

# Materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer - egenkontrol

Rapport med vejledning og forslag til initiativer  
fra  
Fødevarestyrelsen og danske erhvervsorganisationer



Rapport fra Fødevarestyrelsens samarbejdsforum  
om materialer og genstande og egenkontrol



Resumé og anbefalinger.....	5
Summary and recommendations.....	7
Forord.....	9
1. Hvad er materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer?.....	11
2. Udgangspunkter for opstilling af egenkontrol.....	11
3 Egenkontroldokumentation.....	14
3.1. Generelle krav og anbefalinger til alle virksomhedstyper.....	14
3.2 Producenter: Kemikalier/råvarer.....	15
3.3 Producenter: Halvfabrikata.....	16
3.4 Producenter: Færdige materialer og genstande.....	17
3.5 Samhandel: Materialer og genstande.....	18
3.6 Import fra 3. lande: Materialer og genstande.....	18
3.7 Producenter: Fødevarer.....	19
3.8 Engros/samhandel og import: Indpakkede fødevarer.....	20
3.9 Samhandel: Indpakkede fødevarer.....	20
3.10 Import fra 3. lande: Indpakkede fødevarer.....	20
3.11 Detailhandel, herunder centrale indkøbsafdelinger, grossister.....	21
4 Forslag til initiativer og anbefalinger – 2007 og fremover, nationalt og international.....	24
Ordliste.....	26
Bilag 1 Kommissorium for arbejdet.....	31
Bilag 2 Oversigt over lovgivning samt nogle referencer.....	33
Bilag 3 Egenkontrol, krav og kendskab til materialetype - en oversigt.....	39
Bilag 4 Kemiske analyser, egne eller konsulenter/private laboratorier.....	43
Bilag 5 Eksempler på erklæringer og checklister.....	46



## Resumé og anbefalinger.

Fødevarestyrelsen og repræsentanter for erhvervet har i et samarbejdsprojekt udarbejdet denne rapport med de krav, som virksomhederne som et minimum bør stille for at opbygge en dækkende egenkontroldokumentation for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Rapporten kan anvendes som vejledning til virksomheder i forbindelse med deres sikring af, at reglerne på området materialer og genstande er overholdt.

Der er opstillet checklister, der omfatter minimumskrav, som alle led i kæden - fra producenter eller importører af kemiske stoffer til brug i produktion af materialer og genstande til brugerne i fødevarerindustrien og i detailhandlen - kan tage udgangspunkt i ved udarbejdelse af egenkontroldokumentation for overholdelse af reglerne om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Checklisterne kan anvendes af virksomhederne i det nuværende og det videre arbejde med at opbygge og forbedre egenkontrol i virksomhederne for hermed at sikre, at kravene til fødevarer sikkerhed overholdes, herunder specielt kravene i forordning 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer samt de mere specifikke bestemmelser på området. Desuden skal checklisterne danne grundlag for fødevarerkontrollens kontrol med virksomhedernes egenkontrol på området.

Området er stort og forskelligartet. Der er mange typer af materialer - plast, papir, metaller, læder, træ og kork er nogle af dem. Materialerne fremstilles ud fra mange kemiske stoffer og råvarer som træfibre, naturgummi og halvfabrikata som trykfarve. Nogle materialer fremstilles ved reaktioner mellem kemiske stoffer, fx monomerer, som polymeriseres ved fremstilling af plast. Rapporten skal danne grundlag for det videre arbejde med sammenstilling af konkret dokumentation for de forskellige materialer. Arbejdet med dokumentation vil ikke være statisk, idet reglerne om materialer og genstande er under stadig udbygning i EU. Der arbejdes for tiden (primo 2007) med forslag til 3-4 nye forordninger. Det understreger, at der er behov for løbende opdatering af viden og dokumentation for lovligheden af materialer og genstande.

Målgruppen for rapporten er - både erhverv og myndigheder i Danmark såvel som i EU samt private konsulentvirksomheder, der rådgiver på området (herunder laboratorier). Ønsket er også, at rapporten kan påvirke arbejdet på området i EU og Norden, således at der ad den vej kan blive stillet ensartede krav til materialer og genstande - også til de produkter, der importeres til EU fra 3. lande.

Arbejdet har vist, at der er behov for supplerende initiativer - både fra erhvervets side og fra Fødevarestyrelsens side. Rapporten omfatter derfor nogle anbefalinger til brug i det fremtidige arbejde med udbygning og opdatering af viden om området og egenkontrollen med det.



## Summary and recommendations.

The Danish Veterinary and Food Administration and representatives for trade and industry have elaborated this report listing the requirements which enterprises should base their work on, as minimum requirements in the establishments of an appropriate in-house documentation on food contact materials for compliance with the legal requirements. The report and its checklist are elaborated as guidance to trade and industry in their work on assurance of compliance with the legislation of food contact materials.

The check lists set a frame with minimum requirements to all links in the chain from producers or importers of chemicals and raw materials like fibres for paper production to the users of the final food contact materials and to trade, include Community trade and import from third countries and retailers. The list is drafted in order to give a starting point for trade and industry when developing their in-house documentation. It can be used in present and future work on constructing in-house control documentation and in the future work on improvements of the this documentation in order to ensure compliance with the requirements in the legislation, especially regulation no. 1935/2004, but also the specific measures in the area. Furthermore, the goal for this checklist is to form a basis for the food inspection in relation to there work in the control of in-house documentation in trade and industry.

The area of food contact materials is big and many different materials are used for a variety food contact purposes. Some types of materials are plastics, paper, metals and alloys, leather, wood and cork. These materials can be composed of a list of chemicals and raw materials like fibres from woods and intermediates like printing inks. Some of the materials are produced by reactions of chemicals, e.g. plastic monomers form polymeric plastics.

This report is a starting point for future work with specification of documentation needed as appropriate documentation for the individual materials as well as for combined materials. Work in this area should not be static but have to improved and revised in the future, following the enlargement of the EU legislation in the area. At the moment (primo 2007), the EU Commission has 3-4 regulations on the agenda. This underlines a continuers demand for updating knowledge and documentation for food contact materials on compliance with food legislation.

The target group for this project is trade, industry and authorities, both in the Denmark and in EU together with private consultants and laboratories working with the legislation on food contact materials. One of the goals is to influence the ongoing work in EU and contribute to the development of more uniform requirements to food contact materials, both for products produced in EU and for those produced in third countries.

This work has discovered a need for supplementary initiatives, both from industry, trade and authorities. Therefore, the report has some proposals and recommendations for future work in improving and updating knowledge and in-house control on food contact materials.





## Forord

Målet med dette samarbejdsprojekt har været at udarbejde en rapport med de krav, som virksomhederne som et minimum bør stille og leve op til for at opbygge en dækkende egenkontroldokumentation til sikring af, at reglerne på området materialer og genstande er overholdt. Arbejdet har vist, at ud over arbejdet med opstilling af checklister, er der behov for supplerende initiativer – både fra erhvervets side og fra Fødevarestyrelsens side. Derfor er der i rapporten nogle anbefalinger til brug i det fremtidige arbejde med udbygning og opdatering af viden om området og egenkontrollen med materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Rapporten skal danne grundlag for det videre arbejde på området i alle typer virksomheder, der producerer, importerer, samhandler, forhandler eller anvender materialer og genstande i kontakt med fødevarer. Målgruppen for rapporten er erhverv og myndigheder i Danmark såvel som i EU samt private konsulentvirksomheder, der rådgiver på området (herunder laboratorier). Ønsket er også, at rapporten kan påvirke arbejdet på området i EU og Norden således at der ad den vej kan blive stillet ensartede krav fx til materialer og genstande - også til de produkter der importeres til EU fra 3. lande.

Fødevarestyrelsen og repræsentanter for forskellige brancher har i et samarbejdsforum<sup>1</sup> udarbejdet forslag til minimumskrav til dokumentationen i de forskellige led i kæden fra producenter af kemikalier, halvfabrikata og færdige materialer og genstande over brugerne af materialer og genstande i fødevarerindustrien og til detailhandlen. I arbejdet er der inddraget erfaringer fra en nordisk workshop<sup>2</sup> i maj 2006 om emnet. Det skal understreges, at regelsættet fortsat udbygges, og der er behov for løbende opdatering af viden og dokumentation for lovligheden af materialer og genstande.

Deltagere i samarbejdsforummet har været repræsentanter for:

*Producent/organisation vedr. materialer og genstande.*

Lone Alstrup, EmballageIndustrien  
Lars Blom, Plastindustrien i Danmark  
Malene Villadsen, Polyprint

*Fødevarerproducent/-organisation.*

Gitte Hestehave, FødevareIndustrien, Dansk Industri  
Lisbeth Højrup, Danish Meat Association  
Laila Lundby, Mejeriforeningen

*Importører/storkøkken.*

Tine Skriver, Dansk Erhverv

*Detailhandel.*

Jørgen Bentzen, Dansk Supermarked A/S

---

<sup>1</sup> Kommissorium for arbejdet er i bilag 1.

<sup>2</sup> En fælles nordisk rapport om dette arbejde forventes publiceret i slutningen af 2007 (på engelsk).

Jessie Hallas, Coop Norden AB  
Kirsten Jacobsen, De Samvirkende Købmænd (DSK)

Deltagerne har repræsenteret deres organisationer,

Fra *Fødevarestyrelsen* har Bente Fabech (formand), Rikke Slot Benyahia og Per Rathmann Hansen deltaget i arbejdet.

Rapporten skal anvendes som udgangspunkt for det nuværende og videre arbejde med at opbygge og forbedre egenkontrol i virksomhederne for hermed at sikre, at kravene til fødevareresikkerhed overholdes, herunder kravene i forordning 1935/2004 om materialer og genstande<sup>3</sup>, bekendtgørelse og cirkulære om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Reglerne for området materialer og genstande omfatter bl.a. bestemmelser om testbetingelser for plast og keramik samt retningslinier for gennemførelsen af den offentlige kontrol for disse materialer. Denne problemstilling er drøftet i gruppen, og den er kort skitseret i bilag 4 men det skønnes, at der er behov for særlig ekspertise til en vurdering af området vedr. testbetingelser i forbindelse med analyse af fx plast.

Rapporten omfatter kun krav, der stilles i regelsættet om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Tekniske krav, som er nødvendige i forhold til materialernes fysiske egenskaber er *ikke* omfattet af denne rapport. Dette gælder også andre krav, som er vigtige i forbindelse med beskyttelse af fødevarer mod forurening udefra både kemisk og mikrobiologisk eller krav som er vigtige af hensyn til transport. Der er heller ikke taget stilling til miljøkrav eller evt. resultater fra det arbejde regeringen har igangsat i den såkaldte ”byrdekomité” (AMVAB).

---

<sup>3</sup> I bilag 2 er en kort oversigt over de krav, som stilles i denne lovgivning samt nogle nyttige referencer til fx internetsider med relevante oversigter.

## 1. Hvad er materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer?

Materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer omfatter emballage, produktionsmaskiner, pakninger, knive, køkkenredskaber, kopper og andet service, containere og alle andre typer materialer eller genstande, herunder aktive og intelligente materialer og genstande som bruges i kontakt med fødevarer.

Reglerne omfatter materialer og genstande::

- a) Bestemt til at komme i kontakt med fødevarer
- b) Allerede er i kontakt med fødevarer i overensstemmelse med deres formål, *eller*
- c) Med rimelighed må antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold.

Materialer og genstande<sup>4</sup> omfatter således alt fra indpakningsemballage (fx bolcheposer eller kødbakker) til maskiner til forarbejdning, (fx hurtighakkere). Importerede fødevarer vil oftest være pakket ind, når de importeres, og deres emballage er også omfattet af regelsættet. Handsker, som bruges i direkte kontakt med fødevarer (fx til at flytte oste eller pålæg), køkkenborde eller køleskabe, som bruges til at lægge uindpakkede madvarer på eller i, er ligeledes omfattet af reglerne om materialer og genstande.

Genstande, der ”med rimelighed må antages at komme i kontakt...”, kan være genstande, der ikke direkte er beregnet til kontakt med fødevarer, og som ikke har en brugsanvisning. Sådanne genstande kan nogle forbrugere eller virksomheder tænkes at bruge i kontakt med fødevarer. Det kan være fx store askebægre, som kunne blive brugt som frugtfade, kander fra servantestel, som kunne bruges til fx frugtsaft. Gummipakninger kan bruges i maskiner på steder, hvor pakninger kommer i kontakt med fødevarer. Sådanne pakninger vil kunne anvendes i mange maskintyper og komme i kontakt med fødevarer, selvom de ikke oprindeligt var bestemt til det.

Materialer og genstande, der ikke er omfattet af reglerne er: antikviteter, spiselige overtræks- og dækmaterialer samt faste installationer i offentlige eller private vandforsyningsystemer.

Nogle typer materialer og genstande beregnet til indpakning kan også have andre funktioner end de rent indpakningsmæssige. De kaldes aktive og intelligente materialer og genstande. De aktive emballager, kan fx være beregnet til at afgive fx tilsætningsstoffer eller aromaer til fødevarer. De intelligente emballager kan fx have indbyggede temperaturindikatorer, som viser om en kølekæde overholdes. Sådanne tilsætninger eller indbyggede funktioner vil være omfattet af flere forskellige regelsæt<sup>5</sup>.

## 2. Udgangspunkter for opstilling af egenkontrol.

Denne rapport fokuserer på minimumskrav til egenkontrol af materialer og genstande i alle virksomheder. Det skal bemærkes, at der kan være behov for at stille flere krav til konkrete

---

<sup>4</sup> En oversigt over materialetyper er i bilag 3.

<sup>5</sup> Yderligere oplysninger kan findes via [www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer og genstande](http://www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer%20og%20genstande).

materialetyper for at sikre, at fødevarerlovgevingen overholdes. Der bør i alle tilfælde ske en konkret vurdering af de enkelte materialer og genstande i forhold til de konkrete anvendelser.

Rapporten omhandler egenkontrol i alle led i produktionskæden fra producent af kemiske stoffer, over producenter og importører af materialer og genstande til fødevarerproducenter og detailhandel. En oversigt over disse producent-/importørled er skitseret i kapitel 3, og for alle typer materialer, som anvendes i kontakt med fødevarer<sup>6</sup>.

Materialer og genstande fremstilles ud fra kemiske stoffer og råvarer som træfibre og naturgummi. I de færdige materialer anvendes halvfabrikata som trykfarver og overfladebehandlingsmidler. Nogle materialer fremstilles ved reaktioner mellem kemiske stoffer, fx monomerer, som polymeriseres ved fremstilling af plast. Producenterne af udgangsstoffer, halvfabrikata og færdige materialer og genstande er omfattet af offentlig kontrol enten direkte via krav om registrering hos fødevarermyndighederne (fødevareregionerne) eller indirekte via kontrol af materialer og genstande, der anvendes i fødevarerproduktion. I 2006 er der vedtaget fælles EU krav om god fremstillingsmæssig praksis i alle typer virksomheder og hos deres leverandører<sup>7</sup>.

*Ved egenkontrol<sup>8</sup> forstås de systematiske handlinger, virksomhederne udfører for at sikre, at lovgivningen om materialer og genstande samt om fødevarer bliver overholdt.*

*Egenkontrollen skal sikre, at virksomhederne har procedurer til at overvåge, at produkterne ikke udgør en sundhedsmæssig risiko, og at lovgivningen på fødevarerområdet i øvrigt overholdes.*

---

<sup>6</sup> En oversigt over forskellige materialetyper er listet i bilag 3.

<sup>7</sup> Forordning 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande til kontakt med fødevarer.

<sup>8</sup> I hygiejneforordningen nr. 852/2004 er det fastslået, at ”Ledere af fødevareraktiviteter skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på HACCP-princippet”. HACCP-princippet går ud på følgende:

- a. Identificere risici, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau
- b. Identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de produktionstrin, hvor det er vigtigt at have produktionen under kontrol for at forebygge eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau
- c. Fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere identificerede risici
- d. Fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter
- e. Fastsætte korrigerende handlinger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol fastsætte procedurer for regelmæssigt at kontrollere, at de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a)-e), fungerer effektivt, og
- f. Udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a)-f) anvendes effektivt. Hvis der ændres ved produktet, processen eller ethvert andet trin, tager lederen af fødevareraktiviteten proceduren op til revision og foretager de nødvendige ændringer.

Egenkontrol med materialer og genstande adskiller sig ikke fra egenkontrol på andre områder. Imidlertid opfattes området som kompliceret, og leverandører – både i EU og i 3. lande - giver ikke altid de oplysninger, som er nødvendige i en dækkende egenkontrol/-dokumentation eller giver kun oplysninger på direkte forespørgsel fra deres kunder.

Det betyder, at de ansvarlige virksomheder altid skal have

- Relevant kendskab til anvendte materialetyper og kombinationer af materialer.
- Relevant viden om lovgivningen, så troværdigheden af dokumentation fra leverandører kan vurderes.

Udgangspunktet for opstilling af krav i egenkontrolprogrammet generelt er, at

- Alle led i kæden fra kemikalieproducenter til detailhandel tager ansvar for, at reglerne<sup>9</sup> overholdes.
- Egenkontrol opbygges på basis af viden og tillid mellem handelspartnere. Det er også udgangspunktet her.

Desuden bør alle led i produktion og handel tage udgangspunkt i en risikoanalyse og identifikation af kritiske kontrolpunkter<sup>10</sup>. Det gælder også for de virksomheder, der producerer eller importerer materialer og genstande samt råvarer, herunder halvfabrikater dertil<sup>11</sup>.

En minimumsramme for fyldestgørende dokumentation i de forskellige led af kæden fra kemikalieproducenter over producenter og importører af materialer og genstande til fødevarerindustri og detailhandel er opstillet i kapitel 3.

### **Dokumentationskrav.**

Dette afsnit opstiller checklister for hvilken dokumentation det enkelt producent- og importørled bør have fra sine leverandører. Leverandørklæringer kaldes i denne rapport generelt for "overensstemmelseserklæringer". I handlen bruges ofte betegnelser som certifikater, tro-og love-erklæringer, leverandørgarantier mv. for denne type erklæringer, se også ordlisten under certifikat.

Det understreges, at listerne omfatter minimumskrav og ikke er udtømmende.

*Udgangspunktet* for egenkontroldokumentationen er:

- a. Kravene i reglerne for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, se bilag 2.
- b. Alle led i kæden fra kemikalieproducent til detailhandel tager deres del af ansvaret for at sikre overholdelse af gældende lovgivning.

---

<sup>9</sup> Se bilag 2 med oversigt over lovgivningen, referencer mv.

<sup>10</sup> EU's forordning nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne, artikel 5.

<sup>11</sup> Her gælder specifikt Kommissionens forordning nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

- c. Egenkontroldokumentation opbygges ud fra den ideelle forudsætning, at det tidligere led i kæden tager ansvar for de råvarer/halvfabrikater og færdige materialer og genstande, som de producerer, importerer, forhandler videre eller anvender.
- d. Modtagere af dokumentation har en vis teknisk viden om de forskellige materialer<sup>12</sup> og om lovgivningen på området.

Desuden bør en overensstemmelseserklæring som udgangspunkt være tilstrækkelig minimumsdokumentation til at sikre, at råvarer, halvfabrikata samt færdige materialer og genstande overholder EU-krav.

*Forudsætningerne* for opstillingen af minimumskrav er, at

- a. Virksomheder bør have relevant kendskab til kvalitetssikring hos deres leverandører. Det er specielt vigtigt ved import fra 3. lande, hvor man skal have information om, hvordan leverandøren sikrer overensstemmelse med gældende regler i EU, herunder i Danmark.
- b. Kemikalieproducenten vurderer sine kemikalier og deres anvendelsesområde ud fra de krav der stilles til dokumentation for kemiske stoffer, der anvendes i fødevarekontaktmaterialer.<sup>13</sup>
- c. Producenter af halvfabrikata som fx trykfarver, lim og lakker vurderer sammensætningen i forhold til gældende regler på fødevareområdet og anvendelsesområdet.
- d. Materialeproducenten oplyser anvendelsesområdet og overvejer behov for brugsanvisninger for det færdige materiale eller den færdige genstand.
- e. Fødevareproducenten vurderer anvendte materialer og genstande ud fra de produktionsvariable i fødevareproduktionen, fx temperatur, fødevaretype og holdbarhedstid for fødevaren.
- f. Detailvirksomheder med tilvirkning vurderer mærkning og behov for brugsanvisninger for de materialer eller genstande, som de anvender i deres tilvirkning.
- g. Den endelige forbruger tilbereder emballerede fødevarer, samt anvender indpakkingsmaterialer og køkkenudstyr, som foreskrevet i eventuelle brugsanvisninger.

### 3 Egenkontroldokumentation.

I afsnittene nedenfor er der listet en række krav, der som et minimum skal opfyldes i opbygningen af egenkontroldokumentation i de forskellige typer virksomheder.

#### 3.1. Generelle krav og anbefalinger til alle virksomhedstyper.

En række af de krav, som stilles til egenkontroldokumentationen, er de samme i alle led i kæden fra producent af kemiske udgangsstoffer til detailhandlen.

<sup>12</sup> Flerlagsmaterialer består ofte af forskellige materialetyper, som skal vurderes individuelt og i princippet ”lag-for-lag”. Bilag 3 omfatter et beslutningstræ til hjælp ved sådanne vurderinger.

<sup>13</sup> Krav der stilles i EU’s kemikalie lovgivning, REACH vil kunne bidrage til dokumentationen, se bilag 2.

Dokumenter i egenkontrol af materialer skal opstilles ud fra følgende forudsætninger:

- a. *Lovgivning*: Egenkontrollen skal dokumentere overholdelse af gældende national og EU-lovgivning for materialer og genstande, herunder forordning 1935/2004.
- b. *Opdatering*: Dokumentationens skal være dateret og skal opdateres, når der sker relevante ændringer i lovgivningen eller i sammensætningen/produktion eller andet.
- c. *Sprog*: Dokumentationens skal foreligge på et sprog, der er forståelig for industri, handel og fødevarermyndigheder. I Danmark fortolkes det således, at de skandinaviske sprog samt engelsk kan accepteres.
- d. *Kendskab*: Alle led i kæden, skal have et relevant kendskab til samarbejdspartners lovgivningsmæssige rammer og gøre sig bevidst om sin del af ansvaret for overholdelse af relevante love og regler. Dette kan kun ske ved god dialog og kontakt mellem kunde og leverandør.
- e. *Analyser*: Prøveudtagning til analyse af materialer og genstande bør ske på kritiske punkter, fx under start af ny produktion, i forbindelse med hærkning af lim efter den fastsatte hærkningstid er udløbet etc.
- f. *Analyser*: Analyser bør om muligt udføres efter en standardiseret metode, som laboratoriet er akkrediteret til og udføres efter gældende lovgivning for testning, se også bilag 4.
- g. *Modelberegninger*: Modelberegninger af migration fra plast skal ske ved brug af anerkendte beregningsmetoder.
- h. *Tilgængelighed*: Overordnet skal detaljerede oplysninger om materialer ligge hos den enkelte importør/samhandler/producent og skal ikke i alle tilfælde følge materialet eller genstanden til senere led. Dokumentationens skal være tilgængelig for myndighederne ved kontrol.

Fødevarerkontrollen kontrollerer som hovedregel detailoplysninger i den del af leverandørkæden, som er så tæt på kilden til potentielle problemer som muligt. Det betyder, at fx emballage kontrolleres hos emballageproducent eller –importør/samhandlende virksomhed. Hvis det ved kontrolbesøg vurderes, at der er behov for en kontrol af detaljerede oplysninger i andre led i kæden, skal disse oplysninger kunne fremskaffes efter anmodning. Tidsrammen for fremskaffelsen må forventes at være 1-2 uger.

### 3.2 Producenter: Kemikalier/råvarer.

Producenter af kemiske stoffer, der anvendes i produktion af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer er ansvarlige for, at stoffernes sundhedsmæssige virkning er undersøgt og dokumenteret.

Dokumentationen skal være

- a. EFSA vurderinger af stoffet<sup>14</sup> *eller*
- b. Virksomhedsdokumentation, som følger de retningslinier, der er opstillet af EFSA *eller*
- c. Vurderinger af stoffet af myndigheder i andre lande, som har retningslinier for dokumentation som svarer til det, der er opstillet af EFSA, fx FDA og BfR.

Se også afsnit 3.1

**Dokumentation til kunden** skal opfylde de krav som kunden stiller, jf. afsnit 3.3 eller 3.4.

### 3.3 Producenter: Halvfabrikata.

Producenter af halvfabrikata som fx lakker, trykfarver, lim og overfladebehandlingsmidler til brug i færdige materialer eller på færdige genstande er ansvarlige for dokumentation for halvfabrikatet. Dokumentationen skal sikre, at halvfabrikatet kan anvendes således, at det færdige, sammensatte materiale kan anvendes til fødevarekontakt evt. under specificerede betingelser. Desuden skal dokumentationen sikre, at producenten af de færdige materialer og genstande kan dokumentere, at de overholder gældende regler.

#### **Dokumentation fra leverandør (producenter af kemikalier/råvarer).**

- a. Navn og adresse på producent af kemikalier/råvarer.
- b. Sporbarhed dvs. entydig sammenhæng mellem leveret produkt og overensstemmelseserklæring.
- c. Kemisk stofnavn/CAS-nummer eller råvarebetegnelse fx træfibre.
- d. Oplysning om stoffernes sundhedsmæssige effekt.

Dokumentationen skal være :

- EFSA vurderinger af stoffet<sup>15</sup> Hvis materialet indeholder additiver, som ikke er omfattet af lovgivningen, men vurderet i en EFSA-rapport, angives rapportnummer *eller*
  - Virksomhedsdokumentation, som følger de retningslinier, der er opstillet af EFSA *eller*
  - Vurderinger af stoffet af myndigheder i andre lande, som har retningslinier for dokumentation som svarer til det, der er opstillet af EFSA, fx FDA og BfR. De relevante bestemmelser vedlægges dokumentationen.
- e. Oplysning om indholdsstoffer, der er omfattet af specifikke restriktioner (fx specifikke migrationsgrænser i XX mg/kg til fødevaren eller en TDI-værdi.<sup>16</sup>)
  - f. Oplysning om kvantitativt indhold af stoffer, der er omfattet af anden fødevareregulering, fx tilsætningsstof- eller aromastofreglerne (de såkaldte ”dual-use additives”).
  - g. Oplysning om kvantitativt indhold af stoffer, der har funktion som overfladeaktive biocider.

<sup>14</sup> EFSA's vurderinger kan findes på hjemmesiden: <http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc.html>. Det skal bemærkes, at en række af disse stoffer er omfattet af listerne over tilladte stoffer regelsættet.

<sup>15</sup> EFSA's vurderinger kan findes på hjemmesiden: <http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc.html>. Det skal bemærkes, at en række af disse stoffer er omfattet af listerne over tilladte stoffer regelsættet.

<sup>16</sup> TDI er en værdi for tolerabelt dagligt indtag.



h. Evt. begrænsning i anvendelse.

Se også afsnit 3.1

**Dokumentation til kunder** skal opfylde de krav som kunden stiller, jf. afsnit 3.4.

### 3.4 Producenter: Færdige materialer og genstande<sup>17</sup>.

Der bruges mange forskellige materialer til kontakt med fødevarer, herunder også mange kombinationer af materialer, fx i flerlagsmaterialer. Materialerne kan være sammensat af få stoffer, det gælder fx rustfrit stål eller af mange stoffer, som fx overfladebehandlet papir eller plast emballage. Materialerne kan desuden bestå af et eller flere lag af forskellige materialetyper, fx folier eller overfladebehandlet metal. Det færdige materiale skal i alle tilfælde overholde gældende regler.

Materialerne kan være egnet til kontakt med mange forskellige fødevarer. Rustfrit stål kan fx bruges i kontakt med mange fødevarer, mens forskellige plastlaminater ofte har mere begrænsede anvendelser.

#### **Dokumentation fra leverandør (producenter af halvfabrikata),**

(for procesudstyr og -anlæg se næste afsnit).

- a. Navn og adresse på leverandører
- b. Sporbarhed dvs. entydig sammenhæng mellem leveret produkt og dokumentation
- c. Oplysning om stoffernes sundhedsmæssige effekt

Dokumentationen skal være

- EFSA vurderinger af stoffet<sup>18</sup> Hvis materialet indeholder additiver, som ikke er omfattet af lovgivningen, men vurderet i en EFSA-rapport, angives rapportnummer *eller*
  - Virksomhedsdokumentation, som følger de retningslinier, der er opstillet af EFSA *eller*
  - Vurderinger af stoffet af myndigheder i andre lande, som har retningslinier for dokumentation som svarer til det, der er opstillet af EFSA, fx FDA og BfR. De relevante bestemmelser vedlægges dokumentationen.
- d. Oplysning om indholdsstoffer, der er omfattet af specifikke restriktioner (fx specifikke migrationsgrænser i XX mg/kg til fødevaren eller en TDI-værdi.<sup>19</sup>)<sup>20</sup>

---

<sup>17</sup> Herunder procesudstyr og -anlæg.

<sup>18</sup> EFSA's vurderinger kan findes på hjemmesiden: <http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc.html>. Det skal bemærkes, at en række af disse stoffer er omfattet af listerne over tilladte stoffer regelsættet.

<sup>19</sup> TDI er en værdi for tolerabel dagligt indtag.

<sup>20</sup> Den specifikke regulering omfatter i enkelte tilfælde reaktionsprodukter fx af stoffet BADGE (bisphenoldiglycidylether), men det generelle krav i forordning 1935/2004, artikel 3 omfatter sundhedsrisici generelt og vil derfor omfatte en generel vurdering af sådanne potentielle risici.

- e. Hvis et plastmateriale indeholder en funktionel barriere, skal det dokumenteres, at der ikke kan migrere stoffer igennem, som er carcinogene, mutagene eller reproduktionsskadelige.
- f. Oplysning om kvantitativt indhold af indholdsstoffer, der er omfattet af anden fødevareregulering, fx tilsætningsstof- eller aromastofreglerne (de såkaldte "dual-use additives").
- g. Oplysning om kvantitativt indhold af indholdsstoffer, der har funktion som overfladeaktive biocider.
- h. Evt. oplysninger om eventuelle test samt testbetingelserne (herunder. analysemetode, simulat og temperatur og tider for testningen).
- i. Evt. begrænsning i anvendelse.

Se også afsnit 3.1

#### **Leverandører af maskiner og produktionsudstyr (sammensatte genstande).**

Maskiner og produktionsudstyr kan være og er ofte sammensat af forskellige dele, fx metal- og plastdele, gummi eller silikonepakninger mv. De enkelte dele af sådant udstyr skal overholde de krav, der er til materialer og genstande, og dokumentationen fra leverandørerne bør omfatte samme oplysninger, som nævnt ovenfor.

Desuden kan der være dele af maskiner eller andet produktionsudstyr, som ikke bruges i direkte kontakt med fødevaren og som heller ikke "med rimelighed kan antages at komme i kontakt". Det kunne fx være pumper. Sådanne dele er ikke omfattet af reglerne på området.

**Dokumentation til kunder** skal opfylde de krav som kunden stiller, jf. afsnit 3.7.

### **3.5 Samhandel: Materialer og genstande.**

Kravene ved samhandel i EU med materialer og genstande adskiller sig ikke fra kravene ved handel med materialer og genstande i Danmark. Forventningen er, at producenten i et andet EU-land følger samme krav som danske producenter, og at der sker en myndighedskontrol af materialer og genstande.

En fødevarerproducent, herunder en producent af fødevarer i detailhandel, der køber materialer og genstande i et samhandelsland, skal derfor have den samme dokumentation, som når der købes materialer og genstande i Danmark, jf. afsnit 3.7.

### **3.6 Import fra 3. lande: Materialer og genstande.**

Kravene ved import af materialer og genstande fra 3. lande adskiller sig ikke fra kravene der sættes ved produktion af disse materialer i Danmark.

Den nødvendige minimumsdokumentation hos den ansvarlige virksomhed i Danmark er derfor den samme, som den danske producenter af materialer og genstande skal have, se afsnit 3.4.

### 3.7 Producenter: Fødevarer.

Fødevareproducenter anvender materialer og genstande som fx produktionsudstyr og emballage i kontakt med mange forskellige typer fødevarer og under forskellige produktionsvilkår, som kan give kortere eller længere tids kontakt mellem fødevarer og materialet/genstanden under forskellige temperaturforhold.

Fødevareproducentens dokumentation skal forholde sig til de konkrete anvendelser (de konkrete typer fødevarer, kontakttemperaturer og kontakttider, både under forarbejdning og opbevaring).

Iflg. lovgivningen skal oplysninger om anvendelsen, herunder evt. begrænsninger i brugen med hensyn til fødevarer, kontakttemperatur og kontakttid skal fremgå af mærkningen på materialets/ genstandens indpakning eller af medfølgende overensstemmelseserklæringer. Alternativt kan oplysninger/overensstemmelseserklæringer findes på leverandørens hjemmeside.

Virksomheden er ansvarlig for korrekt anvendelse af materialer og genstande, der bruges i virksomhedens produktion af fødevarer.

#### **Leverandøren af materialer og genstande baserer sin overensstemmelseserklæring på følgende checkliste:**

- a. Navn og adresse på leverandører.
- b. Sporbarhed dvs. entydig sammenhæng mellem leveret produkt og overensstemmelseserklæring.
- c. Oplysning om stoffernes sundhedsmæssige effekt .

Dokumentationen er baseret på risikohåndtering iht.

- EFSA vurderinger af stoffet<sup>21</sup> Hvis materialet indeholder additiver, som ikke er omfattet af lovgivningen, men vurderet i en EFSA-rapport, angives rapportnummer *eller*
  - Virksomhedsdokumentation, som følger de retningslinier, der er opstillet af EFSA *eller*
  - Vurderinger af stoffet af myndigheder i andre lande, som har retningslinier for dokumentation som svarer til det, der er opstillet af EFSA, fx FDA og BfR. De relevante bestemmelser vedlægges dokumentationen.
- d. Oplysning om kvantitativt indhold af indholdsstoffer, der er omfattet af anden fødevareregulering, fx tilsætningsstof- eller aromastofreglerne (de såkaldte ”dual-use additives”).
  - e. Oplysning om kvantitativt indhold af indholdsstoffer, der har funktion som overfladeaktive biocider.
  - f. Oplysning om anvendelsesområde (typer af fødevarer, kontakttemperaturer og kontakttider under produktion, opbevaring og evt. tilberedning hos forbrugere).

---

<sup>21</sup> EFSA's vurderinger kan findes på hjemmesiden: <http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc.html>. Det skal bemærkes, at en række af disse stoffer er omfattet af listerne over tilladte stoffer i de eksisterende regler om fx plast.

- g. Oplysninger vedrørende testbetingelserne (dvs. analysemetode fx for total og specifik migration fra plast, fødevare/simulant og testtemperatur og testtid for analysen).
- h. Oplysninger vedrørende evt. matematiske modelberegning af migration eller beregning af mulig migration på basis af kvantitativ viden om anvendte stoffer.
- j. Evt. begrænsning i anvendelse.

Nogle fødevarereproducenter ønsker desuden dokumentation vedr. indholdsstoffer, der er omfattet af specifikke restriktioner (fx specifikke migrationsgrænser i XX mg/kg til fødevaren eller en TDI-værdi<sup>22</sup><sup>23</sup>).

Se også afsnit 3.1

Dialogen mellem fødevarereproducenten og emballage-, maskineleverandøren og andre, der leverer materialer og genstande er vigtig. Dialogen har til formål at præcisere og sikre, at de krav, der stilles, bliver opfyldt. Kravene skal være opfyldt i forhold til den konkrete fødevare under de givne produktions- og opbevaringsforhold. Eksempler på relevante oplysninger fremgår af bilag 5.

**Dokumentation til kunder** skal opfylde de krav som kunden stiller, jf. afsnittet nedenfor.

### 3.8 Engros/samhandel og import: Indpakkede fødevarer.

Krav fra engrosvirksomheder som samhandler eller importerer er omfattet af afsnittene 3.9 og 3.10.

### 3.9 Samhandel: Indpakkede fødevarer.

Kravene ved samhandel i EU med indpakkede fødevarer adskiller sig ikke fra kravene ved handel med indpakkede fødevarer i Danmark. Det betyder, at virksomheder, der samhandler indpakkede fødevarer ikke behøver dokumentation for de anvendte materialer og genstande. Forventningen er, at producenten i et andet EU-land følger samme krav som danske producenter og at der sker en myndighedskontrol af materialer og genstande og anvendelsen heraf.

### 3.10 Import fra 3. lande: Indpakkede fødevarer.

Kravene ved import af indpakkede fødevarer fra 3. lande adskiller sig ikke fra kravene ved produktion af disse fødevarer i Danmark, og derfor er det samme dokumentation som er nødvendig i egenkontroldokumentationen hos fødevarereproducenter i Danmark, se afsnit 3.7.

---

<sup>22</sup> TDI er en værdi for tolerabel dagligt indtag, ofte beregnet på mg/kg kropsvægt/dag.

<sup>23</sup> Den specifikke regulering omfatter i enkelte tilfælde reaktionsprodukter fx af stoffet BADGE (bisphenoldiglycidylether), men det generelle krav i forordning 1935/2004, artikel 3 omfatter sundhedsrisici generelt og vil derfor omfatte en generel vurdering af sådanne potentielle risici.

### 3.11 Detailhandel, herunder centrale indkøbsafdelinger, grossister.<sup>24</sup>

Detailhandelen omfatter mange forskellige typer virksomheder, så som butikker med eller uden fremstilling af fødevarer, restauranter, centrale indkøbsafdelinger og grossister.

Det overordnede princip for både egenkontrol og myndighedskontrol er, at denne sker, hvor fejlen kan opstå. Den virksomhed, der fremstiller materialer og genstande eller importerer dem fra 3. lande til salg til den endelige forbruger eller som anvender materialer og genstande i kontakt med fødevarer, er ansvarlig for, at det sker ifølge reglerne i DK/EU og er ansvarlig for at udføre egenkontrol til sikring af dette.

Den detailhandel, der køber/sælger færdigpakkede fødevarer fra producenter i Danmark eller andre EU lande, som hovedregel, ikke udføre egenkontrol af de materialer og genstande, der er anvendt til indpakning eller som har været anvendt fx under produktionen af disse fødevarer. Hvis der ved myndighedskontrol f.eks. konstateres fx. en afsmitning (migration) over grænseværdierne til en færdigpakket fødevarer, skal videre kontrol og sanktioner - i første omgang rettes til den, der har pakket fødevareren, og evt. efterfølgende til den der har fremstillet emballagen, uanset hvor fejlen konstateres<sup>25</sup>.

I en detailvirksomhed kan materialer og genstande forekomme i tre forskellige situationer - i restauranter er kun nedenstående punkt 2) og 3) aktuelt.

- 1) Salg til den endelige forbruger: Husholdningsfilm, husholdningsposer etc., engangsservice, køkkenudstyr. Se skemaet nedenfor, punkt e og f.
- 2) Anvendelse i detailvirksomhedens egenproduktion af fødevarer: Bakker, film, bægge, bølter, engangshandsker etc.. Se skemaet nedenfor, punkt a og d.
- 3) Køb og salg evt. anvendelse af færdigt indpakkede pakkede fødevarer (fra anden virksomhed).

Kravene til egenkontrol er forskellige i de tre situationer. Tabellen nedenfor giver oversigt over de krav der sættes til egenkontrol i forskellige typer detailhandelsvirksomheder. Kraverne er minimumskrav, ligesom for de producenter mv., der er omtalt i tidligere afsnit

#### **Ad 1) Ved salg til den endelige forbruger: Husholdningsfilm, husholdningsposer etc., engangsservice, køkkenudstyr.**

Materialer og genstande, der sælges til den endelige forbruger, skal iflg. lovgivningen, forordning nr. 1935/2004, artikel 15 være mærket med oplysninger om, at produktet er egnet til kontakt med fødevarer, samt evt. begrænsninger i brugen med hensyn til fødevarer, kontakttemperatur og kontakttid. Detailhandel med materialer og genstande er forbudt, hvis mærkningsoplysningerne ikke er på et sprog, der er let forståeligt for køberen.

Detailhandlen (butikker/restauranter/ centralt indkøb/central indkøbsafdeling) udfører specifik egenkontrol. Imidlertid vil dokumentation i form af overensstemmelseserklæringer og evt. specifikke

---

<sup>24</sup> Internethandel vil være omfattet af samme krav som denne gruppe af detailhandlere.

<sup>25</sup> Enhver virksomhed er dog ansvarlig for de fødevarer og/eller materialer og genstande, som de sælger.

oplysninger (jf. ovenstående) materialet/genstanden indkøbes centralt være fremskaffet, vurderet, accepteret og arkiveret af/i den fælles indkøbsfunktion.

**Ad 2) Ved brug i detailvirksomhedens egenproduktion af fødevarer: Bakker, film, bægge, bøtter, etc.**

Virksomheden er ansvarlig for korrekt anvendelse af materialer og genstande der bruges i virksomhedens produktion af fødevarer.

Iflg. lovgivningen skal oplysninger om anvendelsen - herunder evt. begrænsninger i brugen med hensyn til fødevarer, kontakttemperatur og kontakttid - fremgå af mærkningen på materialets/genstandens indpakning eller af medfølgende overensstemmelseserklæringer. Alternativt kan oplysninger/overensstemmelseserklæringer findes på leverandørens hjemmeside.

Detailvirksomheden skal til enhver tid kunne redegøre for, at den har/kender oplysningerne om anvendelsen. Håndtering som sikrer korrekt brug skal være beskrevet i butikens/ restaurantens egenkontrol.

**Ad 3) Køb og salg evt. anvendelse af færdigt indpakkede pakkede fødevarer (fra anden virksomhed).**

Det forudsættes, at virksomheder, der fremstiller færdigt pakkede fødevarer sikre af de anvendte materialer og genstande overholder gældende regler. Det betyder, at de virksomheder, der køber, videre sælger eller anvender sådanne færdigt indpakkede fødevarer ikke forventes at have dokumentation for disse materialer og genstande. Det gælder dog ikke ved import fra 3. lande.

Virksomhedstyper		Køb/samhandel med producent i Danmark og egen samhandel med EU producent	Egen import
Ved indkøb af materialer og genstande til brug i produktion og indpakning af eller anden kontakt med fødevarer.			
a	Egen produktion med indpakning/"kontakt" fx slagter, bager og restaurant	Dokumentation for materialer og genstande, se fødevarerproducent, afsnit 3.7	Dokumentation for materialer og genstande, se importør af materialer og genstande, afsnit 3.4.
b	Salg af indpakkede fødevarer, ikke egenproduktion	Ingen dokumentation	Dokumentation, se importør af indpakkede fødevarer, afsnit 3.10.
c	Centrale indkøbsafdelinger (ikke produktion), grossister	Ingen dokumentation	Dokumentation, se importør af indpakkede fødevarer, se afsnit 3.10.
d	Kombination af produktion og videresalg a og b	Som a + b ovenfor	Som a + b ovenfor

Salg af materialer og genstande			
e	Centrale indkøbsafdelinger, grossister	Ingen dokumentation	Dokumentation for materialer og genstande, se importør af materialer og genstande, afsnit 3.4
f	Salg til forbruger	Ingen dokumentation*	Dokumentation for materialer og genstande, se importør af materialer og genstande, afsnit 3.4

\* Se dog ovenfor om mærkning.

Det skal understreges, at når der står "Ingen dokumentation" i oversigten betyder det, at overensstemmelse med lovgivningen skal være dokumenteret af leverandøren til virksomheden, således at det fx er den fødevareproducent, der leverer indpakkede fødevarer til en detailbutik, skal have dokumentationen.

## 4 Forslag til initiativer og anbefalinger - 2007 og fremover, nationalt og international.

1. Samarbejdsforum på området: materialer og genstande fortsættes i 2007 med følgende arbejdsopgaver:
  - Opfølgning på denne rapport
  - Gensidig informationsudveksling om udvikling på området, herunder om kontrolplaner
  - Implementering af vedtaget forordning om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
2. Brancheforeningerne følger op på rapporten via generel information til medlemsvirksomheder.
3. Erhvervet opfordrer Fødevestyrelsen til at tage initiativer mht. information og have særligt fokus på virksomheder, der ikke er registreret.
4. Fødevestyrelsen prioriterer information til erhvervet og overvejer erhvervsrettede kurser eller temadage om området.
5. Erhvervet vurderer behovet for uddannelse og efteruddannelse og prioriterer det, således, at det bliver muligt for virksomhederne at få og opdatere viden til brug for opbygning og vedligeholdelse af egenkontroldokumentation.
6. Samarbejdsforum foreslår emnet til programmet for Ingeniørforeningens Fødevaregruppe, LEVS for ultimo 2007, som led i en generel orientering.
7. Erhvervet mener, at alle virksomheder, der producerer, samhandler eller importerer materialer og genstande bør være omfattet af krav om registrering og offentlig kontrol, således at dette krav ikke kun omfatter producenter/importører af plast, glas og keramiske genstande samt af cellulosegenerater.
8. Der anvendes mange forskellige materialer i kontakt med fødevarer, og det anbefales at erhvervet vurderer checklisten specifikt i forhold til de konkrete materialetyper, med henblik på at vurdere, om der er supplerende krav, som der skal stilles til de konkrete materialer.
9. Erhvervet mener, at der er behov for at den offentlige kontrol er mere risikobaseret.
10. EU Kommissionen opfordres til at arrangere en workshop om egenkontroldokumentation med deltagelse af industri, kontrollaboratorier (herunder private) og myndigheder.
11. Erhvervet anbefaler, at der arbejdes for at få mere specifik EU-lovgivning på området, fx for trykfarver.
12. EU's referencelaboratorienetværk<sup>26</sup> opretter et forum for drøftelse af analyser og testbetingelser.

---

<sup>26</sup> Koordinator: Kommissionens DG Joint Research Center, ISPRA, internetadresse: <http://crl-fcm.jrc.it/>



13. Det anbefales, at EU/DG Joint Research Center, som er koordinator for de nationale referencelaboratorier på området arrangerer ringtests med private, konsulentlaboratorier i EU
14. De brancher, herunder leverandører af udstyr og anlæg som ikke har været med i samarbejdsforum foreslås at arbejde videre med hensyn til minimumskrav til dokumentation indenfor specifikke områder, fx producenter og importører/samhandler af udstyr og anlæg. Omfanget af dokumentation i forbindelse med blandt andre følgende punkter bør inddrages:
  - a. Oplysning om, under hvilke betingelser og forhold materialet er vurderet egnet til fødevarer (særlige kategorier af fødevarer).
  - b. Oplysning om hvilke risici og problemstillinger der kan fremkomme ved brugen af materialet.
  - c. Hvilke forhold skal tages i betragtning i forbindelse med rengøring og desinfektion af udstyr og anlæg (kan forkert dosering af rengøringsmiddel bevirke ødelæggelse af overflade og dermed større risiko for afsmitning).

## Ordliste.

Ordlisten skal give en uddybning af nogle af de ord og begreber, der anvendes i rapporten og på området materialer og genstande. Forklaringerne er så vidt muligt hentet fra definitioner i gældende lovgivning og er tilpasset emnet, hvor det har været muligt.

**Additiver:** bruges som fælles begreb for de stoffer, der anvendes i materialer og genstande som blødgørere, stabilisatorer, katalysatorer mv. i materialerne bestemt til kontakt med fødevarer: plast, pap og papir, gummi mv.

**Afsmitning:** bruges om afgivelse af stoffer fra materialer og genstande til fødevarer.

**AMVAB:** Aktivitetsbaseret Måling af Virksomhedernes Administrative Byrder – er en metode til at opgøre de administrative byrder for dansk erhvervsliv. Med AMVAB kortlægges, hvilke pligter og krav danske virksomheder er underlagt og hvilke administrative omkostninger efterlevelsen heraf medfører for de berørte virksomheder. Målingerne tjener desuden til at følge udviklingen i byrderne over tid, så der kan følges aktivt op på regeringens målsætning om at reducere de administrative byrder med 25 pct. inden 2010.

**Aroma:** Ved aroma forstås aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røgaroma eller blandinger af disse indbyrdes eller med andre tilsætningsstoffer eller andre fødevarer<sup>27</sup>.

**Branche:** Fødevarestyrelsen har i forbindelse med egenkontrol valgt at definere en branche som enten brancheorganisation eller en sammenslutning af en betydelig del af virksomheder, der har ensartet produktions- og salgsform inden for samme område. Det vil sige virksomheder, der ligner hinanden.

---

<sup>27</sup> *Aromastof:* en defineret kemisk forbindelse med aromagivende egenskaber fremstillet ved

- a) naturlige aromastoffer: egnede fysiske processer (herunder destillation og ekstraktion med opløsningsmiddel), enzymprocesser eller mikrobiologiske processer på grundlag af et udgangsmateriale fra planter eller dyr enten i dets oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum gennem almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, (herunder tørring, ristning og gæring), b) naturidentiske aromastoffer: kemisk syntese eller udskillelse ad kemisk vej, hvis stoffet kemisk set er identisk med et stof, der naturligt forekommer i planter eller dyr som beskrevet under litra a, eller c) kunstige aromastoffer: kemisk syntese, men hvor stoffet kemisk set ikke er identisk med et stof, der naturligt forekommer i planter eller dyr som beskrevet under litra a.
- 2) *Aromapræparat:* et koncentreret eller ikke-koncentreret produkt bortset fra de stoffer, der beskrives i nr. 1, litra a, med aromagivende egenskaber, fremstillet ved egnede fysiske processer (herunder destillation og ekstraktion med opløsningsmiddel), enzymprocesser eller mikrobiologiske processer på grundlag af produkter som stammer fra planter eller dyr enten i deres oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum gennem almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer (herunder tørring, ristning og gæring).
- 3) *Reaktionsaroma:* et produkt fremstillet under overholdelse af god fremstillingsmæssig praksis ved opvarmning til en temperatur, der ikke overstiger 180° C i et tidsrum på højst 15 minutter, af en blanding af forskellige ingredienser, som ikke nødvendigvis selv har aromagivende egenskaber, og hvoraf mindst én indeholder nitrogen (aminogruppe), og en anden er en reducerende sukkerart.
- 4) *Røgaroma:* en røgekstrakt, som anvendes i traditionel fødevarerøgning. Endvidere finder definitionerne i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, anvendelse.

**Branchekoder:** er retningslinier for god hygiejnepraksis og anbefaling af produktionsforhold fælles for branchen. Branchekoden skal omfatte typiske elementer og processer inden for branchen, f.eks. i form af procesbeskrivelser eller flowdiagrammer samt en angivelse af, hvorledes relevante lovkrav overholdes i praksis. Branchekoderne bør indeholde specifikke og brancherelaterede anvisninger på, hvordan en typisk virksomhed kan opfylde de relevante regler om hygiejne og om egenkontrol, herunder om, hvordan egenkontrollen kan opbygges.

Branchekoden er en hjælp til den enkelte virksomhed inden for branchen til at sikre, at bestemmelser omkring hygiejne og egenkontrol overholdes. Fødevarerbrancherne kan vælge at udarbejde branchekoder. Hvis branchen ønsker det, vil Fødevarestyrelsen vurdere, om branchekoden er i overensstemmelse med lovgivning. Ved kontrol på virksomheder skal der tages hensyn til/udgangspunkt i branchekoder, der er vurderet af Fødevarestyrelsen.

**CAS-nummer:** er et identifikationsnummer for kemiske stoffer, Chemical Abstracts Service Registry number.

**Certifikat:** kommer af det latinske ord Certificatum, som betyder attest, bevis og overensstemmelseserklæring, hvor man bevidner skriftligt. Det bruges, som betegnelse for tro- og loveerklæringer eller leverandørerklæringer for overholdelse af gældende lovgivning for bl.a. materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Fødevarestyrelsen anvender ordet certifikat for de erklæringer, som styrelsen attesterer.

**Converter:** bruges som betegnelse for virksomheder, der forarbejder plast.

**Datablade:** er informationsmateriale, hvor begrebet ofte dækker produkter og deres tekniske egenskaber, fx gennemtrængelighed for luftarter. Datablade kan også omfatte oplysninger om lovlighed af produkter, men det er ikke nødvendigvis dækkende information i henhold til lovgivningen for materialer og genstande i fødevarerkontakt.

**Detailhandel:** håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, distributionscentre og engrosforretninger (EU forordning nr. 178/2002).

**Dokumentation:** Nedskevne kontrolldata (Vejledning om egenkontrol i fødevareraktiviteter m.v. december 2005).

**Dokumentkontrol:** undersøgelse af handelsdokumenter og, hvis det er relevant, dokumenter, der kræves i henhold til foderstof - eller fødevarerlovlovgivningen, og som ledsager sendingen (EU forordning 882/2004).

**Dual-use stoffer:** er en betegnelse, der anvendes for stoffer, der anvendes i materialer og genstande og som desuden anvendes med andre formål som fx teknologiske tilsætningsstoffer i fødevarer, som aromastoffer eller biocider. Stofferne vil således være omfattet af krav flere dele af lovgivningen.

**Egenkontrol:** omfatter de systematiske handlinger, virksomhederne udfører for at sikre, at fødevarerlovgevingen overholdes. Fødevarerlovgevingen dækker også området materialer og genstande.

**Engrosvirksomhed:** se definitionen af detailhandel.

**Fødevareraktivitet:** ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som et hvilket som helst led i produktionen, tilvirkningen eller distributionen af fødevarer (EU forordning 178/2002).

**HACCP:** er hazard analysis of critical control point”, dvs. en analyse af hvilke trin i fx en fremstillingsproces, der er kritiske. (Hazard Analysis Critical Points = risikoanalyse af kritiske kontrolpunkter).

**Identitetskontrol:** besigtigelse for at sikre, at overensstemmelseserklæringer og andre dokumenter, der ledsager sendingen, er i overensstemmelse med sendingens mærkning og indhold (EU forordning 882/2004).

**Import:** Indførsel i EU fra tredjelande.

**Indførsel:** Ved indførsel af fødevarer skelner man mellem samhandel og import fra tredjelande. Disse to begreber vil blive brugt i beskrivelserne af betingelserne for indførsel af fødevarer.

**Indpakning:** Se emballagering/emballage.

**Kontaminering:** forekomst eller opståen af en risiko (EU's forordning nr. 853/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne). Afsmitning fra materialer og genstande til fødevarer er en kontaminering af fødevareren.

**Kritisk kontrolpunkt:** Områder i produktionen, som er vigtige at kunne styre af hensyn til fødevarerens sikkerhed, og som skal dokumenteres at være under kontrol. Et punkt, trin eller en procedure, hvor de identificerede risici kan styres og en sundhedsrisiko kan fjernes eller nedsættes til et acceptabelt niveau. (Vejledning om egenkontrol i fødevareraktiviteter m.v. december 2005).

**Leder af en fødevareraktivitet:** den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarerlovgevingens bestemmelser overholdes i den fødevareraktivitet, som er under vedkommendes ledelse (EU forordning 178/2002).

**Ledsagedokumenter:** er dokumenter, der omfatter oplysninger omfattet af artikel 15, mærkning i EU's forordning nr. 1831/2003 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

**Markedsføring:** besiddelse af fødevarer / materialer og genstande med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted med eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder (EU forordning 178/2002, 1831/2003).

**Migration:** er afsmitning eller vandring af stof fra materialet/emballagen til fødevarer. Begrebet anvendes dog ikke for materialer som papir og pap, hvor migrationsanalyse ikke nødvendigvis er mulig i praksis.

**Migration, specifik:** afgivelse af specifikke kemiske stoffer bestemmes analytisk i fødevarer eller i fødevarerensimulatoren.

**Migration, total:** er afsmitning af den samlede mængde af alt der afgives fra materialet til fødevarer/fødevarerensimulatoren.

**Mærkning:** af materialer og genstande er omfattet af artikel 15 i EU's forordning nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

**Overensstemmelseserklæring** bruges i denne rapport om certifikater, leverandørerklæringer mv., se ordlisten under certifikat.

**Organoleptisk testning:** er undersøgelse af afsmitning fra materialer og genstande, der giver fremmed smag, lugt eller farve fra materialet til fødevarer eller simulator.

**Producent:** er virksomheder, der fremstiller materialer og genstande, herunder produktionsudstyr og halvfabrikater til brug i materialer og genstande eller fremstiller færdigt pakkede fødevarer.

**Produktions-, tilvirknings- og distributionsled:** alle led, herunder import, fra og med den primære produktion af fødevarer og til og med opbevaringen, transporten, salget eller leveringen til den endelige forbruger og, i det omfang det er relevant, importen, produktionen, forarbejdningen, opbevaringen, transporten, distributionen, salget og leveringen af foder(EU forordning 178/2002).

**Risikoanalyse:** er en proces, der består af 3 dele: risikohåndtering, risikovurdering og risikokommunikation.

**Samhandel:** Handel mellem virksomheder i samhandelsområdet\*, som er autoriseret/godkendt i henhold til EU-regler for produktion og omsætning af på gældende fødevarer. Virksomheder i bestemmelseslandet, som modtager samhandelsvarer fra et andet samhandelsland, benævnes modtagevirksomheder, og dér foregår den offentlige kontrol med indførte produkter (i form af en ikke-diskriminerende stikprøvekontrol). Importøren er efter EU-reglerne forpligtet til at lave en modtagekontrol ved modtagelsen af partierne og underrette myndighederne om evt. fejl og mangler. Dokumentationen for denne modtagekontrol er en del af den importør-egenkontrol, som checkes hos importører af samhandelsvarer (definition fra det animalske område).

\* EU-landene, Norge, Andorra samt for fisk og fiskevarer også Island og Færøerne

**Sporbarhed:** muligheden for at spore og følge et materiale eller en genstand gennem alle fremstillings-, tilvirknings- og distributionsled (EU's forordning nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer).

**Tilsætningsstoffer:** er i denne sammenhæng teknologiske tilsætningsstoffer, som defineres som "stoffer, som uden i sig selv at være fødevarer eller sædvanligt anvendte bestanddele af sammensatte fødevarer er bestemt til at tilsættes fødevarer for at påvirke deres næringsværdi, holdbarhed, konsistens, farve, smag eller lugt eller i øvrigt med teknologiske eller andre formål". De tilsættes til fødevarer for

at få en effekt på selve fødevarer som fx konserveringsmiddel, antioxidant, farvestof eller stabilisator. (bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005). Anvendelsen af ordet tilsætningsstof omfatter ikke tekniske hjælpestoffer i denne rapport.

**Tredjelande:** er lande uden for samhandelsområdet.

**Tro- og loveerklæringer:** Se overensstemmelseserklæringer.

**Virksomhed:** ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der vedrører et hvilket som helst led i fremstillingen, tilvirkningen eller distributionen af materialer og genstande (EU's forordning nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer).

**Virksomhedsleder:** den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at denne forordnings bestemmelser overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse (EU's forordning nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer).

# Bilag 1

## Kommissorium for arbejdet

### *Baggrund*

Der er i de sidste år gentagne gange blevet advaret om fund af giftige aminer kaldet PAA i køkkengrej. I løbet af 2005 er der i forbindelse med Fødevarestyrelsens kontrolprojekt om afsmitning fra materialer og genstande i kontakt med fødevarer fundet flere produkter med afsmitning over detektionsgrænsen samtidig med, at der kunne ske forbedring af virksomhedernes egenkontrol.

På informationsmøde den 25. november 2005 var der enighed om at udbygge samarbejdet med etablering af en arbejdsgruppe med deltagere fra Fødevarestyrelsen, industri, detailhandel og Forbrugerrådet primo 2006. Danmarks Fødevareforskning vil deltage i arbejdsgruppen efter behov.

### *Kommissorium for arbejdsgruppen*

Arbejdsgruppen nedsættes i januar 2006, og interesseorganisationerne bedes indmelde deltagere til Fødevarestyrelsen på mail til [5kontor@fvst.dk](mailto:5kontor@fvst.dk) senest den 13. januar 2006. Fødevarestyrelsen vil varetage formandskab og sekretærfunktion for arbejdsgruppen.

Arbejdsgruppen skal belyse og beskrive den egenkontroldokumentation, der vurderes at skulle være tilstede således, at fødevarevirksomheder - herunder fødevareproducenter, engros- og detailhandlen - kan vurdere eller få bekræftet, hvorvidt de anvendte materialer og genstande er i overensstemmelse med lovgivningen. Dertil bør det afdækkes, hvilke oplysninger og informationer, der er nødvendige at få fra producenterne af plast og andre materialer bestemt til kontakt med fødevarer. Endvidere skal ansvaret for oplysningerne i de forskellige led klargøres.

Arbejdsgruppen udarbejder en kort rapport med anbefalinger til brancherne og Fødevarestyrelsen inden udgangen af 2006<sup>28</sup>.

### *Det videre forløb*

Arbejdsgruppen skal endvidere vurdere, om der er behov for fremtidige halvårslige eller helårslige møder, hvor aktuelle emner kunne diskuteres.

---

<sup>28</sup> Afleveringsfristen er senere ændret af hensyn til behovet for gennemarbejdelse af enkeltheder i checklisterne.





## Bilag 2 Oversigt over lovgivning samt nogle referencer

Lovgivningen stiller en række krav til materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Her gives et kort overblik, men det skal understreges, at det er vigtigt at kende reglerne i deres helhed.

Bekendtgørelser, vejledninger mv. kan findes på [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk), som Fødevestyrelsens hjemmeside: [www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer](http://www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer) og genstande generelt linker til. Forordninger kan findes på EUR-lex: <http://eur-lex.europa.eu/da/index.htm>.

På Fødevestyrelsens hjemmeside er også link til Kommissionens hjemmeside for materialer og genstande, hvor det fælles EU regelsæt findes på EU-sprogene. De danske regler består af EU-regler, dog med nationale bestemmelser på området glas og keramiske genstande.

### Lovgivningskrav.

Materialer og genstande, som er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer dækker et bredt område, som omfatter plastemballage, køkkenudstyr, produktionsmaskiner mv. Samtidigt dækker det en række materialetyper, som plast, papir, metaller, gummi, træ mv. Materialerne kan være enkle, fx aluminiumsfolie eller meget sammensatte fx kaffeemballage med plast, metal, trykfarver og overfladebehandling.

Alle materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer er dækket af bestemmelserne i EU forordning 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer samt særregler, fx regler om plast. De danske regler på området er implementering af EU regler. Desuden er enkelte materialetyper omfattet af nationale regler. Det gælder glas og visse keramiske genstande samt fajance. Nedenfor er en oversigt over nogle centrale, danske regler, og på [www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer](http://www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer) og genstande er der en oversigt, der løbende opdateres i takt med at EU-regelsættet udbygges. Der er desuden link til EU direktiver på området<sup>29</sup>. EU's retsakter findes på alle de officielle sprog i EU og kan derfor anvendes i forbindelse med formulering af dokumentation i forhold til importerede/samhandlede produkter.

Materialer og genstande, herunder aktive og intelligente materialer og genstande, skal fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, således at de under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke afgiver bestanddele til fødevarer i mængder, der kan:

- a) frembyde en fare for menneskers sundhed
- b) forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller
- c) forårsage en forringelse af fødevarernes organoleptiske egenskaber.

Reglerne omfatter materialer og genstande, herunder aktive og intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer, (i det følgende benævnt »materialer og genstande«), som i færdig tilstand:

- d) er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer
- e) allerede er i kontakt med fødevarer i overensstemmelse med deres formål, eller
- f) med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold

---

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu\\_legisl\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm)

Reklamer for, samt mærkning og præsentation af materialer og genstande må ikke vildlede forbrugerne.

Krav om hygiejne, kontrol og egenkontrol findes i en række forordningen mv., se nedenfor.

### **Nationale retningslinier.**

Hygiejneforordningen<sup>30</sup> åbner mulighed for at udarbejde nationale retningslinjer (artikel 8) for god praksis. I Danmark kaldes det oftest kalder "branchekoder".

Branchekoden skal omfatte typiske elementer og processer inden for branchen, f.eks. i form af procesbeskrivelser eller flowdiagrammer samt en angivelse af, hvorledes relevante lovkrav overholdes i praksis. Branchekoder indeholder specifikke og brancherelaterede anvisninger på, hvordan en typisk virksomhed kan opfylde de relevante regler om hygiejne og om egenkontrol, herunder om, hvordan egenkontrollen kan opbygges. Koderne skal indeholde eksempler på risikovurderinger, kritiske kontrolpunkter, overvågningsprocedurer og fejlhåndtering, da det kan være hensigtsmæssigt, at sådanne overvejelser først gøres inden for branchen. Branchekoderne kan tillige indeholde anvisninger på, hvordan relevante bestemmelser om indretning og drift af virksomheden kan opfyldes. De bør også indeholde vejledning om, hvordan virksomheden opfylder andre relevante krav i fødevarerlovgivningen.

Det skal understreges, at en branchekode ikke er den enkelte virksomheds egenkontrolprogram, men i stedet skal fungere som en anbefaling og dermed som støtte og inspiration til virksomheden, når egenkontrolprogrammet skal udarbejdes. Den enkelte virksomheds egenkontrolprogram skal individuelt vurderes af fødevareregionen.

### **Egenkontrol og dokumentation.**

Virksomhedernes egenkontroldokumentationen skal sikre, at krav om fødevarsikkerhed, herunder at kravene i forordning 1935/2004 om materialer og genstande overholdes. Det er de enkelte virksomheder, der har ansvaret for at opbygge og vedligeholde en dækkende dokumentation.

Alle fødevarer virksomheder herunder primærproducenter skal have egenkontrol. Egenkontrol understreger betydningen af den enkelte virksomheds ansvar for produktion og forhandling af fødevarer.

*Egenkontrol er* de systematiske rutiner, virksomheden udfører for at sikre, at fødevarerlovgivningen overholdes. Egenkontrol er en daglig overvågning og periodisk kontrol. Egenkontrollen skal sikre, at virksomheden har procedurer til at overvåge at:

- Produkterne ikke udgør en risiko for menneskers sundhed.
- Fødevarerlovgivningen i øvrigt overholdes.

Det er lovpligtigt for alle fødevarer virksomheder at have et egenkontrolprogram og at gennemføre egenkontrol. Egenkontrol er et fælles EU-krav til fødevarer virksomheder, uanset størrelse.

---

<sup>30</sup> Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (Hygiejneforordningen)

Egenkontrollen bygger på HACCP-systemet, der indeholder:

- risikoanalyse,
- udpegning af de steder, hvor det kan gå galt,
- overvågning af disse steder,
- hvad skal der ske, hvis det går galt og
- en løbende revision af egenkontrollen.

Det betyder, at man skal gennemgå virksomhedens aktiviteter og opbygge et system, der sikrer, at ingen kan blive syge af den mad, der serveres eller sælges. Ved at gennemføre egenkontrol får man et godt overblik over de risici og fejl, der typisk opstår i produktionen. Derved kan risici og fejl minimeres, så der skabes et sikkert produkt. Desuden kan omkostningerne ofte reduceres, fordi færre produkter må kasseres. Endelig kan man ved at indføre egenkontrol dokumentere over for myndigheder, kunder og andre, at tilberedningen af fødevarerne er sket efter egenkontrolprogrammet og dermed i overensstemmelse med fødevarerlovningen.

Egenkontrollen giver sikkerhed for god hygiejne, sikkerhed for sikre madvarer, sikrer kvalitet og forebygger fejl. Egenkontrolprogrammet skal tilpasses den enkelte virksomhed, idet der skal tages hensyn til virksomhedens produktion, handelsmønster, vareudvalg, omsætning m.m. For at opnå det nødvendige niveau for egenkontrollen på virksomhederne og for at sikre ensartet gennemførelse skal den enkelte virksomheds egenkontrolprogram vurderes af fødevareregionen ved tilsyn. Fødevareregionerne kan i medfør af artikel 5, stk. 2 g) i hygiejneforordningen påbyde en virksomhed at etablere særlige kontrolprocedurer eller at revidere egenkontrolprogrammet, hvis der konstateres fejl eller mangler.

Virksomhederne skal løbende dokumentere egenkontrollen og registrere fejl. Dokumentationens omfang skal fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af egenkontrolprogrammet og egenkontrolprogrammets vurdering. Dokumentationen skal ikke sendes til fødevareregionen, men opbevares på virksomheden. Egenkontrolprogrammet skal tilpasses den enkelte virksomhed, idet der skal tages hensyn til virksomhedens produktion, handelsmønster, vareudvalg, omsætning m.m.

Den enkelte virksomheds egenkontrolprogram skal vurderes af fødevareregionen ved tilsyn. Fødevareregionerne kan i medfør af artikel 5, stk. 2 g) i hygiejneforordningen påbyde en virksomhed at etablere særlige kontrolprocedurer eller at revidere egenkontrolprogrammet, hvis der konstateres fejl eller mangler.

## Referencer<sup>31</sup>

- a. Forordning 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materiale og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- b. Bekendtgørelse nr. 1102 af 9. november 2006 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- c. Bekendtgørelse nr. 771 af 6. juli 2006 om autorisation og registrering af fødevarer virksomheder samt egenkontrol 1) (autorisationsbekendtgørelsen).
- d. Cirkulære nr. 9312 af 16. maj 2006 om kontrol med materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- e. Vejledning af 20. december 2005 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v.
- f. Forordning 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

---

<sup>31</sup> Bemærk at oversigten over dansk lovgivning opdateres løbende på [www.fvst.dk/fodevaresikkerhed/materialer](http://www.fvst.dk/fodevaresikkerhed/materialer) og genstande

## Desuden er følgende fødevarerbestemmelser relevante

- a. Fødevarerlov: Lov nr. 526 af 24. juni 2005
- b. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed
- c. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes
- d. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (Hygiejneforordningen)
- e. Sporbarhed af materialer og genstande fra 17. oktober 2006
- f. Vejledning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer nr. 12114 fra 2001
- g. Vejledning af 12. juli 2006 om autorisation og registrering af fødevareraktiviteter (Autorisationsvejledningen)
- h. Bekendtgørelse nr. 433 af 3. juni 2005 om aromaer m.m., der må anvendes til fødevarer
- i. Anordning nr. 311 af 6. juni 1973 om at fortegnelse over tilsætningsstoffer til levnedsmidler ikke indføres i Lovtidende.
- j. Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer.
- k. Positivlisten, januar 2005 Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer.

## Nyttige internetadresser.

- a. Fødevarerstyrelsens hjemmeside om materialer og genstande:  
[http://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevaresikkerhed/Materialer\\_genstande/forside.htm](http://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevaresikkerhed/Materialer_genstande/forside.htm)
- b. Fødevarerstyrelsens hjemmeside om teknologiske tilsætningsstoffer og aromaer:  
[http://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevaresikkerhed/Teknologi\\_tilsaetningsstoffer/forside.htm](http://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevaresikkerhed/Teknologi_tilsaetningsstoffer/forside.htm)
- c. EU Kommissionens hjemmeside  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu\\_legisl\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm)
- d. EFSA's hjemmeside for AFC-panelet (som vurderer stoffer i fødevarerkontaktmaterialer):  
[http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc\\_guidance/722\\_en.html](http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_guidance/722_en.html)

## Nogle andre regler, som kan være nyttige at kende.

Materialer og genstande er også omfattet af lovgivning, fx på miljø- og afgiftsområdet. Her nævnes alene EU's kemikaliregulering, kaldet REACH, som blev vedtaget ultimo 2006 og som også har effekt på fx dokumentation for kemiske stoffer, der anvendes i materialer og genstande bestemt til fødevarerkontakt.

Formålet med REACH er at højne beskyttelsesniveauet for mennesker og miljø samt sikre fri cirkulation af produkter på det indre marked gennem et fælles system for både nye og eksisterende kemikalier. Nogle få grupper af stoffer så som visse mellemprodukter, polymerer og visse kemikalier, der reguleres i henhold til anden EU-lovgivning, er fritaget for registreringskravet.

## Syv korte fakta om REACH<sup>32</sup>

1. Industrien får ansvaret. I dag er det grundlæggende op til myndighederne at dokumentere, at kemikalier er farlige. Med REACH vendes bevisbyrden. Det er nu op til industrien at vise, at deres produktion og anvendelse af alle farlige kemikalier er forsvarlig, før de kan bruges.
2. Langt flere stoffer registreres og vurderes. I dag er der kun krav til data om nye stoffer (ca. 4000). Med REACH vil der ske en registrering af alle eksisterende stoffer og for ca. 16.000 - 22.000 stoffer opnås ny viden.
3. Virksomheder, der bruger kemikalier, skal anvende dem forsvarligt. I dag er virksomheder, der bruger kemikalier grundlæggende ikke forpligtet til at bidrage til risikovurdering af kemiske stoffer.
4. Stoffer i artikler (varer). I dag er der kun krav til nye stoffer, der tilsigtet afgives fra artikler. Med REACH skal alle stoffer registreres, hvis de er beregnet til at afgives fra artikler. Særligt problematiske stoffer i artikler skal anmeldes til Kemikalieagenturet, så myndighederne kan vurdere behovet for yderligere regulering.
5. Forsigtighedsprincippet og substitution. I dag er det op til myndighederne at bevise, at disse stoffer udgør en risiko, om der er alternativer. Der eksisterer ikke i dag en godkendelsesordning for industrikemikalier. Med REACH bliver det slået fast, at kemikalielovgivningen i EU bygger på forsigtighedsprincippet. De særligt problematiske stoffer bliver omfattet af en godkendelsesordning, hvor industrien skal bevise at anvendelsen er sikker for at få myndighedernes godkendelse af anvendelsen. Der skal altid foreligge en analyse af mulige alternativer. De farligste stoffer skal substitueres, hvis der findes egnede alternative stoffer eller teknologier.
6. Effektiv proces for nye forbud mm. I dag beslutes nye forbud og begrænsninger gennem en Råds- og Parlamentsbeslutning. Fremover vil der blive indført en såkaldt komitéprocedure, som vil forkorte beslutningsprocessen for nye forbud og begrænsninger.
7. Klassificering og mærkning. Der er i dag ingen samlet offentlig tilgængelig adgang til klassificering og mærkning af alle farlige stoffer. Med REACH skal industriens selvklassificering offentliggøres på kemikalieagenturets hjemmeside.

**Det betyder f.eks for den plastforarbejdende industri**, at for at *kemikalieproducenterne* er i stand til at lave en risikovurdering, er det nødvendigt, at deres kunder, *råvareproducenterne*, der f.eks. producerer polymerblandingerne ud fra basiskemikalierne, informerer kemikalieproducenterne om den forventede anvendelse af råvaren og det forventede eksponeringsniveau af kemikalierne under produktionen og anvendelse af råvaren.

Denne informationsforpligtelse gælder i nogen grad også *den plastforarbejdende industri* ("*downstream users*"). Den vil modtage oplysninger om kemikalierne og deres forventede anvendelser fra råvareproducenterne/-leverandørerne. Men såfremt råvarerne anvendes til formål, der ikke var forudset af råvareleverandørerne, vil brugeren være ansvarlig for at give oplysninger om denne anvendelse samt det forventede eksponeringsniveau til råvareleverandørerne.

Med REACH-systemet indføres dermed både en informationsforpligtelse fra kemikalieproducenten via råvareproducenten og den plastforarbejdende virksomhed til den endelige vareproducent, men også den anden vej fra vareproducent tilbage til kemikalieproducenten.

---

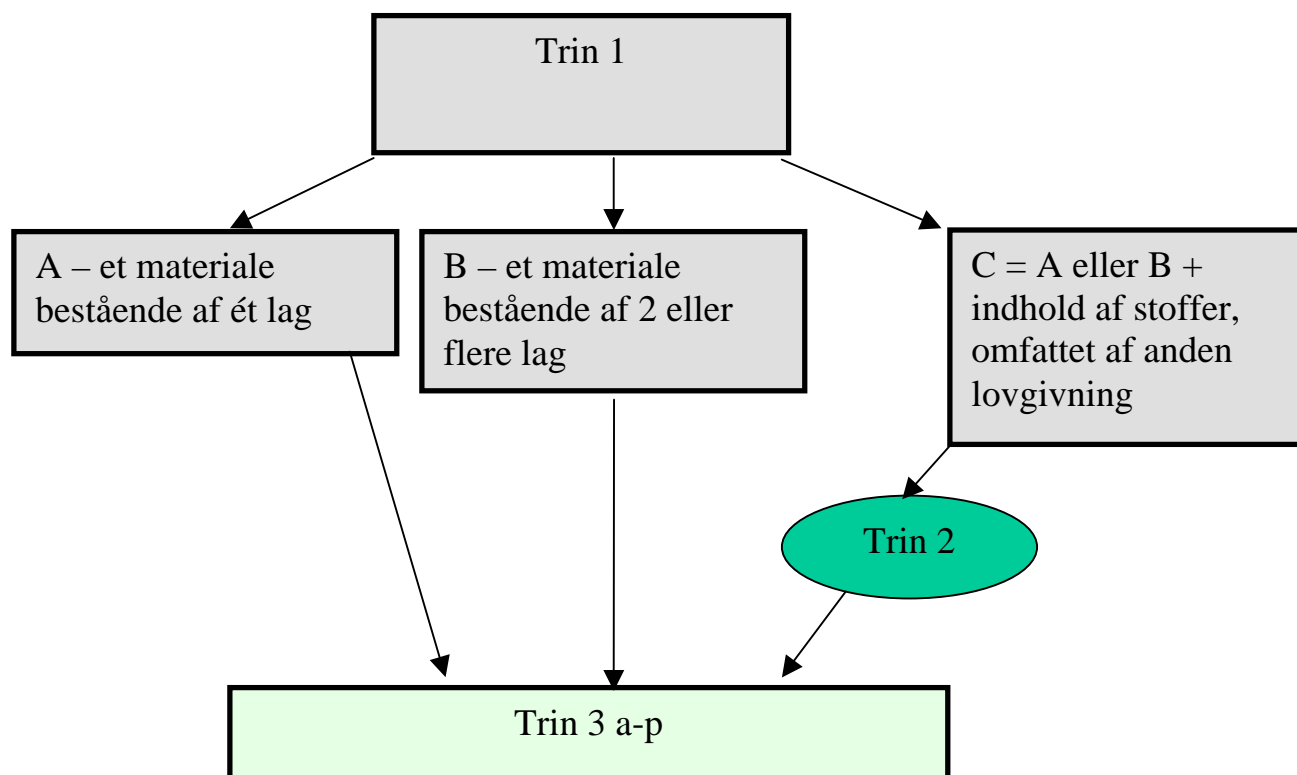
<sup>32</sup> Uddrag fra Miljøstyrelsens pressemeddelelse fra den 13. december 2005.



### Bilag 3

### Egenkontrol, krav og kendskab til materialetype - en oversigt<sup>33</sup>.

Figuren illustrerer anvendelsen af tabellen nedenfor.



<sup>33</sup> Det skal bemærkes, at vurdering af alle materialetypers lovlighed skal omfatte en vurdering af de generelle krav i forordning nr. 1935/2004, artikel 3.

Trin	Materialet består af	Hvilke krav skal opfyldes	Evt. FVST råd/anbefalinger (opdateres på <a href="http://www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer_og_genstande">www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/materialer og genstande</a> )	Supplerende information
1	a. Et lag b. Flere lag c. Indeholder materialet desuden stoffer som er omfattet af anden lovgivning	Hvis a) → trin 3 a-p (afhængigt af materialetypen)  Hvis b) → trin 3 a-p (for hver af de konkrete materialetyper <sup>34</sup> ).  Hvis c) → trin 2 (Når det oplyses, at materialet <i>også</i> indeholder c)		
2	Tilsætningsstoffer, aromastoffer eller andre stoffer med specifik regulering	<a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> , under menuen fødevarerikkerhed se teknologi/tilsætningsstoffer		Tilsætningsstoffer er positivlistede til brug i konkrete fødevarer og generelt med max. grænser for indhold i fødevarer.
3-a	Celluloseregenerater	Forordning 1935/2004/bek. 802 og 1309, cirkulære (Komplet positivliste) Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"		Polymer, additiver
3-b	Gummi	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/enkeltstoffer, samt grænse for nitrosaminer i sutter	Polymer, additiver
3-c	Keramik, glas etc.	Forordning 1935/2004/bek. 802 og 1309, cirkulære ditto	Vurdering af sammensætning/enkeltstoffer	Ler, siliciumoxid, additiver, overfladebehandling
3-d	Kork	Forordning 1935/2004 findes under	Vurdering af sammensætning/enkeltstoffer	Lag af <i>Quercus suber</i> , evt. additiver

<sup>34</sup> Et flerlagsmateriale kan fx bestå af plast, metal, trykfarve, lim og overfladebehandling.



		Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"		
<b>3-e</b>	Lim	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Aktive stoffer, additiver, opløsningsmidler mv.
<b>3-f</b>	Læder/skind	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Huder, evt. additiver
<b>3-g</b>	Metaller, inkl. metal-lag	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Europarådsvejledning/ vurdering af sammensætning	Metaller, evt. legeringer og overfladebehandling
<b>3-h</b>	Overfladebehandlingsmidler, inkl. lakker	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Aktive stoffer, additiver, opløsningsmidler mv.
<b>3-i</b>	Papir og pap, genvundet	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Kun til kontakt med fødevarer, der skælles eller pilles før de indtages.	Fibre, additiver, forureninger, inkl. mikrobiologiske forureninger
<b>3-j</b>	Papir og pap, jomfrueligt	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Fibre, additiver
<b>3-k</b>	Plast	Forordning 1935/2004/bek. 802 og 1309, cirkulære findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Polymer, additiver
<b>3-l</b>	Silikoner	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Polymer, additiver
<b>3-m</b>	Stenmaterialer	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed,	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Diverse sammensætninger, evt. overfladebehandling

		materialer og genstande se under "Lovstof"		
<b>3-n</b>	Tekstiler	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Bomuld, hør, evt. additiver
<b>3-o</b>	Træ	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Alm. nordiske arter, som bøg, birk, fyr, ask kan anvendes. For andre vurdering konkret.	Diverse trætyper, evt. overfladebehandling
<b>3-p</b>	Trykfarver	Forordning 1935/2004 findes under Link <a href="http://www.fvst.dk">www.fvst.dk</a> Se menu fødevarerikkerhed, materialer og genstande se under "Lovstof"	Vurdering af sammensætning/ enkeltstoffer	Aktive stoffer, additiver, opløsningsmidler, proceshjælpstoffer

## Bilag 4

### Kemiske analyser, egne eller konsulenter/private laboratorier.

Dette bilag er ikke en systematisk gennemgang af krav, der må stilles i forbindelse med en konkret analyse/undersøgelse af om materialer og genstande overholder bestemmelserne på området, men beskriver nogle af de elementer, der skal overvejes og inddrages i en konkret undersøgelse af konkrete materialer og genstande.

Kemiske analyser og undersøgelse af materialer og genstande omfatter

- a. Migration/afsmitning i forhold til de grænseværdier, der er fastsat i lovgivningen
- b. Migration/afsmitning, som kan tolereres i forhold til de generelle bestemmelser i Forordning 1935/2004, artikel 3.

Sidstnævnte bestemmelse omfatter afsmitning eller migration fra alle materialetyper, herunder pap/papir, gummi, lakker m.v. Desuden er der krav om at materialer og genstande ikke må afgive stoffer, der ændrer fødewarens lugt eller smag.

Undersøgelser kan enten baseres på

- a. Beregninger ud fra konkret viden om materialets sammensætning,
- b. Toksikologiske vurderinger af de enkelte stoffer, eller
- c. Kemiske analyser af migration eller anden afsmitning fra materialet til fødevareren..

Når konkrete materialer skal analyseres skal analysen foretages ud fra en vurdering af en række forhold, som er omtalt nedenfor:

#### Prøveudtagning

Rekvirenten af analysen og/eller risikovurderingen skal specificere opgaven præcist og sikre sig, at der tages stilling til behovet for nye analyser eller risikovurderinger, hvis deres leverandører orienterer om ændringer og opdaterer informationer, hvis der sker ændringer i produktionsprocesser og/eller anvendte råvarer. Ændring af råvarer eller produktionsprocesser kan være årsag til ændret migration – f.eks. hærningstider for lim eller bestrålingstider af UV-lakker.

Prøveudtagning bør ske på kritiske punkter, f.eks. under opstart af produktion, tider for hærning af lim etc. Når resultater sammenlignes, er det vigtigt at testene er foretaget på samme type materiale. Det er vigtigt at have viden om fx batch-nummer.

#### Planlægning af undersøgelse.

Når undersøgelser igangsættes er det vigtigt, at de relevante parametre undersøges, samt at evt. analyser følger de krav, der er til testbetingelser for materialetypen mv.

Regelsættet er mest specifikt for plast, hvor der er grænser for migration, både generelt (total migration) og for specifikke stoffer. Regler for migrationstestning af plast mv. findes i cirkulæret<sup>35</sup>.

Ved undersøgelse af andre materialetyper, vil det ofte være muligt at støtte sig til relevante bestemmelser fra andre lande, fx BfR fra Tyskland eller FDA i USA, evt. i vejledninger o.lign. ved valg af testbetingelser. Valget af testbetingelser skal ledsages af faglig begrundelse for valget.

### Valg af testbetingelser (plast)

Analyselaboratorier skal vælge testbetingelserne i dialog med rekvirenten og ud fra det aktuelle materiale kombineret med betingelser fastsat i cirkulæret<sup>36</sup> samt evt. anvendelsesbegrænsninger oplyst på materialet.

Det er foreskrevet, at det er "Worst case"- betingelser, der skal anvendes ved testning, fx skal der altid testes med den/de fødevarer simulator, der er foreskrevet i cirkulæret. Man vil kunne undlade en eller flere simulatorer, hvis det kan dokumenteres, at testning med én simulator alene kan betragtes som illustrativt for "worst case" (afhænger af plasttype i kombination med kemisk stof).

Nogle eksempler på spørgsmål, der skal indgå i valg af testbetingelser:

- a. Hvad er materialet lavet af?
- b. Minimumstestkrav (hvad bør undersøges i analysen, fx monomer, totalmigration, stoffer med lav grænseværdi)
- c. Indeholder materialet stoffer, som er omfattet af anden lovgivning, fx tilsætningsstoffer<sup>37</sup>
- d. Hvilken type fødevarer skal materialet bruges i kontakt med?
- e. Kontakt temperatur: Hvilke temperaturer udsættes materialet for?
- f. Kontakttid: I hvor lang tid er fødevarer i kontakt med materialet ?
- g. Hvor stort et areal af materialer kommer i kontakt med fødevarer ?
- h. Er analysemetoden velegnet? Herunder skal metoden have mindst en detektionsgrænse, der svarer til grænseværdien for det pågældende stof (helst 10 gange under), usikkerheden på analyseresultatet skal være bestemt, og den skal være fri for interferenser, der kan give falsk positive/negative resultater.

### Resultater.

Virksomheder skal sikre, at de analyser/undersøgelser, de bruger som basis for deres egenkontrol, er dækkende i forhold til krav i lovgivningen.

---

<sup>35</sup> Cirkulære nr. 9312 af 16. maj 2006 om kontrol med materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

<sup>36</sup> Cirkulæret omfatter test af plast, cellulosegenerater og glas og keramiske genstande.

<sup>37</sup> Tilsætningsstoffer er her stoffer, som er tilladte til anvendelse som direkte tilsætning til fødevarerne, se [www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/teknologiske\\_tilsætningsstoffer](http://www.fvst.dk/fødevarerikkerhed/teknologiske_tilsætningsstoffer)

Konsulenter og private laboratorier skal sikre, at resultatet af eksterne konsulentvurderinger er præcise, herunder forholder sig til krav i lovgivningen.

Når der udføres migrationstest, skal der på forlangende:

- Foreligge dokumentation fra relevante migrationstests foretaget på materialet.
- Oplyses om hvilken fødevarsimulator, der er anvendt, samt om valg af testbetingelser, testtid, temperatur samt hvilken testmetode der er anvendt.
- Fremsendes analyseresultater fra migrationstest til fødevarerirksomheden.

## Bilag 5 - Eksempler på erklæringer og checklister

### A. Eksempel

#### **Erklæring fra materialeproducent til fødevarerindustri.**

Erklæringens oplysninger skal være relevante i relation til overholdelse af lovgivningen vedrørende materialer og genstande beregnet til fødevarerkontakt, herunder GMP reglerne i forordning 2023/2006 og direktiv 85/572/EØF om simulatorer til kontrol med migration fra plast.

#### **Emballager til fødevarer**

Testbetingelser:

- temperatur (min. – maks.)
- tid
- testmedie

Relevante oplysninger om specifikke stoffer, herunder dual-use stoffer og overfladeaktive biocider

Pasteurisering / autoklavering

- temperatur

Efterbehandling

- er emballagen egnet til mikroovn

Opbevaring af emballagematerialer

- er der særlige krav

### B. Eksempel

#### **Checkliste for fødevarerindustrien vedr. emballage:**

Fødevarerens virksomhed checker, om erklæringen fra emballageproducenten er fyldestgørende i relation til en given anvendelse. Følgende parametre kan være relevante:

Fødevarerkategori

- Produktinformation
- Olie/fedtholdigt
- Surhed (pH)
- Vandig/ikke vandig (Aw)
- Alkoholprocent
- Fast/ flydende konsistens

Testbetingelser

- Temperatur og tid
- Varmfyldt

- Opbevaringstemp.
- Holdbarhed
- Pasteurisering/autoklaving
- Brug af mikrobølgeovn

### **C. Eksempel**

#### **Checkliste for fødevarerindustrien vedr. udstyr og anlæg**

Fødevarerindustrien checker, om erklæringen fra producenten af udstyr og anlæg er fyldestgørende i relation til en given anvendelse. Følgende parametre kan være relevante:

##### Produktinformation

- Olie/fedtholdigt
- Surhed (pH)
- Vandig/ikke vandig (Aw)
- Alkoholprocent
- Fast/ flydende konsistens

##### Testbetingelser

- Temperatur og tid
- Tryk

##### Rengørings- og desinfektionsbetingelser

- Type og koncentration af rengørings- og desinfektionsmidler
- Temperatur
- pH
- Tryk

**D. Eksempel**  
**Overenstemmelseserklæring.**

XX Plastposefabrik  
Hovedgaden 27  
NNNN X-købing

**DATABLAD**

**Plastpose**

<b>Varenummer:</b>	xxx
<b>Leverandørkode:</b>	yyy
<b>Varebetegnelse:</b>	zzz plastpose
<b>Materiale:</b>	Polypropylen (fx)
<b>Dimensioner:</b>	200 x 250 mm
<b>Farve:</b>	Klar
<b>Temperaturer:</b>	Min. °C: ÷18 Max. °C: +130
<b>Egnet til frys:</b>	Ja
<b>Egnet til køl:</b>	Ja
<b>Egnet til opvarmning:</b>	Nej
<b>Fødevare, begrænsninger:</b>	Nej

X-købing 9. marts 2007  
Hovedgaden 27  
NNNN X-købing