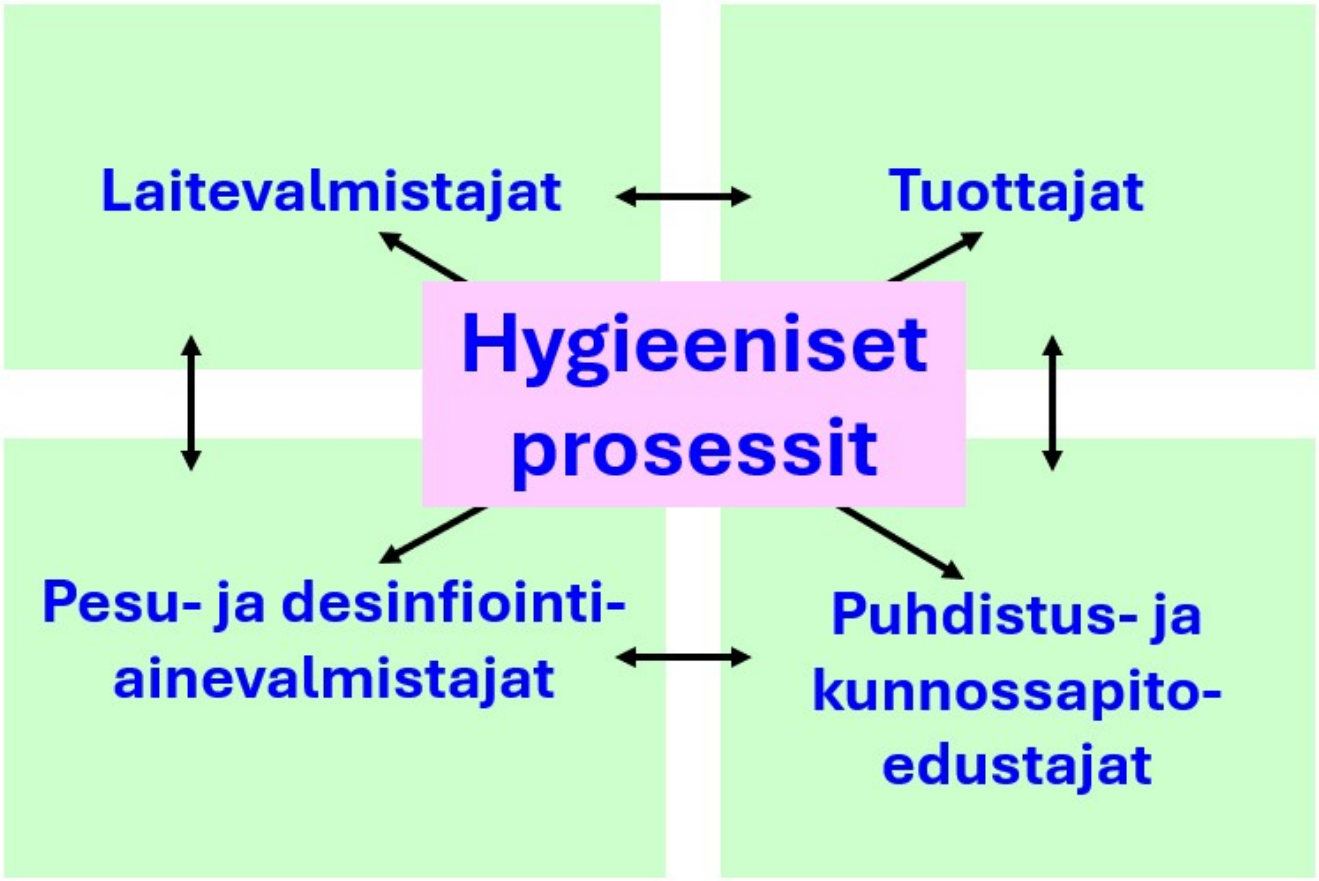


Reunaehdot kone- ja laitehankinnoissa ja tuotantotilojen suunnittelussa

25.10.2024

Kaikkien elintarvike-, kosmetiikka- ja lääketuotteiden kanssa toimivien täytyy seurata ajantasaisia kansallisia lakeja ja EU lainsäädäntöä. Yhteistyö eri toimijoiden välillä mahdollistaa hyvää hygieniaa prosessissa (kuvio 1). Kansallinen lainsäädäntö elintarvikehygieniasta perustuu 2021 uusittuun elintarvikelakiin (297/2021) ja Maa- ja metsätalousministeriön asetukseen elintarvikehygieniasta (318/2021). Laitteiden hygieenisen suunnittelun tulee perustua Euroopan parlamentin ja neuvoston julkaisemiin direktiiveihin ja asetuksiin. Konedirektiivi (Direktiivi 2006/42/EY) on viety Suomen lainsäädäntöön kesäkuussa 2008 asetuksena nimellä Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta ja sen numero on 12.6.2008/400. Konedirektiivi on yhä voimassa, vaikka koneasetus (Asetus (EU) 2023/1230) on julkaistu kesäkuussa 2023. Koneasetus tuli voimaan 19.7.2023. Uuden koneasetuksen soveltaminen alkaa siirtymäkauden jälkeen 14.1.2027. Konedirektiivi on päädokumentti 13.1.2027 saakka. Muut keskeiset lait konedirektiivin/ koneasetuksen lisäksi ovat: yleinen elintarvikeasetus ((EY) 178/2002), yleinen elintarvikehygienia-asetus ((EY) 852/2004) ja kontaktimateriaaleja koskeva kehysasetus ((EY) 1935/2004). Yleisestä elintarvikeasetuksesta löytyy tietoa mm. riskianalyysin ja ennalta varautumisen periaatteista ja jäljitettävyydestä. ”Elintarvikekauppaa koskevat yleiset velvollisuudet”-jaksossa käsitellään kansainväliset standardit ja jaksossa ”Elintarvikelainsäädännön yleiset vaatimukset” löytyy tietoa elintarvikkeiden turvallisuusvaatimuksista.



Kuvio 1. Aitoa yhteistyötä prosessiväen eli tuottajien, laitevalmistajan, pesu- ja desinfiointiainevalmistajan sekä siivous- ja kunnossapitoedustajan välillä mahdollistaa korkeaa hygieniaa prosessissa (Gun Wirtanen, 2024).

Koneasetuksessa ((EU) 2023/1230) todetaan, että elintarvikkeiden, kosmetiikan tai lääkkeiden kanssa käytettäviä koneita ja laitteita on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään myrkytys- ja tartuntariskejä. Nämä laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että materiaalipinnat saadaan puhdistettua ennen jokaista käyttökertaa. Tämä pätee kaikkiin koneisiin ja laitteisiin, pois lukien kertakäyttöiset osat. Pinnat pitää voida helposti puhdistaa ja desinfioida joko suoraan tai irrotettavien osien purkamisen jälkeen. Lisäksi pintojen ja niiden liitosten on oltava sileitä, ilman rakoja ja ilman teräviä reunoja. Laiteosien tulee myös olla suunniteltu ja rakennettu mahdollisimman vähillä liitosulkonemilla, terävillä reunoilla ja syvennyksillä. Puhdistuksesta, desinfioinnista ja huuhtelusta johtuvia nesteitä, aerosolia ja kaasuja on saatava pois laitteesta ennen kuin prosessointi laitteella jatkuu, eli laitteiden ja laiteosien pitää olla tyhjennettäviä. Lisäksi elävien olioiden kuten hyönteisten pääsy, orgaanisten aineiden kertyminen ei-puhdistettaviin paikkoihin tai apuaineiden kuten voiteluaineiden pääsy valmistettaviin tuotteisiin (elintarvikkeisiin, juotaviin nesteisiin, lääkkeisiin tai kosmetiikkatuotteisiin) pitää olla estettynä laitesuunnittelun ja -rakennuksen kautta. Laitteiden käyttöohjeissa on oltava tietoa suositeltavista puhdistus-, desinfiointi- ja huuhtelumenetelmistä ja laitteiden sanitoinnissa käytettävistä pesukemikaaleista. Koneasetuksessa todetaan lisäksi, että laitteet pitää voida puhdistaa ja tarkistaa. Valmistajat pitää velvoittaa toimenpiteisiin, jotta digitaaliteknologioihin liittyviä riskejä kuten pahantahtoisten kolmansien osapuolten aiheuttamia riskejä, pitää myös huomioida sekä laitteissa että rakennuksissa, jotta tuotteiden ja työntekijöiden turvallisuus voidaan taata. Tässä yhteydessä voidaan soveltaa esim. unionin muita säädöksiä, joissa käsitellään

kyberturvallisuutta ((EU, Euratom) 2023/2841).

Hyviä käytänteitä voi oppia European Hygienic Engineering & Design Groupin (EHEDGin; https://www.ehedg.org/) yleisohjeista. EHEDGin yleisohjeet ovat vapaaehtoisia, kun lainsäädännössä määritetyt asiat ovat pakollisia. EHEDG on tuottanut useita laitehygieniaan liittyviä yleisohjeita. Yleisohjeperhettä on tänä vuonna laajennettu yleisohjeella, joka liittyy ristikontaminaatioriskien vähentämiseen esim. laitteiden asentamisessa tai poistamisessa, uusien rakennusten rakentamisessa tai vanhojen rakennusten kunnostamisessa. Biologisia, kemiallisia ja fysikaalisia vaaroja rakentamisen ja asentamisen aikana voi syntyä rakenteiden, kuten lattia- ja seinäpäällysteiden purusta, väliaikaisten sisäänkäyntien pystyttämisestä, rakennustoiminnasta, väliaikaisten tai puolipysyvien esteiden järjestämisestä työalueiden välille tai ympärille, henkilökunnan työskentelyhygieniasta sisältäen työkalujen ja varusteiden puhtaudesta ja siivouksen laadusta. Tässä EHEDG-yleisohjeessa ja EHEDGin vuonna 2022 julkaistussa valkoisessa kirjassa Global Food Safety Initiativen (GSFI; maailmanlaajuinen ruokaan liittyvä turvallisuusaloite) JI & JII hygieenisestä suunnittelusta. GSFIn JII-dokumentti on tarkoitettu prosessiedustajille.

Lisäksi standardisoimisliittojen edustajat työstävät standardit European Committee for Standardizationin (CENin) teknisissä komiteoissa (TC). Standardit ovat teknisiä asiakirjoja, jotka alan eri osaajat ovat yksimielisesti koonneet yhteen materiaalin, tuotteen, prosessin tai palvelun osa-alueilta. Standardit perustuvat tieteen, teknologian ja kokemuksen koottuihin tuloksiin, joilla edistetään yhteisön etuja. Laitealan hygieniastandardin EN 1672-2:2020 “Food processing machinery – Basic concepts” osassa 2 on hygienia- ja puhdistettavuusvaatimuksia tukevia ohjeita. Useat standardit ovat vapaaehtoisia kuten EHEDGin yleisohjeet. Näistä dokumenttityypeistä toteuttajat saavat hyviä ratkaisuvinkkejä.

Gun Wirtanen
TkT, erityisasiantuntija, ruokaturvallisuus, TKI
SeAMK

Kirjoittaja on mukana MMM:n Ruokaviraston kautta rahoittamassa hankkeessa ”Luonnontuotealan täydennyskoulutus”, jota Helsingin yliopiston Ruralia-instituutti koordinoi. SeAMK, Arktiset Aromit ry ja Lapin ammattikorkeakoulu ovat mukana toteuttamassa hanketta. Tämä artikkeli perustuu **Luonnontuotealan yritystoiminnan kehittäminen** -opintojakson luentoon.

Aiemmin ilmestyneet artikkelit:

Luonnontuotealalla on tärkeää tietää yritysmaailman keskeiset säädökset ja asiakirjat | Julkaisut @SeAMK