

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Denna anvisning är avsedd för tillsynsmyndigheterna, men företagarna kan också utnyttja den. Eftersom Livsmedelssäkerhetsverket Evira inte getts någon normgivningsrätt i saken i fråga, kan Evira inte ge några bindande föreskrifter. Tolkningarna i denna anvisning är den livsmedelstillsyn utövande myndighetens synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas. I sista hand avgör en domstol frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen.

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

KAPITEL I: Bestämmelser som gäller material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel och framställning av sådana material och produkter

1 Inledning

Med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller livsmedelskontaktmaterial (nedan kontaktmaterial) avses sådana material och produkter, som är avsedda att komma i direkt eller indirekt kontakt med livsmedel. Sådana material och produkter är till exempel livsmedelsförpackningar, matporcelain och bestick, små köksmaskiner för matlagning, engångskärl, engångshandskar, tillverkningsutrustning inom livsmedelsindustrin inkluderande rör, slangar, tätningar, pumpar etc. (såsom de komponenter i mjölkmaskiner som kommer i kontakt med mjölken) och också livsmedelsbehållare och tankbilar för livsmedelstransport. Också produkter som används vid tillverkning av kontaktmaterial, såsom tryckfärger, lack och lim, är kontaktmaterial. Kontaktmaterialen kan vara till exempel plast, papper, kartong, metall och kombinationer av dessa, keramik, cellofan, gummi, silikon, jonbytarharts, trä, sten, läder och tyg.

Enligt livsmedelslagen (23/2006) gäller kraven i livsmedelslagstiftningen i tillämpliga delar också material och produkter som kommer i beröring med livsmedel (2 och 3 §). Dessa skall till sin kemiska, fysikaliska, och hälsomässiga kvalitet, till sin sammansättning samt till andra egenskaper vara sådana att de inte orsakar fara för människors hälsa och inte heller vilseleder konsumenterna (7 §).

Alla livsmedel kommer i tillverkningskedjans många stadier i kontakt med olika material och produkter. Förpackningsmaterial och andra produkter som kommer i kontakt med livsmedel och som strider mot kraven kan utgöra en betydande källa till kemisk kontamination. Arbetet som gjorts till fromma för det färdiga livsmedlet och dess kvalitet går förlorat, om produkten till slut förpackas i ett material, från vilket hälsovådliga ämnen migrerar så att livsmedlet blir ett livsmedel som strider mot bestämmelserna. Förpackningsmaterialens och andra kontaktmaterials säkerhet utgör således en del av livsmedelssäkerheten.

Ansvaret för produkternas säkerhet ligger hos de företagare som tillverkar, låter tillverka och inför produkter från länder utanför EU – det gäller såväl kontaktmaterial som livsmedel. Myndighetens primära uppgift är att utöva tillsyn över att produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas utgående från hur omfattningen och tillräckligheten hos företagarens plan för egenkontroll, företagarens kvalitetssäkringsför-

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

faranden, analysintyg och annan dokumentering förverkligas. I tillsynsobjekten verkställs tillsynen i regel i form av granskning av planerna för kvalitetshantering och egenkontroll, dokumentationen och den dagliga verksamheten, ibland också i form av provtagning.

Tillsynen över att kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven förverkligas utgör ett mycket speciellt område av livsmedelssäkerheten, där tillsynsmyndighetens uppgifter fördelar sig på två håll:

- a) tillsyn över att materialens och produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas på deras tillverknings- och marknadsföringsställen såsom:
- tillverkarna av det egentliga materialet (såsom plast, papper, kartong)
 - tillverkarna av produkter som används vid tillverkning av material och produkter (såsom tryckfärger, lack, lim)
 - vidareförädlare eller 'konverterare' (såsom tillverkning av kartonger och askar)
 - införsel från länder utanför EU och från den inre marknaden och annan marknadsföring
- b) tillsyn över att materialen och produkterna används på rätt sätt på ställen där livsmedel förpackas såsom:
- ställen där livsmedel tillverkas, förpackas
 - storkök
 - livsmedelsbutiker, gatukök.

Dessa anvisningar är avsedda för sådana myndigheter som avses i livsmedelslagen för säkerställande av säkerheten hos kontaktmaterial, för förenhetligande av förfarandena vid tillsyn över livsmedelssäkerheten och för att främja en likvärdig behandling av företagarna. Dessa anvisningar är till nytta också för företagarna i branschen då de utarbetar ett sådant kvalitetshanteringssystem eller en sådan plan för egenkontroll som god tillverkningssed förutsätter. För företagare i kontaktmaterialbranschen finns information som hänför sig till god tillverkningssed på Eviras webbplats: http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsalning/kontaktmaterial/god_tillverkningssed_gmp/

Det tillsynsförfarande som beskrivs i anvisningarna är i första hand avsett för tillsyn över tillverkning, marknadsföring/import och användning av förpackningsmaterial. Blanketterna kan i tillämpliga delar användas också vid kontroll av verksamheten i industrin som tillverkar maskiner och utrustning för livsmedelsindustrin. Livsmedelsindustrin har på motsvarande sätt skäl att beakta kraven som gäller kontaktmaterial vid anskaffning av nya eller begagnade maskiner och ny utrustning.

Livsmedelsindustrin utnyttjar en hel del utrustning av olika ålder och det kan hända att det inte längre finns kvar någon information om tillverkaren till den allra äldsta utrustningen. Blanketterna lämpar sig inte direkt för sådana situationer. Det är ändå skäl att beakta att livsmedelstillverkaren ansvarar för att också gammal utrustning är lämplig med tanke på livsmedelssäkerheten.

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

2. Företagare i kontaktmaterialbranschen har lagstadgad skyldighet att lämna en anmälan om sin verksamhet

Med en ändring av paragraf 21a i livsmedelslagen (23/2006) ålades företagare som släpper ut kontaktmaterial på marknaden att lämna en anmälan om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där till livsmedelstillsynsmyndigheten i den kommun där verksamhetsstället finns. Myndigheten skall införa dessa uppgifter i sitt register över tillsynsobjekt. Då lagen trädde i kraft skulle företag som redan bedrev verksamhet lämna en anmälan senast 1.9.2011. Nya företag skall lämna en anmälan då verksamheten inleds. Sådana företag som redan bedrev verksamhet då lagen trädde i kraft, men som inte ännu lämnat någon anmälan, skall göra det utan dröjsmål. Det är skäl för myndigheten att sköta registreringsåtgärden även i fråga om sådana kontaktmaterialobjekt, som de redan tidigare eventuellt infört i sitt objektsystem. Så ger sammandragsstatistiken en mer exakt bild av läget på riksplanet. Anvisningar och blanketter för anmälan och registrering finns att få på Eviras webbplats. http://www.evira.fi/portal/se/evira/blanketter_och_anvisningar/livsmedel/kontaktmaterial/. Det är önskvärt att tillsynsmyndigheten lägger ut anvisningarna och blanketterna på sin webbplats så att företagarna har tillgång till dem.

I första stadiet är det viktigt att ta emot anmälningarna och införa verksamheterna i tillsynsobjektregistret KUTI. Tillsynsbesöken i företagen vidtar myndigheten enligt den tidtabell man fastställt i sin tillsynsplan.

Vikten av att tillsynsobjekten registreras

Genomförandet av den offentliga tillsynen förutsätter att myndigheterna har tillräcklig information om företagarna i branschen. Övervakningen av hur kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven förverkligas sker ändamålsenligast på verksamhetsställena till de företagare som släpper ut dem på marknaden. Anmälnings- och registreringsplikten gör alla typer av verksamhetsidkare inom kontaktmaterialbranschen medvetna om sitt ansvar i fråga om livsmedelssäkerheten och likvärdigt kända för myndigheten. Vid sidan om tillsynen möjliggör registreringen en effektivare informationsförmedling till företagarna. Åtgärden hjälper också myndigheten att inrikta tillsynen.

3. Tillämpningsområde för författningarna om kontaktmaterial

Tillämpningsområdet för författningarna om kontaktmaterial definieras i förordningen om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EG) nr 1935/2004¹ (den s.k. ramförordningen). Förordningen tillämpas på sådana kontaktmaterial, som är avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel och som i sitt färdiga skick (artikel 1):

- är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- redan har kommit i kontakt med livsmedel
- rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/509/EEG och 89/109/EEG

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Författningarna om kontaktmaterial tillämpas inte på:

- antikviteter
- täckande material eller material i beläggningar, som utgör en del av livsmedlet och kan konsumeras med livsmedlet (såsom ostskal, glass-trutar av voffla)
- fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning

4. Krav som ställs på kontaktmaterial

4.1 Allmänna säkerhetskrav på alla kontaktmaterial

Artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 (nedan 'ramförordningen') uppställer allmänna säkerhetskrav på alla kontaktmaterial och kontaktprodukter oberoende av vilket material de tillverkats av. Materialen får inte under normala och förutsebara användningsförhållanden överföra sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna:

- utgöra en fara för människors hälsa, eller
- medföra en oacceptabel förändring i livsmedlens sammansättning, eller
- medföra en försämring av deras sensoriska egenskaper

4.2 Information som skall ges om kontaktmaterial och märkningar som skall finnas på förpackningarna

Enligt artikel 15 i ramförordningen skall om kontaktmaterial ges tillräcklig information med tanke på användningen. I kedjan som företagarna och grossistledet i kontaktmaterialbranschen bildar förmedlas denna information med hjälp av förklaringar om överensstämmelse (Declaration of Compliance) (artikel 16).

Produkter som är avsedda att marknadsföras till konsumenter (som säljs mot pengar eller som överlåts utan ersättning) och som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel skall förses med följande märkningar:

- orden "för kontakt med livsmedel" eller symbolen bågare och gaffel som hänvisar till deras användningsområde (bilaga II till ramförordningen). Denna information krävs nödvändigtvis ändå inte för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (såsom en kaffekopp)
- vid behov särskilda anvisningar som skall iakttas för att användningen skall ske på ett säkert och lämpligt sätt
- tillverkarens eller marknadsförarens namn och adress eller hemort

I detaljhandelsledet skall denna information i regel vara märkt på produkterna eller förpackningarna till produkterna eller etiketterna på produkterna.

4.3 Förklaringen om överensstämmelse

Enligt artikel 16 i ramförordningen förutsätts att material och produkter i alla stadier av leveranskedjan åtföljs av en skriftlig förklaring om överensstämmelse. En modell för en sådan förklaring om överensstämmelse har fastställts för material och produk-

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

ter av plast [direktiv 2002/72/EY², bilaga 6 och förordning (EU) nr 10/2011³] art. 16, bilaga IV och för keramiska produkter (handels- och industriministeriets förordning 165/2006⁴).

Även om innehållet i förklaringen om överensstämmelse fastställts endast för de två ovan nämnda produktslagen, skall också försändelser med alla övriga produkter åtföljas av en förklaring om överensstämmelse, av vilken produktens säkerhet (1935/2004, art. 3) framgår.

Central information som skall ges i förklaringen om överensstämmelse eller något annat motsvarande intyg, till exempel:

- namn och adress för den företagare som svarar för/utfärdar förklaringen om överensstämmelse
- datum för förklaringen
- information som specificerar materialen/produkterna
- bekräftelse att materialet/produkten uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och att det/den har producerats enligt sådan god tillverkningssed som avses i förordning (EG) 2023/2006⁵ och att materialet/produkten uppfyller eventuella nationella krav (inkluderar nödvändiga analyser)
- om ett material innehåller ämnen som tillåts med begränsningar: tillräcklig information så, att företagare i senare led i kedjan vet att beakta dem vid tillverkning av produkter som överensstämmer med bestämmelserna
- om ett material innehåller dual use tillsatser: tillräcklig information (namn, mängd) så, att livsmedelstillverkaren kan beakta dem i sin verksamhet
- materialets/produktens lämplighet för kontakt med livsmedel:
 - typ av livsmedel det/den kan komma i kontakt med
 - tid och temperatur för hantering och lagring i kontakt med livsmedel
 - materialets area i förhållande till volymen, situation, vad användes i undersökningsförhållandena för påvisande av överensstämmelsen
- i fråga om papper och kartong: information om blekningen (om sådan använts), mängden returfiber och eventuellt bruk av en funktionell barriär i ett flerskiktmaterial

Undersökningar för påvisande av överensstämmelsen

I regel krävs undersökningar för påvisande av ett kontaktmaterials överensstämmelse. Att göra undersökningar är kontaktmaterials företagarens skyldighet och an-

² Kommissionens direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (implementerad med handels- och industriministeriets förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (953/2002)

³ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

⁴ Handels- och industriministeriets förordning 165/2006 om keramiska föremål som kommer i beröring med livsmedel

⁵ Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

svar. Vilka undersökningar som krävs beror på materialet och dess användningsändamål. I ämnesspecifika författningar såsom förordningarna om plast och keramik har nämnts vilka överensstämmelser som kräver undersökningar (gränsvärdet för total migration, ämnets specifika migration). Också påvisandet av säkerheten hos sådana material, för vilka det inte finns någon lagstiftning (såsom papper och kartong) kräver undersökningar för att säkerheten skall kunna påvisas. Det har beskrivits t.ex. i Nordiska Ministerrådets publikation 2008/515 se punkt 4.5. Det analyserande laboratoriet behöver inte vara ackrediterat.

Som direktiv 2002/72/EG och förordning 10/2011 säger är en testning av gränsvärdena för ämnens specifika migration inte obligatorisk, om man med modellkalkyler (diffusionsmodeller som bygger på vetenskapliga fakta) kan påvisa att inte ens en total migration av ett ämne i en produkt kan överskrida gränsvärdet för ämnets specifika migration. För att påvisa att en produkt inte uppfyller kraven skall det beräknade migrationsvärdet alltid bekräftas med undersökningar i praktiken.

Särskilt vid undersökning av material av plast och keramik kan man ty sig till den s.k. worst case -principen dvs. bland produkter tillverkade av liknande material och med samma form och användningsändamål tas för undersökning den produkt, i vilken innerarens relation till volymen är störst. I praktiken innebär det den minsta produkten i en serie produkter av samma form.

Tulllaboratoriet är Finlands nationella referenslaboratorium på kontaktmaterialundersökningarnas område. Som kommissionens referenslaboratorium tjänar Joint Research Centre (JRC) i Italien http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/.

Tillsynsmyndighetens rätt att få tillgång till dokumentation

Dokumentationen som påvisar överensstämmelsen (Declaration of compliance/statement of confirmation) är en offentlig handling företagen emellan och är naturligtvis tillgänglig också för myndigheten. Enligt artikel 16 i ramförordningen skall företagaren ha lämplig (tilläggs)dokumentation (Supporting Documents, SuppDoc) som styrker överensstämmelsen. Sådan dokumentation är till exempel information om materialets sammansättning, toxikologisk information om ämnena och resultat av migrationsundersökningar. Denna 'bakgrunds'dokumentation skall på begäran vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Också artikel 7 i förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller kontaktmaterial ålägger tillverkaren att på begäran göra all dokumentation tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Förklaringen om överensstämmelse behöver vid regelbundna leveranser (såsom leveranser enligt ett leveransavtal) inte åtfölja varje försändelse. Det kan vara behändigt att ge kunderna tillgång till dokumentationen i elektroniskt format under förutsättning att man i tillräcklig grad ser till spårbarheten. Principen är att förklaringen om överensstämmelse lämnas i samband med den första försändelsen och att den förnyas då det skett ändringar i sammansättningen eller tillverkningsämnena. Med enstaka försändelser av engångsnatur skall åter alltid följa en förklaring om överenskommelse. Förklaringarna kan uppdateras årligen eller mera sällan – som skälig maximialder på dokumentationen kan ändå anses 3 år.

4.4 Spårbarheten

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Enligt artikel 2 i ramförordningen avses med "spårbarhet" förmågan att spåra och följa upp ett material eller en produkt genom alla led av tillverkning, förädling och distribution;

Enligt artikel 17 i ramförordningen skall kontaktmaterialens råvarors och de färdiga produkternas spårbarhet säkerställas i alla stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret.

Företagarna i branschen skall ha system och förfaranden på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material eller produkter samt ämnen eller produkter som används vid tillverkningen av dessa (ett led framåt och bakåt). Denna information skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

I fråga om förvaringstiden för dokument som hänför sig till förpackningsmaterialens spårbarhet följs på motsvarande sätt vad som sagts om förvaringstiden för dokument i anvisningarna om spårbarhet av livsmedel. EU:s Guidance dokument med bl.a. anvisningar om spårbarhet finns på webbadressen:

http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_en.pdf

4.5 Produktspecifika krav

Kommissionens förordning 1935/2004 reglerar de allmänna kraven som ställs på alla kontaktmaterial. Utöver det har utfärdats vissa produkt- eller ämnesspecifika författningar till exempel för:

- plaster, numera gäller såväl direktiv 2002/72/EG som förordning (EU) nr 10/2011, senast 5/2012 ändringarna förordning (EU) nr 321/2011, förordning (EU) nr 1282/2001, den nya förordningen har flera olika långa övergångstider
- simulatorer och metoder som utnyttjas vid testning av migration (överföring av ämnen), (upphävs i slutet av år 2012, varefter den nya förordningen 10/2011 tillämpas)
- PVC-plaster och testning av sådana (vinylkloridmonomer), (upphävs i slutet av år 2012, varefter den nya förordningen 10/2011 tillämpas)
- migrationen av N-nitrosaminer och/eller N-nitroserbera ämnen från material, HIMb 903/1994,
- keramik, HIMf 165/2006)
- regenererad cellulosa (cellofan), HIMf 697/2005,
- återvunnen plast som kommer i kontakt med livsmedel
- (EG) nr 282/2008,
- aktiva och intelligenta förpackningsmaterial och -produkter, förordning (EG) nr 450/2009
- begränsning i användningen av vissa epoxiderivat (EG) nr 1895/2005.,
- migrationen från mjukgörarna i tätningarna till metallock (upphävs i slutet av år 2015, varefter den nya förordningen 10/2011 tillämpas)
- migrationen av vissa tungmetaller från material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel, HIMb 268/1992,

Den finska lagstiftningen är enhetlig med EU-lagstiftningen med undantag för ovan nämnda HIM:s beslut 268/1992, som är en nationell författning. Författningen gäller utöver bly och kadmium också migrationen av krom och nickel från produkter som

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

kommer i kontakt med livsmedel. Den tillämpas på alla material, även på den del som kommer i beröring med munnen. Kriterierna för keramiska produkter avsedda för barn är 1/10 av motsvarande kriterier för produkter avsedda för vuxna

Papper och kartong är den viktigaste gruppen kontaktmaterial, för vilken det inte finns någon särskild författning på gemenskapsnivå och inte heller någon nationell finsk författning. Som anvisning används i Finland Nordiska ministerrådets (NMR) publikation 2008/515, Paper and Board in Food Contact. Förbundsstaten Tysklands riskvärderingsorgans Bundesanstalt für Risikobewertung (BfR) rekommendationer kan liksom utnyttjas. De finns att få också på engelska på webbadressen: http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp.

För bl.a. tryckfärger, lim, lack, gummi, silikon, sten, trä, läder och tyg etc. finns inte heller några gemensamma EU-författningar. I utvärderingen av deras säkerhet kan företagare som riktlinjer utnyttja rekommendationer (resolutioner) som Europarådet (ER) berett. USA har i viss mån nationell lagstiftning om branschen och den kan också utnyttjas som referens då EU-lagstiftning saknas. Lagstiftningen i fråga (CFR Title 21 - Food and Drugs: Parts 175 – 178) finns på U.S. Food and Drug Administrations (FDA) webbadress <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

NMR har publicerat tryckfärgsrapporten 2012-521 och checklistor för såväl tillsynsmyndigheterna som tryckfärgsindustrin, tryckfärgshandeln och livsmedelsindustrin. För tryckfärgernas del är kontaktmaterialens säkerhet invecklad, dels på grund av de kritiska kontrollpunkter som ingår i tryckprocessen. I rapporten ingår en kort presentation av tryckprocesserna och några av de kritiska kontrollpunkterna i dessa processer. Denna information anses nyttig i kontrollen och i företagarnas kvalitetssäkring. <http://www.norden.org/da/publikationer/publikationer/2012-521>

Uppdaterad information om lagstiftningen om kontaktmaterial och länkar till ovan nämnda NMR:s och ER:s riktgivande dokument kan man finna på Eviras webbsidor under

<http://www.mmm.fi/sv/index/amnesomraden/livsmedel/materialsomalavseddaattkommaikontaktmedlivsmedel.html>

Lagstiftningen kan också lätt googlas fram med hjälp av numret.

Kontaktmaterialens överensstämmelse i korthet:

Kontaktmaterials överensstämmelse innebär utöver den kemiska säkerheten [sammansättning (tillverkningsämnen och tillsatser), analysinformation eller kalkylerad information] och den sensoriska kvaliteten också bland annat att spårbarheten och nödvändiga intyg, informationen om materialen och märkningarna på produkterna förverkligas.

5. Krav som ställs på verksamhet i kontaktmaterialsbranschen

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Förordningen (EG) nr 2023/2006⁶ om god tillverknings sed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (den s.k. GMP-förordningen, Good Manufacturing Practice) började tillämpas 1.8.2008. Enligt den skall företaget ha ett kvalitetshanteringssystem som inbegriper know-how i den egna branschen, kvalitetssäkring, kvalitetskontroll och dokumentation. I praktiken innebär det en lagstadgad egenkontrollskyldighet. Vid sidan om tillverkare gäller förordningen alla stadier av produkternas distributionskedja såsom till exempel importörer och marknadsförare dvs. all verksamhet i kontaktmaterialbranschen.

GMP-kvalitetshanteringssystemet motsvarar den plan för egenkontroll som livsmedelslagen 23/2006 förutsätter av sådana företagare. Den behöver inte vara godkänd av en myndighet. Ändringarna i livsmedelslagen som möjliggör flexibilitet gäller inte verksamheter inom kontaktmaterialbranschen, eftersom skyldigheten att utarbeta ett GMP-kvalitetshanteringssystem regleras av en EG-förordning om produktsektorn. Det är förenligt med god verksamhets sed att företagaren och tillsynsmannen diskuterar planen och att tillsynsmannen kan komma med kommentarer och förslag om planens omfattning, tillräcklighet och förverkligande.

Enligt GMP-förordningen förutsätter god tillverknings sed av företagaren bl.a.:

- tillräcklig kännedom om lagstiftningen om kontaktmaterialbranschen och andra detaljer
- ett kvalitetshanteringssystem som inbegriper ett kvalitetssäkringssystem (faro- och riskanalyser, fastställande av kriterier för slutprodukten och bestämmande av kritiska kontrollpunkter),
- uppföljning av hur kvalitetssäkringen förverkligas (korrigerande åtgärder, granskning av slutprodukten)
- dokumentation av information och handlingar.

En kontaktmaterialföretagare har på motsvarande sätt som en livsmedelsföretagare utgående från 2, 3 och 16 § livsmedelslagen skyldighet att återkalla från marknaden en produkt som strider mot bestämmelserna enligt artikel 19 i EG:s allmänna livsmedelsförordning (EG) nr 178/2002⁷.

KAPITEL II Kontroll av att kontaktmaterialen och tillverkningen av dem överensstämmer med kraven

6. Kontroll av verksamheter inom kontaktmaterialbranschen

Artikel 23 i förordning (EG) nr 1935/2004 och artikel 10 i förordning (EG) nr 882/2004⁸ om offentlig kontroll förutsätter att myndigheten skall kontrollera material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Det är ändamålsenligast att göra på dessas

⁶ Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverknings sed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004/EG om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

tillverkningsställen. Också den allmänna hygienförordningen (EG) nr 852/2004⁹ uppställer skyldigheter i fråga om kvaliteten på och tillsynen över förpackningsmaterial.

Under kontrollen går man igenom såväl företagarens kvalitetshanteringsystem (egenkontroll) som det, hur detta förverkligas, vilket innebär kontroll av att produkterna verkligen överensstämmer med kraven.

Kontrollen förutsätter förtroget med lagstiftningen om branschen, eftersom ifyllandet av blanketten förutsätter ämnesspecifik specialkännedom. Lagstiftningen finns att få på jord- och skogsbruksministeriets webbplats

<http://www.mmm.fi/sv/index/arnesomraden/livsmedel/materialsomaravseddaattkommaikontaktmedlivsmedel.html>

och bakgrundsinformation om hur författningarna skall tillämpas finns att få Eviras webbplats under:

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/kontaktmaterial/

En livsmedelstillverkare som formar förpackningen till en produkt ur ämnen eller en plastskiva just före påfyllningsstadiet (t.ex. blåsning av PET-flaskor eller 'djupdragning' av plastaskar) betraktas inte som en företagare i kontaktmaterialbranschen. En sådan företagare skall säkerställa materialets lämplighet på samma sätt som en livsmedelstillverkare.

Inspektionsblanketten, Bilaga 1

Evira har utarbetat en inspektionsblankett (Bilaga 1) för kontroll av hur företagarens kvalitetshanteringsystem och kvalitetshandling och produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas utnyttjande:

- kraven i förordning (EG) nr 2023/2006
- kraven i förordning (EG) nr 1935/2004,
- kraven i plastdirektiv 2002/72/EG,
- Nordiska ministerrådets publikationer TemaNord 2008:517 och ANP 2008:709¹⁰ och TemaNord 2008:515¹¹

Blanketten är indelad enligt GMP-förordningen. Kontrollen inkluderar delområden (de nummerade mellanrubrikerna), vilkas totalutvärderingar (A –D) är information som införts i tillsynsdatasystemet KUTI 2. Under delområdena har som en checklista räknats upp de saker, som utvärderingen i delen i fråga består av och som besvaras med JA, DELVIS eller NEJ.

För att kontrollen skall gå så smidigt som möjligt bör tillsynsmyndigheten i förväg be om att få företagarens kvalitetshanteringsystem för granskning. Genom att följa inspektionsblanketten utvärderar tillsynsmyndigheten om företagets kvalitetshanteringsystem är tillräckligt med tanke på verksamheten och hur kvalitetssäkringen i praktiken förverkligas på skalan A – D, där A innebär en bra situation, B små brister, C måttliga brister, skall rättas till och D uselt eller saknas helt, skall rättas till. Under inspektionen fästs uppmärksamhet vid bl.a. följande:

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien

¹⁰ TemaNord 2008:517 ja ANP 2008:709 *Food Contact Materials, In-house Documentation and Traceability, Nordic check list to industry and trade*

¹¹ TemaNord 2008:515 *Report: Paper and Board Food Contact Materials.*

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

- den allmänna informationen om kvalitetshanteringssystemet hanteringen av dokumentationen inbegripen
- hanteringen av tillverkade produkters sammansättning
- analyser av tillverkade produkter
- förklaringarna om överensstämmelse för tillverkade produkter
- märkningarna som kontaktmaterial skall förses med
- spårbarheten
- beskrivningarna av behandlingsmetoder/processer

Sakheterna som skall utvärderas har olika tyngd med tanke på livsmedelssäkerheten. Utvärderingen av helheten görs ur riskvärderingens synvinkel beaktande verksamhetens omfattning och karaktär. Centrala saker med tanke på en säker hantering av material och produkter är:

- hanteringen av tillverkade produkters sammansättning,
- förklaringarna om överensstämmelse för tillverkade produkter
- spårbarheten.

Om en eller flera av dessa faktorer utvärderas ha måttliga brister eller helt saknas (C eller D), innebär det att företagarens kvalitetshanteringssystem och/eller förverkligandet av det i praktiken inte är tillräckligt/tillräcklig (C eller D) och att det måste rättas till.

6.1 Tillsynen över verksamheter inom keramikbranschen

HIM:s keramikförordning 165/2006 tillämpas på keramiska produkter som i färdigt skick är avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller som redan är i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta ändamål. Begreppet keramisk förnödenhet har definierats i 2 § i keramikförordningen. Evira anser att en sådan produkt, som tydligt påminner om ett livsmedelskärl eller som på grund av sina egenskaper eller sitt utseende kan vilseleda konsumenten att tro att den är ett livsmedelskärl, skall betraktas som ett livsmedelskärl, om den inte tydligt och beständigt märkts ut som till exempel ett prydnadsföremål.

En keramikföretagare skall på motsvarande sätt i enlighet med GMP-förordningen utarbeta och upprätthålla ett kvalitetshanteringssystem, med vilket han hanterar produkternas säkerhet och dokumentation.

Förklaringen om överensstämmelse för keramiska produkter

Sådana keramiska produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel skall i alla led av saluföringen, även i detaljhandelsledet åtföljas av en skriftlig förklaring om överensstämmelse. Förklaringen skall utfärdas av tillverkaren eller av en marknadsförare inom EU-området och den skall innehålla följande information som nämnts i bilaga 3 till keramikförordningen:

- 1) namnet och adressen för det företag som tillverkar den keramiska slutprodukten och för den importör som inför produkten till gemenskapen
- 2) det keramiska föremålets identifikation
- 3) datumet för förklaringen
- 4) en bekräftelse av att den keramiska produkten uppfyller kraven som uppställts i förordning 165/2006 och förordning (EG) nr 1935/2004. Bekräftelsen kan t.ex. ha följande ordalydelse: "Denna keramiska produkt uppfyller kraven som ställts i HIM:s förordning 165/2006 och EG-förordning 1935/2004."

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Utarbetandet av en skriftlig förklaring förutsätter i praktiken att produkten undersöks.

Förklaringen om överensstämmelse kan:

- a) fästas på själva produkten;
- b) tryckas på emballaget eller på ett klistermärke eller en kupong som fästs på produkten, eller
- c) sändas som en skriftlig förklaring med produktförsändelserna.

Förklaringen om överensstämmelse ingår inte i kraven på märkningar på förpackningarna (märk punkt c)), men den skall på begäran göras tillgänglig för tillsynsmyndigheten på försäljningsstället (EG-förordning 1935/2004, artikel 16). Myndigheten kan bevilja en skälig tid på 1-2 veckor för leverans av handlingen.

HIM:s nationella beslut 268/1992 om tungmetaller som övergår från förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel är fortfarande i kraft, men av keramiska produkter som faller under dess tillämpningsområde (fornödenheter för barn och den del som kommer i beröring med munnen) förutsätts inga förklaringar om överensstämmelse.

7. Kontroll av kontaktmaterialverksamheter i andra stadier av distributionskedjan (marknadsföring, import inklusive 'virtuell verksamhet')

Förordning 2023/2006 tillämpas enligt artikel 2 på alla sektorer och alla led i tillverkningen, förädlingen och distributionen av material och produkter fram till, men exkluderande produktion av råmaterial. Det innebär att bl.a. importföretag och företagare på den inre marknaden till tillämpliga delar skall ha ett GMP-kvalitetshanteringssystem.

I praktiken innebär detta närmast det, att importören och/eller marknadsföraren:

- på allmän nivå känner till kraven som ställs på kontaktmaterial i sin egen bransch
- hos sin leverantör säkerställer att produkterna han distribuerar överensstämmer med kraven och får dokumentation som påvisar det
- bifogar den till saken hörande dokumentationen till vidareförsändelser
- kan hantera spårbarheten

Inspektören utvärderar om företagarens kvalitetshanteringssystem är tillräckligt och hur det förverkligas i praktiken på motsvarande sätt som i fråga om tillverkare – blanketten för kontroll av tillverkningen av material kan utnyttjas i tillämpliga delar. Leveransen av förklaringarna om överensstämmelse till kunderna och hanteringen av spårbarheten är centrala saker med tanke på livsmedelssäkerheten. Om man utvärderar att det finns måttliga brister i ena av dessa eller bägge två eller att de saknas helt (C eller D), innebär det att företagarens kvalitetshanteringssystem inte är tillräckligt och att det skall rättas till (C eller D).

Tullmyndigheten har som uppgift att utöva tillsyn över att kontaktmaterialens och produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas i tillsynen över införseln från länder utanför EU och på EU:s inre marknad. Tullmyndigheten har också som uppgift att utöva tillsyn över de särskilda importvillkoren för köksredskap av plast som härstammar från Kina och Hongkong som förordningen ([EU nr 284/2011](#)) förutsätter. Förordningen gäller köksredskap som kommer i kontakt med livsmedel och som till-

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

verkats av polyamid (nylon) och melamin. Man har upprepade gånger konstaterat att det från sådana köksredskap migrerar hälsovådliga kemikalier (primära aromatiska aminer och formaldehyd) till livsmedlen i större mängder än vad unionens lagstiftning tillåter. Typiska redskap som avses i förordningen är till exempel slevar, skedar, vispar, tallrikar, koppar, skålar och kärl för barn.

8. Förfaranden och åtgärder vid tillsyn över verksamhet i kontaktmaterialbranschen

I tillsynen över hur kontaktmaterialens överensstämmelse förverkligas [förordning (EG) nr 1935/2004, artikel 25] följs livsmedelslagen (2 och 3 §). Livsmedelslagen ger kommunala livsmedelstillsynsmyndigheter motsvarande rättigheter, skyldigheter och befogenheter på verksamhetsställen i kontaktmaterialbranschen som de har i företag i livsmedelsbranschen: rätt att komma in i verksamhetslokalerna, utföra kontroller, få information, ta prover och vid behov vidta administrativa åtgärder. Livsmedelslagen ger också andra tillsynsmyndigheter som avses i lagen – i detta fall tullmyndigheten – i tillämpliga delar motsvarande rättigheter, skyldigheter och befogenheter i tillsynen över import av kontaktmaterial och handel med kontaktmaterial på den inre marknaden. Vid eventuella administrativa tvångsmedel följs på motsvarande sätt vad som i livsmedelslagen stadgats för livsmedlens del. Evira har år 2009 utarbetat en guide om tillgripandet av administrativa tvångsmedel i livsmedelstillsynen och den finns att få på verkets webbplats under <http://www.evira.fi/portal/se/evira/publikationer/?a=view&productId=125>

9. Kontroll av kontaktmaterial i ett objekt i livsmedelsbranschen

Livsmedel förpackas eller kommer på något annat sätt i kontakt med material i alla typer av livsmedelslokaler; i slakterier, på tillverknings-, saluhållnings- och serveringsställen och i gatukök. Vid kontroll av en livsmedelsföretagares plan för egenkontroll skall tillsynsmyndigheten fästa uppmärksamhet också vid det, att det i planen ingår en plan med tillhörande åtgärder för hur en kontaktmaterials- och livsmedelskombination (förpackningsmaterialen, maskinerna, utrustningen och redskapen i produktionsanläggningen) överensstämmer med kraven förverkligas.

Vid sidan om de kommunala tillsynsmyndigheterna är Eviras besiktningsveterinärer och försvarsmaktens miljöhälsomyndigheter behöriga myndigheter i tillsynen över användningen av kontaktmaterial i livsmedelsobjekten och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) motsvarande myndighet på platser där alkoholdrycker tillverkas och hanteras. I tillsynen följs sedvanliga tillsynsförfaranden och vidtas sedvanliga tillsynsåtgärder (se punkt 7).

Livsmedlets egenskaper (såsom fetthalten, fukthalten, pH-värdet, alkoholhalten), tillverkningsprocessen (såsom temperaturerna i produktionsanläggningen och hemma hos konsumenten) och hållbarhetstiden ställer de grundläggande kraven på förpackningsmaterialen och andra kontaktmaterial.

Inspektionsblanketten, Bilaga 2

Evira har utarbetat en inspektionsblankett också för tillsyn över egenkontrollen av kontaktmaterial i livsmedelsföretag (Bilaga 2). Blanketten bygger på:

- livsmedelslagen 23/2006
- förordningen (EG) nr 1935/2004
- förordningen (EG) nr 2023/2006
- plastdirektivet 2002/72/EG och plastförordningen 10/2011

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Nordiska ministerrådets publikationer: TemaNord 2008:517 och ANP 2008:709¹² och TemaNord 2008:515¹³

Inspektören skall i förväg bekanta sig med ovan nämnda författningar, eftersom utförandet av kontrollen och ifyllandet av blanketten förutsätter en viss mängd ämnes-specifika specialkunskaper.

Vid utvärdering av hur täckande och tillräcklig en livsmedelsföretagares plan för egenkontroll är för kontaktmaterialens del kontrollerar myndigheten om det i planen ingår bland annat:

- en utredning över hurdana kontaktmaterial- och livsmedelskombinationer det förekommer i produktionen (utöver förpackningarna också tillverkningsutrustningen och tillverkningsredskapen)
- fastställande av ansvaren
- fastställande av kraven som livsmedlen ställer på kontaktmaterialet
- kontakten till/informationsutbytet med materialleverantören
- fastställande av godkända materialleverantörer
- hanteringen av dokumentationen
- hanteringen av spårbarheten
- hanteringen av mottagningen, lagringen och användningen av kontaktmaterial

Genom att följa checklistan på inspektionsblanketten utvärderar inspektören hur livsmedelsföretagaren har insett sitt ansvar för kontaktmaterial- och livsmedelskombinationernas lämplighet och säkerhet, hur han säkerställer att materialen överensstämmer med kraven, hur han anskaffar material och hur han hanterar spårbarheten och dokumentationen. Informationen från utvärderingen av planen för egenkontroll och förverkligandet (A - D) för kontaktmaterialens del (blankettens rubrikader C.1 och 2) införs i systemet KUTI 2 tillsammans med den övriga tillsynsinformationen om objektet i livsmedelsbranschen

KAPITEL III Strategiska mål i tillsynen över kontaktmaterial

10. Strategiska mål i tillsynen

Alla kontaktmaterialföretagare är kanske inte ännu medvetna om registreringsskyldigheten (livsmedelslagen 21a §) och har således inte lämnat någon anmälan om sin verksamhet till den kommunala livsmedelsmyndigheten. Det är skäl för myndigheterna att aktivt informera om saken inom sitt område. Det är också skäl för myndigheterna att ta hand om registreringen av sådana kontaktmaterialobjekt som eventuellt redan tidigare införts i myndighetens eget objektsystem. Så ger sammandragsstatistiken en noggrannare bild av läget på riksnivå. Syftet med registreringen är framför allt att få företagarna att inse sitt ansvar gällande GMP-kvalitetshanteringssystemet i avsikt att kunna producera och marknadsföra säkra kontaktmaterial.

Det är skäl för de kommunala tillsynsenheterna att prioritera tillsynen över kontaktmaterialbranschen ur riskvärderingens synvinkel så, att de framförallt utövar tillsyn över:

¹² Food Contact Materials, *In-house Documentation and Traceability, Nordic check list to industry and trade*

¹³ Report: *Paper and Board Food Contact Materials.*

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

- hur överensstämmelsen med kraven förverkligas i fråga om kontaktmaterial som tillverkas inom deras område och marknadsförs på bred front och/eller
- hur överensstämmelsen med kraven förverkligas i fråga om kontaktmaterial som används på bred front
- hur överensstämmelsen med kraven förverkligas för kontaktmaterial som används i särskilt krävande förhållanden (såsom feta produkter, heta förhållanden, långa förvaringstider).

Eviras besiktningsveterinärer och försvarsmaktens miljömyndigheter följer denna tillsynsanvisning till tillämpliga delar inom sitt verksamhetsområde då de utövar tillsyn över att kontaktmaterialen används på lämpligt sätt vid livsmedelskontakt och Valvira utövar på motsvarande sätt tillsyn över förpackningarna till alkoholdrycker.

Tullmyndigheten har som uppgift att utöva tillsyn över att kontaktmaterialens och produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas i tillsynen över införseln från länder utanför EU och handeln på EU:s inre marknad.

Tillsynen över användningen av material i kontakt med livsmedel spelar en stor roll som 'banbrytare' inom överensstämmelsekedjan. Förfrågningarna som livsmedelsföretagen riktar till sina materialleverantörer får företagen i kontaktmaterialbranschen att aktivt utreda säkerhetsfrågorna och utarbeta förklaringar om överensstämmelse.

Vid bildning av nya samarbetsområden inom miljö- och hälsoskyddet vore det önskvärt att vissa tillsynsmän i tillsynsenheterna kunde specialisera sig på inspektion av kontaktmaterialverksamheter, eftersom tillsynen förutsätter kännedom om särskild lagstiftning. Evira hoppas att tillsynsenheterna uppmuntrar inspektörer som är intresserade av detta intressanta specialämne att komplettera sin kompetens i branschen. Tillsynen över användningen av kontaktmaterial i livsmedelsföretag påminner mer om den vanliga tillsynen över hur egenkontrollen i livsmedelsbranschen förverkligas.

Riktgivande frekvenser för tillsynen över verksamheter i kontaktmaterialbranschen ingår i bilaga 3 till Riksprogrammet för livsmedelstillsynen (EVO).

Evira planerar, leder och utvecklar tillsynen i kontaktmaterialbranschen. Verket arrangerar årligen utbildning såväl till tillsynsmän som till företagare och olika forskningsprojekt och andra projekt. Dessa projekt inkluderas i det årliga livsmedelstillsynsprogrammet.

Mer information på Evira ger överinspektör Pirkko Kostamo, tfn 02077 24236 eller pirkko.kostamo@evira.fi.

BILAGA 1 Kontroll av tillverkningen av kontaktmaterial

BILAGA 2 Kontroll av kontaktmaterial i ett objekt i livsmedelsbranschen

Ändringar i jämförelse med den föregående versionen

- lagstiftningsläget har uppdaterats att motsvara 4.6.2012
- sakerna som gäller tillsyn i keramikförordningen har inkluderats

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

- punkterna som hänvisar till kraven på förhållandena har strukits i anvisningen och bilaga 1.

Ikraftträdande

Denna anvisning gäller tills vidare. Med denna anvisning upphävs anvisningarna 17022/2 av den 12.6.2009 om tillsynen enligt keramikförordningen och föregående version 17081/1 av den 15.12.2009 av denna anvisning.

För kännedom

Jord- och skogsbruksministeriet/Avdelningen för livsmedel och hälsa