



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Anvisning

17018/7

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





Innehåll

1 INTRODUKTION	4
2 ALLMÄNNA KRAV SOM STÄLLS PÅ KONTAKTMATERIAL	5
2.1 Tillämpningsområdet för författningarna om kontaktmaterial.....	5
2.2 Allmänna säkerhetskrav på alla kontaktmaterial	6
2.3 Informationen som ska tillhandahållas om kontaktmaterial och märkningarna på förpackningen	6
2.4 Förklaringen om överensstämmelse.....	7
2.4.1 Förklaringen om överensstämmelse för material av plast	8
2.4.2 Förklaringen om överensstämmelse för keramiska produkter	8
2.4.3 Allmänna anvisningar om innehållet i förklaringen om överensstämmelse	9
2.4.4 Undersökningarna för påvisande av överensstämmelsen med kraven	10
2.5 Spårbarheten.....	11
3 DE PRODUKTSPECIFIKA KRAVEN	12
3.1 De produktspecifika EU-författningarna och Finlands nationella författningar.....	12
3.2 Material och produkter, för vilka det inte finns någon gemensam EU-lagstiftning.....	13
4 KONTAKTMATERIALFÖRETAGARENS KVALITETSLEDNING/EGENKONTROLL	14
5 REGISTRERINGSANMÄLNING AV KONTAKTMATERIALVERKSAMHET TILL LIVSMEDELSTILLSYEN	17
5.1 Undantag till kontaktmaterialverksamhet.....	19
5.1.1 Livsmedelslokaler som i förpackningsstadiet blåser flaskor av flaskämnen eller formar djupdragningsaskar	19
5.1.2 3D-utskrift i en livsmedelslokal	19
6 SYFTEN MED TILLSYEN ÖVER LIVSMEDELSKONTAKTMATERIAL	20
6.1 Den riskbaserade tillsynen i kontaktmaterialbranschen	20
6.2 Den riskbaserade tillsynen över kontaktmaterial i livsmedelsbranschen	21
6.3 Tillsynsmyndigheternas specialisering.....	22
7 PRINCIPERNA FÖR DEN OFFICIELLA TILLSYEN I KONTROLLER SOM HÄNFÖR SIG TILL LIVSMEDELSKONTAKTMATERIAL	22
7.1 De kommunala livsmedelstillsynsenheterna	23
7.2 Tullen.....	24
8 KONTROLLEN AV KONTAKTMATERIALVERKSAMHETER	24
8.1 Riskklassificering av kontaktmaterialverksamhet och fastställande av tillsynsfrekvensen.....	24
8.2 Tillsynsmyndigheternas befogenheter och skyldigheter	26
8.2.1 Tillsynsmyndighetens rätt att få tillgång till dokumentation.....	27
8.3 Den kommunala livsmedelstillsynens kontroll på ett ställe där kontaktmaterial tillverkas ...	27
8.4 Den kommunala livsmedelstillsynens kontroll av kontaktmaterialverksamheter i andra led av distributionskedjan (import, marknadsföring, grosshandel inkl. 'virtuell verksamhet').....	29
8.4 Införande av kontrollresultaten i Vati efter den kommunala livsmedelstillsynens kontroll ...	30



9. KONTROLL AV KONTAKTMATERIAL I OBJEKT I LIVSMEDELSBRANSCHEN	31
Ikraftträdande	33
Uppdateringar i version 7	33



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, engångskärl, 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. Kontaktmaterialen kan vara till exempel plast, papper, papp, 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 grossdistributörerna/marknadsförarna och livsmedelslokalerna). Myndigheten utövar tillsyn över att produkternas överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken genom att granska företagarens processer och egenkontroll jämte dokumentationen som påvisar överensstämmelsen med kraven och ibland också genom att ta prov.

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.

Livsmedelslagen (297/2021) gäller också material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven regleras på allmän nivå av förordningen nr om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EG) 1935/2004¹ (nedan ramförordningen) och utöver den finns några material- och ämnesspecifika särskilda bestämmelser. Det primära syftet med lagstiftningen är att begränsa mängden kemikalier som överförs från materialen

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 80/590/EEG och 89/109/EEG



och produkterna till livsmedlen 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 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 direkta citat ur lagstiftningen och tolkningar av hur lagstiftningen borde 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

Kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven och säkerhet består av följande faktorer:

- Den kemiska säkerheten för sammansättningens del (tillverknings- och tillsatssämnen, 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 säljemballaget till produkter avsedda för konsumenter.

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 tillverknings sed 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 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.*
- e) *beträffande aktiva material och produkter, information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information, t.ex. namnet på och mängden av de ämnen som frigörs från den aktiva beståndsdelen, så att livsmedelsföretagare som använder dessa material och produkter kan följa andra relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser tillämpliga på livsmedel, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.*

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

Aktiva och intelligenta kontaktmaterial omfattas också av de särskilda märkningskraven i förordning (EG) 450/2009.

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 (EG) 10/2011, nedan förordningen om plast) har preciserats att en sådan förklaring ska finnas i alla handelsled med undantag för detaljhandelsledet. Denna riktlinje följs också för andra materials del utom för keramiska material, för vilkas del en förklaring ska finnas tillgänglig också i detaljhandelsledet.

En modell på förklaringen om överensstämmelse har fastställts för material och produkter av plast i artikel 16 och i bilaga IV, för återvunna plastmaterial (förordningen om återvunna plastmaterial (EG) 282/20028) 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 finns [tillgänglig 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. 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 föremålets identitet



- 3) datum för förklaringen
- 4) en bekräftelse av att den keramiska produkten uppfyller kraven som ställts 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”.

2.4.3 Allmänna anvisningar om innehållet i förklaringen om överensstämmelse

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.

Förklaringen om överensstämmelse borde inbegripa följande information.

- namnet och adressen för företagaren som svarar för handlingen
- datumet för utfärdandet av handlingen
- information som specificerar materialet/produkten eller materialets/produktens uppbyggnad
- bekräftelse 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) 2023/2006² (inbegriper alla 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

² Kommissionens förordning (EU) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel



- 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
 - materialets 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 (EG) 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, ska de tydligt åtskiljas från varandra och rubriceras så att det inte föreligger någon risk för missförstånd.

2.4.4 Undersökningarna för påvisande av överensstämmelsen med kraven

För att påvisa att ett kontaktmaterial överensstämmer med kraven krävs i regel undersökningar och uträkningar över migrationen och/eller totalhalten av ämnen och över migrationen av lukt, smak och eventuell färg till ett livsmedel eller till ett testämne som efterapar ett livsmedel. 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 lagstiftning (såsom papper och kartong) krävs belägg som bygger på undersökningar. Detta har beskrivits t.ex. i Nordiska ministerrådets publikation 2008/515.

Som förordningen om plast säger är det inte obligatoriskt att testa gränsvärdena för de ämnesspecifika migrationerna, om man med modellkalkyler 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 nationella referenslaboratorium på kontaktmaterialundersökningarnas område. Som EU-kommissionens referenslaboratorium tjänar [Joint Re-search Centre \(JRC\)](#) i Italien.

I Finland finns några laboratorier som utför kontaktmaterialundersökningar. Också på annat håll i Europa finns en mängd forskningsanstalter som specialiserat sig på kontaktmaterialbranschen och som kan anlitas för undersökningar. Endast laboratorier utsedda som officiella kontrolllaboratorier eller ett nationellt referenslaboratorium bör användas för att undersöka officiella kontrollprov.

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.

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) 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) 282/2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- Kommissionens förordning (EG) 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- Kommissionens förordning (EG) 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-nitroserbara ämnen från material.
- Kommissionens förordning (EU) 213/2018 om användning av bisfenol A i lack och ytskikt.



Av alla författningar tillämpas deras senast uppdaterade version. Den finska lagstiftningen är samstämmig med EU-lagstiftningen med undantag för HIM:s beslut 268/1992, som är en nationell författning. Det gäller alla livsmedelskontaktmaterial, det s.k. **tungmetallbeslutet 268/1992 (HIM)**. I det ges gränsvärden för migrationen av bly, nickel, krom och kadmium från kontaktmaterial till ett livsmedel. Sådana tester som avses i beslutet krävs ändå inte för sådana material och produkter, som har materialspecifik särskild lagstiftning på EU-nivå eller som redan lagligt befinner sig på marknaden i ett EU-land. En företagare kan lämna en s.k. självanmälan till myndigheten som en försäkran om att produkten lagligt befinner sig på marknaden i ett annat medlemsland.

Den lagstiftning om kontaktmaterial som ska tillämpas i Finland har i sin helhet sammanförts på [Jord- och skogsbruksministeriets webbplats](#) och på [Livsmedelsverkets webbplats](#). Den senaste konsoliderade versionen av EU-lagstiftningen finner man alltid säkrast på [webbplatsen eur-lex](#) genom att mata in författningen nummer och årtal i sökfältet och välja författningens typ (förordning, direktiv eller annat dylikt).

EU-kommissionen har utarbetat vägledning om hur plastförordningen ska tillämpas. Den finner du [på svenska och på övriga 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 forskningslaboratorium [JRC har utarbetat en rapport](#) över det legislativa och kommersiella läget för icke harmoniserade kontaktmaterial. Europarådets EDQM har tagit fram [en allmän resolution](#) för allt kontaktmaterial, kompletterat med materialspecifik teknisk vägledning.

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. **bakplåtspapper, filterpapper, sugdynor**) kan också utnyttjas. De är tillgängliga också på engelska på [BfR:s webbplats](#). Bfr har rekommendationer också om kraven som ska ställas på **silikon och vax** och på många andra icke harmoniserade kontaktmaterial. Europarådet



(EDQM) har utvecklat [en teknisk guide för papper och kartong](#), som också kan användas som säkerhetsreferens.

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 på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

Nordiska ministerrådet NMR har publicerat **tryckfärgsvägledningen 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 tillverkningsstadier som ingår i tryckprocessen. I rapporten presenteras i korthet tryckprocesserna och några stympunkter i dessa processer. Informationen anses nyttig i tillsynen och i företagarnas kvalitetssäkring. Europarådets (EDQM) rekommendation om **metaller** (Metals and Alloys used in food contact materials) har uppdaterats år 2013 och en allmän resolution som gäller alla kontaktmaterial finns tillgänglig på [Europarådets webbplats](#). Om metaller har också utarbetats en användarvänlig [NMR-publikation TemaNord 2015:552](#).

USA har en del egen lagstiftning i branschen som kan användas som säkerhetsreferens, om lagstiftning på EU-nivå, nationell lagstiftning i EU-länderna eller myndighetsvägledningar saknas. FDA:s kontaktmaterialförfattningar finns på [FDA:s webbplats](#). Om författningar på EU-nivå, nationella författningar i EU-länderna eller myndighetsvägledningar finns, kan enbart FDA-författningar inte användas som säkerhetsreferens.

4 KONTAKTMATERIALFÖRETAGARENS KVALITETSLEDNING/EGENKONTROLL

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 att kontaktmaterialföretagare har en sådan egenkontrollskyldighet som avses i livsmedelslagen. **Utöver tillverkare gäller förordningen alla led i distributionen av produkter, såsom importörer och**



marknadsförare jämte grossistdistributörer dvs. all verksamhet i kontaktmaterialbranschen.

Av kvalitetsledningssystemet / egenkontrollen förutsätts inte att det / den är godkänd av en myndighet och det / den behöver inte heller bygga på några kvalitetssystemstandarder. 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. Alla delområden av egenkontrollen behöver inte finnas i skriftligt format, särskilt då kontaktmaterialverksamheten är småskalig.

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

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

En företagare i kontaktmaterialbranschen har utgående från 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. Företagaren ska ha i sin egenkontroll överenskomna procedurer för att återkalla kontaktmaterial.

Särskilt beaktansvärda är **de särskilda kraven** som i bilagan till GMP-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 -

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet



fenomenet) och de extra krav som ställs på kvalitetsledningssystemet i plaståtervinningsprocesser.

Tryckfärger 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 särskilt inbegripa:

- a) en manual för kvalitetspolicy som inbegriper en tydlig definition av återvinningsföretagets kvalitetsmål, företagets organisation och särskilt organisationsstrukturen, ledningen ansvar och organisatoriska befogenheter till de delar som det rör sig om tillverkning av återvunnen plast;
- b) planer för kvalitetskontroll som inbegriper specificering av insatsvara och återvunnen plast, leverantörernas kompetens, sorteringsprocesser, tvättprocesser, djupreningsprocesser, upphettningprocesser eller vilken som helst annan del av processen som är relevant med tanke på den återvunna plastens kvalitet, däribland valet av punkter som är kritiska med tanke på 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 i alla tillverkningsstadier 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 REGISTRERINGSANMÄLNING AV KONTAKTMATERIALVERKSAMHET TILL LIVSMEDELSTILLSYNYN

Företagare som släpper ut kontaktmaterial på marknaden har allt sedan år 2010 varit skyldiga att lämna en anmälan om sitt verksamhetsställe och den verksamhet som bedrivs där till livsmedelstillsynsmyndigheten i den kommun där stället är beläget. Saken regleras av 13 § i livsmedelslagen (297/2021). Skyldigheten att registrera sig gäller alla företagare i branschen [tillverkare, importörer (såväl import från tredje länder som import på den inre marknaden) och grossistdistributörer] med undantag för detaljhandeln. Ändå så att, om en detaljhandelsbutik har egen import på den inre marknaden eller från tredje länder, så ska den lämna en registreringsanmälan om importen. Också sådana importörer av kontaktmaterial eller webbutiker som idkar grossistförsäljning av kontaktmaterial och som inte har egna lager- eller saluhållningslokaler omfattas av anmälningskyldigheten. För behandlingen av registreringsanmälan uppbär tillsynsenheten en avgift enligt den taxa som enheten godkänt.

Nya företag eller företag som väsentligt ändrar sin verksamhet ska lämna en registreringsanmälan senast fyra veckor innan verksamheten inleds. Om avbrott i verksamheten eller upphörande med verksamheten ska också utan dröjsmål lämnas en anmälan. Anmälan lämnas i första hand via Miljö- och hälsoskyddets elektroniska anmälningsstjänst ([Ilppa](#)) eller så man direkt kontaktar livsmedelstillsynen i den kommun där verksamhetsstället är beläget. Uppgifterna om livsmedelstillsynsmyndigheten i den egna kommunen finner du på [Livsmedelsverkets webbplats](#) (välj kommun i sökmenyn).

Myndigheten ska föra in uppgifterna om företagaren och verksamheten i miljö- och hälsoskyddets centraliserade verksamhetsstyrnings- och informationshanteringssystem (Vati) och informerar företagaren om att anmälan tagits emot och att uppgifterna förts in elektroniskt eller på något annat motsvarande sätt.

Myndigheten har skäl att inom sitt verksamhetsområde 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 och registrering finns att få på [Livsmedelsverkets webbplats](#) (under rubriken "Förpackning och annat kontaktmaterial för livsmedel"). Det är önskvärt att tillsynsmyndigheten lägger ut anvisningarna om hur anmälan lämnas i den



elektroniska anmälningstjänsten Ilppa och blanketten på sin webbplats där företagarna kan finna dem.

Sådana livsmedelslokaler, som importerar kontaktmaterial för eget bruk (t.ex. för att förpacka ett livsmedel som man själv tillverkat i det) behöver inte längre separat lämna någon anmälan om importen av kontaktmaterial. Över denna verksamhet utövas tillsyn i samband med tillsynen över livsmedelslokaler i enlighet med Oiva-kontrollanvisningen 14.1.

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 livsmedelssäkerheten och myndigheten likvärdigt underrättad om dem. Utövat av den officiella tillsynen förutsätter att myndigheterna har tillräcklig information om företagarna i branschen och de verksamhetsställen, där verksamheten bedrivs. Åtgärden hjälper också myndigheterna att inrikta tillsynen. Vid sidan om tillsynen möjliggör registreringen en effektivare förmedling av information till företagarna.

Om verksamhet idkas på flera orter, lämnas registreringsanmälan till myndigheterna i alla kommuner där verksamhetsställen är belägna. Om en importör till exempel har sitt huvudkontor inom en tillsynsenhets område och ett till verksamheten hörande logistiklager inom en annan tillsynsenhets område, ska en registreringsanmälan lämnas till bägge tillsynsenheterna, om handlingar som hör till verksamheten eller åtgärder som hänför sig till kvalitetsledningen vidtas i bägge objekten.

Verksamheten i ett logistiklager som hänför sig till import och grossistdistribution kan också utgöra en tjänst som en annan företagare upprätthåller och som den egentliga kontaktmaterialföretagaren köper. Företagaren kan koncentrera åtgärderna som vidtas till förmån för kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven och den tillhörande handlingstrafiken till ett och samma objekt, såsom importens logistiklager. Då är det inte nödvändigt att lämna någon separat registreringsanmälan om huvudkontoret. Tillsynen över kontaktmaterial kan ändå inte heltäckande utövas enbart i form av tillsyn över huvudkontoret och säkerställandet av att till exempel spårbarheten och märkningarna på förpackningarna omsätts i praktiken förutsätter tillsyn också i logistiklagret.



Överlappande planmässig tillsyn över samma saker på samma registrerade verksamhets olika verksamhetsställen bör ändå undvikas. I sådana fall, då verksamheten är förlagd till flera tillsynsenheters område, ska tillsynsenheterna sinsemellan överenskomma om det, hur den planmässiga tillsynen fördelas så, att företagaren inte medförs extra kostnader av överlappande planmässig tillsyn. Det hindrar inte utövandet av tillsyn på alla verksamhetsställen som hänför sig till verksamheten, om det anses ändamålsenligt med tanke på tillsynen över att verksamheten överensstämmer med kraven.

Om tillsynen över kontaktmaterialobjekt har berättats med detaljerat i punkterna 6 - 9 i denna anvisning.

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 slutligt kontaktmaterial av förpackningsämnen 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 anvisningarna som getts. 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 anvisningarna som getts. I anvisningarna är det också skäl att ingå en bild på den produkt som den som levererat skrivaren säkerställt överensstämmer med kraven. Anvisningarna ska på begäran företes tillsynsmyndigheten.

Om livsmedelsföretagaren avviker från anvisningarna som getts (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 SYFTEN MED 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 kontrollförfordning 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.

6.1 Den riskbaserade tillsynen i kontaktmaterialbranschen

Praktiken har visat att alla företagare i kontaktmaterialbranschen fortfarande inte är medvetna om registreringsskyldigheten och inte lämnat någon sådan anmälan om sin verksamhet till den kommunala livsmedelsmyndigheten, som paragraf 13 § i livsmedelslagen förutsätter. Myndigheterna har skäl att agera aktivt för att få företagen 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-kvalitetsledningssystemet 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.
-

6.2 Den riskbaserade tillsynen över kontaktmaterial i livsmedelsbranschen

Livsmedelsverket rekommenderar att alla tillsynsmyndigheter (kommunerna, besiktningsveterinärerna, gränsveterinärerna, Valvira, försvarsmakterna 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.

6.3 Tillsynsmyndigheternas specialisering

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 företagarna. Att delta i Livsmedelsverkets kontaktmaterialtillsyns nätverks verksamhet är ett bra sätt att fördjupa sin kompetens i kontaktmaterialfrågor. Livsmedelsverket arrangerar också då och då olika tillsyns- och forskningsprojekt.

7 PRINCIPERNA FÖR DEN OFFICIELLA TILLSYNYN I KONTROLLER SOM HÄNFÖR SIG TILL LIVSMEDELSKONTAKTMATERIAL



7.1 De kommunala livsmedelstillsynsenheterna

De kommunala livsmedelstillsynsenheterna utövar inom sitt område tillsyn över såväl kontaktmaterialverksamhet som användningen av kontaktmaterial i livsmedelslokaler.

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

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

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

- livsmedlens tillverkningsställen, packerier,
- storhushåll,
- livsmedlens saluhållningsställen,
- importen av förpackade livsmedel.

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

För tillsynen uppbärs en årsavgift i enlighet med livsmedelslagen 297/2021 och för varje utförd kontroll en avgift enligt den avgiftstaxa som tillsynsenheten godkänt, vars storlek motsvarar högst de kostnader som kontrollen medfört.

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,



- **försvarsmakternas 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 importeras från länder utanför EU och på den inre marknaden.

7.2 Tullen

Tullmyndigheten utövar tillsyn över det hur kontaktmaterialen 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 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 slevar, skedar, vispar, tallrikar, koppar, skålar och kärl för barn.

Tullen utövar också tillsyn över att livsmedelskontaktmaterialkraven på förpackade icke animaliska livsmedel och kombinationslivsmedel som importeras från länder utanför EU eller på den inre marknaden omsätts i praktiken.

8 KONTROLLEN AV KONTAKTMATERIALVERKSAMHETER

8.1 Riskklassificering av kontaktmaterialverksamhet och fastställande av tillsynsfrekvensen

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 riskklasser utgående från verksamhetens omfattning:

1. liten och medelstor verksamhet
2. stor verksamhet
3. mycket stor verksamhet

Kontaktmaterialverksamhetens omfattning bestäms enligt följande nyckeltal:

Riskklass 1 – liten eller medelstor kontaktmaterialverksamhet

- Materialkvaliteter 1-3
- Produktionsmängd < 100 stycken/år < 10000 kg/år
- Produktions- och lagerlokalernas golvyta < 100 m²
- Antal personer < 15
- Omsättning < 2 milj. euro/år

Riskklass 2 – stor kontaktmaterialverksamhet

- Materialkvaliteter 4-8
- Produktionsmängd 100-1000 stycken/år 10000-1 milj. kg/år
- Produktions- och lagerlokalernas golvyta 100-500 m²
- Antal personer 15-100
- Omsättning 2–10 milj. euro/år

Riskklass 3 – mycket stor kontaktmaterialverksamhet

- Materialkvaliteter > 8
- Produktionsmängd > 1000 stycken/år > 1 milj. kg/år
- Produktions- och lagerlokalernas golvyta > 500 m²
- Antal personer > 100
- Omsättning > 10 milj. euro/år

Som riskklass väljs ut den klass, där minst tre kriterier som beskriver klassen i fråga uppfylls. Om tre kriterier inte uppfylls i någon av klasserna, väljs den riskklass som klass, till vilken objektet hör utgående från antalet materialkvaliteter.



På riskklassen inverkar höjande det, om verksamheten är tillverkning/vidarebearbetning eller om kontaktmaterialen är avsedda särskilt för små barn (såsom nappflaskor, barnmatförpackningar). Små keramikverkstäder hör automatiskt till riskklass 1, även om de innebär tillverkning.

Exempel 1: I objektet används 2 materialkvaliteter, produktionsmängden är 10 milj. kg/år, produktions- och lagerlokalernas golvyta är 70 m², antalet personer är 5 och omsättningen 5 milj. €/år à riskklassen blir 1. Eftersom det ändå rör sig om en tillverkare, höjs riskklassen med en och den slutliga riskklassen blir således 2.

Exempel 2: I objektet används 5 materialkvaliteter, produktionsmängden är 1500 stycken/år, antalet personer är 14, produktions- och lagerlokalernas golvyta är 200 m² och omsättningen < 2 milj. €/år à Ingen riskklass väljs, eftersom tre kriterier inte uppfylls. Som riskklass väljs då riskklass 2 utgående från antalet materialkvaliteter.

Företagaren ska ange uppgifterna som beskriver verksamhetens omfattning i de grundläggande uppgifterna i den anmälan som lämnas om verksamheten och de kontrolleras i samband med kontroller för att säkerställa att de är uppdaterade. Kontrollfrekvensen i riskklassen varierar 0,35; 0,5; 1 gång/år.

8.2 Tillsynsmyndigheternas befogenheter och skyldigheter

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

I Finland följs livsmedelslagen 297/2021 i tillsynen över hur kontaktmaterialens överensstämmelse med kraven omsätts i praktiken. Livsmedelslagen ger 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 prov och
- vid behov vidta administrativa åtgärder.

Tullens uppgifter regleras ännu separat och mer informationen om dem finner du på [Tullens webbplats](#).



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".

Artikel 24 i ramförordningen (EG) 1935/2004 och artikel 5 i kontrollförordningen (EG) 625/2017 om offentlig kontroll förutsätter också 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 grossistdistributörerna och i sådana livsmedelslokaler, där de används i kontakt med livsmedel. Över detaljhandeln med kontaktmaterialen utövas inte regelbunden tillsyn, men enligt livsmedelslagen kan tillsyn vid behov inriktas på den till exempel i samband med klagomål från konsumenter, återkallelser eller provtagning.

8.2.1 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 GMP-förordningen (EG) 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller kontaktmaterial ålägger också tillverkaren att på begäran göra all dokumentation tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Riskanalyserna och laboratorieanalyserna som görs i avsikt att säkerställa att överensstämmelsen med kraven omsätts i praktiken ligger på företagarens ansvar som en del av GMP-systemet/egenkontrollen. En del av migrationsundersökningarna som görs i laboratorier kan ersättas med matematiska kalkyler. Såväl resultaten av riskvärderingen som resultaten av analyserna av prov och eventuella matematiska kalkyler ska på begäran göras tillgängliga för myndigheten.

8.3 Den kommunala livsmedelstillsynens kontroll på ett ställe där kontaktmaterial tillverkas



Under kontrollen går man igenom såväl det hur företagarens kvalitetsledning (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 kvalitetsledning 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-kvalitetsledningssystem/plan för egenkontroll för granskning. Det är också nyttigt att i förväg sätta sig in i företagets webbplats för att få en helhetsbild av företagets 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 kvalitetsledning 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-kvalitetsledningsprogrammet.

Kontrollblanketten består av 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.

För att främja en jämlig bedömning har med tanke på bedömningen utarbetats anvisningar till kontrollörerna. Anvisningarna prövas som bäst (fram till 30.3.2022). De som utövar tillsyn får tillgång till anvisningarna i tillsynsnätverkets arbetsyta Pikantti (ett av Livsmedelsverket upprätthållet externt nät för myndigheterna) Anvisningarna finns också tillgängliga för branschen för kommentarer och påseende på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

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. Med tanke på tillsynen över avsnittet behandlingsmetoder/processer har i Livsmedelsverket utarbetats anvisningen 17067, som också den är tillgänglig för dem som utövar tillsyn på tillsynsnätverkets arbetsyta Pikantti. Den har inte publicerats på Livsmedelsverkets webbplats.

Under den första kontrollen är det skäl att kontrollera alla punkter på kontrollblanketten. Under som kontrollerna som följer på den är det inte alltid nödvändigt att kontrollera alla delområden under varje kontroll, utan kontrollen kan koncentreras på en del av sakerna på kontrollblanketten och kontrollera dem mer ingående, till exempel för några produkters del eller för några processtadiers del.

8.4 Den kommunala livsmedelstillsynens kontroll 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-kvalitetsledningssystem/en plan för egenkontroll.



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

- 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 grossistdistributörer [Bilaga 2](#).

Vid bedömning används samma bedömningsskala som i bedömningen av tillverkningen av kontaktmaterial och bedömningsresultaten införs i miljö- och hälsoskyddets gemensamma tillsynsdatasystem Vati.

8.4 Införande av kontrollresultaten i Vati efter den kommunala livsmedelstillsynens kontroll

Resultaten av tillsynen i tillsynsobjektet införs för varje delområdes del i miljö- och hälsoskyddets gemensamma tillsynsdatasystem Vati. Vatis bruksanvisningar finner du på Livsmedelsverkets externa nät Pikantti.

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.

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).



9. KONTROLL 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) 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.

De kommunala tillsynsmyndigheterna och Livsmedelsverkets besiktningsveterinärer utför kontroller med kontrollanvisning 14.1 inom systemet Oiva. Anvisningar om Oiva-kontroller i såväl anmälda som godkända livsmedelslokaler finner du på webbplatsen [Oivahymy.fi](https://oivahymy.fi). Resultatet av kontrollen sparas i miljö- och hälsoskyddets system 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 denna tillsyn 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.



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Anvisning
17018/77



Ikraftträdande

Denna anvisning är i kraft från och med 15.6.2021 och den ersätter den tidigare versionen (Livsmedelsverkets anvisning 17018/6, publicerad 1.8.2020).

Uppdateringar i version 7

- I anvisningen har uppdaterats de ändringar som den nya livsmedelslagen 297/2021 gett upphov till
- Kontaktmaterialobjektens riskklassificering och fastställandet av tillsynsfrekvensen har uppdaterats
- Alla länkar till utomstående webbplatser och Livsmedelsverkets webbplats har uppdaterats
- Små ändringar har gjorts i rubrikerna, i rubrikernas ordningsföljd och i sakernas gruppering