

Livsmedelssäkerhet

En i livsmedelskontaktmaterialbranschen verkande företagares anmälan till myndigheten om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där

---

## En i livsmedelskontaktmaterialbranschen verkande företagares anmälan till myndigheten om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där

### 1. Allmänt

Med material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel (nedan kontaktmaterial) avses enligt förordning (EG) nr 1935/2004<sup>1</sup> (nedan ramförordningen) sådana material och produkter som är avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel. Sådana är till exempel livsmedelsförpackningar, matkärl och bestick, apparater och utrustning inom livsmedelsindustrin och engångshandskar. Också sådana ämnen och produkter som används vid tillverkning av kontaktmaterial, såsom tryckfärger, lack och lim är kontaktmaterial. Livsmedelslagen 23/2006 gäller i tillämpliga delar också kontaktmaterial.

Enligt artikel 2 i ramförordningen:

*-avses med ett "företag" varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter; och*

*-med "företagare" avses de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i denna förordning uppfylls i det företag de kontrollerar.*

Ansvaret för kontaktmaterialens säkerhet och annan överensstämmelse med kraven ligger hos företagarna i branschen. En företagare som tillverkar, marknadsför eller importerar kontaktmaterial ska ha ett system för egenkontroll/kvalitetsledning för att kunna hantera produkternas överensstämmelse med kraven. Om detta har getts anvisningar på Livsmedelssäkerhetsverket Eviras webbplats: <https://www.evira.fi/sv/livsmedel/tillverkning-och-forsaljning/kontaktmaterial/>

Enligt paragraf 21 a i livsmedelslagen:

*Företagare som på marknaden släpper ut produkter som kommer i beröring med livsmedel ska anmäla sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där till myndigheten för livsmedelstillsyn i den kommun där verksamhetsstället finns.*

Kraven som hänför sig till kontaktmaterialens säkerhet och kvalitetsledningen i verksamhet i branschen ingår i lagstiftning som behändigt finns tillgänglig på jord- och skogsbruksministeriets webbplats: <https://mmm.fi/sv/mat-och-jordbruk/livsmedel/sakerhet-och-tillsyn/livsmedelskontaktmaterial>

Dessa anvisningar är avsedda för de kommunala tillsynsmyndigheter som avses i livsmedelslagen för att säkerställa registreringen av verksamheterna i kontaktmaterialbranschen, 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 det kvalitetsledningssystem eller den 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

Livsmedelssäkerhet

En i livsmedelskontaktmaterialbranschen verkande företagares anmälan till myndigheten om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där

---

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. Grunderna för registreringen av verksamhetsställena

Ramförordningen och artikel 10 i förordning (EG) nr 625/2017<sup>2</sup> om offentlig kontroll förutsätter att myndigheterna ska kontrollera material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Allmänna hygienförordningen (EG) nr 852/2004<sup>3</sup> ställer likaså krav på förpackningsmaterialens kvalitet och tillsynen över förpackningsmaterial.

Det är ändamålsenligt att tillsynen över att kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken utövas på de företagares verksamhetsställen som släpper ut dem på marknaden. Kontaktmaterialen ska också vara spårbara på samma sätt som livsmedlen också. Tillverkaren och importören ska veta varifrån använda råvaror och produkter anskaffats och vart produkterna som han tillverkat och marknadsfört levererats.

Omsättandet av tillsynen i praktiken förutsätter att myndigheterna har tillräcklig information om företagarna i branschen och särskilt om sådana verksamhetsställen, där den idkade verksamheten spelar en roll med tanke på produkternas säkerhet och överensstämmelse med kraven. Med livsmedelslagen (23/2006, paragraf 21a) har företagarna i kontaktmaterialbranschen ålagts att lämna en anmälan om sin verksamhet och sitt verksamhetsställe till livsmedelstillsynsmyndigheten i den kommun, där verksamhetsstället finns.

Anmälnings- och registreringsskyldigheten gör alla typer av verksamhetsidkare inom kontaktmaterialbranschen lika kända för myndigheten. Vid sidan om tillsynen möjliggör registreringen en effektivare förmedling av information till företagarna. Åtgärden hjälper också myndigheterna att inrikta tillsynen.

Myndigheten har som uppgift att utöva tillsyn över att kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken med hjälp av företagarens egenkontrollåtgärder och dokumentation. Evira har gett de kommunala tillsynsmyndigheterna anvisningar om tillsynen över kontaktmaterialverksamheter: Eviras anvisning nr 17018. De kommunala tillsynsmyndigheterna ska enligt den fleråriga nationella kontrollplanen (VASU) inkludera tillsynen över verksamheter i kontaktmaterialbranschen i sin egen tillsynsplan.

## 3. Anmälningen och registreringen i praktiken

Med tanke på lämnandet av anmälningar har Evira utarbetat ett modelldokument (nr 10116) som tillsynsmyndigheten kan erbjuda företagarna till exempel via sin webbplats. Innan blanketten tas i användning ska tillsynsmyndigheten komplettera dokumentet med sina egna kontaktuppgifter dvs. fylla i punkterna A-N på blanketten (logon är inte obligatorisk). Modelldokumentet finns att få på myndigheternas interna sidor i Eviranet.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 625/2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien

## Livsmedelssäkerhet

En i livsmedelskontaktmaterialbranschen verkande företagares anmälan till myndigheten om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där

---

Anmälningsblanketten bygger på första sidan av blanketten för kontroll av kontaktmaterial. Myndigheten inför verksamhetsstället och verksamheten som bedrivs där i sitt register över tillsynsobjekt utgående från verksamhetstypen och preciseringen av denna enligt objektsinformationssystemet VATI 1 (= KUTI 1). Med verksamhetstypen avses den tillverkade eller marknadsförda produktens slag (såsom plast, papper och papp, metall) och med preciseringen av verksamhetstypen avses verksamhetens karaktär och form (såsom tillverkning, förädling, import, marknadsföring). Företagaren kan idka flera olika typer och former av verksamhet på ett och samma verksamhetsställe och om alla dessa ska då lämnas en anmälan för införsel i registret. En av verksamhetstyperna väljs som primär verksamhetstyp.

Företagaren ska lämna en anmälan om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där till tillsynsmyndigheten i den kommun där verksamheten idkas på en blankett som myndigheten ger företagaren för detta ändamål. Anmälan ska lämnas då verksamheten inleds eller omedelbart då företagaren blir medveten om sin anmälningsskyldighet. Om en företagare idkar verksamhet på flera orter, ska han lämna en anmälan separat till myndigheten i varje enskild kommun där han idkar verksamhet. Livsmedelstillsynsmyndigheternas kontaktuppgifter finns tillgängliga för företagare på Eviras webbplats under: <https://www.evira.fi/sv/livsmedel/respons-om-livsmedel/>

Anmälnings- och registreringskyldigheten gäller alla företagare i Finland som släpper ut kontaktmaterial på marknaden med undantag för detaljhandeln. Sådana är till exempel företagarna som tillverkar material och produkter som används vid tillverkning av kontaktmaterial och produkter, företagarna som tillverkar egentliga kontaktmaterial, företagarna som idkar partihandel med kontaktmaterial och företagarna som idkar import av kontaktmaterial på den inre marknaden i EU och företagarna som idkar import av kontaktmaterial från länder utanför EU och motsvarande företagare som idkar export av kontaktmaterial. Anmälningskyldigheten gäller alla företagare i branschen oberoende av det, vilket kontaktmaterial eller vilken kontaktprodukt det rör sig om.

Utöver det som nämnts ovan i punkt 1 och i denna punkt är företagare som släpper ut på marknaden till exempel följande material, apparater och utrustning skyldiga att lämna en anmälan om sin verksamhet: företagare som tillverkar och importerar tillverkningsutrustning och behållare för livsmedelsindustrin

- företagare som tillverkar och importerar förpackningsmaskiner och transportband för livsmedelshandeln och livsmedelsindustrin
- företagare som tillverkar livsmedel eller andra förpackare som marknadsför förpackningsmaterial
- partiaffärer som importerar och marknadsför små apparater avsedda för matlagning i privat-hushåll
- företagare som tillverkar och marknadsför arbetsbänkar/ytbeläggningar för livsmedelsindustrin och privathushåll
- företagare som importerar mjölkmaskiner
- företagare som tillverkar och marknadsför kärl (kärl av keramik inbegripna) och redskap avsedda för livsmedelsbruk

Då till exempel en importerande partiaffärs centralförvaltning och partihandelslager ligger på olika orter, följs vid registrering och tillsyn samma förfarande som för livsmedelsobjektens del: bägge inför objektet i registret, men den fysiska kontrollbefogenheten ligger hos myndigheterna på lagerorten. I sådana situationer har myndigheterna på de olika orterna skäl att utbyta information sinsemellan.

**Anmälningskyldigheten gäller inte detaljhandeln**

Livsmedelssäkerhet

En i livsmedelskontaktmaterialbranschen verkande företagares anmälan till myndigheten om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där

---

#### Undantag till registreringskraven:

**En sådan livsmedelstillverkare, som enbart formar en förpackning av en plastskiva eller ett förpackningsämne just före fyllningsstadiet** (såsom formdragning av plastaskar eller formblåsning av PET-flaskor), betraktas i regel inte som en kontaktmaterialföretagare. Den som levererat materialet (såsom den som levererat flaskämnet) ska däremot registrera sig som en kontaktmaterialföretagare. Den som levererat materialet ska också ge livsmedelsföretagaren noggranna anvisningar om det, hur formningen av materialet till det slutliga kontaktmaterialet ska ske (t.ex. uppgifter om formningstemperaturen och -tiden) för att det ska överensstämma med kraven och vara säkert. Livsmedelsföretagaren ska följa de givna anvisningarna. Om livsmedelsföretagaren avviker från anvisningarna, övergår ansvaret för att säkerställa att materialet är lämpligt och att låta materialet undergå bl.a. undersökningar som påvisar överensstämmelsen med kraven från kontaktmaterialföretagaren till livsmedelsföretagaren.

**Om en livsmedelsföretagare skriver ut** t.ex. apparatkomponenter eller andra kontaktmaterial **med en 3D-skrivare** och följer anvisningarna från leverantören till skrivaren och råmaterialet under utskriften, behöver livsmedelsföretagaren i regel inte heller registrera sig som en kontaktmaterialföretagare. Det förutsätter att den som levererat skrivaren är en registrerad kontaktmaterialföretagare, utöver skrivaren också levererar råvarorna och har säkerställt att den färdiga produkten som skrivs ut och som är avsedd för livsmedelsföretagarens bruk överensstämmer med kraven och lämpar sig för det avsedda ändamålet.

Den som levererat apparaten ska då ge livsmedelsföretagaren noggranna anvisningar om hur apparaten och råmaterialet används (såsom anvisningar om temperaturen, tiden och mängden råvarumaterial som krävs vid utskrift) och livsmedelsföretagaren ska följa de givna anvisningarna. I anvisningarna är det också skäl att finnas en bild på den produkt som den som levererat skrivaren säkerställt överensstämma med kraven. Anvisningarna ska på begäran företes tillsynsmyndigheten.

Om livsmedelsföretagaren avviker från de givna anvisningarna (t.ex. skriver ut andra produkter än de som den som levererat skrivaren säkerställt som säkra eller skaffar råvaror från någon annan, gäller lättnaden i fråga om registreringen och säkerställandet av överensstämmelsen med kraven inte längre. Då blir livsmedelsföretagaren också en kontaktmaterialföretagare och företagaren ska bl.a. med hjälp av undersökningar säkerställa att produkten som kommer att skrivas ut överensstämmer med kraven.

På registrerings/anmälningsblanketten frågas också om läget i fråga om kontaktmaterialföretagarnas kvalitetsledningssystem/plan för egenkontroll. Skyldigheten att utarbeta ett dokumenterat kvalitetsledningssystem kommer från förordningen 2023/2006. I samband med mottagningen av anmälan kan den kommunala myndigheten till exempel överenskomma om tidtabellen för kontrollen av kvalitetsledningssystemet.

#### **4. Informeringen om anmälnings- och registreringskyldigheten**

Evira har allt sedan år 2010 informerat såväl företagarna och dessas centralorganisationer som tillsynsmyndigheterna om anmälnings- och registreringskyldigheten via många olika kanaler och samarbetsnätverk till exempel genom föreläsningar på seminarier och artiklar i facktidningar.

Evira ber de kommunala tillsynsmyndigheterna fortsättningsvis aktivt informera kontaktmaterialföretagarna inom sitt område om anmälningskyldigheten och införa företagarna i branschen i sitt tillsynsobjektsregister.

Livsmedelssäkerhet

En i livsmedelskontaktmaterialbranschen verkande företagares anmälan till myndigheten om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där

---

### **Ikraftträdande**

Denna anvisning har trätt i kraft 8.1.2018 och med denna anvisning upphävs den tidigare versionen 17045/3 av anvisningen. Anvisningen gäller tills vidare.

### *Ändringar i förhållande till den föregående versionen*

- Små ändringar i lagstiftningen som ska följas.
- Kompletterad med undantagen (3D-utskrift, flaskämnen, formdragningsaskar) till registrerings-skyldigheterna i fråga om livsmedelslokaler.