



**EGENKONTROLLEN OCH TILLSYNEN
ÖVER TILLVERKNING OCH IMPORT AV
KONTAKTMATERIAL**



FÖRETAGARE I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN 1/2

VEM KONTROLLERAS?

- Företagarna som tillverkar materialen som används vid tillverkning av kontaktmaterial.
 - Såsom företagarna som tillverkar tryckfärger, vax, lack, lim, företagarna som tillverkar cellulosa, företagarna som tillverkar icke tryckt kartong eller plastfilm
- Företagarna som tillverkar eller vidareförädlar material och produkter som kommer i egentlig kontakt med livsmedel
 - Såsom företagarna som tillverkar tryckt papper, kartong och plastfilm och företagarna som tillverkar livsmedelsförpackningar, företagarna som tillverkar utrustning till livsmedelsindustrin



FÖRETAGARE I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN 2/2

- Företagen som idkar grosshandel med och import av ovan nämnda kontaktmaterial (handel på den inre marknaden, import från tredje land)
- Sådana detaljhandelsbutiker som säljer kontaktmaterial direkt till konsumenten är inte kontaktmaterialföretagare.
- Kontaktmaterialföretagare är inte heller sådana livsmedelsföretagare som då de förpackar ett livsmedel formar den egentliga förpackningen av materialet såsom en flaska av ett plastämne eller en ask av en plastfilm (Eviras tolkning).
- Om företagaren har en dubbelroll: en livsmedelsföretagare och en kontaktmaterialföretagare, utförs kontrollerna separat och bristerna som uppdagats i verksamheten i kontaktmaterialbranschen får då inte påverka livsmedelsföretagarens Oiva-vitsord.



KONTROLLEN AV FÖRETAGARNA I KONTAKTMATERIALBRANSCHEN

- Kartläggning av kontaktmaterialföretagarna inom tillsynsenhetens område
 - Företagarnas anmälningsskyldighet
 - Eviras anvisningar om anmälningsförfarandet:
<https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/>
 - till företagaren ska sändas ett meddelande/intyg över att anmälan mottagits
 - De lokala tidningarna, internet, branschens egna tidningar och publikationer
 - Företagarna som levererat förpackningsmaterialen och produkterna i tillsynsobjektet i livsmedelsbranschen
- Kontaktmaterialföretagarna antecknas som tillsynsobjekt i tillsynssystemet → KUTI/VATI.



KLASSIFICERINGEN OCH ANNAN INFORMATION OM KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA I TILLSYNSYSTEMET



- VERKSAMHETSKLASS → Livsmedelskontaktmaterial
- VERKSAMHETSTYPER 18 stycken
 - aktiva och intelligenta material och produkter, lim och klister, keramik, kork, gummi, glas, jonbyteshartser, metaller och legeringar, papper och kartong, plast, tryckfärger, regenererad cellulosa, silikoner, textilvaror, lack och ytskikt, vaxer, trä, annat
 - Någon av dessa väljs som primär verksamhet

TYPESPECIFIK INFORMATION

- Precisering: tillverkning, tillverkning av sammansatta produkter, bearbetning, import (intern och extern), export och marknadsföring
- Välj marknadsföringssätt: webbmarknadsföring, direkt marknadsföring och nätverksmarknadsföring. De kan också komma på fråga, om företagaren idkar sådana i samband med sin övriga verksamhet. Företagarens webb- eller Facebooksidor innebär inte automatiskt webbmarknadsföring.



KLASSIFICERING AV KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA OCH ANNAN INFORMATION I TILLSYNSSYSTEMET



- Välj förmedlingsverksamhet i sådana fall då en företagare förmedlar i hemlandet tillverkade eller i hemlandet anskaffade kontaktmaterial. Förmedlaren lagrar inte och är inte heller innehavare av kontaktmaterial. Importverksamhet antecknas i verksamhetskategori Export och import.
- Övrigt: antal personer, golvyta, primär verksamhetstyp



FASTSTÄLLANDE AV KONTROLLFREKVENSEN

[Eviras riskklassificeringsanvisning](#) nr 10503

- **6 Verksamhet i förpackningsmaterials- och annan livsmedelskontaktmaterialsbransch**
 - I tillsynen över verksamheter i kontaktmaterialbranschen (såsom tillverkning, bearbetning, införsel [från inre marknaden och/eller tredje länder] och partiförsäljning) följs i tillämpliga delar principerna i denna anvisning, ändå så, att endast verksamhetens omfattning beaktas som en faktor som påverkar risken. Informationen som beskriver omfattningen hör till den grundläggande informationen i anmälan som ska lämnas om verksamheten: liten eller medelstor nationell verksamhet, stor nationell verksamhet eller mycket stor nationell eller internationell verksamhet.



FASTSTÄLLANDE AV KONTROLLFREKVENSEN

Eviras riskklassificeringsanvisning 10503, bilaga 2

Tabell 2	Verksamhet 1	Verksamhet 2	Verksamhet 3	Verksamhet 4
ANDRA FÖRETAGARE: ... - Verksamhet i förpackningsmaterialsbranschen eller annan kontaktmaterialsbransch ...	-	... Verksamhet i förpackningsmaterialsbranschen eller annan kontaktmaterialsbransch - Tillverkning, bearbetning, införsel (från inre marknaden och/eller tredje länder) och partiförsäljning av alla material och produkter	-	-



FASTSTÄLLANDE AV KONTROLLFREKVENSEN



Tabell 2	Verksamhet 1	Verksamhet 2	Verksamhet 3	Verksamhet 4
... Liten eller medelstor nationell verksamhet i livsmedelskontakt-materialsbranschen ...	Riskklass 1	Riskklass 1 0,35 kontr./år	Riskklass 3	Riskklass 4
... Stor nationell verksamhet i livsmedelskontakt-materialsbranschen, införsel och utförsel ...	Riskklass 1	Riskklass 2 0,5 kontr./år	Riskklass 3	Riskklass 4
... Mycket stor nationell eller internationell verksamhet i livsmedelskontakt-materialsbranschen, införsel och utförsel ...		Riskklass 3 1 kontr./år		



PLANMÄSSIG TILLSYN ÖVER KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA

- Tillsynen inriktas i första hand på sådana företagare, som
 - tillverkar eller vidareförädlar kontaktmaterial och
 - marknadsför sina produkter på bredare front eller vilkas produkter används på bred front såsom importörer
 - Kontrollfrekvensen enligt riskklassificeringsanvisningen 0,35-1 kontroller/år.



PLANMÄSSIG TILLSYN ÖVER KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA

- Friskt vågat är hälften vunnet!
- Kom överens om kontrollen i förväg, särskilt om du besöker objektet för första gången
 - Kärnan i kontrollen är kontrollen av dokumentationen, så det är viktigt att det finns en sådan person tillhands, som kan förete dokumenten.
 - Ge företagaren en uppskattning av tiden som kontrollen tar (2-5 h) då ni kommer överens om tidpunkten.
- Be om dokument i förväg
 - en kopia av ett eventuellt kvalitetssystem eller delar av detta (såsom haccp-bedömningen, planen för egenkontroll) och
 - en eller några förklaringar om överensstämmelse / livsmedelsduglighetsintyg, som utarbetats för företagets produkter



PLANMÄSSIG TILLSYN ÖVER KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA

- Bekanta dig med tillsynsobjektet via internet
 - Produktionens omfattning och karaktär, produkterna och processerna
- Gör dig väl förtrogen med kraven som ramförordningen 1935/2004 och GMP-förordningen 2023/2006 ställer på kontaktmaterialen och företagarna. Ta reda på om det finns materialspecifik lagstiftning på nationell nivå eller EU-nivå för kontaktmaterialen som kontrollen gäller.
- Använd Eviras inspektionsblanketter, som tjänar som bra checklista och motsvarar KUTI-informationen. Bekanta dig med Eviras tillsynsanvisningar och inspektionsblanketter och fyll redan i förväg på kontoret i inspektionsblanketten på basen av sända dokument.
- **Anvisning om tillsynen över kontaktmaterial och inspektionsblankett:**
https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/kontaktimateriaalit/eviran_ohje_17018_3_fi.pdf



PLANMÄSSIG TILLSYN ÖVER KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA

- Då man redan i förväg väl förbereder sig för kontrollen, kommer det under genomgången upp många tilläggsfrågor som det lönar sig att skriva ned och be objektet om svar under den egentliga kontrollen.
- Det är bra att klargöra kontrollens gång och tyngdpunkter för sig själv redan i förväg.
- Kontrollrundan i produktionslokalerna borde göras i processriktningen (en hygienfråga + hjälper till att bättre gestalta processen).
- Genom att intervjua produktionspersonalen utreder man många intressanta och oklara saker.
- Under produktionsrundan konkretiseras saker och ting och väcks också nya frågor.
- Ta anteckningsmaterial med på produktionsrundan (bl.a. kontroll av spårbarheten).
- Då man rör sig i en fabriksmiljö ska fabriakens säkerhetsbestämmelser beaktas. Skyddsklädsel!



PLANMÄSSIG TILLSYN ÖVER KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA

- Kontroll och utvärdering av kvalitetsledningssystemet / egenkontrollplanen och omsättandet av det / den i praktiken
 - **Hanteringen av tillverkade produkters sammansättning**
 - Undersökningar av tillverkade produkter
 - **Tillverkade produkters förklaringar om överensstämmelse**
 - Märkningarna som tillverkade produkter förses med (konsumentprodukter)
 - **Spårbarheten**
 - Behandlingsmetoderna / processerna

- **UTVÄRDERA GMP-KVALITETSSYSTEMETS TILLRÄCKLIGHET I FÖRHÅLLANDE TILL VERKSAMHETEN PÅ SKALAN A-D**



VERKTYG FÖR KONTAKTMATERIALFÖRETAGARNA I UPPBYGGANDET AV ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM, bl.a.



- SFS-EN 15593, Förpackningar. Hygienkrav vid produktion av förpackningar för livsmedel.
- BRC / IOP Global Standard for packaging materials
- SFS-EN ISO 22000. Ledningssystem för livsmedelssäkerhet. Krav på alla organisationer inom livsmedelskedjan.



PLANMÄSSIG TILLSYN ÖVER KONTAKTMATERIAL

- Kontrollen behöver inte alltid vara heltäckande utan den kan avgränsas till exempel på följande sätt:
 1. Utred för några produkters del med hjälp av receptet vilka råvaror som används i produkten och kontrollera dessa råvarors förklaringar om överensstämmelse (finns sådana och inbegriper de den information som krävs med tanke på säkerheten).
 2. Kontrollera en produkts förklaring om överensstämmelse och förklaringarna om överensstämmelse som gäller råvarorna i den och resultaten av analyserna som gjorts av produkten.
 3. Kontrollera produkternas spårbarhet genom att kontrollera dokumenten över bortsända produkter och inkomna råvaror.
- ✓ Kontrollera den interna spårbarheten helt konkret med hjälp av informationen om en tillverkad produkt och spåra den bakåt från ett produktionsstadium till ett annat och slutligen till dokumenten över råvarorna.



Bedömningskala för helheterna

- A= bra ; B = små brister ; C = måttliga brister, bör korrigeras ; D = dålig eller saknas helt, bör korrigeras
- Helheten bedöms med betoning på vitsordet som getts för dokumenten som påvisar hanteringen av produkternas sammansättning, spårbarheten och överensstämmelsen med kraven.



HANTERINGEN AV TILLVERKADE KONTAKTMATERIALS SAMMANSÄTTNING / KONTROLLENS INNEHÅLL



I systemet ska beskrivas med vilka metoder tillverkade produkters sammansättning hanteras. Exempel:

- Skriftliga recept / produktbeskrivningar / orderböcker
- Råvarors, mellanmaterials, utgångsmaterials, tillsatsämnenas mm. dokumentation som påvisar överensstämmelsen med kraven och bakgrundsdocument som påvisar säkerheten
- Kriterierna för dokumenten och bakgrundsdocumenten som påvisar råvarornas överensstämmelse med kraven
- En beskrivning av kontakterna till råvaruleverantörerna och dem som beställt produkten för val av rätt material och sammansättning

I praktiken kontrolleras bl.a. att

- recept eller produktbeskrivningar utarbetats och används
- förklaringar om överensstämmelse skaffats och att de innehåller tillräcklig information med tanke på tillverkningsämnenas säkerhet
- dokument finns över kontakterna som kunder tagit och över det som då överenskommit i fråga om materialen



UNDERSÖKNINGARNA AV KONTAKT- MATERIALEN / KONTROLLENS INNEHÅLL

Materialets överensstämmelse med kraven bygger på såväl handlingarna som påvisar råvarumaterialens överensstämmelse med kraven som analyser som gjorts av de färdiga produkterna.

I systemet ska beskrivas

- Vilka analyser man låter göra av produkterna och hur ofta
- Var analyserna görs
- Vilka resultatkrav som ställts på dem och vad man gör på grund av sådana resultat, som inte uppfyller kraven
- Var och hur länge resultaten förvaras

I praktiken kontrolleras

- om analyserna som beskrivits i systemet gjorts
- analysresultaten och om de motsvarar de användningsförhållanden som nämnts i handlingarna som påvisar det tillverkade/importerade kontaktmaterialets överensstämmelse med kraven
- eventuella korrigerande åtgärder då resultatet inte uppfyllde resultatkraven



HANDLINGARNA SOM PÅVISAR KONTAKTMATERIALENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN / KONTROLLENS INNEHÅLL

- I systemet ska beskrivas hurdan förklaring om överensstämmelse som ges om produkterna, hur ofta den uppdateras och när den levereras till kunden. Modellen på förklaringen om överensstämmelse dokumenteras.
- I praktiken kontrolleras förklaringarna om överensstämmelse som utarbetats för produkterna och om de inbegriper tillräcklig och korrekt information så att materialens säkerhet kan säkerställas.



ETT KONTAKTMATERIALS FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE, ramförordningen 1935/2004, 16 §

- Av bilaga IV till plastförordningen 10/2011 framgår vilken information som plastmaterials förklaring om överensstämmelse ska innehålla.
 - I [kommissionens DoC-vägledning](#) har kraven noggrannare specificerats för olika stadier av distributionskedjan
 - I returplastförordningen 282/2008 ingår extra krav på returplastmaterials förklaring om överensstämmelse
- I keramikförordningen (HIMf 165/2006) har ställts krav på dessa produkters förklaringar om överensstämmelse.
- I förordningen om regenererad cellulosa (HIMf 697/2005) ingår också kriterier för förklaringen om överensstämmelse.
- Aktiva och intelligenta materials och produkters förklaring om överensstämmelse regleras av EU-förordning 450/2009
- **Om andra material ska tillhandahållas motsvarande information!**



INNEHÅLLET I HANDLINGARNA SOM PÅVISAR ÖVERENSSTÄMMELSEN MED KRAVEN PÅ ALLMÄN NIVÅ (även icke harmoniserade material och produkter) bl.a. 1/2

- Namnet på och adressen för den som lämnat förklaringen/tillverkat materialet
- Datumet då förklaringen lämnats
- Kontaktmaterialets handelsnamn, namn eller specifikation
- Information om kontaktmaterialets sammansättning och/eller uppbyggnad
- Information om de råvaror, som är tillåtna med begränsningar
- Information om det huruvida dual use tillsatser använts
- Hänvisningar till lagstiftningen som materialets eller produktens överensstämmelse med kraven bygger på. Alltid minst att kraven i förordning 1935/2004 uppfylls och utöver det materialspecifik lagstiftning eller andra säkerhetsreferenser.
- Information om det att kontaktmaterialet tillverkats så att man följt ett sådant kvalitetsledningssystem, som avses i förordning 2023/2006 (EU)



INNEHÅLLET I HANDLINGARNA SOM PÅVISAR ÖVERENSSTÄMMELSEN MED KRAVEN bl.a.

2/2

- Resultaten av gjorda analyser eller modellkalkyler
- Typer av livsmedel som materialet lämpar sig för
- Begränsningar som gäller användningstemperaturen
- Begränsningar som gäller användningstiden
- **Vid behov ska också tillhandahållas följande information allt enligt materialet:**
 - Information om att materialet eller produkten eventuellt är aktivt eller intelligent
 - Information om det huruvida ytbiocider använts i tillverkningen
 - För fibermaterial information om det huruvida den använda fibern varit returfiber eller jungfrufiber
 - För plastmaterial de krav på extra information som returplastförordningen 282/2008 (EU) förutsätter



MÄRKNINGARNA PÅ KONTAKT- MATERIAL / KONTROLLENS INNEHÅLL

Ramförordningen 1935/2004 15§

I systemet beskrivs vilka märkningar kontaktmaterialen förses med och en modell på dem kan bifogas till systemets bokföring.

- Orden för kontakt med livsmedel eller den symbol som påvisar det (om produkten inte tydligt är avsedd för kontakt med livsmedel)
- Vid behov bruksanvisningar
- Tillverkarens eller marknadsförarens namn, adress och ort
- Märkning som säkerställer spårbarheten
- För aktiva materials del information om tillåten användning och information om vad som gör materialet intelligent (såsom det tillsatta ämnets namn och mängd).

I praktiken kontrollerar man märkningarna av handlingarna eller förpackningarna t.ex. samtidigt som man kontrollerar spårbarheten



SPÅRBARHETEN / KONTROLLENS

INNNEHÅLL Ramförordningen 1935/2004 17 §

- I systemet ska beskrivas hur man säkerställer råvarornas spårbarhet (= ett steg bakåt) och de färdiga produkternas spårbarhet (= ett steg framåt).
- I systemet ska fastställas vilken märkning som tjänar som spårbarhetsmärkning.
- Med kontroll i produktionslokalerna kontrolleras att det finns leveransinformation om råvarorna och motsvarande information om produkterna som ska sändas iväg:
 - Minst leveransdatumet, produktens beteckning, leverantören, mottagaren, partimärkningen eller någon annan liknande spårbarhetsmärkning
- Intern spårbarhet är inte något krav, men det är bra att sträva till sådan.
 - Problempunkter kan vara bl.a. silovara och tryckfärgsrester



HANTERINGEN AV BEHANDLINGS- METODERNA - PROCESSERNA / KONTROLLENS INNEHÅLL

I systemet ska beskrivas tillverkningsprocesserna, identifieras eventuella faror och utredas med vilka metoder farorna hanteras.

- Faroanalys och fastställande av kritiska styrpunkter
- Förhindrande av att tryckfärger migrerar
- Metoder att förhindra fysikalisk, kemisk och biologisk korskontamination
- Hantering av råvarumaterialen

I praktiken kontrolleras bl.a. om

- processbeskrivningarna motsvarar verksamheten
- farorna har identifierats och hanteringsmetoderna fastställts och uppföljningsanteckningar gjorts.
- man har reagerat på överskridningar av gränsvärdena och att de korrigerande åtgärderna varit tillräckliga och att de finns en anteckning om dem.
- risk för korskontamination förekommer i produktions- och lagerlokalerna (Obs! Tryckfärgerna, processkemikalierna, verktygen och servicesituationerna)

