanta mahdollistaa muottien mitoituksen jopa useiden metrien suuruusluokassa. Tuotteita voidaan valmistaa kaikissa kokoluokissa, suursarjoina tai pienissä erissä. Muottituotteet suunnitellaan 3D-tekniikkaa hyödyntäen tuotekehitysosastolla yhteistyössä asiakkaan kanssa ja materiaa-

lien valinta voidaan päättää hyödyntämällä FEM-laskentaa simulaatiossa. Muotin valmistus tapahtuu CNC-koneilla muotinvalmistusosastolla tai hyväksytyillä yhteistyökumppaneilla. (Teknikum 2017)

2.3.3 Teollisuusletkut

Teknikum valmistaa teollisuuden käyttöön suunniteltuja standardoituja sekä asiakaskohdaisesti muokattuja teollisuusletkuja ja letkuasennelmia. Letkuja on mm. saatavilla elintarvike-, kemian-, rakennus-, kaivos- ja koneenrakennusteollisuuteen. Letkujen suurin valmistuspituus on 40 metriä ja halkaisijoita on saatavilla kahdeksasta millimetristä tuhanteen millimetriin riippuen käyttökohteesta. (Teknikum 2017)

3 ASETUKSET JA STANDARDIT

3.1 EY asetus 1935/2004 (FCM)

EY asetus 1935/2004 on kehysasetus elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuville materiaaleille eli ”food contact materials” (FCM). Tätä asetusta sovelletaan kaikkiin elintarvikkeen kanssa suoraan tai välillisesti kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. (EY as 1935/2004, artikla 1)

Yleisenä vaatimuksena on, ettei materiaaleista ja tarvikkeista tavallisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa siirry ainesosia elintarvikkeisiin sellaisia määriä, jotka voisivat vaarantaa ihmisten terveyden, aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeiden koostumukseen, tai aiheuttaa elintarvikkeen aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymistä. Tämän lisäksi materiaalin tai tarvikkeen merkinnät eivät saa johtaa kuluttajia harhaan. (EY as 1935/2004, artikla 3)

Elintarvikekäyttöön meneviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka eivät ole vielä kosketuksessa elintarvikkeeseen niitä saatettaessa markkinoille, on liitettävä sanat ”elintarvikekäyttöön” tai niiden käyttöön viittaava erityinen tunnus kuten kahviautomaatti, viinipullo tai lusikka, tai kuvan 1 tunnus, jotta materiaaleista ja tarvikkeista selviää niiden käyttötarkoitus. (EY as 1935/2004, artikla 15)



KUVA 1. Yleisesti hyväksytty haarukka-lasi –merkki. (EY as 1935/2004, liite 2)

3.1.1 Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta (DoC)

Materiaaleihin ja tarvikkeisiin tulee liittää kirjallinen ilmoitus, jossa todetaan niiden olevan sovellettavien sääntöjen mukaisia. Jotta vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa, asianmukaiset asiakirjat tulee olla saatavilla. Nämä asiakirjat on oltava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla (EY as 1935/2004, artikla 16).

3.1.2 Jäljitettävyys

Materiaalien ja tarvikkeiden jäljitettävyys tulee varmistaa kaikissa vaiheissa, helpottaakseen valvontaa, puutteellisten tuotteiden myynnistä poistamista, kuluttajatiedotusta ja vastuukysymysten ratkaisemista. Alan toimijoilla on oltava järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla ne voivat kartoittaa yritykset, joista ja joihin materiaaleja ja tarvikkeita on toimitettu. Näiden tietojen on oltava pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla (EY as 1935/2004, artikla 17).

3.2 EY asetus 2023/2006 (GMP)

EY asetus 2023/2006 on asetus, jolla halutaan taata elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien laatu yhdenmukaisilla hyvillä tuotantotapoja koskevilla ohjeilla. Kyseistä asetusta sovelletaan EY asetuksen 1935/2004 liitteessä 1 lueteltuihin materiaaleihin ja tarvikeryhmiin. (EY as 2023/2006, artikla 1)

Hyvillä tuotantotavoilla tarkoitetaan laadunvarmistustekijöitä, joilla voidaan varmistaa materiaalien ja tarvikkeiden johdonmukainen tuotanto, sekä tarkistaa, että ne soveltuvat niille asetetuille säännöksille ja laatustandardeille. Näin voidaan varmistua, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ei aiheudu vaaraa ihmisten terveydelle tai haitallisia muutoksia elintarvikkeiden koostumukselle tai heikentävää vaikutusta elintarvikkeiden aistinvaraisille ominaisuuksille. (EY as 2023/2006, artikla 3)

3.2.1 Laadunvarmistusjärjestelmä

Laadunvarmistusjärjestelmällä tarkoitetaan dokumentoitua järjestelmää, jolla varmistetaan materiaalien ja tarvikkeiden tasalaatuisuus ja soveltuvuus niille asetetuille säännöille ja laatustandardeille. (EY as 2023/2006, artikla 3)

Järjestelmän käynnistyksestä, toteutuksesta ja sen dokumentoinnista, sekä ylläpitämisestä vastaa materiaalien ja tarvikkeiden valmistaja. Järjestelmässä tulee ottaa huomioon henkilöstön määrän, tietojen ja taitojen riittävyys sekä tilojen ja laitteiden organisointi ja se tulee suhteuttaa valmistajan yrityksen kokoon, siten että yritykselle ei aiheudu kohtuuttomia rasitteita. Raaka-aineita valittaessa tulee noudattaa ennalta laadittuja määritelmiä, joilla varmistetaan, että materiaalit tai tarvikkeet ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia. (EY as 2023/2006, artikla 5)

3.2.2 Laadunvalvontajärjestelmä

Laadunvalvontajärjestelmällä tarkoitetaan laadunvarmistusjärjestelmän ylläpitämiseen kuuluvia toimenpiteitä, joilla varmistetaan raaka-aineiden, välituotteiden ja lopullisten materiaalien ja tarvikkeiden vastaamista laadunvarmistusjärjestelmässä asetettuja vaatimuksia. (EY as 2023/2006, artikla 3)

Valmistajan tulee perustaa ja ylläpitää tehokasta laadunvalvontajärjestelmää. Laadunvalvontajärjestelmässä tulee tarkastella hyvien tuotantotapojen täytäntöönpanoa ja tavoitteiden saavuttamista sekä nimetä toimenpiteet, joilla korjataan kaikki puutteet toteutettaessa hyvien tuotantotapojen periaatteita. Korjaavat toimenpiteet tulee viipymättä panna täytäntöön ja antaa toimivaltaisille viranomaisille tarkastettavaksi. (EY as 2023/2006, artikla 6)

3.2.3 Dokumentointi

Valmistajalla tulee olla kehitettynä ja ylläpidettynä paperinen tai sähköinen dokumentointijärjestelmä, jolla katetaan lopullisen materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden kannalta olennaiset määritelmät, valmistusohjeet ja proses-

soinnit. Tämän lisäksi dokumentointijärjestelmän tulee kattaa lopullisen materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot eri tuotantotoimista, sekä laadunvalvontajärjestelmän tulokset. Asiakirjat on esitettävä pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille. (EY as 2023/2006, artikla 7)

3.2.4 Soveltaminen kumiteollisuuteen

Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus (YTK) on tiivistänyt Euroopan rengas- ja kumivalmistajien yhdistyksen (ETRMA) ohjeistusta kumiteollisuudelle hyvien tuotantotapojen toteuttamisesta. (Simoneau, Raffael, Garbin, Hoekstra, Mieth, A Lopes & Reina 2016)

Raakamateriaalit

Toimittajan täytyy sisällyttää raakamateriaalien toimitukseen tiedot toimittajan nimestä, aloitusmateriaalin tyypistä, sijainnista, päivämäärästä ja eränumerosta, sekä tarvittavat dokumentit, joissa todistetaan noudatettavan EY as 2023/2006 ja muita vaadittuja säädöksiä.

Laadunvarmistus

Laadunvarmistuksen takaamiseksi henkilöstön tulee olla riittävän päteviä ja käydä läpi aina tarvittaessa lisäkoulutusta. Tuotantolaitos on suunniteltava takaamaan puhtaus ja siisteys. Kumiosat, säilytystavarat ja valmiit tuotteet tulee käsitellä ja varastoida siten, että saastuminen estyy. Erä tulee olla jäljitettävissä myös varastoinnin aikana.

Käytössä olevia työkaluja tulee käyttää vain niille tarkoitettuihin työtehtäviin ja niiden sijainti tulee olla suunniteltu mahdollistaakseen työpisteen siisteyden ja tarvittavat huoltotoimenpiteet. Jokaisen mittalaitteen tulee toimia riittäväällä mittatarkkuudella ja mittalaitteet täytyy kalibroida säännöllisesti aikataulun mukaisesti ja kalibroinnit tulee dokumentoida. Tuotantolaitteet eivät saa vaarantaa tuotetta ja tuotteen kanssa kontaktiin

joutuvat laitteiden osat eivät saa liueta tai reagoida muuten siinä määrin, että se vaikuttaisi tuotteen laatuun.

Kaikki valmistusprosessit tulee olla selkeästi määritelty, systemaattisesti tarkasteltu ja niistä tulee ilmetä johdonmukainen kumituotteiden valmistus riittävää laatua noudattaen. Raaka-aineen tai tuotteen saastuminen toisesta materiaalista tai tuotteesta tai muista ulkoisista tekijöistä on vältettävä ja keinoja, joilla saastuminen vältetään, tulee seurata. Ennen uuden valmistustoimenpiteen aloittamista tulee varmistaa, ettei aikaisemmasta toimenpiteestä puutu mitään. Valmistuksen aikana toteutetut ohjaukset eivät saa vaikuttaa tuotteen laatuun ja tehdyt muutokset tulee kirjata ylös. Tarvittaessa on varmistettava menettelytavat, jotta kumituotteeseen tulee oikeat merkinnät ja pakkausmateriaalit. Kaikki tarvittavat varotoimenpiteet tulee ottaa käyttöön varmistaakseen, ettei sekaannuksia, vaurioita, rappeutumisia tai saastumisia esiinny käsittelyn aikana. Jos tuotteen laatu heikkenee ajan myötä, tulee se säilyttää siten, että sen vanhenemista voidaan hidastaa ja tuotteen kuntoa tulee arvioida asianmukaisesti. Valmistusmenetelmät täytyy olla selkeästi määritelty ja hallinnassa. Kaikki kriittiset prosessit tulee olla varmistettu taatakseen johdonmukaisuus ja ohjeiden noudattaminen. Tuotteilla tulee olla asianmukaiset varastointi- ja kuljetustilat.

Toimintatavat tulee olla dokumentoitu. Näillä määritellään ohjearvot valmistukselle ja materiaalin, sekä komponenttien ohjaukselle niin, että henkilöstö tietää mitä tekee ja milloin, jotta voidaan varmistaa, että valtuutetuilla henkilöillä on tarpeelliset tiedot hyväksymään tai hylkäämään kumierä. Täten mahdolliset vialliset erät pystytään jäljittämään jälkikäteen. Ohjeet ja menettelytavat laaditaan selvällä ja yksiselitteisellä kielellä. Valmistuksesta pidetään kirjaa, joka osoittaa, että kaikki tarvittavat työvaiheet toteutetaan. Henkilöstöllä tulee olla käytössä päivitetty versio dokumenteista. (Simoneau ym. 2016)

Laadunohjaus

Raaka-aineiden, komponenttien, puolivalmiiden ja valmiiden tuotteiden erän tunnistus tulee säilyttää koko tuotantoprosessin ja varastoinnin ajan. Yrityksellä tulee olla asianmukainen jäljitettävyyjärjestelmä toiminnassa. Myynnin yhteydessä toimitettavien sertifikaattien käytöllä taataan, että toimittajan tuote valmistetaan valvotuissa olosuhteissa,

mikä johtaa tuotteen tasalaatuisuuteen. Tämä järjestelmä perustuu periaatteeseen, jossa keskitytään vikojen korjauksen sijasta niiden ennalta ehkäisemiseen. Näin vähennetään tarvetta loppuasiakkaan tuotteen tarkistamiseen. Kyseinen sertifiointijärjestelmä perustuu toimittaja-asiakas kumppanuuteen ja voi onnistua vain, jos molemmat osapuolet ovat mukana. Dokumentointi ja asiaankuuluvat standarditoimintamenetelmät tulee säilyttää vähintään vuoden ajan erän jakelun jälkeen tai jos on aiheellista vuoden vielä tuotteen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Laadunhallintajärjestelmän tulee olla riippumaton valmistusprosessista. Laadunvalvontaosastolla on vastuu kaikkien raaka-aineiden, pakkausmateriaalien ja valmiin tuotteen hyväksynnästä. Tämän vuoksi on tärkeää, että he suorittavat asianmukaista valvontaa laadun takaamiseksi lopputuotteelle.

Jotta tehottomuus ja ohjeista poikkeaminen voidaan poistaa, tulee olla käytössä menettelytapa, jolla käsitellään kaikki kirjalliset ja suulliset valitukset liittyen kumituotteeseen. Palautetut kumituotteet tulee erotella muista tuotteista merkinnöillä, kunnes jatko-toimenpiteistä päätetään (hävittäminen, tutkiminen, testaus, jne.) seuraten virheiden syiden tutkimista. Asianmukaiset toimenpiteet on otettava käyttöön, jotta voidaan estää vahinkojen toistuminen. Tarvittaessa tulee olla menettelytapa, jolla voidaan takaisinkutsua kumituote-erä myynnistä tai toimituksesta. Materiaalien ja tavaroiden jäljitettävyyden tulee varmistaa kaikissa vaiheissa, jotta voidaan helpottaa valvontaa, tuotteen takaisin vetämistä, kuluttajan tiedotusta, sekä vastuun määrittämistä. Tämä tarkoittaa sitä, että yrityksellä on oltava käytössä järjestelmät, jotka auttavat kartoittamaan liiketoimintaa, mistä materiaalit ja tarvikkeet hankitaan ja minne ne toimitetaan (tämä tieto tulee olla saatavilla toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä). Kaikki markkinoille saatetut materiaalit on oltava tunnistettavissa, jotta niiden jäljitettävyyden voidaan mahdollistaa. Raaka-aineiden ja tuotteiden valmistajilta vaaditaan valmistajan nimen ja osoitteen, yksityiskohtaisen sijainnin, valmistuspäivän sekä tuotenimen, eränumeron ja valmistuspäivämäärän ja tuotetunnisteen ilmoittaminen toimituksen yhteydessä. (Simoneau ym. 2016)

3.3 BfR XXI

Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) XXI (Commodities based on Natural and Synthetic Rubber) on saksalainen liittovaltion riskianalyysi-instituution luoma ohjeistus luonnon- ja synteettisen kumin käytölle elintarviketeollisuudessa. Kumiartikkelit jaetaan neljään kategoriaan riippuen niiden käyttöolosuhteista ja kosketuksesta elintarvikkeisiin. Nämä neljä ryhmää ovat pitkäaikainen kosketus, keskipitkä kosketus, lyhytaikainen kosketus ja vähäpätöinen kosketus. Käyttökelpoiset materiaalit on listattu ohjeeseen. Tämän lisäksi materiaaleille tehdään migraatiotesti, jonka raja-arvot on määritelty luokituksesta riippuen. (BfR 2016)

3.3.1 Katgoria 1

Katgoria yksi on pitkäaikaisessa kosketuksessa oleville tarvikkeille ja materiaaleille, jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa 24 tunnista useaan kuukauteen. Tällaisia kumituotteita voivat olla esimerkiksi varastointisäiliöt, konttien vuoraukset, suuria alueiset tiivisteet ja tiivisterenkaat tölkeille, pulloille ja muille vastaaville.

Materiaalivaatimukset ovat määritelty migraatiotestin avulla. Migraatiotestissä testataan materiaalin liukenemista liuokseen tietyssä lämpötilassa ja ajassa. Katgorian yksi luokituksen materiaalit tulee testata 10 päivän ajan 40 °C lämpötilassa. Materiaalia testataan kolmella eri liuoksella. Tislatussa vedessä (H₂O) ja 10%-vol etanolissa (C₂H₆O) testiainetta saa liueta maksimissaan 50mg/dm². Raja-arvona 3%-wt. etikkahapossa (CH₃COOH) on 150mg/dm², joista maksimissaan 50mg/dm² orgaanisia komponentteja. (BfR 2016, 3)

3.3.2 Katgoria 2

Katgoria 2 sisältää keskipitkässä kosketuksessa olevat tarvikkeet ja materiaalit, jotka eivät ole kontaktissa elintarvikkeiden kanssa enempää kuin 24 tuntia. Tällaisia tuotteita ovat mm. joustavat letkut, tulpat ja korkit pulloihin, paineastioiden tiivisterenkaat, kahvikoneiden letkut ja venttiilipallot.

Migraatiotesti tehdään 24 tunnin ajan 40 °C lämpötilassa. Tislatussa vedessä ja 10%-vol etanolissa materiaalista saa liueta maksimissaan 20 mg/dm². 3%-wt. etikkahapossa testikappaleesta saa liueta maksimissaan 100 mg/dm², josta maksimissaan 20 mg/dm² saa olla orgaanisia komponentteja. (BfR 2016, 11-12)

3.3.3 Katgoria 3

Katgoria 3 (lyhyt kosketus) sisältää tarvikkeet ja materiaalit, jotka eivät ole kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa kauempaa kuin 10 minuuttia. Tällaisia tuotteita ovat letkut maitokoneisiin, tiivisteet maidonjalostuskoneisiin, kalvot, männät, kiinnikkeet yms. ja elintarviketeollisuudessa käytettävät käsineet ja esiliinat.

Testi suoritetaan 10 minuutin ajan 40 °C:ssa. Testattava aine saa liueta maksimissaan 10 mg/dm² tislatussa vedessä ja 10 mg/dm² 10%-vol etanolissa. Tämän lisäksi testiaine saa liueta 3%-wt. etikkahapossa maksimissaan 50 mg/dm², joista maksimissaan 10 mg/dm² saa olla orgaanisia komponentteja. (BfR 2016, 12)

3.3.4 Katgoria 4

Katgoriaan 4 kuuluu tuotteet ja materiaalit, joita ei ole tarkoitettu sellaiseen käyttöön, jossa niistä voisi tarttua mitään elintarvikkeisiin. Tällainen tilanne voi esimerkiksi olla, jos tarvike on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa hyvin lyhyen ajan tai kosketuksissa oleva pinta-ala on pieni. Tällaisia tuotteita ovat mm. liukuhihnat, imu- ja painejohdot, sekä putkien, pumppujen ja hanojen tiivisteet. Migraatiotestille ei ole määritelty ohjeita. (BfR 2016, 13)

3.4 FDA 21 CFR 177.2600

Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeministeriö on luonut asetuksen elintarviketeollisuuden. Osa 177 käsittelee polymeerejä epäsuorina lisäaineina. Kappale 177.2600 kohdistuu jatkuvassa käytössä oleviin kumituotteisiin. Tällä asetuksen osiolla varmistetaan

toistuvaan käyttöön tarkoitettujen kumituotteiden turvallinen käyttö elintarviketeollisuudessa valmistuksessa, pakkaamisessa, käsiteltäessä, kuljetuksessa ja säilytyksessä.

Kumitarvikkeet tulee valmistaa luonnon- tai/ja synteettisistä polymeereistä ja asetuksessa listatuista lisäaineista. Valmistettaessa kumituotetta lisäaineiden määrä ei saa ylittää kohtuuttomasti määrää, jonka kumivalmiste vaatii saavuttaakseen halutut ominaisuudet, eikä lisäaineista saa aiheutua mitään vaikutuksia ruualle. (FDA 21 CFR 2017)

3.4.1 (d)

Kumivalmisteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kuivien elintarvikkeiden kanssa, tulee olla muotoiltu ja kovetettu hyviä tuotantotapojen olosuhteissa siten, että ne soveltuvat toistuvaan käyttöön. (FDA 21 CFR 177.2600 (d) 2017)

3.4.2 (e)

Valmiin kumituotteen elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevasta pinnasta ei saa liueta yli 20 mg/in^2 tislattuun veteen, kun tuotetta uutetaan 7 tunnin ajan refluksointilämpötilassa, eikä yli 1 mg/in^2 seuraavan kahden tunnin aikana. (FDA 21 CFR 177.2600 (e) 2017)

3.4.3 (f)

Kumivalmisteet, jotka on tarkoitettu toistuvaan käyttöön kosketuksissa rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, on täytettävä seuraavat vaatimukset: Uutettaessa n-heksaanilla (C_6H_{14}) refluksointilämpötilassa valmiin kumivalmisteen elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa oleva pinta ei saa liueta ensimmäisen 7 tunnin aikana yli 175 mg/in^2 eikä ylittää 4 mg/in^2 seuraavien 2 tunnin aikana. (FDA 21 CFR 177.2600 (f) 2017)

3.5 REACH

EY asetus n:o 1907/2006 on niin kutsuttu REACH-asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals). REACH-asetuksen tavoitteena on varmistaa terveyden- ja ympäristönsuojelun korkea taso rekisteröimällä kaikki EU-maissa yli tonnin vuodessa valmistettavat tai tuotavat aineet. Rekisteröityjä kemikaaleja on tällä hetkellä noin 30 000 ja vuosittain rekisteröidään noin 300 uutta ainetta. Kemikaalien valmistajien ja maahantuojien tulee hankkia tiedot aineen vaarallisuudesta, käyttökohteesta, sekä turvallisuudesta käsittelystä rekisteröintiä varten. Rekisteröimättömiä aineita ei saa valmistaa tai tuoda EU-maihin. Euroopan kemikaalivirasto arvioi rekisteröintiasiakirjojen vaatimusten mukaisuuden. Jäsenvaltioiden viranomaiset arvioivat aineiden terveystriskit ihmisille ja ympäristölle. Tarvittaessa viranomaiset voivat ryhtyä rajoitus- tai lupamenettelyyn.

EU:n komissio voi rajoitusmenettelyllä säätää ehtoja tai kieltoja aineen valmistukselle, käyttökohteille tai markkinoille saattamiselle, mikäli aineesta voi aiheutua haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Vaarallisimpia aineita varten voidaan käyttää lupamenettelyä. Tällöin aineen käyttö rajataan luvanvaraiseksi. Luvanvaraiset aineet ovat terveydelle tai ympäristölle pitkäaikaisesti haitallisia. Tällaisia aineita ovat mm. syöpää aiheuttavat aineet tai ympäristössä pysyvät ja kertyvät yhdisteet. Euroopan kemikaalivirasto käsittelee lupahakemukset ja EU:n komissio myöntää luvat. (Tukes 2017)

3.5.1 Ftalaatit

Ftalaatit ovat ftaalihapon estereitä. (THL 2017) Niitä käytetään pääsääntöisesti polyvinyylikloridin (PVC) pehmentämisessä, mutta myös muissa kemikaalisissa aineissa. Ftalaatit hajoavat nopeasti luonnossa sekä elimistössä, mutta niiden laajan käyttömäärän vuoksi niille altistutaan päivittäin. Ftalaattien epäillään olevan haitallisia mm. miesten hedelmällisyydelle. Tämän lisäksi ftalaateille altistumisen on todettu olevan vaikutusta keskivaratalolihavuuteen, insuliiniresistanssiin ja käyttäytymishäiriöihin. Yleisimpiä hedelmällisyydelle ja sikiölle haitallisia ftalaatteja ovat bis(2-etyyliheksyyli) ftalaatti (DEHP), bentsyylibutyyliftalaatti (BBP), dibutyyliftalaatti (DBP) ja diisobutyyliftalaatti (DIBP). (Tukes 2017)

3.5.2 SVHC

Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC, Substance of **V**ery **H**igh **C**oncern) ovat luokiteltu REACH-asetuksessa luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalle. Kandidaattilistalle joutuvat aineet täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokan kategorian 1A tai 1B luokituskriteerit (C), sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategorian 1A tai 1B luokituskriteerit (M), lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokan kategorian 1A tai 1B luokituskriteerit (R) tai ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT-aineet), erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB-aineet) tai ovat tieteellisesti todistettu todennäköisesti aiheuttavan vakavia vaikutuksia ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Syöpää (C), perimää (M) ja lisääntymistä (R) aiheuttavista aineista käytetään yleisnimitystä CMR-aineet (Carcinogenic, Mutagenic and toxic for **R**eproduction substances). (Kemikaalineuvonta 2017)

4 TEKNIKUMIN ELINTARVIKELETKUT

Teknikumilla on useita elintarviketeollisuuteen tarkoitettuja letkuja. Näistä jokaisella on elintarvikelaatuhyväksyntä FDA 21 CFR 177.2600 (e) (Letkuluettelo 2017). Tämän lisäksi elintarvikeletkut ovat REACH:n mukaiset eivätkä sisällä ftalaaiteja tai erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC). Jotta elintarvikekäyttöön tarkoitettujen letkujen puhdistus voidaan taata, tulee ne pestä ennen ensiasennusta kahteen otteeseen +130 °C höyryllä enintään 20 minuutin ajan kerrallaan, välillä jäähdyttäen. Vaihtoehtoisesti letkut voidaan huuhdella 24 tunnin ajan liuksella, jossa litraan +40 °C vettä on sekoitettu 5,8g keittosuolaa ja 4g natronlipeää. Käsittelyn jälkeen letkut tulee huuhdella juomakelpoisella vedellä. (Elintarvikeletkujen pesuohjeet 2017)

4.1 Food-Tek

Food-Tek on imu- ja paineletku maidon, oluen, viinin ja väkevien alkoholien siirtoon. Se soveltuu myös maidonkeräysautojen kelaletkuksi. Food-Tekistä on myös kevyempi versio, Food-Tek PS, jossa on käytetty terässpiraalin sijaan muovispiraalia tehden letkusta helpomman liikutella. Food-Tek on testattu ulkopuolisessa laboratoriossa ja todennettu täyttävän FDA 21 CFR 177.2600 (e) sekä BfR XXI kategoria 2 vaatimukset. Standardin DIN 10955 mukaiset sensoritestit lyhytkestoisessa käytössä osoittavat, että letku ei anna hajua tai makua maidolle. Tuote noudattaa kehysasetusta EY 1935/2004. (Material declaration 2016)

4.2 Lacto-Tek

Lacto-Tek on elintarviketeollisuuteen sekä muun korkean hygieniatason vaativaan prosessiteollisuuteen tarkoitettu paineletku. Lacto-Tek on myös saatavilla teräslangalla vahvistettuna, jolloin se soveltuu myös imuletkuksi. Letkussa käytetään valkoista FDA-hyväksyttyä elintarvikelaatuista nitrilikumia (NBR) sisäkumina. Lacto-Tek täyttää FDA 21 CFR 177.2600 (e) ja BfR XXI kategoria 2 vaatimukset (Material declaration 2012).

4.3 Clean-Tek

Clean-Tek on tarkoitettu kuumavesi- ja höyryletkuksi elintarviketeollisuuden pesu- ja puhdistuskäyttöön. Sisäkumina on valkoinen FDA-hyväksytty elintarvikelaatuinen eteeni-propeenikumi (EPDM). Pintakumina käytetty sininen EPDM kestää eläin- ja kasvisrasvoja. Clean-Tek täyttää FDA 21 CFR 177.2600 (e) vaatimukset (Material declaration 2015). EPDM sisäkumi sai DEKRA Industrial GmbH:n sensoritestissä arvosanaksi 4 asteikolla 0-4, jossa 0 ei aiheuta elintarvikkeelle muutosta hajussa tai maussa ja 4 aiheuttaa suuren muutoksen elintarvikkeen hajulle ja maulle. Tästä syystä Clean-Tek ei läpäise EY asetuksen 1935/2004 artikkelin 3 kohtaa 1 c. (Test Report No. 55178661, 2012)

5 TARVITTAVAT TUOTANNON UUDISTUKSET

Jotta letkut ovat jäljitettävissä, tulee niissä olla merkinnät tunnistusta varten. Tällainen merkintä voi olla mm. valmistuseränumero ja päivämäärä. Näistä merkinnöistä täytyy päästä kiinni letkussa käytettyihin raaka-aineisiin, raaka-aineiden eränumeroihin ja toimittajiin, valmistuspäivämäärään sekä testituloksiin.

5.1 Merkinnät

Tuotteen jäljitettävyyttä varten letku tulee olla tunnistettavissa. Koska tuotteet menevät elintarviketeollisuuteen, tulee niissä olla merkintä 1935/2004 artiklan 15 mukaisesti, eli tuotteesta tulee löytyä sanat ”elintarvikikäyttöön” tai niiden käyttöön viittaava erityinen tunnus, kuten kahviautomaatti, viinipullo, lusikka tai aikaisemmin kuvassa 1 esitetty haarukka-lasi –merkki. Tämän lisäksi tuote tulee olla tunnistettavissa muista omista ja kilpailijoiden tuotteista. Tämä saavutetaan liittämällä tuotenimi tuotteeseen. Jotta valmistuspäivään ja käytettyihin raaka-aineisiin päästään kiinni, tulee tuotteesta ilmetä myös valmistuserä. Jos letku pätkitään, tulee siinä olla riittävän tiheästi merkintöjä, jotta jokainen letkun pätkä on tunnistettavissa.

Teknikum Oy Vammalan tehtaalle on tilattu lasermerkklauslaite, jolla voidaan tehdä merkinnät letkuihin aikaisemmin käytettyjen folioiden sijasta. Folioiden heikkoutena on ollut valmistuserän puute, jonka vuoksi letkun valmistuspäivämäärää ja mittatuloksia ei ole voitu jäljentää, kuin vuosikvartaalin tarkkuudella. Laser-merkklauslaitteella saadaan letkuihin kaikki tarvittavat merkinnät jäljentämistä varten. Letkuissa säilyy folio tuotenimikettä varten, mutta tämän lisäksi tulee embossaus laserilla muuttuvia merkintöjä varten kuvan 2 mukaan.



Kuva 2. FOOD-TEK 1120 PS, 3D-malli. (Korppila 2017)

5.2 Valmistuserän kautta saatavat tiedot

Kun tuotetta jäljitetään ja merkinnöistä luetaan valmistuserä, tulee kyseisen valmistuserän avulla löytyä kaikki tarvittavat tiedot raaka-aineista, valmistusprosessista ja mitatuloista joko paperisena tai sähköisenä. Tiedot tulee olla arkistoituna ja tarvittaessa ne tulee voida esittää viranomaisille.

5.2.1 Raaka-aineet

”Raaka-aineet on valittava noudattaen ennakolta laadittuja eritelmiä, joilla varmistetaan, että materiaali tai tarvike on siihen sovellettavien sääntöjen mukainen.” (EY as 2023/2006, 5 artikla, 2.)

“The traceability chain ends at the retailer and the starting point for traceability of a food contact material or article, is placed at the point at which it, or its components/ingredients are first placed on the market with the intention of being “for food contact use”.” (Mast, 2006.)

Raaka-aineiden jäljitettävyydelle on annettu tarkennettuja ohjeita ETRMA:n toimesta. Ohjeissa ilmoitetaan jäljitettävyyden loppuvan jälleenmyyjään ja alkavan komponentin/aineen tuonnista markkinoille elintarvikekontaktimateriaaliksi tarkoitettuna. Sisäkumissa käytetyn materiaalin tulee täyttää EY as 1935/2004 vaatimukset. Asetus täyttyy Food-Tek:n kohdalla, mutta Lacto-Tek:stä ei ole sensoritestin tuloksia ja Clean-Tek ei läpäissyt sensoritestiä DEKRA Industrial GmbH:n testeissä (Test Report No. 55178661, 2012). Raakamateriaalien toimittajien tulee antaa tiedot toimittajan nimestä, aloitusmateriaalin tyypistä, sijainnista, päivämäärästä ja eränumerosta, sekä mahdollisesti erikseen sovitut dokumentit. Toisin sanoen valmiissa tuotteessa käytetyt raaka-aineet tulee olla jäljitettävissä raaka-aine-erään, jotta mahdollisiin viallisiin eriin päästään jälkikäteen kiinni.

Raaka-aineet tulee pääosin Teknikum Sekoitukset Oy:ltä poikkeuksena vahvikkeet, teräslangat ja foliot. Lasermerkkauslaitteen saavuttua letkun merkinnät voidaan tehdä folion sijasta laserilla, jolloin folioille ei ole enää tarvetta. Teknikum Sekoitukset Oy:ltä saapuvissa raaka-aineissa on merkittynä sekoituslappu lavaan (kuva 3).



Kuva 3. Sekoituslappu. (Korppila 2017)

Sekoituslapusta saadaan sekoitusnumero, tilausnumero (Teknikum Sekoitukset Oy:n tilausnumero), sekoituskone, viitenumero (Vammalan tehtaan tilausnumero), lavanumero, määrä kiloissa, valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivä. Jotta raaka-aine-eriin päästään kiinni, riittää että tiedetään raaka-aine-erän viitenumero ja lavanumero. Näiden avulla raaka-aine-erän tarvittavat tiedot voidaan selvittää Teknikum Sekoitukset Oy:n toimesta.

5.3 Jäljitettävyyden varmistaminen

Raaka-aineet viedään kalantereille tai nauhoituskoneille, joissa raakakumit ajetaan haultuihin mittoihin. Kalanteroitu-/nauhoitettu kumi saapuu saatekortin kanssa valmistuspisteelle, jossa käytettävän kumin sekoituserä tulee kirjata ylös kuvan 4 mukaiseen Excel-taulukkoon. Taulukkoon kirjataan valmistettavan tuotteen nimi, valmistuspäivämäärä, valmistuserä, valmistettava määrä, käytettävät kumisekoitukset ja niiden sekoituserät (tässä tapauksessa saatekortin viitenumero/lavanumero). Tämän lisäksi kirjataan vahvikelaadut ja näiden eränumerot ja tilauspäivämäärät.

TUOTANTO TÄYTTÄÄ VALMISTUKSEN VYHTEYDESSÄ															
pvm	Tuote	Val. Era	Määrä	osa-kumi		valk-kumi		pörs-kumi		vahvike 1		vahvike 2		teräskumivillanika	
				nimi	vitenumero/lava	nimi	vitenumero/lava	nimi	vitenumero/lava	nimi	eränumero/pvm	nimi	eränumero/pvm	nimi	eränumero/pvm
30.6.2017	Food-Tek-PS 063	69402	10x40M	S164335AA	830887/1 830887/2	S145832AF	831583/1 831583/2	S164630AC	831883/5 831883/6	F31810210PRAICN 18407%2	16-24-A105072016	F31810210PRAICN 18407%2	17-06-A2715022017	F335812250	
5.7.2017	Clean-Tek-50	69641	10x40M												

Kuva 4. Elintarvikeletkujen seuranta-aulukko. (Korppila, 2017)

5.3.1 Dokumentit

Laatuosasto mittaa valmiista tuotteesta tartuntatestit. Tartuntatestit kirjataan ylös verkko-ohjelmalla sijaitsevaan Excel-taulukkoon. Kaikista valmistuseristä tehdään tartuntatestit. Tartuntatesteihin päästään jälkikäteen kiinni letkuista löytyvän valmistuserän avulla.

Kumisekoitusten toimituksen yhteydessä toimitetaan sekoituksen laatutodistus (kuva 5). Laatutodistukseen päästään kiinni kuvan 4 seurantataulukosta löytyvien kumien viite-numeroiden (laatutodistuksessa asiakkaan tilausnumero) perusteella.

TEKNIKUM SEKOITUKSET OY Production Certificate 3.2.2016 Page: 1

TEKNIKUM OY/VTT83
As.til:n:o 830091

Compound : S164335AA FOOD NR-SISÄKUMI
Orderno.: 78403
Batch range: -
Date range: 2.2.2016 - 3.2.2016

Filter:
Prod.date 2.2.2016 Orderno. 27664
Tested by TT

Column definitions

1. 41000 Rheometer with curves
2. 41000 Rheometer with curves
3. 41000 Rheometer with curves
4. 41000 Rheometer with curves
5. 50000 Hardness ShA
6. 52000 Density
7. 54000 Weight (EI RAJA-ARVOJAT)
8. 81000 Brabender
9. 81000 Brabender
10. 81000 Brabender
11. 81000 Brabender
12. 81000 Brabender
13. 81000 Brabender
14. 81000 Brabender

Test code	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
Variable	41000	41000	41000	41000	50000	52000	54000	81000	81000	81000	81000	81000	81000	81000
Variable	110	190	MH	ML	Hardness	Density	Weight	Turpoama	30' Kulma	Pinta	Muut kulm.	Pikkuisuus	Napp.0,5 -1,0	Kokk. >1,0
Unit	min	min	dNm	dNm	ShA	kg/l	kg						kpl	kpl
LSL	0.34	0.71	7.00	0.59	55	1.31								
USL	0.74	1.91	9.00	1.19	61	1.37								

Orderno.	Batchno.	Testdate	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
78403	1	2.2.2016	0.53	1.35	8.10	0.93	58	1.34	605.0	4	4	4	4	0	0	0
78403	1	2.2.2016	0.52	1.35	8.11	0.96										
78403	2	2.2.2016	0.51	1.31	8.11	0.96			608.0							
78403	2	2.2.2016	0.52	1.30	8.36	0.93										
78403	3	2.2.2016	0.52	1.29	8.68	0.95	59	1.35	473.0							
78403	3	2.2.2016	0.50	1.28	8.42	0.93										

Reometri 180°C 4 min.

Kuva 5. Sekoituksen laatutodistus. (Teknikum Sekoitukset Oy, 2016)

Valmiin letkun mukana toimitetaan ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta (kuva 6) EY as 1935/2004, artiklan 16 mukaan. Ilmoituksessa vakuutetaan tuotteen olevan sille ilmoitettujen asetusten ja säädösten mukainen.

TEKNIKUM OY HOSES FOOD-TEK™ 1100 AND FOOD-TEK™ 1120 PS

FOOD-TEK™ hoses use Teknikum Oy natural rubber (NR) material 164335 as innerlayer. The hose and material is in compliance with the requirements on the materials coming into contact with foodstuffs of the FDA (Food and Drug Administration, United States, paragraph 21 CFR 177.2600 (e)). The hose has been tested by third party laboratory and it also conforms to the BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, Germany) requirements for section XXI category 2. Sensory tests for short term use show that the hose does not give odour or taste to milk. The product complies with the Article 16 Regulation EC 1935/2004.

FOOD-TEK™ hoses may be used in a short-term contact with various foodstuffs: dry, liquid, aqueous, acid and alcoholic foods with less than 99 % ethanol.

Teknikum Oy

Mira Juutilainen
R&D chemist

Kuva 6. Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta (Declaration of Compliance).

6 POHDINTA

Työ osoittautui haastavaksi suuren informaatiotulvan vuoksi. Lukumateriaalia oli tuhansia sivuja ja uusia termejä kymmenittäin. Aiheen rajausta ja tiivistäminen tuottivat ongelmia. Lopputuloksena työ tiivistyi liitteen 1 PP-esitysmuotoon, joka esiteltiin 14.9.2017 Teknikum Oy:n asiakkaille.

FOOD-TEK läpäisi jo entuudestaan EY as 1935/2004 sensoritestit, mutta koska jäljitettävyys tapahtui vain vuosikvartaalein, tuote ei läpäissyt koko asetusta. Jotta EY as 2023/2006 voitiin hyväksyttää, täytyi ensin hyväksyttää EY as 1935/2004. Lasermerkkauksen laitteen avulla ja elintarviketeollisuusletkujen seurantalomakkeen avulla saavutetaan puuttuvat parannukset EY as 1935/2004 asetukseen. Koska osastolla on jo käytössä ISO 9001 laatujärjestelmä, EY as 2023/2006 tulee käytännössä ilman suurempia muutoksia. Asetukset kannattaa sertifioida kolmannella osapuolella. Esimerkiksi SGS tekee sertifiointeja sekä auditointeja liittyen EY as 2023/2006 hyvät valmistustavat (SGS 2017).

Sensoritestien tuloksia käytiin läpi tuotekehityksen kanssa ja todettiin, että CLEAN-TEK ei pysty läpäisemään sensoritestiä siinä käytettävän EPDM-sisäkumin materiaalin vuoksi. Näin ollen CLEAN-TEK:lle on mahdotonta saada EY as 1935/2004 hyväksyntää.

LÄHTEET

Anderssén, E., 2012. Material declaration Lacto-Tek. Luettu 14.6.2017

Bundesinstitut für Risikobewertung, 2016. XXI. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber. Luettu 17.4.2017.

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/210-english.pdf;jsessionid=647075807403D7CAF0ED8585E810D512>

DEKRA Industrial GmbH, 2012. Test Report No. 55178661. Luettu 14.7.2017

Euroopan unionin virallinen lehti, 2004. Komission asetus (EY) N:o 1935/2004. Luettu 11.1.2017.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R1935&from=EN>

Euroopan unionin virallinen lehti, 2006. Komission asetus (EY) N:o 2023/2006. Luettu 20.1.2017.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R2023&from=FI>

Juutilainen, M., 2015. Material declaration Clean-Tek. Luettu 14.6.2017

<http://tuotteet.etra.fi/tuotekuvat/e23628274/>

Juutilainen, M., 2016. Material declaration Food-Tek. Luettu 13.6.2017

<http://tuotteet.etra.fi/tuotekuvat/e23628275/>

Kemikaalineuvonta. Erityistä huolta aiheuttavat aineet. Luettu 29.9.2017

<http://www.kemikaalineuvonta.fi/fi/Saadosalue/REACH/Menettelyt/Erityista-huolta-aiheuttavat-aineet/>

Mast, 2006. Industrial guidelines on traceability of materials and articles for food contact. Luettu 30.6.2017

<https://www.apeal.org/wp-content/uploads/2015/04/1.-Industrial-Guidelines-Traceability-Jan2006.pdf>

Ojala, H., 2016. Teknikumin liiketoimintaperiaatteet. Luettu 28.3.2017

<http://www.teknikum.com/@Bin/283774/Liiketoimintaperiaatteet+-+Code+of+conduct.pdf>

SGS. Hyvien valmistustapojen (GMP) sertifiointi. Luettu 29.9.2017

<http://www.sgs.fi/fi-fi/agriculture-food/alternative-fuels/audits-and-certification/good-manufacturing-practice-gmp-certification?dc=http&lb=>

Simoneau, C., Raffael, B., Garbin, S., Hoekstra, E., Mieth, A., A Lopes, J. & Reina, V. Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation, final report, 2016. Luettu 23.1.2017.

Teknikum Sekoitukset Oy, S164335AA sekoituksen laatutodistus, 2016. Luettu 29.9.2017

Teknikum Oy. Elintarvikeletkujen pesuohjeet. Luettu 13.6.2017
<http://www.teknikum.com/@Bin/59806/Elintarvikeletkujen+pesuohjeet.pdf>

Teknikum Oy, 2017. Letkuluettelo. Luettu 13.6.2017

Teknikum Oy. Tuotteet. Luettu 2.6.2017
<http://www.teknikum.com/tuotteet/>

Teknikum Oy. Yritys. Luettu 2.6.2017
<http://www.teknikum.com/yritys/>

Teknikum Oy. Yritysesite. Luettu 28.3.2017
<http://www.jips.fi/teknikum-brochures/fin/#>

THL. Ftalaatit. Luettu 29.9.2017
<https://www.thl.fi/fi/web/ymparistoterveys/ymparistomyrkyt/tarkempaa-tietoa-ymparistomyrkyista/ftalaatit>

Tukes. Ftalaatit. Luettu 29.9.2017
<http://www.tukes.fi/fi/Kuluttajille/Kemikaalit-aineryhmittain/Ftalaatit/>

Tukes. REACH-asetus. Luettu 29.9.2017
<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Teollisuus--ja-kuluttajakemikaalit/REACH---asetus/>

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Luettu 18.4.2017.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=177.2600>

LIITTEET

Liite 1. Food industry hoses powerpoint-esitys.



FOOD INDUSTRY HOSES



www.teknikum.com



Objectives:

- EC No 1935/2004 (FCM) complying hoses
- EC No 2023/2006 (GMP) complying hoses
- FDA 21 CFR 177.2600 (e) complying hoses
- BfR XXI cat. 2 complying hoses
- REACH complying hoses
- Phthalate, SVHC and CMR free



www.teknikum.com

EC No 1935/2004:

- Base regulation for food contact materials
- Sensory tests (DIN 10955)
- Declaration of Compliance (DoC)
- Traceability must be verified at all stages
- Hoses must be clearly identified for food contact use

EC No 2023/2006:

- Regulations for good manufacturing practice
- Quality assurance system
 - Appropriate materials
 - Appropriate manufacturing instructions
- Quality control system
 - Review the achievement of the goals and identifying the corrective measures
- Documentation
 - Declaration of Compliance (DoC)
 - Manufacturing instructions
 - Measurement results

Test results:

Food industry hoses' inner tube materials has been tested by third party laboratory.

FOOD-TEK passed the sensory tests (DIN 10955), BfR cat. 2 and FDA 21 CFR 177.2600 (e) requirements.

LACTO-TEK passed BfR cat. 2 and FDA 21 CFR 177.2600 (e) requirements.

CLEAN-TEK passed FDA 21 CFR 177.2600 (e) requirements.



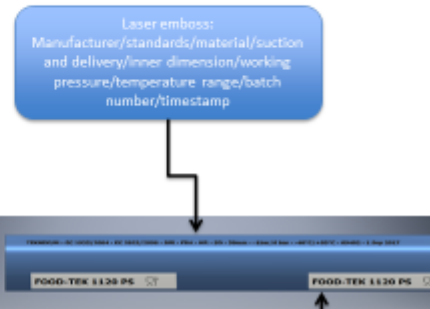
Picture 1. FOOD-TEK.

All food industry hoses are REACH compliant and do not contain any SVHC, CMR or Phthalates.

Traceability:

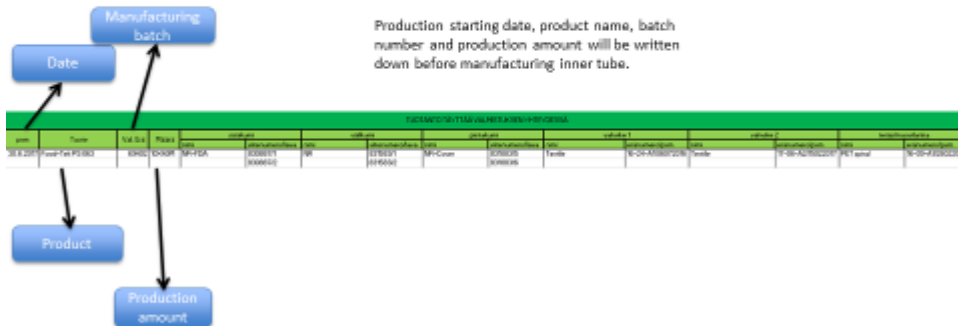
Hoses in the food industry have been traced to quarterly.

- This will be improved with the new laser marking machine
- Laser marking allows embossing manufacturing batch and timestamp to hoses
- Batch number allows hose's traceability to structure, raw material batches and manufacturing date
- Marking will be continuous through whole hose to assure identification of the all hose lengths

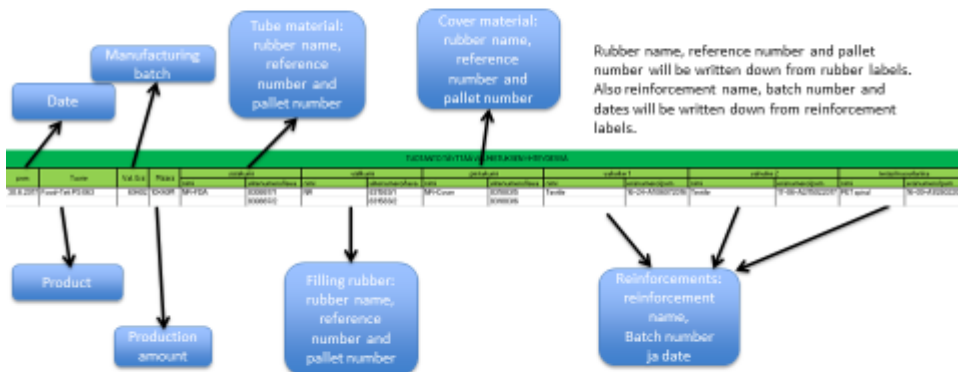


Picture 2. FOOD-TEK 1120 PS, 3D-model.

Production documentation:



Production documentation:



Rubber production certificate:

Due batch numbers, hoses can be traced to material batches. Due rubber's reference number, materials can be traced to production certificates.

TEKNIKUM SBR/CTFK/SET OF Production Certificate 3.2.2016 Page: 1

TEKNIKUM OY/TT83
As.Bm.a 83001

Compound: S16435AA FOOD NR-GISAKUM
 CibaNo.: 78403
 Batch range: -
 Date range: 2.2.2016 - 2.2.2016

File:

Colors address:

1. INDO Rubber-48 Survei
2. INDO Rubber-48 Survei
3. INDO Rubber-48 Survei
4. INDO Rubber-48 Survei
5. INDO Rubber-48 Survei
6. INDO Rubber-48 Survei
7. INDO Rubber-48 Survei
8. INDO Rubber-48 Survei
9. INDO Rubber-48 Survei
10. INDO Rubber-48 Survei
11. INDO Rubber-48 Survei
12. INDO Rubber-48 Survei
13. INDO Rubber-48 Survei
14. INDO Rubber-48 Survei

Test code	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Variable	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO	MO
Unit	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
MO	0.14	0.11	0.08	0.09	0.10	0.11	0.12	0.13	0.14	0.15	0.16	0.17	0.18	0.19
MO	0.15	0.16	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.22	0.23	0.24	0.25	0.26	0.27	0.28

Reamer 180°C 4 min.

Kuva 3. Rubber production certificate.

Documentation:

- Manufacturing instructions can be found from IMS-system.
- Measurement results can be found from work orders, which can be found in the production designer's office. Quality director's measurement results can be found from the cloud server.
- Declaration of Compliance (DoC) will be accompanied with the delivered hoses.

Material declaration g.R.004

TEKNIKUM OY HOSES FOOD-TEK™ 1108 AND FOOD-TEK™ 1120 PS

FOOD-TEK™ hoses use Teknibum Oy natural-rubber (NR) material 184333 as inventory. The hose and material is in compliance with the requirements on the materials coming into contact with foodstuffs of the FDA (Food and Drug Administration, United States, paragraph 21 CFR 177.2000 (a)). The hose has been tested by third party laboratory and it also conforms to the BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, Germany) requirements for section IXO Category 2. Sensors foods for short term use show that the hose does not give colour or taste to milk. The product complies with the Article 18 Regulation EC 1831/2004.

FOOD-TEK™ hoses may be used in a short-term contact with various foodstuffs: dry, liquid, aqueous, acid and alcoholic foods with less than 10% ethanol.

Teknibum Oy
 Mica Juselius
 R&D chemist

Picture 4. Declaration of Compliance.