



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



Innehåll

1 INTRODUKTION	3
2 ALLMÄNNA KRAV SOM STÄLLS PÅ KONTAKTMATERIAL	4
2.1 Tillämpningsområdet för författningarna om kontaktmaterial.....	4
2.2 Allmänna säkerhetskrav på alla kontaktmaterial	4
2.3 Informationen som ska tillhandahållas om kontaktmaterial och märkningarna på förpackningen	5
2.4 Förklaringen om överensstämmelse.....	6
2.4.1 Förklaringen om överensstämmelse för material av plast	6
2.4.2 Förklaringen om överensstämmelse för keramiska produkter	7
2.4.3 Undersökningarna för påvisande av överensstämmelsen med kraven	9
2.5 Spårbarheten.....	10
3 DE PRODUKTSPECIFIKA KRAVEN	10
3.1 De produktspecifika EU-författningarna och Finlands nationella författningar.....	10
3.2 Material och produkter, för vilka det inte finns någon gemensam EU-lagstiftning.....	11
4 KRAVEN SOM STÄLLS PÅ VERKSAMHET I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN.....	12
5 DEN FÖR FÖRETAGARE I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN FÖRESKRIVNA SKYLDIGHETEN ATT LÄMNA EN ANMÄLAN OM SIN VERKSAMHET	14
5.1 Undantag till kontaktmaterialverksamhet.....	15
5.1.1 Livsmedelslokaler som i förpackningsstadiet blåser flaskor av flaskämnen eller formar djupdragningsaskar	15
5.1.2 3D-utskrift i en livsmedelslokal	16
6 PRINCIPERNA FÖR DEN OFFICIELLA TILLSYNYN I KONTROLLER SOM HÄNFÖR SIG TILL LIVSMEDELSKONTAKTMATERIAL	16
7 KONTROLLEN AV VERKSAMHETERNA I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN	17
8 KONTROLLEN AV KONTAKTMATERIAL I OBJEKT I LIVSMEDELSBRANSCHEN.....	22
8. KONTROLLEN AV KONTAKTMATERIAL I OBJEKT I LIVSMEDELSBRANSCHEN.....	23
9 SYFTEN OCH PRIORITETER I TILLSYNYN ÖVER LIVSMEDELSKONTAKTMATERIAL	25
9.1 Den riskbaserade tillsynen i kontaktmaterialbranschen	25
9.2 Den riskbaserade tillsynen över kontaktmaterial i livsmedelsbranschen	26
9.2.1 Vi rekommenderar att tillsynsmyndigheterna specialiserar sig	26
Bilaga 1. Kontroll av tillverkningen av kontaktmaterial	27
Bilaga 2. Kontroll av kontaktmaterial i ett objekt i livsmedelsbranschen	27
Ikraftträdande	28
Uppdateringar i version 6	28

1 INTRODUKTION

Med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller livsmedelskontaktmaterial (nedan kontaktmaterial) avses material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel. Sådana material är till exempel livsmedelsförpackningar, matporslin, matbestick, små köksapparater, engångs- kärl, engångshandskar, tillverkningsutrustning inom livsmedelsindustrin, rör, slangar, tätningar och pumpar inberäknade, liksom också livsmedelstankar och tankbilar för livsmedelstransport. Produkterna som används vid tillverkning av kontaktmaterial, såsom halvfabrikat, lacker, lim och tryckfärger är också kontaktmaterial. Kontakt- materialen kan vara till exempel plast, papper, kartong, metall och kombinationer av dessa, keramik, cellofan, gummi, silikon, jonbytesharts, trä, sten, läder eller tyg.

Ansvar för att kontaktmaterialen är säkra ligger hos alla företagare inom materialens leverans- och användningskedja (företagarna som tillverkar, låter tillverka och importerar sådana material jämte livsmedelslokalerna). Myndigheten utövar tillsyn över att produkternas överensstämmelse med kraven förverkligas genom att granska företagarens processer och egenkontroll jämte dokumentationen som påvisar överensstämmelsen med kraven och ibland också genom att ta prover.

Förpackningsmaterialens och andra kontaktmaterials säkerhet utgör en del av livsmedelssäkerheten. 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.

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 §). Kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven regleras på allmän nivå av EG-förordningen nr 1935/2004¹ om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan ramförordningen) och utöver den finns några material- specifika särskilda bestämmelser. Det primära syftet med lagstiftningen är att be- gränsa mängden kemikalier som överförs från materialen och produkterna till livs- medlen till ett minimum – till en nivå som inte skadar människans hälsa.

Dessa anvisningar är avsedda för de 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

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

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.

En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska noggrant 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. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Livsmedelsverkets 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 -produkter:

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.

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 användnings- område 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 firma- namnet 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 ramförordningen om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel påvisas säkerheten och överensstämmelsen med kraven med hjälp av dokumentation. Enligt artikel 16 i ramförordningen ”De särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall omfatta krav på att material och produkter som omfattas av åtgärderna åtföljs av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem”.

I särskild lagstiftning (såsom EU:s plastförordning 10/2011 har preciserats att en sådan förklaring ska finnas i alla handelsled detaljhandelsledet undantaget. Denna riktlinje följs också för övriga materials del.

En modell på förklaringen om överensstämmelse har fastställts för material och produkter av plast i artikel 16 och i bilaga IV, för återvunna plastmaterial (EU:s förordning 282/2008 om återvunna plastmaterial) och för keramiska produkter (handels- och industriministeriets förordning 165/2006).

2.4.1 Förklaringen om överensstämmelse för material av plast

EU-kommissionen har gett vägledning om innehållet i förklaringen om överenskommelse för kontaktmaterial i olika stadier av leveranskedjan. Den finner du [på svenska och också på alla andra EU-språk](#).

2.4.2 Förklaringen om överensstämmelse för keramiska produkter

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 förordningen om keramiska produkter:

- 1) namn och adress för det företag som tillverkar den keramiska slutprodukten och för den importör som importerar produkten till gemenskapen
- 2) det keramiska produktens 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 det på EU-nivå ännu finns blygsamt med särskild lagstiftning om kontaktmaterial, har en del av EU-länderna på nationell nivå för alla material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel utfärdat författningar eller vägledning om hur en sådan handling som påvisar överensstämmelsen med kraven ges och vad den ska innehålla. Också i Finland har Livsmedelsverket dragit upp den riktlinjen att material och produkter ska åtföljas av en handling som påvisar överensstämmelsen med kraven. Då det rör sig om regelbunden, avtalsbaserad leverans av kontaktmaterial, räcker det att handlingarna som påvisar överensstämmelsen med kraven levereras då leveranserna inleds och därefter minst en gång på tre år eller om det skett förändringar i kontaktmaterialets sammansättning eller livsmedelsföretagaren fastställt en förnyelsefrekvens för dem i planen för egenkontroll. I enskilda beställningar/leveranser borde handlingen som påvisar överensstämmelsen med kraven levereras skilt för varje enskild beställning/leverans.

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

- namnet och adressen för företagaren som svarar för handlingen
- datumet för utfärdandet av handlingen
- information som specificerar materialet/produkten eller materialets/produktens uppbyggnad
- bekräftelse av att materialet/produkten uppfyller säkerhetskraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och att det/den producerats enligt sådan god tillverkningssed, som avses i förordning (EG) nr 2003/2006² (inkluderar nödvändiga undersökningar)
- om ett material innehåller ämnen som är tillåtna med begränsningar: tillräcklig information så att företagare senare 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:
 - 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 överensstämmelsen
- för papper och kartong: information om det, om det använts jungfrufiber eller returfiber och information om blekningen (om sådan använts),
- för plaster: den extra information som författningen 282/2008 om återvunnen plast förutsätter, bl.a. processens EU-registernummer
- information om det, om en eventuell funktionell barriär använts.

Företagaren kan ställa handlingarna i elektroniskt format till kundernas förfogande förutsatt att spårbarheten är tillräckligt säkerställd.

I förklaringen om överensstämmelse borde man hålla sig enbart till att ange att kraven i kontaktmateriallagstiftningen uppfylls. Hänvisningar till avfallslagstiftningen eller miljölagstiftningen kan till exempel vilseleda konsumenten. Gränsvärdena som i avfalls- och miljölagstiftningen getts för kemiska ämnen är ofta mycket högre och beskriver inte det, om mängden är sådan, att kontaktmaterialet är säkert vid kontakt med livsmedel. Om man vill ange att kraven i lagstiftningen i fråga uppfylls i samma handling där man anger att kraven i kontaktmateriallagstiftningen uppfylls,

² Kommissionens förordning (EG) nr 2003/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

ska de tydligt åtskiljas från varandra och rubriceras så att det inte finns någon risk för missförstånd.

2.4.3 Undersökningarna för påvisande av överensstämmelsen 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 keramiska produkter, 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 lag- stiftning (såsom papper och kartong) krävs belägg som bygger på undersökningar. Detta har beskrivits t.ex. i Nordiska ministerrådets publikation 2008/515. 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 samma 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.

Tulllaboratoriet är Finlands referenslaboratorium på kontaktmaterialundersökningarnas område. Som EU-kommissionens referenslaboratorium tjänar [Joint Research Centre \(JRC\) i Italien](#).

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 fast- ställande 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 spårbarhetsansvisningarna som hänför sig till livsmedel.

Utgångspunkter för kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven och säkerhet

- Den kemiska säkerheten för sammansättningens del (tillverknings- och tillsatsämnena, hjälpmedlen, orenheterna som uppkommit under produktionsprocessen eller mellanprodukterna eller sönderfalls- eller reaktionsprodukterna som uppkommit till följd av en reaktion) och dokumentationen som påvisar den
- Den vetenskapliga informationen och den kalkylerade informationen och informationen om den sensoriska kvaliteten
- Omsättandet av spårbarheten i praktiken
- Informationen som ska ges till nästa industrikund om materialet (handlingen som påvisar överensstämmelsen med kraven) eller märkningarna på sälj- emballaget till produkter avsedda för konsumenter.

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 livs- medel (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,
- 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 för- fattningen 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.

De lagstiftning om kontaktmaterial som ska tillämpas i Finland har i sin helhet sammanförts (aktiva länkar) på [jord- och skogsbruksministeriets webbplats](#). och till [Livsmedelsverkets webbplats](#). Den senaste kondenserade versionen av EU-lagstiftningen kan alltid hittas säkrast på [eur-lex sidor](#) genom att ange en handling i sökfältet antal och år och genom att välja typ av rättsakt (reglering, direktiv etc.). EU-kommissionen har utarbetat vägledning om hur plastförordningen ska tillämpas. [Den finner du på svenska och på andra EU-språk](#).

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. Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter [JRC har utarbetat en](#)

[rapport](#) över det legislativa och kommersiella läget för icke harmoniserade kontaktmaterial.

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 \(BfR\)](#) (på engelska) rekommendationer (bl.a. **bakplåtspapper, filterpapper, sugdynor**) kan också utnyttas. 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 [Livsmedelsverkets webbplats](#).

NCM har publicerat **tryckfärgsrapporten** [TemaNord 2012:521](#) och checklistor för både tillsynsmyndigheterna, tryckfärgsindustrin, handeln och livsmedelsindustrin. För tryckfärgernas del är kontaktmaterialens säkerhet komplicerad, delvis på grund av de kritiska tillverkningsstadierna som ingår i tryckprocessen. I rapporten presenteras i kortfattat tryckprocesserna och några styrpunkter i dessa processer. Informationen anses nyttig i tillsynen och i företagarnas kvalitetssäkring.

Europarådets rekommendation om **metaller** (Metals and Alloys used in food contact materials) uppdaterades år 2013 och den finner du under [EDQMs websites](#) (kräver registrering). Om metallerna har också utarbetats en användarvänlig NCM-publikation [TemaNord 2015:552](#), som är också fritt tillgänglig.

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 FDA [webbplats](#). Om material har lagstiftning på EU-nivå eller nationella lagar eller förordningar i medlemsstaterna finns ensamma FDA-föreskrifter kan inte användas som en säkerhetsreferens.

4 KRAVEN SOM STÄLLS PÅ VERKSAMHET I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN

Enligt förordning (EG) 2023/2006 (den s.k. GMP-förordningen, Good Manufacturing Practice) ska ett företag ha ett kvalitetsledningssystem 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.**

GMP-kvalitetsledningssystemet motsvarar den plan för egenkontroll, som livsmedelslagen 23/2006 förutsätter av företagen. 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-kvalitetsledningssystem regleras av en EG-förordning som gäller produktbranschen. Det är förenligt med god verksamhets sed att företagen 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 (EG) nr 178/2002³ på motsvarande sätt som en företagare i livsmedelsbranschen.

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

- Tillräcklig kännedom om lagstiftningen i den egna kontaktmaterialbranschen och om andra med tanke på riskhanteringen väsentliga detaljer, skolning av personalen
- Ett kvalitetsledningssystem, som omfattar ett kvalitetssäkringssystem (faroanalys, fastställande av kriterier för slutprodukten och styrpunkter),
- Uppföljning av att kvalitetssäkringen omsätts i praktiken (uppföljning av styr- punkterna i processen, korrigerande åtgärder, kontroll av slutprodukten)
- Dokumentering av information och handlingar och vidareleverans av handlingarna
- Omsättning av spårbarheten i praktiken.

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

³ 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

i kontakt med ett livsmedel (bl.a. för att undvika det s.k. set-off -fenomenet) och de extra krav som ställs på kvalitetsledningssystemet i plaståtervinningsprocesser:

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 från substratet eller avsmetning från 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.

Kvalitetsledningssystemet i **plaståtervinningsprocesser** ska garantera ett tillräckligt förlitande på att man i processen kan säkerställa kraven som ställts på den återvunna plastens överensstämmelse med kraven. Kvalitetsledningssystemet i plaståtervinningsprocesser ska framför allt innehålla:

- a) en manual för kvalitetspolicy som innehåller en tydlig definition av återvinningsföretagets kvalitetsmål, företagets organisation och särskilt organisationsstruktur, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om tillverkningen av den berörda återvunna plasten;
- b) planer för kvalitetskontroll, bland annat för karaktärisering av insatsvara och återvunnen plast, leverantörernas kompetens, sorteringsprocesser, tvättprocesser, djupreningsprocesser, uppvärmningsprocesser eller alla andra delar av processen som är relevanta för den återvunna plastens kvalitet, däribland valet av kritiska punkter för kvalitetskontrollen av återvunnen plast;
- c) ledningsförfaranden och operativa förfaranden som tillämpas för övervakning och kontroll av hela återvinningsprocessen, bland annat metoderna för kontroll av kvalitetssäkring under hela tillverkningskedet och i synnerhet fastställande av kritiska gränser där de är avgörande för den återvunna plastens kvalitet;
- d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten för återvunnen plast, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.

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 [Livsmedelsverkets webbplats](#). Det är önskvärt att tillsynsmyndigheten lägger ut anvisningarna och blanketten på sin webbplats där företagarna 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 Företags Finland.

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.
- Genomförandet av den officiella tillsynen förutsätter att myndigheterna har tillräcklig information om företagarna i branschen. Åtgärden hjälper också myndigheterna att inrikta tillsynen.
- Vid sidan om tillsynen möjliggör registreringen en effektivare förmedling av information till företagarna.

5.1 Undantag till kontaktmaterialverksamhet

5.1.1 Livsmedelslokaler som i förpackningsstadiet blåser flaskor av flaskämnen eller formar djupdragningsaskar

En sådan livsmedelstillverkare, som enbart formar en förpackning av en plastskiva eller ett förpackningsämne just före fyllningsstadiet (såsom djupdragning av plastaskar eller formblåsning av PET-flaskor), betraktas 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 formnings- temperaturen 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.

5.1.2 3D-utskrift i en livsmedelslokal

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 lättningen 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.

6 PRINCIPERNA FÖR DEN OFFICIELLA TILLSYVEN 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:

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

- tillverkarna av de egentliga materialen och mellanmaterialen
- importörerna (införsel från länder utanför EU och från den inre marknaden)
- grossdistributörerna och marknadsföringen av kontaktmaterial

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 i tillsynen på bägge hållen är att myndigheten kontrollerar hur materialens och produkternas överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken i företagets verksamhet och att de uppfyller kraven i EU-förordning 1935/2004.

7 KONTROLLEN AV VERKSAMHETERNA I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN

Anvisningarna om riskklassificering av verksamhet i förpackningsbranschen och annan verksamhet i kontaktmaterialbranschen och om fastställande av tillsynsbehovet ingår i Livsmedelsverkets anvisning 10503 ("Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet"). Där har objekten i kontaktmaterialbranschen indelats i tre kategorier utgående från verksamhetens omfattning:

- liten och medelstor verksamhet
- stor verksamhet
- mycket stor verksamhet

Företagaren ska lämna information som beskriver verksamhetens omfattning i den grundläggande informationen i den anmälan som ska lämnas om verksamheten. Kontrollfrekvensen varierar 0,35; 0,5; 1 gång/år.

7.1 Tillsynsmyndigheternas befogenheter och skyldigheter

Artikel 24 i ramförordningen och artikel 5 i EU-förordningen (625/2017, kontrollförordningen) om offentlig kontroll förutsätter att myndigheterna regelbundet ska kontrollera material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Det är ändamålsenligast att göra på de ställen där de tillverkas, hos importörerna och grossdistributörerna och i sådana livsmedelslokaler, där de används i kontakt med livsmedel. Över detaljhandeln med kontaktmaterialen utövas inte regelbunden tillsyn, men vid behov kan tillsyn riktas till den till exempel i samband med klagomål från konsumenter.

Förordningen (EG) nr 853/2004⁴ om hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung ställer också krav på kvaliteten på förpackningsmaterialens kvalitet och på tillsynen över förpackningsmaterial och de ska beaktas i tillsynen över att kontaktmaterial används på ett säkert sätt i företag som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung.

Behöriga tillsynsmyndigheter i kontroller av kontaktmaterial är de kommunala tillsynsmyndigheterna och Tullen (importörerna).

I Finland följs livsmedelslagen i tillsynen över att kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken. Livsmedelslagen 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 livsmedlens del. Om detta har Livsmedelsverket utarbetat anvisning nr [100011](#): "Handbok om tillgripande av sådana administrativa tvångsmedel inom livsmedelstillsynen som avses i livsmedelslagen".

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

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

7.1.1 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 tillgängligt också för myndigheten. Enligt artikel 16 i ramförordningen ska företagaren ha lämplig (tilläggs)dokumentation (Supporting Documents) som påvisar 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 ålägger tillverkaren att på begäran göra all dokumentation tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Analyserna som görs för att säkerställa att överensstämmelsen med kraven omsätts i praktiken ligger på företagarens ansvar, på GMP-systemet/egenkontrollen. En del av migrationsundersökningarna kan ersättas med kalkyler som påvisar att även om all ingrediens skulle migrera så skulle den ändå stanna under det fastställda gränsvärdet.

7.2 Kontrollen på ett ställe där kontaktmaterial tillverkas

Under kontrollen går man igenom såväl det hur företagarens kvalitetshantering (egenkontrollen) omsätts i praktiken som det hur produkternas överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken. Kontrollen förutsätter att man sätter sig in i lagstiftningen i branschen och i Livsmedelsverkets anvisningar som gäller branschen. 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 kvalitetshantering omsätts i praktiken, vilket innebär kontroll av att produkternas kemiska överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken. Inför den första kontrollen är det bra om tillsynsmyndigheten i förväg ber att få företagarens GMP-kvalitetshanteringssystem/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.

Livsmedelsverket har utarbetat en blankett för kontroll av kontaktmaterialtillverkarnas egenkontroll och kontroll av att produkternas överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken: [Blankett för kontroll av tillverkare och vidareförädlare \(bilaga 1\)](#)

Genom att följa blanketten bedömer tillsynsmyndigheten under kontrollen hur företagets kvalitetshantering fungerar och hur kvalitetssäkringen omsätts i praktiken. Om oklarheter eller brister förekommer i kvalitetssäkringen, är det skäl att kontrollera hur förfarandena i fråga antecknats i GMP-kvalitetshanteringsprogrammet.

Kontrollblanketten består av följande punkter/saker:

- Sju delområden (numrerade mellanrubriker) som är
 - 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 ska förses med
 - spårbarheten
 - behandlingsmetoderna/processerna.
- Under delområdena har som en slags checklista räknats upp vilka saker som bedömningen av avsnittet i fråga består av och som besvaras med JA, DELVIS eller NEJ.
- Delområdena bedöms på en skala med fyra nivåer A, B, C och D:
 - 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.
- Delområdena som ska bedömas är olika till sin vikt sett ur livsmedelssäkerhetens synvinkel. Bedömningen av helheten görs ur riskvärderingens synvinkel beaktande verksamhetens omfattning och karaktär.
- Bedömningsresultaten sparas för tillsynsobjektet för varje enskilt delområdes del i tillsynsdatasystemet VATI.

7.2.1 Resultatet av kontrollen

I rapporten som tillsynsmyndigheten utarbetar om 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.

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 bland annat 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/grossdistributören:

- på allmän nivå känner till kraven som ställts på livsmedelskontaktmaterial i hans egen bransch,
- säkerställer hos sina varuleverantörer att produkterna som är avsedda att användas i kontakt med livsmedel överensstämmer med kraven och får dokumentation som påvisar det,
- bifogar dokumenten som påvisar överensstämmelsen med kraven till försändelserna,
- säkerställer att märkningarna på förpackningarna är korrekta och
- hanterar kontaktmaterialens spårbarhet.

Livsmedelsverket har utarbetat en blankett för kontroll av importörer och grossdistributörer [Bilaga 2](#).

Vid bedömning används samma skala A, B, C och D som i bedömningen av tillverkningen av kontaktmaterial och bedömningsresultaten sparas för tillsynsobjektet i tillsynsdatasystemet VATI.

7.3.1 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. Om det rör sig om en företagare som är såväl en kontaktmaterialföretagare som en livsmedelsföretagare (såsom grossist eller importör), ska man se till att resultaten av kontrollen av kontaktmaterialverksamheten inte påverkar resultaten av Oiva-kontrollen av livsmedelsföretagaren (för mer information se punkt 8 i denna anvisning).

Tullmyndigheten har som uppgift att utöva tillsyn över det hur kontaktmaterialen och produkternas överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken 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 konstaterats avge hälsovådliga kemikalier (primära aromatiska aminer och formaldehyd) till livsmedlen i större mängder än vad EU-lagstiftningen tillåter. Typiska köksredskap som avses i förordningen är till exempel slevor, 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 serve-ringskiosker. Då tillsynsmyndigheten kontrollerar hur företagarens egenkontroll fungerar ska myndigheten fästa uppmärksamhet också på det att kontaktmaterial/livsmedelkombinationens (förpackningsmaterialen, maskinerna, utrustningen, redskapen i en produktionsanläggning) överensstämmelse 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,
- **Livsmedelsverkets 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,

- **försvarsmaktens 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 överensställningen med kraven för förpackningsmaterial till alkoholdrycker förverkligas i produkter som införs från länder utanför EU och från den inre marknaden,
- **Tullmyndigheten**; tillsynen över förpackade icke animaliska livsmedel och kombinationslivsmedel som införs från länder utanför EU till den del som gäller det att kraven som ställs på livsmedelskontaktmaterial förverkligas.

De kommunala tillsynsmyndigheterna och Livsmedelsverkets 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. Då tillsyn utövas över grossister bör beaktas att om en grossist är såväl en kontaktmaterialföretagare som en livsmedelsföretagare så bör tillsyn inte utövas över kontaktmaterialverksamheten som en del av Oiva-kontrollen och brister som konstaterats under denna tillsyn inte får inverka på det Oiva-vitsord som grossisten får. I fråga om en grossist beaktas i Oiva-kontrollen de kontaktmaterial som grossisten använder i sin egen verksamhet, inte de som säljs vidare till livsmedelsföretagare. Vid kontroll av kontaktmaterialverksamheten koncentrerar man sig på tillsyn över sådana kontaktmaterials överensstämmelse med kraven, som grossisten förmedlar vidare till sina egna kunder.

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 kontaktmaterial/livsmedelkombinationens (förpackningsmaterialen, maskinerna, utrustningen, redskapen i en produktionsanläggning) överensstämmelse med kraven omsätts 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,
- **Livsmedelsverkets 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 omsätts i praktiken,
- **försvarsmaktens 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 överensstämmelsen med kraven för förpackningsmaterial till alkoholdrycker omsätts i praktiken i produkter som införs från länder utanför EU och på den inre marknaden,
- **Tullmyndigheten**; tillsynen över förpackade icke animaliska livsmedel och kombinationslivsmedel som införs från länder utanför EU till den del som gäller det att kraven som ställs på livsmedelskontaktmaterial omsätts i praktiken.

De kommunala tillsynsmyndigheterna och Livsmedelsverkets besiktningsveterinärer gör kontrollerna enligt anvisningarna i punkt [14.1](#) i systemet Oiva. Resultatet av kontrollen sparas i systemet VATI och helhetsbedömningen av objektet offentliggörs på en Oiva-rapport.

Då tillsyn utövas över grossister bör beaktas att om en grossist är såväl en kontaktmaterialföretagare som en livsmedelsföretagare så bör tillsyn inte utövas över kontaktmaterialverksamheten som en del av Oiva-kontrollen och brister som konstaterats under den tillsynen inte får inverka på det Oiva-vitsord som grossisten får. I grossistledet beaktas i Oiva-kontrollen de kontaktmaterial som grossisten använder i sin egen verksamhet, inte de som säljs vidare till livsmedelsföretagare. Vid kontroll av kontaktmaterialverksamheten koncentrerar man sig på tillsyn över sådana kontaktmaterials överensstämmelse med kraven, som grossisten förmedlar vidare till sina egna kunder.

Också andra tillsynsmyndigheter än de kommunala tillsynsmyndigheterna och Livsmedelsverkets tillsynsmyndigheter kan ta kontrollanvisningen inom systemet Oiva till hjälp i sin egen kontroll. Deras resultat offentliggörs ändå inte som en del av systemet Oiva utan tillsynsinformationen sparas i deras egna datasystem.

9 SYFTEN OCH PRIORITETER I TILLSYVEN ÖVER LIVSMEDELSKONTAKTMATERIAL

Syftet med kraven som ställts på kontaktmaterial är framför allt att skydda konsumentens hälsa genom att säkerställa att kontaktmaterialen på marknaden är säkra och i övrigt överensstämmer med kraven, hindra vilseledande marknadsföring av kontaktmaterial 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 kontrollförordning förutsätter.

Tillsynen bygger på kontroll av dokument och på kontroll av verksamheten i praktiken, processhanteringen inbegripen. På grund av att de tillgängliga resurserna är begränsade är det ändamålsenligt att inrikta tillsynen riskbaserat.

9.1 Den riskbaserade tillsynen i kontaktmaterialbranschen

Praktiken har visat att alla företagare i kontaktmaterialbranschen fortfarande inte är medvetna om registreringskyldigheten och inte lämnat någon sådan anmälan om sin verksamhet till den kommunala livsmedelsmyndigheten, som paragraf 21a i livsmedelslagen förutsätter. Myndigheterna har skäl att agera aktivt för att få företagarna i sitt eget område införda i registret över tillsynsobjekt. 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.

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

- tillsynen över hur överensstämmelsen med kraven omsätts i praktiken 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

Livsmedelsverket rekommenderar att alla tillsynsmyndigheter (kommunerna, besiktningsveterinärerna, gränsveterinärerna, Valvira, försvarsmakten och tullen) 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 (såsom feta och heta livsmedel, särskilt sura livsmedel) och
- nya förpackningsinnovationer,
- förpackningar som ännu formas i en livsmedelslokal (flaskor, djupdragningsaskar, även 3 D-utskrivna kontaktmaterial)
- 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 och för att de används i sådana användningsförhållanden som förutsätts i anvisningarna som getts om dem. Tillsynen över användningen i kontakt med 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.

Livsmedelsverket har utarbetat anvisningar till livsmedelsföretagarna om det, hur de borde beakta kontaktmaterialens säkerhet i sin egen verksamhet och egenkontroll. Anvisningarna finns på Livsmedelsverkets webbplats:
<https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/tillverkning/kontaktmaterial-for-livsmedel/livsmedelforetagarens-egenkontroll/>

9.2.1 Vi rekommenderar 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. Livsmedelsverket hoppas att tillsynsenheterna uppmuntrar inspektörer som är intresserade av detta intressanta ämne att bredda sin egen kompetens i branschen. 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.

Livsmedelsverket planerar, leder och utvecklar tillsynen över kontaktmaterialbranschen. Verket arrangerar årligen skolning för tillsynsmyndigheterna och deltar i skolning som arrangeras för företagen. Att delta i Livsmedelsverkets kontaktmaterialtillsyns nätverksverksamhet är ett bra sätt att fördjupa sin kompetens i kontaktmaterialfrågor. Livsmedelsverket arrangerar också då och då olika tillsyns- och forskningsprojekt.

Föredragen av Merja Virtanen

Godkänd av Annika Nurttila

Bilaga 1. [Kontroll av tillverkningen av kontaktmaterial](#)

Bilaga 2. [Kontroll av kontaktmaterial i ett objekt i livsmedelsbranschen](#)

Ikraftträdande

Denna anvisning är i kraft från och med 1.8.2020 och den ersätter den tidigare versionen (Livsmedelssäkerhetsverket Eviras anvisning 17018/5, publicerad 24.10.2019).

Uppdateringar i version 6

Punkterna 6, 7, 8, 9 i anvisningen har omarbetats så att de motsvarar nuvarande praxis. Ändå inga väsentliga ändringar i anvisningens innehåll.