

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

**Innehåll**

1	Introduktion.....	2
2	Allmänna krav som ställs på kontaktmaterial.....	3
2.1	Tillämpningsområdet för författningarna om kontaktmaterial.....	3
2.2	Allmänna säkerhetskrav på alla kontaktmaterial.....	3
2.3	Informationen som ska tillhandahållas om kontaktmaterial och märkningarna på förpackningen.....	4
2.4	Förklaringen om överensstämmelse.....	4
2.5	Spårbarheten.....	7
3	De produktspecifika kraven.....	7
3.1	De produktspecifika EU-författningarna och Finlands nationella författningar.....	7
3.2	Material och produkter, för vilka det inte finns någon gemensam EU-lagstiftning.....	8
4	Kraven som ställs på verksamhet i kontaktmaterialbranschen.....	9
5	Den för företagare i kontaktmaterialbranschen föreskrivna skyldigheten att lämna en anmälan om sin verksamhet.....	11
6	Principerna för den officiella tillsynen i kontroller som hänför sig till livsmedelskontaktmaterial	11
7	Kontrollen av verksamheter i kontaktmaterialbranschen.....	12
7.1	Tillsynsmyndigheternas befogenheter och skyldigheter.....	13
7.2	Kontrollen på ett ställe där kontaktmaterial tillverkas.....	14
7.3	Kontrollen av kontaktmaterialverksamheter i andra led av distributionskedjan (import, marknadsföring, grosshandel inkl. 'virtuell verksamhet').....	16
8	Kontrollen av kontaktmaterial i objekt i livsmedelsbranschen.....	17
9	Syften och prioriteter i tillsynen över livsmedelskontaktmaterial.....	18
9.1	Den riskbaserade tillsynen i kontaktmaterialbranschen.....	19
9.2	Den riskbaserade tillsynen över kontaktmaterial i livsmedelsbranschen.....	19

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

## 1 Introduktion

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, matporlin och bestick, små köksapparater för matlagning, engångskärl, engångshandskar, tillverkningsutrustning inom livsmedelsindustrin inkluderande rör, slangar, tätningar och pumpar, liksom också livsmedelsbehållare och tankbilar för livsmedelstransport. Produkterna som används vid tillverkning av kontaktmaterial, såsom halvfabrikat, lack, lim och tryckfärger är också kontaktmaterial. Kontaktmaterialen kan vara till exempel plast, papper, kartong, metall och kombinationer av dessa, keramik, cellofan, gummi, silikon, jonbytestharts, trä, sten, läder eller tyg.

Ansvar för att kontaktmaterialen är säkra ligger hos företagarna som tillverkar, för sin räkning låter tillverka eller importerar sådana från länder utanför EU, på samma sätt som för livsmedlens del också. Myndighetens primära uppgift är att utöva tillsyn över att produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas utgående från det hur tillräckligheten hos företagarens plan för egenkontroll och företagarens kvalitets-säkringsförfaranden, analysintyg och annan dokumentation förverkligas. I tillsynsobjektet verkställs tillsynen i form av kontroll av att planen för egenkontroll förverkligas och genom kontroll av dokumentationen och verksamheten i praktiken, ibland i form av provtagning.

Kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven regleras på allmän nivå av EG-förordningen om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel nr 1935/2004<sup>1</sup> (nedan: ramförordningen) och utöver den finns några materialspecifika särskilda bestämmelser. Enligt livsmedelslagen (23/2006) gäller kraven i livsmedelslagstiftningen i tillämpliga delar också material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (2 och 3 §). Det primära syftet med lagstiftningen är att begränsa mängden kemikalier som överförs från materialen och produkterna till livsmedlen till ett minimum, till en nivå som inte skadar människans hälsa. Förpackningsmaterialens och andra kontaktmaterials säkerhet utgör således en del av livsmedels-säkerheten.

Att kontaktmaterialen är säkra spelar en stor roll, eftersom alla livsmedel i de många olika stadierna av produktionskedjan kommer i kontakt med olika material och produkter.

Dessa anvisningar är avsedda för sådana myndigheter som avses i livsmedelslagen för att säkerställa att kontaktmaterialen är säkra, för att förenhetliga förfarandena i tillsynen över livsmedelssäkerheten och för att främja en jämlik behandling av företagarna. Dessa anvisningar är också till nytta för företagarna i branschen då dessa utarbetar ett sådant kvalitetshanteringsystem eller en sådan plan för egenkontroll, som god tillverkningssed förutsätter.

---

<sup>1</sup> 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

---

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

---

En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol. I denna anvisning ingår såväl direkta citat ur lagstiftningen som tolkningar av hur lagstiftningen ska tillämpas. *Lagstiftningen har märkts ut med (kursiv)*. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

## **2 Allmänna krav som ställs på kontaktmaterial**

### **2.1 Tillämpningsområdet för författningarna om kontaktmaterial**

Tillämpningsområdet för författningarna om kontaktmaterial fastställs i artikel 1 i ramförordningen:

*Förordningen tillämpas på kontaktmaterial som är avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel och som i sitt färdiga skick:*

- *är avsedda att komma i kontakt med livsmedel*
- *redan har kommit i kontakt med livsmedel*
- *rimligen kan förväntas 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 (till exempel material som används för att täcka ostar, våffelstrutar för glass)*
- *fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning.*

### **2.2 Allmänna säkerhetskrav på alla kontaktmaterial**

Artikel 3 i ramförordningen ställer allmänna säkerhetskrav på alla och av vilket som helst material tillverkade kontaktmaterial och kontaktprodukter:

*de ska tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna:*

- a) *utgöra en fara för människans hälsa, eller*
- b) *medföra en oacceptabel förändring i livsmedlens sammansättning, eller*
- c) *medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper.*

*Utöver det: Konsumenterna får inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras.*

Enheten för produktsäkerhet

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

---

I bilaga III till förordning (EG) 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung förutsätts också att förpackningsmaterialen inte får medföra att den förpackade produkten kontamineras.

### 2.3 Informationen som ska tillhandahållas om kontaktmaterial och märkningarna på förpackningen

Som artikel 15 i ramförordningen säger ska om kontaktmaterial tillhandahållas tillräcklig information med tanke på användningen.

Produkter avsedda att marknadsföras till konsumenter (som ska säljas mot pengar eller överlåtas utan ersättning) och som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel ska förses med följande märkningar:

- a) *orden "för kontakt med livsmedel" eller en specifik uppgift om användningsområde eller den symbol som visas i bilaga II; Denna information ska ändå inte vara obligatorisk för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (t.ex. kaffekopp) och*
- b) *vid behov särskilda anvisningar som ska iakttas för att användningen ska ske på ett säkert och lämpligt sätt och*
- c) *beträffande tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som är etablerade inom gemenskapen, namnet eller firmanamnet och i båda fallen adressen eller uppgift om var företaget är registrerat och*
- d) *tillräcklig märkning eller identifiering för att det ska vara möjligt att spåra materialet eller produkten i enlighet med artikel 17.*

Denna information ska i detaljhandelsledet i regel vara märkt på själva produkterna eller på deras förpackning eller på etiketter som fästs på materialen.

I leveranskedjan mellan företagen i kontaktmaterialbranschen och livsmedelsbranschen förmedlas informationen med hjälp av förklaringar om överensstämmelse (Declaration of Compliance) (artikel 16) eller motsvarande dokumentation som påvisar överensstämmelsen med kraven.

### 2.4 Förklaringen om överensstämmelse

Enligt artikel 16 i ramförordningen: *då materialspecifika författningar utarbetas, ska i dem förutsättas, att materialen i alla stadier av leveranskedjan åtföljs av en skriftlig förklaring om överensstämmelse. En sådan modell på förklaringen om överensstämmelse har fastställts för material och produkter av plast i artikel 16 och i bilaga IV till förordning (EU) nr 10/2011<sup>2</sup> (nedan: plastförordningen) och för keramiska produkter (handels- och industriministeriets förordning 165/2006<sup>3</sup>).*

---

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel

<sup>3</sup> Handels- och industriministeriets förordning 165/2006 om keramiska förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

**Förklaringen om överensstämmelse för material av plast**

EU-kommissionen har gett vägledning om innehållet i förklaringen om överensstämmelse för kontaktmateriäl i olika stadier av leveranskedjan. Den finner du på svenska och också på alla andra EU-språk:

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs\\_fcm\\_plastic-guidance\\_201110\\_reg\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_sv.pdf)

**Förklaringen om överensstämmelse för keramik**

Sådana produkter av keramik, som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel, ska i alla handelsled, även i detaljhandeln, åtföljas av en skriftlig förklaring om överensstämmelse. Tillsynsmyndigheten ska på begäran företes denna på saluhållningsstället (EG-förordning nr 1935/2006, artikel 16, stycke 2). Myndigheten kan bevilja en skälig tid på 1-2 veckor för leverans av handlingen.

Förklaringen ska vara utfärdad av tillverkaren eller en i EU-området verkande marknadsförare och den ska inkludera följande information som nämnts i bilaga 3 till keramikförordningen:

- 1) namn och adress för det företag som tillverkar den keramiska slutprodukten och för den importör som importerar produkten till gemenskapen
- 2) det keramiska föremålets identitet
- 3) datum för förklaringen
- 4) en bekräftelse av att den keramiska produkten uppfyller de tillämpliga kraven i HIM:s förordning 165/2006 och i förordning (EG) nr 1935/2004. Bekräftelsen kan till exempel ha ordalydelsen: "Denna keramiska produkt uppfyller kraven som HIM:s förordning 165/2006 och EG:s förordning 1935/2004 ställer".

Även om innehållet i förklaringen om överensstämmelse fastställts endast för de två ovan nämnda produktslagen, borde företagarna i regel också till alla andra produktförsändelser bifoga en förklaring om överensstämmelse eller motsvarande dokumentation, av vilken säkerheten som artikel 3 i ramförordningen förutsätter framgår.

**Centrala saker som ska anges i dokumentationen som påvisar överensstämmelsen är till exempel:**

- namnet och adressen för den företagare som svarar för handlingen
- datumet för utfärdandet av handlingen
- information som specificerar materialet/produkten eller materialets/produktens uppbyggnad
- bekräftelse av att materialet/produkten uppfyller sälrhetskraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och att det/den producerats enligt sådan god tillverkningssed, som avses i förordning (EG) nr 2003/2006<sup>4</sup> (inkluderar nödvändiga undersökningar)
- om ett material innehåller ämnen som är tillåtna med begränsningar: tillräcklig information så att företagare i senare led i kedjan vet att beakta dem då de tillverkar produkter som överensstämmer med kraven
- om materialet innehåller dual use tillsatser: tillräcklig information (namnet, mängden) så att livsmedelstillverkaren kan beakta dem i sin verksamhet
- materialets/produktens lämplighet för kontakt med livsmedel:

---

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

- typ av livsmedel som det/den kan komma i kontakt med
  - tid- och temperaturförhållanden, som materialet lämpar sig för under tillverkning och förvaring
  - materialet area i förhållande till volymen, situationen, vad användes i undersökningsförhållandena för påvisande av överensstämelsen
- för papper och kartong: information om blekningen (om sådan använts), mängden returfiber och eventuell användning av en funktionell barriär i ett flerskiktmaterial.

I regelbundna leveranser (såsom leveranser enligt ett leveransavtal) behöver en förklaring om överensstämmelse inte åtfölja varje försändelse. Företagaren kan ställa dokumentationen i elektroniskt format till kundernas förfogande förutsatt att spårbarheten är tillräckligt säkerställd. Principen är att en förklaring om överensstämmelse levereras i samband med den första försändelsen och att en ny sänds då ändringar i produktens sammansättning eller tillverkningsämnen skett. Enstaka leveranser av engångsnatur ska däremot alltid åtföljas av en förklaring om överensstämmelse. Förklaringarna kan uppdateras årligen eller mer sällan, men 3 år kan ändå betraktas som skälig maximiålder på dokumentationen. De otaliga övergångstiderna för plastförordningens ikraftträdande som också gällde ändringar i innehållet i förklaringarna om överensstämmelse löpte ut i början av år 2016.

**Undersökningarna för påvisande av överensstämelsen med kraven**

I regel krävs undersökningar för påvisande av att ett kontaktmaterial överensstämmer med kraven. Företagaren i kontaktmaterialbranschen är skyldig och ansvarig för att undersökningar görs. Hurdana undersökningar som krävs beror på materialet, dess uppbyggnad och dess kommande användningsändamål. I de ämnesspecifika författningarna, såsom förordningarna om plast och keramik, har nämnts vilka krav uppfyllelse som ska påvisas med undersökningar (gränsvärdet för den totala migrationen och vid behov gränsvärdet för den ämnesspecifika migrationen). Också för påvisande av att sådana material är säkra, för vilka det inte existerar någon lagstiftning (såsom papper och kartong) krävs belägg som bygger på undersökningar. Detta har beskrivits t.ex. Nordiska ministerrådets publikation 2008/515 stycke 4.5. Det undersökande laboratoriet behöver inte vara ackrediterat.

Som plastförordningen säger är det inte obligatoriskt att testa gränsvärdena för de ämnesspecifika migrationerna, om man med modellkalkyler (diffusionsmodeller som bygger på en vetenskaplig modell) kan påvisa att inte ens en fullständig migration av resten av ett ämne i en produkt kan överskrida gränsvärdet för den ämnesspecifika migrationen. För att påvisa att en produkt inte uppfyller kraven ska det beräknade migrationsvärdet alltid bekräftas med undersökningar i praktiken.

Särskilt vid undersökning av produkter av plast och keramik kan man ty sig till den s.k. worst case -principen och då tar man således för undersökning en sådan produkt bland produkter tillverkade av liknande material, produkter av samma form och produkter avsedda för samma användning, vars innerarea är störst i relation till volymen. I praktiken innebär det den minsta produkten av en serie produkter av samma form.

Tullaboratoriet är Finland referenslaboratorium på kontaktmaterialundersökningarnas område. Som EU-kommissionens referenslaboratorium tjänar Joint Research Centre (JRC) i Italien [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/).

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

I Finland använder sig VTT Expert Services Oy, Eurofins Scientific Finland Oy och SGS Inspection Services Oy av flera metoder för undersökning av kontaktmaterial. Analyser med tanke på tungmetaller i keramik och bisfenol A utför följande laboratorier: Metropolilab Oy, Novalab Oy, Ramboll Finland, Eurofins Scientific Finland Oy, SGS Inspection Services Oy och VTT Expert Service. I Europa finns en mängd forskningsanstalter som är specialiserade på kontaktmaterialbranschen och dem finner du på webben.

## 2.5 Spårbarheten

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:

*Materialens och produkternas spårbarhet ska säkerställas på samtliga stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret.*

*Företagarna ska 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 (ett led framåt och bakåt). Denna information ska på begäran göras tillgänglig för myndigheten.*

I fråga om förvaringstiden för dokumentationen som hänför sig till förpackningsmaterialens spårbarhet kan på motsvarande sätt tillämpas samma princip som bygger på livsmedlens "hyllålder" som det som fastställts som dokumentationens förvaringstid i spårbarhetsanvisningarna som hänför sig till livsmedel. EU:s vägledningsdokument med anvisningar bl.a. med tanke på spårbarheten finner du under:

[http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance\\_rev\\_7\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_en.pdf)

## 3 De produktspecifika kraven

### 3.1 De produktspecifika EU-författningarna och Finlands nationella författningar

Utöver ramförordningen som gäller samtliga material har meddelats vissa produkt- och ämnesspecifika författningar såsom:

- Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- HIM:s förordning 165/2006 om keramiska förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel,
- HIM:s förordning 697/2005 om regenererad cellulosafilm som används vid framställningen av förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel (cellofan),
- Kommissionens förordning (EG) nr 282/2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- Kommissionens förordning (EU) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

- Kommissionens förordning (EG) nr 1895/2005 om begränsad användning av vissa epoxiderivat,
- HIM:s beslut 268/1992 om tungmetaller som övergår från förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel,
- HIM:s beslut 903/1994 om migrationen av N-nitrosaminer och N-nitroserbare ämnen från material.

Av alla författningar tillämpas deras senast omarbetade version. Den finska lagstiftningen är samstämmig med EU-lagstiftningen med undantag för ovan nämnda HIM:s beslut 268/1992, som är en nationell författning. Utöver bly och kadmium gäller författningen också migrationen av krom och nickel från produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Den tillämpas på alla material, också på deras läppkant. Kriterierna för keramiska produkter avsedda för barn är en tiondedel av motsvarande kriterier för produkter avsedda för vuxna.

EU-kommissionen har utarbetat vägledning om hur plastförordningen ska tillämpas. Den finner du på svenska och på andra EU-språk under: [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs\\_fcm\\_plastic-guidance\\_201110\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_sv.pdf)

### **3.2 Material och produkter, för vilka det inte finns någon gemensam EU-lagstiftning**

Också i dessa situationer svarar företagaren med stöd av artikel 3 i ramförordningen för att materialen och produkterna han släpper ut på marknaden är säkra.

Papper och kartong är den viktigaste kontaktmaterialkategorin, för vilken det inte finns någon särskild författning på gemenskapsnivå och inte heller någon nationell finsk författning. För bland annat tryckfärger, lim, lack, metaller, gummi, silikon, sten, trä, läder och tyg finns inte heller några gemensamma EU-författningar.

För **papper och kartong** kan man i Finland använda Nordiska ministerrådets (NMR) publikation 2008:515, Paper and Board in Food Contact som vägledning. Förbundsrepubliken Tysklands riskvärderingsorgans Bundesanstalt für Risikobewertung (BfR) rekommendationer (bl.a. **bakpapper, filterpapper, sugdynor**) kan också utnyttjas. Dem finner du också på engelska under: [https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung\\_en.jsp?filter=clear](https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp?filter=clear).

BfR har rekommendationer också om kraven som ska ställas på **silikon och vax**.

Schweiz har utarbetat nationell lagstiftning om **tryckfärger** avsedda att användas på livsmedelsförpackningar och Europeiska tryckfärgsleverantörernas centralorganisation (EUPIA) har likaså utarbetat beaktansvärda interna kriterier (egenkontroll) för färger avsedda att användas på livsmedelsförpackningar och för färger förbjudna på livsmedelsförpackningar. Detta material finner du via Eviras webbplats: <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus+ja+myynti/kontaktimateriaalit/ohjeita+ja+hyodyllisia+linkkeja/> > punkt 8.

NMR har publicerat **tryckfärgsrapporten** TemaNord 2012:521 och checklistor för såväl tillsynsmyndigheterna, tryckfärgsindustrin, handeln och livsmedelsindustrin. För tryckfärgernas del är kontaktmaterialens säkerhet komplicerad, delvis på grund av de



Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

kritiska tillverkningsstadier som ingår i tryckprocessen. I rapporten presenteras i kort-het tryckprocesserna och några styrpunkter i dessa processer. Informationen anses nyttig i tillsynen och i företagarnas kvalitetssäkring.

[https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/food\\_contact\\_materials\\_and\\_articles\\_printing\\_inks\\_.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/kontaktimateriaalit/food_contact_materials_and_articles_printing_inks_.pdf)

Europarådets rekommendation om **metaller** (Metals and Alloys used in food contact materials) uppdaterades år 2013 och den finner du (avgiftsbelagd publikation) under [www.edqm.eu/store](http://www.edqm.eu/store). Om metallerna har också utarbetats en användarvänlig NMR-publikation TemaNord 2015:552, som är fritt tillgängligt under: <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:816816/FULLTEXT02.pdf>

USA har en del egen lagstiftning som också kan användas som referens då EU-lagstiftning saknas. Lagstiftningen i fråga (CFR Title 21 - Food and Drugs: Parts 170 – 199 finns att få på U.S. Food and Drug Administrations (FDA)) webbplats: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm> (se [Electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm))

**Uppdaterad information om lagstiftningen om livsmedelskontaktmaterial finner du lätt på jord- och skogsbruksministeriets webbplats: <http://mmm.fi/elintarvikekontaktimateriaalit>**

**Lagstiftningen är också mycket behändigt tillgänglig på alla EU-språk med sökmotorn Google utgående från numret.**

**Vad består kontaktmaterialets överensstämmelse med kraven av, kort samman- drag:**

- den kemiska säkerheten för sammansättningen del (tillverkningsämnen och tillsatserna, tillsatsmedlen) och dokumentationen som påvisar denna,
- den vetenskapliga informationen och kalkylerade informationen och informationen om den sensoriska kvaliteten,
- förverkligandet av spårbarheten och
- informationen som ska ges till nästa industrikund om materialet (dokumentationen som påvisar överensstämmelsen med kraven) eller märkningarna på säljemballaget till produkter avsedda för konsumenter.

## 4 Kraven som ställs på verksamhet i kontaktmaterialbranschen

Förordningen om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, (EG) nr 2023/2006 (den s.k. GMP-förordningen, Good Manufacturing Practice) började tillämpas från och med 1.8.2008. Enligt den ska ett företag ha ett kvalitetshanteringsxsystem som omfattar know-how i den egna branschen, kvalitetssäkring, kvalitetskontroll och dokumentering. I praktiken innebär det en lagstadgad egenkontrollskyldighet. Utöver tillverkare gäller förordningen alla led i distributionen av material och produkter, såsom importörer och marknadsförare dvs. all verksamhet i kontaktmaterialbranschen.

Enheten för produktsäkerhet

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

---

Särskilt beaktansvärda är de särskilda kraven som i bilagan till förordningen ställs på användningen av tryckfärger på den sida av material och produkter som inte kommer i kontakt med ett livsmedel (bl.a. för att undvika det s.k. set-off -fenomenet):

*Tryckfärg som appliceras på den sida av materialet eller produkten som inte kommer i kontakt med livsmedlet skall vara av en sådan sammansättning och/eller appliceras på ett sådant sätt att inga ämnen från den tryckta ytan överförs till den sida som kommer i kontakt med livsmedlet genom överföring*

- a) från substratet, eller
- b) avsmetning i bunten eller på rullen

*i sådana koncentrationer att halterna av dessa ämnen i livsmedlet inte uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.*

*Den tryckta ytan får inte komma i direkt kontakt med livsmedlet.*

GMP-kvalitetshandlingssystemet motsvarar den plan för egenkontroll, som livsmedelslagen 23/2006 förutsätter av företagarna. Av planen förutsätts inte att den är godkänd av myndigheten. Ändringarna som möjliggör flexibilitet i livsmedelslagen gäller inte verksamheterna i kontaktmaterialbranschen, eftersom skyldigheten att utarbeta ett GMP-kvalitetshandlingssystem regleras av en EG-förordning som gäller produktbranschen. Det är förenligt med god verksamhetssed att företagaren och tillsynsmyndigheten diskuterar om planen och att tillsynsmyndigheten kan komma med kommentarer och förslag om det, hur tillräcklig den är.

En företagare i kontaktmaterialbranschen har utgående från 2, 3 och 16 paragrafen i livsmedelslagen skyldighet att börja återkalla en produkt som strider mot bestämmelserna på det sätt som avses i artikel 19 i EG:s allmänna livsmedelsförordning (EY) Nro 178/2002<sup>5</sup> på motsvarande sätt som en företagare i livsmedelsbranschen.

### **Enligt GMP-förordningen förutsätter god tillverkningsledning av företagaren bl.a.:**

- tillräcklig kännedom om lagstiftningen i den egna kontaktmaterialbranschen och om andra med tanke på riskhanteringen väsentliga detaljer, skolning av personalen
- ett kvalitetshandlingssystem, som omfattar ett kvalitetssäkringssystem (faroanalys, fastställande av kriterier för slutprodukten och styrpunkter),
- uppföljning av att kvalitetssäkringen förverkligas (korrigerande åtgärder, kontroll av slutprodukten)
- dokumentering av information och handlingar
- förverkligande av spårbarheten.

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [178/2002](#) om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättandet av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

## 5 Den för företagare i kontaktmaterialbranschen föreskrivna skyldigheten att lämna en anmälan om sin verksamhet

Med en ändring av paragraf 21a i livsmedelslagen (23/2006) föreskrevs att en företagare som släpper ut kontaktmaterial på marknaden ska lämna en anmälan om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där till livsmedelstillsynsmyndigheten i den kommun där stället är beläget. Skyldigheten gäller alla företagare i branschen med undantag för detaljhandeln.

Myndigheten ska föra in informationen om företagaren och verksamheten i sitt tillsynsregister. Då lagen trädde i kraft skulle redan verksamma företag lämna anmälan senast 1.9.2011. Nya företag ska lämna anmälan då verksamheten inleds. Sådana företag som var verksamma då lagen trädde i kraft och som ännu inte lämnat någon anmälan, ska göra det utan dröjsmål.

Myndigheten har skäl att aktivt leta fram sådana företagare i branschen, som ännu inte lämnat någon anmälan och uppmana dem att lämna en anmälan. Anvisningar och blanketter för lämnande av anmälningar finns att få på Eviras webbplats: <https://www.evira.fi/sv/om-evira/blanketter-och-anvisningar/livsmedel/kontaktmaterial/> Det är önskvärt att tillsynsmyndigheten lägger ut anvisningarna och blanketten på sin webbplats där företagen kan finna dem.

I första stadiet är det viktigt att ta emot anmälningarna och föra in verksamheterna i tillsynsregistret VATI (=KUTI). Tillsynsbesök i företagen gör myndigheten inom den tidtabell som fastställts i myndighetens tillsynsplan beaktande riskerna i verksamheten.

Företagen informeras om skyldigheten att lämna en anmälan också på arbets- och näringsministeriets webbplats FöretagsFinland.

### **Vikten av att tillsynsobjekten registreras**

- **Anmälnings- och registreringskyldigheten gör alla företagare i livsmedelskontaktmaterialbranschen medvetna om sitt ansvar för livsmedels säkerheten och myndigheten likvärdigt underrättad om dem.**
- **Förverkligandet av den officiella tillsynen förutsätter att myndigheterna har tillräcklig information om företagen i branschen. Åtgärden hjälper också myndigheterna att inrikta tillsynen.**
- **Vid sidan om tillsynen möjliggör registreringen en effektivare förmedling av information till företagen.**

## 6 Principerna för den officiella tillsynen i kontroller som hänför sig till livsmedelskontaktmaterial

Tillsynen över att kontaktmaterialen överensstämmer med kraven är ett mycket speciellt område av livsmedelssäkerheten, där tillsynsmyndighetens uppgifter ligger på två håll:

Enheten för produktsäkerhet

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

**i) Kontaktmaterialbranschen:** tillsynen över att material och produkter överensstämmer med kraven på deras tillverknings- och saluhållningsställen såsom:

- tillverkarna av det egentliga materialet (såsom plast, papper, kartong)
- tillverkarna av sådana produkter, som används vid tillverkning av material och produkter (såsom tryckfärger, lack, lim)
- vidareförädlarna dvs. ”konverterarna” (såsom tillverkarna av lådor och askar)
- införseln från länder utanför EU och från den inre marknaden och annan marknadsföring, grosshandeln inbegripen

**ii) Livsmedelsbranschen:** tillsynen över att material och produkter används på rätt sätt på livsmedlens tillverknings- och förpackningsställen och i samband med införseln av förpackade livsmedel, såsom:

- livsmedlens tillverkningsställen, packerier,
- storhushåll,
- livsmedlens försäljningsställen,
- införseln av förpackade livsmedel.

Utgångspunkten för tillsynen på bägge hållen är att myndigheten kontrollerar hur det att material och produkter överensstämmer med kraven förverkligas i företagets verksamhet, i praktiken huvudsakligen genom kontroll av den dokumentation och vid behov de planer för egenkontroll, som företagaren företer.

## **7 Kontrollen av verksamheter i kontaktmaterialbranschen**

Anvisningarna om riskklassificering av verksamheter i förpackningsbranschen och annan verksamhet i kontaktmaterialbranschen och om fastställandet av tillsynsbehovet ingår i kapitel 6 och tabell 1 i Eviras anvisning 10503/1 ”Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet”. Där har objekten i kontaktmaterialbranschen indelats i tre kategorier utgående från verksamhetens omfattning:

- liten och medelstor nationell verksamhet,
- stor nationell verksamhet, eventuellt import och export,
- mycket stor nationell eller internationell verksamhet, inport och export.

Företagaren ska lämna information som beskriver verksamhetens omfattning i den grundläggande informationen i den anmälan, som ska lämnas om verksamheten.

I utvärderingen av om företagarens GMP-kvalitetshanteringssystem/plan för egenkontroll är tillräcklig och om den förverkligas kan tillsynsmyndigheterna i tillämpliga delar följa de principer, som fastställts i Eviras anvisning 16043/1 Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal.

En sådan livsmedelstillverkare, som enbart formar en förpackning av en plastskiva eller av förpackningsämnen just före fyllningsstadiet (såsom formdragning av plastaskar eller formblåsning av PET-flaskor), betraktas inte som en företagare i kontaktmaterialbranschen. Livsmedelsföretagaren ska då säkerställa att materialet han använder är lämpligt utgående från informationen han erhållit från leverantören till materialet.

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

## 7.1 Tillsynsmyndigheternas befogenheter och skyldigheter

Artikel 23 i ramförordningen och artikel 10 i förordning (EG) nr 882/2004<sup>6</sup> om offentlig kontroll (allmänna kontrollförordningen) förutsätter att myndigheterna ska kontrollera material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Det sker ändamålsenligast på de ställen där de tillverkas. Förordningen (EG) nr 853/2004<sup>7</sup> om hygienregler för animaliska livsmedel ställer krav på förpackningsmaterialens kvalitet och på tillsynen över dem.

I tillsynen över att kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven förverkligas (ramförordningen, artikel 25) följs livsmedelslagen (2 och 3 §). Livsmedelslagen och artiklarna 8 – 10 i allmänna kontrollförordningen **ger de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna** på verksamhetsställen i kontaktmaterialbranschen samma rättigheter, skyldigheter och behörighet som de har i livsmedelsföretag, rätt att:

- få tillträde till verksamhetslokalerna,
- utföra kontroller,
- få information och skriftligt material med tanke på tillsynen, även sekretessbelagt material,
- ta prover och
- vid behov vidta administrativa åtgärder.

Vid eventuella administrativa tvångsmedel följs det som i livsmedelslagen föreskrivits för livsmedelns del. Om detta har Evira utarbetat anvisningen 100011/2 "Guide om användning av i livsmedelslagen avsedda administrativa tvångsmedel i livsmedelstillsynen".

Livsmedelslagen ger också tullmyndigheten i tillämpliga delar motsvarande rättigheter, skyldigheter och behörighet i tillsynen över import av kontaktmaterial och handel på den inte marknaden med kontaktmaterial som de kommunala tillsynsmyndigheterna har.

### Tillsynsmyndighetens rätt att få tillgång till dokumentation

Dokumentet som påvisar överensstämmelsen med kraven (Declaration of compliance/Statement of confirmation) är en offentlig handling företagarna emellan och är sålunda självklart tillgänglig också för myndigheterna. Enligt artikel 16 i ramförordningen ska företagaren ha lämplig (tilläggs)dokumentation (Supporting Documents) som styrker överensstämmelsen med kraven. Sådan dokumentation är till exempel information om materialets sammansättning, toxikologisk information om ämnen och resultat av migrationsundersökningar. Denna 'bakgrunds'-dokumentation ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna, men i verksamhet företagen emellan klassificeras den däremot för det mesta som affärshemlighet. Artikel 7 i förordningen (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller kontaktmaterial

---

<sup>6</sup> 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

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

Enheten för produktsäkerhet

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

---

ålägger tillverkaren att på begäran göra all dokumentation tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Analyserna som görs för att säkerställa att överensstämmelsen med kraven förverkligas ligger på företagarens ansvar, på GMP-systemet/egenkontrollen. Om företagaren inte låter göra de analyser som tillfaller honom, kan tillsynsmyndigheten till lämpliga delar agera på det sätt som avses i Eviras anvisning 17069/1 "Kemiska undersökningar får att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven".

### 7.2 Kontrollen på ett ställe där kontaktmaterial tillverkas

**Under kontrollen** går man igenom såväl det hur företagarens kvalitetshandling (egenkontrollen) förverkligas i praktiken som det hur produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas. Kontrollen förutsätter att man sätter sig in i lagstiftningen i branschen och anvisningarna som gäller branschen (se Kapitel 3. Lagstiftningen finner du på jord- och skogsbruksministeriets webbplats: <http://mmm.fi/elintarvike-kontaktimateriaalit>

Bakgrundsinformation om hur författningarna ska tillämpas finner du i punkten 'tillverkning och försäljning' under avsnittet Livsmedel på Eviras webbplats:

<https://www.evira.fi/sv/livsmedel/tillverkning-och-forsaljning/kontaktmaterial/>

FCM-BTSF (Better Training for Safer Food)-kurserna som EU-kommissionens står till tjänst med ger också god träning med tanke på tillsynen i kontaktmaterialbranschen.

Kontrollen inriktas i första hand på det hur företagarens kvalitetshandling förverkligas i praktiken, vilket innebär kontroll av att produkternas kemiska överensstämmelse med kraven förverkligas.

Inför den första kontrollen är det bra om tillsynsmyndigheten i förväg ber att få företagarens GMP-kvalitetshandlingssystem/plan för egenkontroll för granskning. Det är också nyttigt att i förväg sätta sig in i företagets webbplats för att få en helhetsbild av dess verksamhet.

Evira har utarbetat en kontrollblankett (Bilaga 1) med tanke på kontrollen av hur egenkontrollen och produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas i kontaktmaterialbranschen utnyttjande:

- kraven i GMP-förordningen (EG) nr 2023/2006,
- kraven i ramförordningen (EG) nr 1935/2004,
- kraven i plastförordningen (EU) nr 10/2011 och
- livsmedelslagen 23/2006,
- Nordiska ministerrådets publikationer (tillsynsvägledning) TemaNord 2008:517 och ANP 2008:709<sup>8</sup> och TemaNord 2008:515<sup>9</sup>.

**Blanketten är i enlighet med GMP-förordningen indelad i:**

---

<sup>8</sup> TemaNord 2008:517 och ANP 2008:709 *Food Contact Materials, In-house Documentation and Traceability, Nordic check list to industry and trade*

<sup>9</sup> TemaNord 2008:515 *Report: Paper and Board Food Contact Materials*.

Enheten för produktsäkerhet

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

- sju delområden (numrerade mellanrubriker) som bedöms på en skala med fyra nivåer A, B, C och D. Bedömningsresultaten sparas för tillsynsobjektet i tillsynsdatasystemet VATI 2 (KUTI 2)
- under delområdena har som en slags minneslista räknats upp vilka saker som bedömningen av avsnittet i fråga består av och som besvaras med JA, DELVIS eller NEJ.
- den använda bedömningsskalan är sådan att:
  - **A** motsvarar en situation som överensstämmer med kraven
  - **B** motsvarar en bra situation, där små brister kan förekomma
  - **C** motsvarar en situation som bör korrigeras och i verksamheten förekommer då missförhållanden/brister som försvagar livsmedelssäkerheten och de ska rättas till inom utsatt tid
  - **D** motsvarar en dålig situation och i verksamheten förekommer då missförhållanden/brister som äventyrar livsmedelssäkerheten och de ska rättas till omedelbart.

Genom att följa blanketten som medföljer som bilaga 1 bedömer tillsynsmyndigheten under kontrollen hur företagets kvalitetshandling fungerar och hur kvalitetssäkringen förverkligas i praktiken. Om oklarheter eller brister förekommer i kvalitetssäkringen, är det skäl att kontrollera hur förfarandena i fråga antecknats i GMP-kvalitetshandlingsprogrammet. Under kontrollen fästs uppmärksamhet vid bland annat följande saker:

- hur sammansättningen hos produkterna som tillverkas hanteras
- undersökningarna som gjorts av produkterna som tillverkas
- förklaringarna om överensstämmelse för produkterna som tillverkas eller annan dokumentation som utarbetats över produkternas överensstämmelse med kraven
- märkningarna som kontaktmaterial och -produkter avsedda att marknadsföras till konsumenter förses med
- spårbarheten

Analyserna som görs för att säkerställa att överensstämmelsen med kraven förverkligas ligger på företagarens ansvar, på GMP-systemet/egenkontrollen. Om företagaren inte låter göra de analyser som tillfaller honom, kan tillsynsmyndigheten i tillämpliga delar agera på det sätt som avses i Eviras anvisning 17069/1 "Kemiska undersökningar får att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven".

Sakheterna som ska bedömas är olika till sin vikt sett ur livsmedelssäkerhetens synvinkel. Bedömningen av helheten görs ur riskvärderingens synvinkel beaktande verksamhetens omfattning och karaktär. Centrala saker med tanke på en säker hantering av material och produkter är:

- hur sammansättningen hos produkterna som tillverkas hanteras,
- förklaringarna om överensstämmelse för produkterna som tillverkas, särskilt informationen om den specifika migrationen (SML), informationen om dual use -ämnen och materialets användningsändamål
- spårbarheten.

### **Resultatet av kontrollen**

I rapporten som tillsynsmyndigheten utarbetar om kontrollobjektet konstaterar myndigheten vad resultatet av kontrollen är och vilka punkter som eventuellt förutsätter

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

åtgärder, uppmanar företagaren till korrigeringar och fastställer en utsatt tid för dem och antecknar detta i systemet VATI 2 (KUTI 2)

### **7.3 Kontrollen av kontaktmaterialverksamheter i andra led av distributionskedjan (import, marknadsföring, grosshandel inkl. '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 i handeln på den inre marknaden i tillämpliga delar ska ha ett GMP-kvalitetshanteringssystem.

I praktiken innebär detta främst det, att importören/marknadsföraren/grosshandeln:

- på allmän nivå känner till kraven som ställts på livsmedelskontaktmaterial i hans egen bransch,
- säkerställer hos sina varuleverantörer att produkterna som är avsedda för livsmedelsbruk överensstämmer med kraven och får dokumentation som påvisar det,
- bifogar dokumentationen som påvisar överensstämmelsen till försändelserna,
- hanterar spårbarheten.

Inspektören bedömer hur företagarens kvalitetshantering förverkligas i praktiken på samma sätt som för tillverkarnas del – kontrollblanketten för tillverkning av material kan användas i tillämpliga delar. Centrala saker med tanke på livsmedelssäkerheten är:

- att dokumentation som påvisar överensstämmelsen med kraven införskaffas från varuleverantörerna och att den levereras vidare till kunderna i livsmedelskedjan
- att spårbarheten hanteras.

Vid bedömning används skalan A, B, C och D som fastställts i bedömningen av tillverkningen av kontaktmaterial och bedömningsresultaten sparas för tillsynsobjektet i tillsynsdatasystemet VATI 2 (KUTI 2) (Kapitel 7.2).

#### **Resultatet av kontrollen**

I rapporten som tillsynsmyndigheten utarbetar över kontrollobjektet konstaterar myndigheten vad resultatet av kontrollen är och vilka punkter som eventuellt förutsätter åtgärder, uppmanar företagaren till korrigeringar och fastställer en utsatt tid för dem och antecknar detta i systemet VATI 2 (KUTI 2)

**Tullmyndigheten** har som uppgift att utöva tillsyn över det hur kontaktmaterialens och produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas i tillsynen över import från länder utanför EU och i handeln på den inre marknaden. Tullmyndigheten har också som uppgift att utöva tillsyn över de särskilda importvillkor, som förordning (EU) nr 284/2011 om särskilda villkor för import av köksredskap i plast från Kina och Hongkong förutsätter. Förordningen gäller sådana köksredskap av polyamid (nylon) och melamin avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som upprepade gånger



kontaterats avge hälsovådliga kemikalier (primära aromatiska aminer och formaldehyd) till livsmedlen i större mängder än vad EU-lagstiftningen tillåter. Typiska körsredskap som avses i förordningen är till exempel slevar, skedar, vispar, tallrikar, koppar, skålar och kärl för barn.

## 8 Kontrollen av kontaktmaterial i objekt i livsmedelsbranschen

Livsmedel förpackas eller så kommer de på något annat sätt i kontakt med material i alla slag av objekt i livsmedelsbranschen allt från primärproduktionen till livsmedelslokaler, såsom slakterier, tillverknings-, försäljnings- och serveringsställen och serveringskiosker. Då tillsynsmyndigheten kontrollerar hur företagarens egenkontroll fungerar ska myndigheten fästa uppmärksamhet också på det att kontaktmaterialets/livsmedelkombinationens (förpackningsmaterialen, maskinerna, utrustningen, redskapen i en produktionsanläggning) överensstämmer med kraven förverkligas i praktiken.

Livsmedlets egenskaper (såsom fetthalten, fukthalten, pH-värdet, alkoholhalten), tillverkningsprocessen (såsom beröringstemperaturerna i produktionsanläggningen och då konsumenten använder det) och hållbarhetstiden ställer de grundläggande kraven på förpackningsmaterial och andra kontaktmaterial.

### Behöriga tillsynsmyndigheter i kontroller i livsmedelsbranschen:

- **de kommunala tillsynsmyndigheterna**; användningen av material och produkter på primärproduktions-, tillverknings-, saluhållnings- och serveringsställen som kommunen utövar tillsyn över,
- **Eviras besiktningsveterinärer**; användningen av material och produkter i slakterier och i anläggningar i anslutning till dem,
- **gränsveterinärerna**; tillsynen över förpackade animaliska livsmedel som införs från länder utanför EU till den del som gäller det att kraven som ställs på livsmedelskontaktmaterial förverkligas,
- **försvarens miljöhälsomyndigheter**; användningen av material och produkter i livsmedelsobjekt inom den egna sektorn,
- **Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)**; tillsynen över användningen av material på ställen där alkoholdrycker tillverkas och hanteras och tillsynen över att överensstämelsen med kraven för förpackningsmaterial till alkoholdrycker förverkligas i produkter som införs från länder utanför EU och på den inre marknaden,
- **Tullmyndigheten**; tillsynen över förpackade ickeanimaliska livsmedel och kombinationslivsmedel som införs från länder utanför EU till den del som gäller det att kraven som ställs på livsmedelskontaktmaterial förverkligas.

Som bakgrundsmaterial och kompletterande material med tanke på tillsynen över kontaktmaterial i företag i livsmedelsbranschen har Evira utarbetat en kontrollblankett (bilaga 2). Blanketten bygger på samma lagstiftning och samma anvisningar som checklistan för kontaktmaterialbranschen (Kapitel 7.2).

**De kommunala tillsynsmyndigheterna och Eviras besiktningsveterinärer** gör kontrollerna enligt anvisningarna i punkt 14.1 i systemet Oiva och resultatet sparas i tillsynsdatasystemet VATI (=KUTI) och helhetsbedömningen av objektet offentliggörs på en Oiva-rapport. Av kontrollblanketten som medföljer som bilaga 2 framgår något mer detaljerad information om dokumentationen som påvisar överensstämelsen med kraven än vad som framgår av Oiva-anvisningen.

Enheten för produktsäkerhet

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

---

Livsmedelsindustrin använder sig av utrustning av mycket olika ålder och det kan hända att det inte längre ens finns någon information om tillverkarna till den äldsta av dem. Blanketterna lämpar sig inte direkt för sådana situationer. Det är ändå skäl att observera, att livsmedelstillverkaren alltid svarar för att också äldre utrustning är lämplig med tanke på livsmedelssäkerheten.

**Övriga livsmedelstillsynsmyndigheter** kan i sin tillsyn använda sig av blanketten som medföljer som bilaga 2 och de ska i sina kontroller följa sådana sedvanliga tillsynsförfaranden och vidta sådana sedvanliga tillsynsåtgärder som avses i livsmedelslagen.

Genom att följa minneslistan på kontrollblanketten bedömer övriga livsmedelstillsynsmyndigheter hur kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven förverkligas i verksamheten i livsmedelsbranschen/alkoholbranschen. Vid bedömning används en skala med fyra nivåer: A, B, C och D, där

- A motsvarar en situation som överensstämmer med kraven
- B motsvarar en bra situation, där små brister kan förekomma
- C motsvarar en situation som bör korrigeras och i verksamheten förekommer då missförhållanden/brister som försvagar livsmedelssäkerheten och de ska rättas till inom utsatt tid
- D motsvarar en dålig situation och i verksamheten förekommer då missförhållanden/brister som äventyrar livsmedelssäkerheten och de ska rättas till omedelbart.

De övriga tillsynsmyndigheterna sparar informationen i sina egna system.

Om missförhållanden uppdagas under kontrollen har tillsynsmyndigheten skäl att kontrollera om företagarens plan för egenkontroll är tillräcklig för kontaktmaterialens del, inkluderar planen till exempel:

- en utredning av det, hurdana kontaktmaterial/livsmedelskombinationer som förekommer i produktionen (utöver förpackningarna också tillverkningsutrustningen, tillverkningsredskapen)
- ett fastställande av ansvaren i företaget,
- ett fastställande av kraven som livsmedlen ställer på kontaktmaterialen,
- kontakt till/utbyte av information med materialleverantören,
- ett fastställande av godkända materialleverantörer,
- hanteringen av dokumenten,
- hanteringen av spårbarheten,
- hanteringen av mottagningen, lagringen och användningen av kontaktmaterial.

## 9 Syften och prioriteter i tillsynen över livsmedelskontaktmaterial

Syftet med kraven som ställts på kontaktmaterial är framför allt att skydda konsumentens hälsa, hindra vilseledande marknadsföring och säkerställa varors fria rörlighet inom EU:s område. Att dessa syften förverkligas i praktiken förutsätter att officiell tillsyn utövas på det sätt som finska livsmedelslagen och EU:s allmänna kontrollförfordning förutsätter.

Enheten för produktsäkerhet

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

Tillsynen bygger i första hand på kontroll av dokument och vid behov på kontroll av GMP-kvalitetshanteringen/planen för egenkontroll. På grund av att de tillgängliga resurserna är begränsade är det ändamålsenligt att rikta tillsynen riskbaserat.

### **9.1 Den riskbaserade tillsynen i kontaktmaterialbranschen**

Praktiken visar att inte ens närmelsevis alla företagare i kontaktmaterialbranschen ännu är medvetna om registreringskyldigheten och inte lämnat någon sådan anmälan om sin verksamhet till den kommunala livsmedelsmyndigheten, som paragraf 21a i livsmedelslagen förutsätter. Det är framför allt företagare på importsidan och i grosshandeln som till stor del saknas i registret. Myndigheterna har skäl att agera aktivt för att få företagarna i sitt eget område införda i registret över tillsynsobjekt. Om en företagare inte verkar följa registreringsuppmanningen, kan myndigheten ta Eviras anvisning 100011/2: "Guide om användning av i livsmedelslagen avsedda administrativa tvångsmedel i livsmedelstillsynen" som hjälp.

Syftet med registreringen är framför allt att göra företagarna medvetna om sitt ansvar i fråga om GMP-kvalitetshanteringssystemet och sin skyldighet att producera och släppa ut säkra kontaktmaterial på marknaden.

I samband med sina tillsynsbesök har myndigheterna också skäl att uppdatera företagarnas registreringsinformation, särskilt märkningarna om GMP-kvalitetshanteringen i registreringsinformationen för åren 2010-2013, då märkningen i fråga ännu inte var någon obligatorisk information i samband med registreringen.

Evira rekommenderar att de kommunala tillsynsmyndigheterna prioriterar tillsynen över kontaktmaterialbranschen ur riskvärderingens synvinkel i följande objekt:

- tillsynen över hur överensstämelsen med kraven förverkligas för sådana kontaktmaterial, som tillverkas inom det egna området och som marknadsförs på bred front och/eller
- används på bred front,
- tillsynen över sådana kontaktmaterial, som används i särskilt krävande förhållanden (såsom feta produkter, heta förhållanden, långa förvaringstider),
- verksamheter som innebär tillverkning och/eller användning av tryckfärger, lack, lim och returmaterial,
- nya förpackningsinnovationer,
- returmaterial och
- registreringen av verksamheter.

### **9.2 Den riskbaserade tillsynen över kontaktmaterial i livsmedelsbranschen**

Evira rekommenderar att alla tillsynsmyndigheter (kommunerna, besiktningsveterinärerna, gränsveterinärerna, Valvira, försvarsmakten och tullen) också i livsmedelsbranschen prioriterar tillsynen riskbaserat till:

- förpackningar till sådana livsmedel, som tillverkas/förpackas/importeras inom det egna området och marknadsförs på bred front,
- förpackningsmaterial som används i särskilt krävande förhållanden och

Enheten för produktsäkerhet

---

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

---

- nya förpackningsinnovationer,
- förpackningar som innehåller returmaterial och
- sådana delar av tillverkningsutrustningen, som innehåller plasten polyvinylklorid (PVC) (såsom transportband för oförpackade livsmedel).

Livsmedelsbranschen svarar i första hand för att material, förpackningar, maskiner, utrustning och andra produkter som kommer i kontakt med livsmedel är lämpliga för sitt användningsändamål. Tillsynen över användningen av livsmedel spelar en stor roll som 'banbrytare' i överensstämmelsekedjan. Begärandena som livsmedelsföretagen riktar till sina materialleverantörer får företagen i kontaktmaterialbranschen att aktivt utreda säkerhetsfrågorna och utarbeta förklaringar om överensstämmelse.

**Det är att rekommendera att tillsynsmyndigheterna specialiserar sig**

Då nya samarbetsområden för miljö- och hälsoskyddet bildas vore det önskvärt att några tillsynspersoner i tillsynsenheterna kunde specialisera sig på kontroll av verksamheterna i kontaktmaterialbranschen, eftersom tillsynen förutsätter förtrogenhet med särskild lagstiftning och informationen också aktivt måste uppdateras i och med att lagstiftningen ändras. Evira hoppas att tillsynsenheterna skulle uppmuntra inspektörer som är intresserade av detta intressanta ämne att bredda sin egen kompetens. Tillsynen över användningen av kontaktmaterial i företag i livsmedelsbranschen sker i regel med förfaranden som leds i enlighet med systemet Oiva, men också där är specialisering på tillsynsbranschen till nytta.

Evira planerar, leder och utvecklar tillsynen i kontaktmaterialbranschen. Verket arrangerar årligen skolning för tillsynsmyndigheterna och deltar i skolning som arrangeras för företagarna. Evira arrangerar också då och då olika tillsyns- och forskningsprojekt. Eventuella projekt inkluderas i den fleråriga nationella planen för livsmedelstillsynen (VASU).

**BILAGA 1** Inspektion av tillverkningen av kontaktmaterial**BILAGA 2** Inspektion av kontaktmaterial i ett objekt i livsmedelsbranschen**Ändringar i förhållande till den föregående versionen**

- lagstiftningsläget har uppdaterats att motsvara 31.3.2016
- sakerna som gällt tillsynen över keramikförordningen har strukits
- anvisningens innehåll och ordningsföljd har omarbetats beaktande systemet Oiva för offentliggörande av tillsynsinformationen i livsmedelsbranschen och Eviras anvisningar om riskklassificering av livsmedelslokaler och riskbaserad tillsyn över egenkontrollen

**Ikraftträdande**

Denna anvisning gäller tills vidare. Med denna anvisning upphävs den tidigare 4.6.2012 givna versionen 17081/2 av anvisningen

**Delges** Jord- och skogsbruksministeriet/ETU