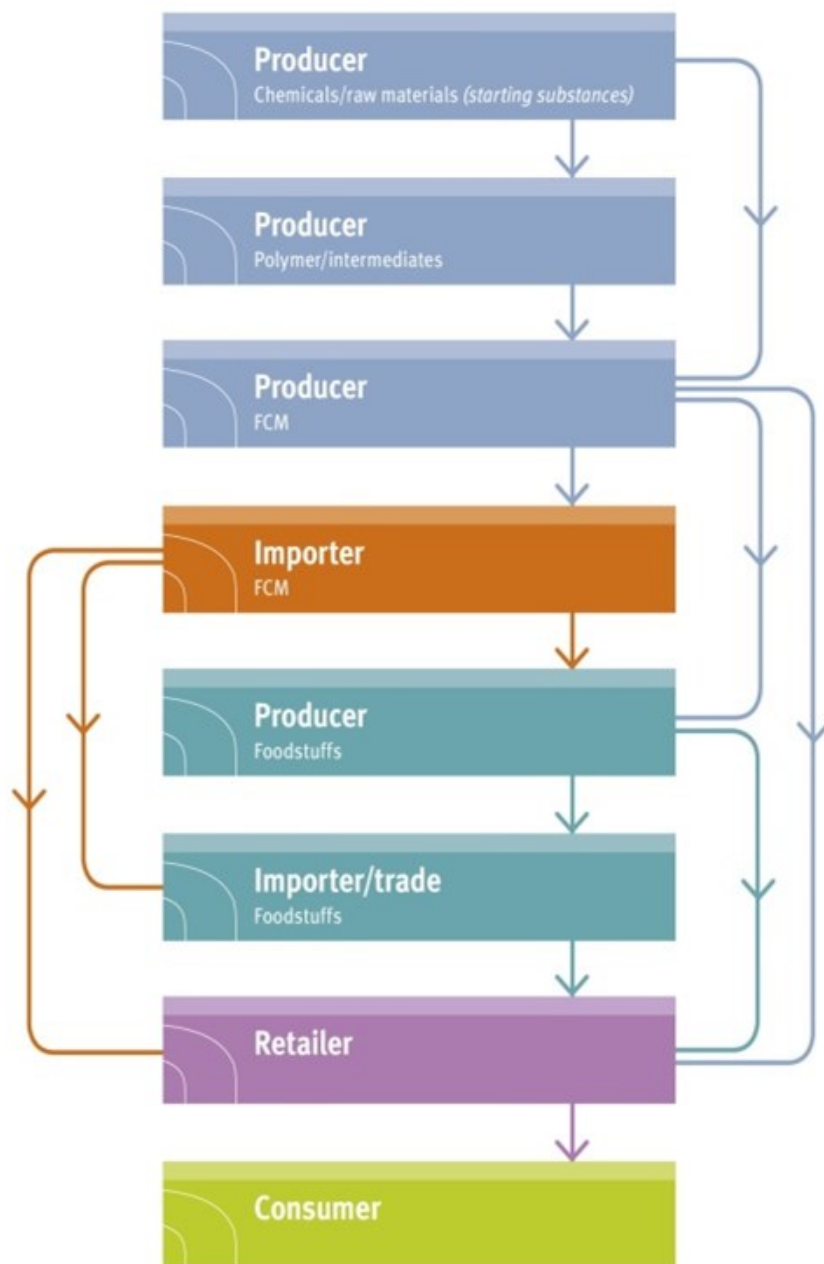




Nordisk tjekliste

Fødevarekontaktmaterialer



Titel: Nordisk tjekliste for fødevarekontaktmaterialer. Overensstemmelseserklæringer og baggrundsdokumentation

Forfattere: Bente Fabech, Mette Christiansen, Christin Furuhausen, Katrin Guðjónsdóttir, Mette Holm, Julie Tesdal Håland, Ingibjörg Jónsdóttir, Pirkko Kostamo, Charlotte Legind, Ågot Li, Bjørg Mikkelsen, Åsa Lagerstedt Norström, Liisa Rajakangas, Signe Sem, Agneta Tollin og Merja Virtanen

Redaktion: Fødevarestyrelsen

Tekst: Dansk udgave, oversat og redigeret af Fødevarestyrelsen, original udgave er TemaNord 2015:569

Indhold

Forord	4
Resumé	5
Forkortelser og definitioner	6
1. Hvad er fødevarekontaktmaterialer?	7
2. Tjeklister som værktøj til industri og handel	8
2.1 Hvordan anvendes tjeklisterne?	8
3. EU lovgivning og vejledning	9
3.1 Generelle krav til alle FKM	9
3.2 EU særforanstaltninger og nationale bestemmelser	10
3.3 God fremstillingsmæssig praksis (GMP)	10
4. Forsyningskæden for fødevarekontaktmaterialer	11
5. Egenkontrol	12
5.1 Hvad er egenkontrol?	12
5.2 Dokumentation: Overensstemmelseserklæringer og baggrundsdokumentation	12
6. Baggrundsdokumentation	14
7. Tjeklister til egenkontrol og overensstemmelses-erklæringer	15
7.1 Generelle krav og vejledning til egenkontrol for alle typer af FKM	15
7.2 Producenter og importører: Kemiske stoffer og andre råmaterialer	15
7.3 Producenter og importører: Mellemprodukter (halvfabrikata) som fx trykfarver, overfladebelægninger, plastgranulater og 'master batches'	16
7.4 Producenter og importører: Færdige FKM	16
7.5 Engrosforhandlere af færdige FKM inden for EU	16
7.6 Producenter og importører af fødevarer (engrosforhandlere)	16
7.7 Detailhandlere (fødevarer og færdige FKM)	17
Bilag 1.Lovgivning og vejledning: EU og norden	18
Bilag 2.Skabeloner til overensstemmelseserklæring	21
Bilag 3.Baggrundsdokumentation i praksis	37
Bilag 4.Dokumentation, analytisk test	40
Bilag 5.Beslutningstræ for dokumentation	42

Forord

Fødevarekontaktmaterialer (i det følgende forkortet til FKM) er en potentiel kilde til uønskede kemiske stoffer i alle fødevarer. Fødevarer er normalt i kontakt med et eller flere FKM, for eksempel produktionsudstyr og emballage. Egenkontrol baseret på overensstemmelseserklæringer og baggrundsdokumentation hos producenter og importører er en vigtig forudsætning for dels at begrænse denne afsmitning af uønskede kemiske stoffer og dels at sikre overensstemmelse med reglerne.

De nordiske lande har for fødevarekontaktmaterialer ligesom på så mange andre områder en lang tradition for at samarbejde. Danmark, Finland og Sverige er medlemmer af den Europæiske Union, og Island og Norge er forbundet gennem det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). Myndighedernes udtalelser og den offentlige debat i et nordisk land vil i mange tilfælde give anledning til spørgsmål og debat i de øvrige nordiske lande. Ofte bliver ensartet vejledning og fortolkning af reglerne efterspurgt, særligt når beslutninger og udtalelser indenfor det samme område kan variere. Den nordiske tjekliste for fødevarekontaktmaterialer blev til i en projektgruppe under det nordiske ministerråd.

Projektgruppen bestod af følgende personer:

Denmark

- Charlotte Legind, Mette Holm, Mette Christiansen og Bente Fabech, Fødevarestyrelsen.

Finland

- Pirkko Kostamo, Finlands fødevarerikkerhedsmyndighed, Evira
- Liisa Rajakangas, Ministeriet for landbrug og skovbrug
- Merja Virtanen, Regionalt statsligt administrativt organ

Færøerne

- Bjørg Mikkelsen, Færøsk fødevare og veterinær myndighed

Island

- Katrín Guðjónsdóttir og Ingibjörg Jónsdóttir, Islandsk fødevare og veterinær myndighed

Norge

- Julie Tesdal Håland, Ågot Li, Grímur Ólafsson og Signe Sem, Norsk fødevarerikkerhedsmyndighed

Sverige

- Christin Furuhausen, Åsa Lagerstedt Norström og Agneta Tollin, Svensk nationalt fødevarebureau

Resumé

Erklæring af overensstemmelse med reglerne er en hjørnesten i både virksomhedernes egenkontrol og myndighedernes kontrol af fødevarekontaktmaterialer (FKM). Egenkontrol er en vigtig forudsætning for at mindske afsmitningen af uønskede kemiske stoffer fra fødevarekontaktmaterialer. Egenkontrol skal baseres på overensstemmelseserklæringen og baggrundsdokumentationen hos de ansvarlige virksomheder i forsyningskæden. Tjekpunkter til udarbejdelsen af en overensstemmelseserklæring er en del af EU forordningen for plast, men evalueringen af den endelige dokumentation kan være meget kompliceret, og der er behov for yderligere vejledning til dette arbejde.

For at øge vidensniveauet og forbedre kontrollen har FKM været et prioriteret emne i mange år i det nordiske samarbejde. Formålet med dette projekt er at udarbejde en tjekliste for erklæring af overensstemmelse for FKM, og det er støttet af den nordiske arbejdsgruppe for ernæring, mad og toksikologi (NKMT) under det nordiske ministerråd. Projektet er blevet udført i synergi med et andet nordisk projekt om kontrollen af FKM støttet af den nordiske arbejdsgruppe for fødevarerforvaltning og forbrugerinformation (NMF) ligeledes under det nordiske ministerråd. Et udkast til den nordiske tjekliste blev anvendt i NMF projektet under kontrollen af overensstemmelseserklæringer i virksomheder der fremstiller, importerer eller anvender FKM af plast. Feedback fra tilsynene blev anvendt til at færdiggøre udkastet til en vejledning for overensstemmelseserklæringer og baggrundsdokumentation.

FKM udgør et bredt og komplekst område. Mange forskellige materialetyper anvendes, eksempelvis plast, papir, metal, træ, lak, lim og trykfarver. Materialerne består af enkelte materialer eller kombinationer, fx i komplekse multilagmaterialer. Derudover er der anvendt mange forskellige kemiske stoffer i materialerne, eksempelvis monomerer (byggesten) til plast, additiver (fx blødgørere) til plast, stabilisatorer, opløsningsmidler og pigmenter.

Den nordiske tjekliste indeholder flere skabeloner. De forskellige skabeloner indeholder tjekpunkter for minimumskravene til indhold i en overensstemmelseserklæring for alle materialetyper. Skabelonerne er tænkt som en vejledning til industri og handel til udarbejdelsen af en overensstemmelseserklæring. I dette projekt er der også givet eksempler på baggrundsdokumentation for de enkelte tjekpunkter. Der er udarbejdet et beslutningstræ der kan vejlede den ansvarlige virksomhed igennem evalueringen af et specifikt FKM.

Ansvar for at sikre overensstemmelse med FKM reglerne er placeret i de enkelte led i forsyningskæden, eksempelvis hos producenten eller importøren. Hvert led i kæden fra producenten af kemiske stoffer og andre råmaterialer til fødevarevirksomheden kan anvende skabelonerne til at tjekke den overensstemmelseserklæring, som de har modtaget fra deres leverandør, og til at udarbejde nye overensstemmelseserklæringer til deres kunder. Derudover er tjeklisterne tænkt som redskaber til myndighedernes tilsyn med fødevarekontaktmaterialer. Tjeklisterne skal bidrage til at skabe en ensartet kontrol med overensstemmelseserklæringer og baggrundsdokumentation i de nordiske lande.

Forkortelser og definitioner

Forkortelse	Betydning
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (tysk risikovurderingsinstitut)
CAS nummer	Chemical abstracts service nummer (entydig identifikation af et kemisk stof)
E-nummer	Kode for fødevareretilsætningsstoffer i Europa
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
FKM	Fødevarekontaktmaterialer
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points (risikoanalyse)
US FDA	US Food and Drug Administration (den amerikanske fødevarer- og lægemiddelforvaltning)
OE	Overensstemmelseserklæring
FL-nummer	Kode for aromaer i Europa
GMP	Good manufacturing practice (god fremstillingsmæssig praksis)
SMG	Specifik migrationsgrænseværdi
SMG(T)	Specifik migrationsgrænseværdi for en gruppe af kemiske stoffer
TDI	Tolerabelt dagligt indtag

Definitioner ¹	
Lim	Ikke-metalliske forbindelser og blandinger, der kan sammenføje materialer på overfladen (adhæsion), hvor sammenføjningen har tilstrækkelig intern styrke (kohæsion).
Dual use additiver	Additiver i fødevarekontaktmaterialer der samtidigt også er opført som fødevareretilsætningsstoffer i forordning 1333/2008 eller som aromaer i forordning 1334/2008.
Trykfarver	Blandinger af farvestoffer med andre stoffer, som påføres materialer, så der opnås trykdesign på dette materiale
Gummi	Gummi som ikke er omfattet af definitionen på plast i forordning 10/2011. Naturlige eller syntetiske materialer med lav "shear modulus" (udtryk for stivhed af et materiale), som består af kulstofholdige makromolekyler og er kendetegnet ved lange polymerkæder, der er arrangeret i et tredimensionalt fleksibelt net føjet sammen af kemisk kovalente tværbindinger. De besidder ved servicetemperatur og indtil deres nedbrydning elastiske, fysiske egenskaber, som tillader, at materialet deformeres betydeligt under belastning og næsten genvinder sin oprindelige form, når belastningen fjernes. Definitionen dækker ikke termoplastiske elastomerer.

¹ Definitionerne er primært taget fra EU Kommissionens ' [EU-retningslinjer vedrørende Kommissionens forordning \(EU\) nr.10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer](#) '

1. Hvad er fødevarekontaktmaterialer?

Fødevarekontaktmaterialer (FKM) udgør et bredt og komplekst område. Mange forskellige typer af materialer anvendes, eksempelvis plast, papir, metal, træ, lak, lim og trykfarver. Materialerne består af enkelte materialer eller kombinationer, fx i komplekse multilagmaterialer. Derudover er der anvendt mange forskellige kemiske stoffer i materialerne, eksempelvis monomerer (byggesten) til plast, additiver (fx blødgørere) til plast, stabilisatorer, opløsningsmidler og pigmenter. Et skøn over det samlede antal kemiske stoffer, der anvendes, er over 10.000 stoffer. Kun en mindre procentdel af disse kemiske stoffer er blevet vurderet af de videnskabelige paneler i Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) for deres brug i FKM, hvor mulig afsmittning og potentielle sundhedsmæssige effekter på forbrugerens sundhed er blevet inddraget.

Afsmittning fra FKM er en potentiel kilde til uønskede kemiske stoffer i alle fødevarer. Fødevarekontaktmaterialer er normalt i kontakt med et eller flere FKM, fx emballage og produktionsudstyr.

Fødevarekontaktmaterialer skal være i overensstemmelse med reglerne for dem. Egenkontrol hos industri og handel er et værktøj der skal forhindre en overtrædelse af lovgivningen. Egenkontrol er dermed en vigtig forudsætning for at mindske afsmittningen af uønskede kemiske stoffer til fødevarer. Egenkontrollen skal baseres på overensstemmelseserklæringen og baggrundsdokumentationen hos producenter og importører.

2. Tjeklister som værktøj til industri og handel

Det færdig FKM og anvendelsen af det skal være i overensstemmelse med lovgivningen om FKM. Det er industri og handel som har ansvaret for at dokumentere, at lovgivning på området bliver overholdt, se Kapitel 3 og Bilag 1.

Tjeklisterne i skabelonerne i Bilag 2 indeholder tjekpunkter for minimumskravene til indhold i overensstemmelseserklæringer for alle typer af FKM. Skabelonerne er beregnet til at blive brugt af industri og handel som vejledning til udarbejdelsen af en overensstemmelseserklæring. Eksempler på baggrundsdokumentation til hvert tjekpunkt er nævnt i Bilag 3 (generelt) og 4 (analyse). Eftersom FKM kan bestå af forskellige materialer, er der i Bilag 5 et beslutningstræ der er beregnet til at lede den ansvarlige virksomhed gennem evalueringen af et specifikt FKM.

Hver led i forsyningskæden fra producenten af kemiske stoffer og andre råmaterialer til fødevarereproducenten kan anvende skabelonerne til at tjekke de overensstemmelseserklæringer, som de modtager fra deres leverandører og til at udarbejde overensstemmelseserklæringer til deres kunder². Derudover er tjeklisterne også ment som værktøj for myndighedernes tilsyn med fødevarer og fødevarekontaktmaterialer.

2.1 Hvordan anvendes tjeklisterne?

Skabelonerne i Bilag 2 kan anvendes til udarbejdelse af overensstemmelseserklæringer. Overensstemmelseserklæringer skal følge fødevarekontaktmaterialet i forsyningskæden fra leverandører til kunder.

For eksempel kan en producent af kemiske stoffer (leverandør) anvende en skabelon til udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring og sende overensstemmelseserklæringen til brugeren af de kemiske stoffer i produktionen af FKM (kunde). Samtidig kan kunden bruge den samme skabelon til at se, hvilken information leverandøren skal sende.

Skabelonerne kan desuden bruges som tjeklister til myndighedernes kontrol af overensstemmelseserklæringen på virksomheden.

Sporbarhed er et af tjekpunkterne i skabelonerne til udarbejdelse af overensstemmelseserklæringer. Det er med for at gøre både virksomheder og kontrolmyndighederne opmærksomme på, at virksomheder skal dokumentere sporbarhed i forsyningskæden. Ifølge artikel 17 i forordning 1935/2004 skal virksomheder indføre systemer og procedurer der gør det muligt at identificere, fra hvilke og til hvilke virksomheder der er leveret fødevarekontaktmaterialer. Dokumentationen af dette system kan dog ske uafhængigt af overensstemmelseserklæringen, fx i et særskilt dokument (faktura eller andet).

² Overensstemmelseserklæringen skal følge fødevarekontaktmaterialet i alle led af forsyningskæden med undtagelse af detaileddet og den endelige forbruger. For keramik skal overensstemmelseserklæringen dog også være tilgængelig i detaileddet.

3. EU lovgivning og vejledning

EU's rammeforordning om FKM indeholder generelle krav til alle typer af FKM, som i færdig tilstand:

- er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer
- allerede er i kontakt med fødevarer og er beregnet til dette formål, eller
- med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold.

For visse materialetyper, eksempelvis plast og keramik, er der også specifik EU lovgivning.

Udover EU-lovgivningen har nogle lande, herunder visse af de nordiske lande, nationale bestemmelser, eksempelvis for det kemiske stof bisfenol A. Nogle af de nordiske lande (Danmark og Norge) har også et lovmæssigt krav om en overensstemmelseserklæring (OE) for alle typer af materialer, inklusiv pap og papir. I Finland er der ikke et lovmæssigt krav om en OE, men deres nationale kontrolvejledning om FKM indeholder vejledning om en OE.

3.1 Generelle krav til alle FKM

Generelle krav til alle typer af FKM er givet i rammeforordningen³ og vedrører blandt andet sikkerhed, dokumentation og mærkning.

De vigtigste generelle krav er i artikel 3, stk. 1:

'FKM (...) fremstilles (...) således, at de under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke afgiver bestanddele til fødevarer i mængder, der kan:

- frembyde en fare for menneskers sundhed,
- forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning, eller
- forårsage en forringelse af de fødevarernes organoleptiske⁴ egenskaber'

Et andet generelt krav er i artikel 3, stk. 2:

'Reklame for og mærkning og præsentation af FKM må ikke vildlede forbrugerne.'

Rammeforordningen gælder ikke for FKM, der overdrages som antikviteter eller overtræks- og dæklagsmaterialer som for eksempel overtræksmaterialer til skorpen på ost, til charcuterivarer eller til frugt, der udgør en del af fødevareren og vil kunne indtages sammen med denne. FKM forordningen gælder heller ikke for faste installationer i offentlige eller private vandforsynings-systemer.

Myndighedernes forpligtelser og muligheder for kontrol er beskrevet i EU's kontrolforordning⁵. Her gives der bl.a. mulighed for at indhente dokumentation (artikel 8) og føre tilsyn med FKM (artikel 10).

³ Rammeforordningen for alle typer af FKM er forordning 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

⁴ Lugt og smag.

3.2 EU særforanstaltninger og nationale bestemmelser

EU har i tillæg til den generelle lovgivning særforanstaltninger for plast, genvundet plast, keramik, regenereret cellulose, aktiv og intelligent emballage. EU's særforanstaltninger indeholder bl.a. et krav til en overensstemmelseserklæring for disse materialetyper. For alle andre materialetyper er der ikke et lovmæssigt krav om en overensstemmelseserklæring, medmindre det fremgår af nationale bestemmelser.

3.3 God fremstillingsmæssig praksis (GMP)

God fremstillingsmæssig praksis (GMP) er et generelt krav ved fremstillingen af FKM og de mellemprodukter der anvendes i fremstillingen af det færdige FKM⁶. Mellemprodukter (halvfabrikata) er eksempelvis trykfarver, overfladebelægninger, plast granulater og 'master batches' til fremstilling af plast.

GMP er de aspekter af kvalitetssikringen, som sikrer, at fødevarekontaktmaterialer til stadighed fremstilles og kontrolleres for at sikre, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er relevante for deres tilsigtede anvendelse.

GMP omfatter, at virksomheder der fremstiller, tilvirker eller distribuerer FKM skal etablere og gennemføre et kvalitetssikrings- og et kvalitetskontrollsystem. Dette indebærer bl.a., at virksomheden sikrer sig tilstrækkelig uddannelse af personale og forhold under produktionen der sikrer, at det færdige FKM er i overensstemmelse med reglerne. De specifikationer, fremstillingsprocesser og processer, der er relevante i forbindelse med efterlevelse af reglerne skal dokumenteres. FKM producenter skal kende de kritiske punkter i deres produktionsproces, fx kan alderen af UV-lamper være et kritisk punkt i trykningen af FKM (se Bilag 1 for link til vejledninger om FKM, herunder en vejledning om trykfarver).

De italienske myndigheder har udarbejdet en vejledning til industrien og de offentlige myndigheder om GMP i produktionen af FKM⁷. Vejledningen omfatter ikke alle typer af materialer, men den kan være relevant for de sektorer der er omfattet af den. GMP-lovgivningen og den italienske vejledning nævner kvalitetssikrings- og kvalitetskontrollsystemer som minimumskrav. Dette svarer til kvalitetsledelsessystemet ISO 9000 der omfatter både QA og QC.

GMP kan dokumenteres på forskellige måder, eksempelvis i en risikoanalyse (HACCP) eller ISO 9000. Der bør foretages en konkret vurdering af dokumentationen i ISO certificeringen.

⁵ Forordning 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på at verificere af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes. (Forordning 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre fødevarer- og foderlovgivningen finder anvendelse fra d. 14. december 2009, artikel 9-10)

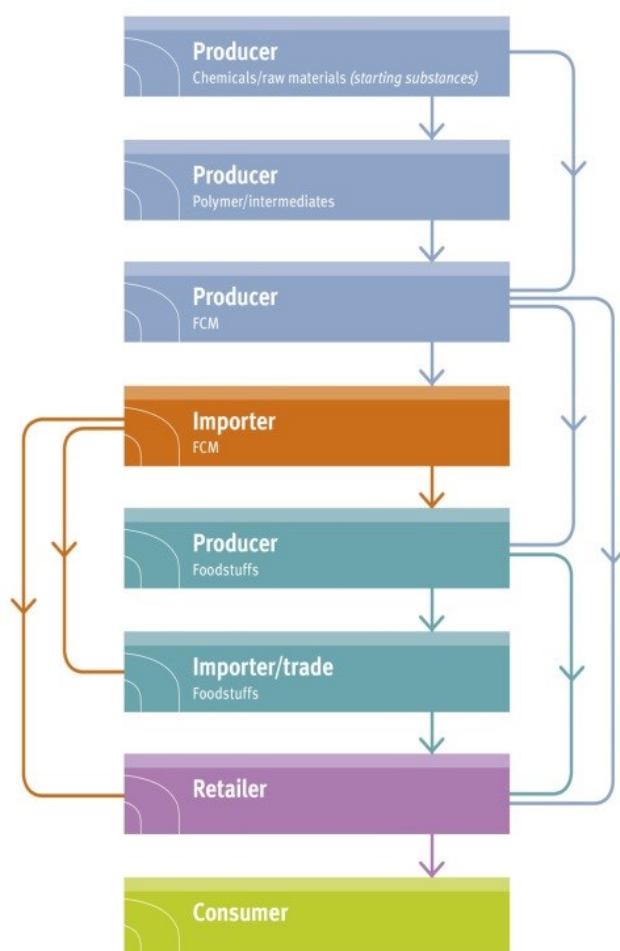
⁶ Forordning 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

⁷ Italiensk vejledning om GMP: http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf

4. Forsyningskæden for fødevarekontaktmaterialer

Generelt er FKM fremstillet af enten kemiske stoffer eller råmaterialer af naturlig oprindelse såsom træfibre, kork eller naturgummi.

Der er mange led i forsyningskæden fra producenten af udgangsmaterialerne til den endelige forbruger. De forskellige led går fra producenten af kemiske stoffer eller fra dyrkningen af træer til produktionen af mellemprodukter (halvfabrikata) såsom trykfarver, lak eller 'master-batches' til fremstilling eller import af det færdige FKM. Desuden er brugere af FKM i fødevarer virksomheder, engrosforhandleren, detailbutikken eller forbrugeren i det private hjem også en del af den samlede forsyningskæde (Figur 1).



Figur 1. En oversigt over forsyningskæden. Pilene indikerer de led i forsyningskæden, hvorimellem der typisk sker en udveksling af dokumentation.

5. Egenkontrol

Hvert led i forsyningskæden for et færdigt FKM har et ansvar for at sikre overholdelse af de lovmæssige krav til FKM.

Gode overensstemmelseserklæringer og tilgængelig baggrundsdokumentation fra leverandører er udgangspunktet for at etablere egenkontrol for FKM

5.1 Hvad er egenkontrol?

Egenkontrol er de systematiske foranstaltninger som virksomheder tager for at sikre, at de lovmæssige krav for FKM overholdes.

Egenkontrollen hos producenter og importører af FKM (og fødevarer) er grundlaget for en sikker produktion og import. Egenkontrollen omfatter verifikation af, at god fremstillingspraksis (GMP) er blevet fulgt i produktionen, og for importører at leverandøren har kendskab til GMP. Kontrollen bør være baseret på identifikation af de kritiske punkter i produktionen og på overensstemmelseserklæringer for råvarer og andre indgående materialer fra leverandører.

Hvem skal have egenkontrol? Alle led i produktionskæden, fra producenterne af de kemiske stoffer og råmaterialer til brugerne af FKM i fødevarerindustrien og detailhandlere bør have egenkontrol.

5.2 Dokumentation: Overensstemmelseserklæringer og baggrundsdokumentation

Overensstemmelse med reglerne for FKM skal dokumenteres som led i egenkontrollen hos industri og handel (se også Kapitel 2).

Skriftlig dokumentation omfatter både overensstemmelseserklæringen og dennes baggrundsdokumentation. Formålet med overensstemmelseserklæringen (OE) er at udveksle dokumentation mellem de forskellige led i forsyningskæden.

Overensstemmelseserklæringen er dokumentation der bruges blandt handelspartnere. Overensstemmelseserklæringen er en skriftlig dokumentation af, at de gældende regler for FKM er overholdt. De ansvarlige virksomheder skal dokumentere overensstemmelse med reglerne i en overensstemmelseserklæring til deres kunder for at styrke leverandørernes koordination og ansvar. Overensstemmelseserklæring kan omfatte mere end ét materiale, for eksempel det samme FKM i forskellige farver, forudsat at den samlede vurdering omfatter alle varianter.

Overensstemmelseserklæringen (OE) kan betragtes som et resumé af den komplette dokumentation for overholdelse af lovgivningen. Denne komplette dokumentation kaldes baggrundsdokumentation, og den består af alle detaljer som eksempelvis testresultater, information om anvendte analysemetoder og detektionsgrænser for analysen. Baggrundsdokumentationen skal stilles til rådighed efter myndighedernes anmodning, og den anvendes ofte af industri og handel til deres konkrete vurdering af FKM..

De ansvarlige virksomheder i industri og handel skal have kendskab til eller være bekendt med de specifikke områder som er væsentlige for deres vurdering af overensstemmelse med reglerne.

De ansvarlige virksomheder i forsyningskæden for FKM skal bl.a. have relevant viden om:

- typer af materialer og kombinationer af materialer (se et værktøj til dette i Bilag 5)
- lovgivningen, inklusive testbetingelser for at kunne vurdere pålideligheden af dokumentationen (se relevante links i Bilag 1)
- god fremstillingspraksis (GMP) i produktionen af de specifikke materialer.

Udgangspunktet for tjeklisterne til udarbejdelse af passende dokumentation for egenkontrol er, at alle led i forsyningskæden, fra producenterne af kemiske stoffer og andre udgangsmaterialer til brugerne (dog ikke private forbrugere) er ansvarlige for at sikre overholdelse af reglerne for det færdige FKM. Dokumentation for egenkontrol er baseret på viden og tillid mellem handelspartnere (se Bilag 2 for skabeloner til udarbejdelse af overensstemmelseserklæringer).

Fødevarereproducenter bør især være opmærksomme på om de anvendte FKM er egnede til de specifikke typer af fødevarer de fremstiller, herunder proces- og opbevaringsbetingelser som temperaturer og kontaktid. Derfor er de ovennævnte tjeklister også relevante for fødevarer virksomheder, da de gør dem bedre i stand til at forlange relevante oplysninger fra deres FKM leverandør i overensstemmelseserklæringerne.

Generelt bør en overensstemmelseserklæring som udgangspunkt betragtes som tilstrækkelig dokumentation for egenkontrol af udgangsstoffer, mellemprodukter, det færdige FKM og overholdelse af lovgivningen. Egenkontrol skal sikre, at udgangsstoffer og -materialer, mellemprodukter og færdige FKM overholder gældende EU og relevant national lovgivning. Derudover skal fødevarereproducenter sikre, at deres anvendelse af FKM, eksempelvis emballage, produktionsudstyr og opbevaringsbeholdere, er i overensstemmelse med reglerne.

6. Baggrundsdokumentation

Overensstemmelseserklæringen kan betragtes som et resumé af baggrundsdokumentationen, som er den "komplette pakke" af baggrundsinformation.

Baggrundsdokumentation er beskrevet i artikel 16 i plastforordningen⁸:

'Virksomhedslederen udleverer på forlangende behørig dokumentation for, at materialerne og genstandene, produkter fra mellemstadiene i fremstillingsprocessen samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i denne forordning, til de nationale kompetente myndigheder. Denne dokumentation skal indeholde betingelserne og -resultaterne, beregninger, herunder modeller, andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt. (...)'

For plast er testbetingelser og andre regler for eksperimentel demonstration af overensstemmelse med reglerne fastsat og specificeret i plastforordningen.

Baggrundsdokumentation bliver undertiden betragtet som fortrolig og videregives ikke i forsyningskæden. Baggrundsdokumentation skal gives til myndighederne på forlangende inden for en tidsramme på 1-2 uger.

Når myndighederne stiller krav om udlevering af baggrundsdokumentation, bør de overveje at præcisere for hvilke tjekpunkter i overensstemmelseserklæringen, der ønskes baggrundsdokumentation. Dette kan eksempelvis være for alle tjekpunkter eller udelukkende oplysninger om fx migration og analyser.

Baggrundsdokumentation til de forskellige tjekpunkter, der er listet i Bilag 2, findes i Bilag 3 og 4. Baggrundsdokumentation for analyser bliver behandlet særskilt i Bilag 4, da der her er mange relevante kritiske parametre til vurdering af overensstemmelse med reglerne.

Listerne i Bilag 3 og 4 er ikke udtømmende, og der kan være behov for supplerende oplysninger.

⁸ Forordning 10/2011 om plastmaterialer og –genstande bestemt til kontakt med fødevarer

7. Tjeklister til egenkontrol og overensstemmelseserklæringer

Skabelonerne der refereres til i dette kapitel findes i Bilag 2.

Overensstemmelseserklæringen følger fødevarekontaktmaterialet fra leverandøren til kunden, dvs. et led i forsyningskæden for materialet. Overensstemmelseserklæringen skal opfylde kundens behov for information. Baggrundsdokumentation er en del af den ansvarlige virksomheds egenkontrol og opbevares ved hvert led i forsyningskæden. Overensstemmelseserklæringen og baggrundsdokumentationen skal være tilgængelig for myndighederne på forlangende.

7.1 Generelle krav og vejledning til egenkontrol for alle typer af FKM

Alle typer af fødevarekontaktmaterialer skal overholde nogle generelle krav. De krav er beskrevet som tjekpunkter i skabelon nr. 1, som kan anvendes til at dokumentere, at kravene er overholdt. Men denne information bør ikke nødvendigvis fremgå af en overensstemmelseserklæring.

Generelt kan virksomhedstyperne være meget komplekse. I det følgende er der listet syv typer af virksomheder. Der skal foretages en konkret vurdering af, hvilket ansvar hver virksomhed har.

Det er vigtigt, at en overensstemmelseserklæring kan knyttes til det FKM, den gælder for. Dette kan fx gøres ved produktnavn, nummer eller billeder af materialet.

7.2 Producenter og importører: Kemiske stoffer og andre råmaterialer

Kemiske stoffer og andre råmaterialer, der produceres og sælges til produktion af FKM, skal have dokumentation for, at de overholder kravene i rammeforordningen og relevante særforanstaltninger. Producenterne af kemiske udgangsstoffer er ikke omfattet af GMP forordningen⁹.

Denne gruppe af virksomheder omfatter nationale producenter, producenter i EU og importører fra 3. lande af udgangsstoffer og råmaterialer:

- De generelle krav kan dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 1
- Derudover kan kravene til kemiske stoffer dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 2

Råmaterialer af naturlig oprindelse som fx naturgummi og træ fibre er også udgangsmaterialer, der eksempelvis kan anvendes i produktionen af papir og pap. Disse råmaterialer skal opfylde kravene i rammeforordningen, artikel 3:

⁹ Forordning 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

- De generelle krav kan dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 1
- Derudover kan kravene til råmaterialerne dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 3

7.3 Producenter og importører: Mellemprodukter (halvfabrikata) som fx trykfarver, overfladebelægninger, plastgranulater og 'master batches'

Producenter af mellemprodukter (halvfabrikata) som eksempelvis trykfarver har ansvaret for at anvende kemiske stoffer, for hvilke en risikovurdering er tilgængelig, og for at producere FKM, som overholder lovgivningen, når det anvendes i overensstemmelse med en brugsanvisning.

Denne gruppe af virksomheder omfatter nationale producenter, producenter i EU og importører fra 3. land af FKM mellemprodukter:

- De generelle krav kan dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 1
- Derudover kan kravene til for mellemprodukterne dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 4

7.4 Producenter og importører: Færdige FKM

Producenter af færdige FKM producerer deres FKM fra kemiske udgangsstoffer, råmaterialer og/eller mellemprodukter (halvfabrikata). Nogle materialer er egnede til at komme i kontakt med et bredt udvalg af fødevarer under mange forskellige anvendelsesforhold, mens andre materialer har et begrænset anvendelsesområde. Det færdige FKM skal være i overensstemmelse med reglerne, det vil bl.a. sige, at det ikke må fødevarens smag og lugt.

Denne gruppe af virksomheder omfatter nationale producenter, producenter i EU og importører fra 3. lande af færdige FKM. Detailhandlere, der producerer færdige FKM eller importerer disse fra 3. lande er også omfattet af denne gruppe:

- De generelle krav kan dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 1
- Derudover kan kravene til det færdige FKM dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 5

7.5 Engrosforhandlere af færdige FKM inden for EU

Virksomheder, der engrosforhandler færdige FKM købt hos andre engrosforhandlere, producenter eller importører skal sikre sig, at deres leverandører af det færdige FKM overholder reglerne, og at den dokumentation, de modtager, indeholder de nødvendige oplysninger om den tiltænkte anvendelse af materialet.

Denne gruppe af virksomheder omfatter engrosforhandlere af færdige FKM:

- De generelle krav kan dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 1
- Derudover kan kravene til det færdige FKM dokumenteres ved hjælp af skabelon nr. 5

Virksomhederne kan udarbejde en overensstemmelseserklæring ud fra den dokumentation de modtager fra deres leverandører eller bruge den overensstemmelseserklæring de modtager for det færdige FKM.

7.6 Producenter og importører af fødevarer (engrosforhandlere)

Fødevareraktører (både nationale og europæiske) er ansvarlige for, at de FKM, de anvender, er i overensstemmelse med FKM reglerne. Dokumentation i dette led af forsyningskæ-

den skal indeholde information om anvendelsen, eksempelvis de typer af fødevarer, som materialet kan anvendes til. Fødevarevirksomheden bør indgå i en dialog med leverandøren af materialet om dette.

Udover fødevarevirksomhederne, er enhver virksomhed (engros eller detail), der importerer færdigpakkede fødevarer til EU fra tredjelande også omfattet af denne gruppe. FKM til disse færdigpakkede fødevarer skal være i overensstemmelse med EU lovgivningen.

Disse virksomheder er ikke juridisk forpligtede til at udstede en overensstemmelseserklæring til deres kunder. Dog skal fødevarevirksomhederne modtage en overensstemmelseserklæring fra deres leverandører af FKM. Skabelon nr. 1 og skabelon nr. 5 kan anvendes til at kontrollere indholdet i disse overensstemmelseserklæringer.

7.7 Detailhandlere (fødevarer og færdige FKM)

Detailhandlere er mange forskellige typer af virksomheder. Det er i fødevareforordningen, artikel 3, stk. 7, beskrevet som virksomheder, der håndterer og/eller forarbejder fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger.. Virksomhederne omfatter distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt distributionscentre og engrosforretninger. Detailhandlere, der sælger FKM til forbrugerne indgår også i denne gruppe. Disse virksomheder skal ikke udstede en overensstemmelseserklæring.

- Detailhandlere med produktion af fødevarer (fx en bager eller en slagter), betragtes som fødevarevirksomheder og bør have tilstrækkelig dokumentation fra deres leverandør af FKM for at sikre, at de anvender materialet korrekt.
- Detailhandleren med produktion af fødevarer bør særligt fokusere på sporbarhed, mærkning og begrænsninger i anvendelsen af materialet.
- Detailhandlere der sælger færdigpakkede fødevarer behøver ikke have dokumentation for emballagen. Importører af færdigpakkede fødevarer fra 3. lande er omfattet af afsnit 7.6.
- Detailhandlere, der sælger FKM (uden import fra 3. land) skal have dokumentation for sporbarhed, brugsanvisninger og mærkning. Som en undtagelse skal detailhandlere der sælger keramik have en overensstemmelseserklæring. Importører af FKM fra 3. lande er omfattet af afsnit 7.5.

Bilag 1. Lovgivning og vejledning: EU og norden

EU Lovgivning, FKM

Generelle regler for FKM:

- Rammeforordning 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer¹⁰
- Forordning 2023/2006 om god fremstillingspraksis (GMP) for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer¹¹

Særforanstaltninger findes for visse typer af materialer.

Aktiv og intelligent emballage:

- Forordning 450/2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer¹²

Plast

- Forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer¹³
- Forordning EF 282/2008 – om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer¹⁴
- Forordning EU 284/2011 om fastsættelse af særlige betingelser og nærmere procedurer for import af plastkøkkenredskaber af polyamid og nylon med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina og Det Særlige Administrative Område Hongkong, Kina.¹⁵

Andre materialer

- Forordning 2018/213 om anvendelsen af bisphenol A i lakker og overfladebehandlingsmidler bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning 10/2011 for så vidt angår anvendelsen af dette stof i plastmaterialer i kontakt med fødevarer¹⁶
- Direktiv 2007/42/EF om materialer og genstande af folie af cellulosegenerater, bestemt til kontakt med fødevarer¹⁷
- Forordning 1895/2005 om begrænsning i anvendelsen af visse epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer¹⁸

¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R1935-20090807&qid=1520605171355&from=EN>

¹¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R2023-20080417&qid=1520605216643&from=EN>

¹² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0450&qid=1520604216064&from=EN>

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:02011R0010-20180208&qid=1520604427149&from=EN>

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0282-20151026&qid=1520604466325&from=EN>

¹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0284&qid=1520604988169&from=EN>

¹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0213&qid=1520605320904&from=EN>

¹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0042&qid=1520668162484&from=EN>

¹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R1895&qid=1520668010821&from=EN>

- Direktiv 93/11/EØF om frigivelse af N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer fra flaskesutter og narresutter af elastomere og gummi¹⁹
- Direktiv 84/500/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om keramiske genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler²⁰

Direktiver er implementeret i national lovgivning som kan findes på de nationale myndigheders hjemmesider.

EU reglerne er tilgængelige på alle medlemsstats sprog på Kommissionens hjemmeside.

Nyttige hjemmesider, EU og nationale

- EU-Kommissionen:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm
- FKM Database:
https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FCM&auth=SANCAS

Nordiske myndigheder

- Den danske fødevarerstyrelse: www.fvst.dk
- Den færøske fødevarer & veterinærmyndighed: www.hfs.fo (Ingen national lovgivning om FKM)
- Den finske fødevarer sikkerhedsmyndighed: <http://www.evira.fi>
- Den islandske fødevarer- og veterinærmyndighed: www.mast.is (Ingen national lovgivning om FKM)
- Den norske fødevarer sikkerhedsmyndighed: <http://www.mattilsynet.no/>
- Det svenske nationale fødevarer bureau: www.livsmedelsverket.se

Andre myndigheder

- Den irske online vejledning for udstedelse af overensstemmelseserklæringer til forskellige led i forsyningskæden for FKM, EASY Doc. <http://easydoc.fsai.ie/>
- Tyske anbefalinger – BfR:
http://www.bfr.bund.de/en/health_assessment_of_food_contact_materials-528.html

Anden EU-lovgivning med relevans for FKM

EU fødevarerlovgivning

Forordning 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

EU offentlig kontrol

Forordning 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes. (Forordning 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre fødevarer- og foderlovgivningen finder anvendelse fra d. 14. december 2009, artikel 9-10)

EU Hygiejne:

Forordning 852/2004 om fødevarerhygiejne.

EU Tilsætningsstoffer:

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0011&qid=1520668493576&from=EN>

²⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:01984L0500-20050520&qid=1520668653903&from=EN>

- Hjemmeside: https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives_en
- Database: https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS

EU Aroma:

- Hjemmeside: https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/flavourings_en
- Database: https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS

Vejledninger, EU, nordiske og andre

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) panel for risikovurdering af FKM:

- <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef>

Vejledning om ansøgning til EFSA

- <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1224e>
- <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4357>
- <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/m-21>

EU retningslinjer vedrørende forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

- https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_legis_pm-guidelines_reg-10-2011_dani.pdf

EU vejledning om forordning 10/2011 om plastmaterialer og –genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for så vidt angår oplysninger i forsyningskæden

- https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_legis_pm-guidance_reg-10-2011_sans-boxes_dani.pdf
- https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_legis_pm-guidance_reg-10-2011_boxes_dani.pdf

Fødevarer kontakt materialer (FKM): Trykfarver, nordisk publikation

- <http://norden.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A702311&dswid=-5772>

Pap og papir til fødevarer kontakt, nordisk publikation

- <http://www.norden.org/da/publikationer/publikationer/2008-515>

Fødevarer kontakt materialer: Metaller og legeringer, nordisk publikation

- <http://norden.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A816816&dswid=5441>

Retningslinjer for anvendelse af forordning 2023/2006 i forsyningskæden for FKM (italiensk vejledning, på engelsk)

- http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf

Bilag 2. Skabeloner til overensstemmelseserklæring

Skabelonerne nedenfor er beregnet til brug ved udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring for alle typer af FKM.

Skabelon nr. 1. Generelle krav til alle FKM

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
1.1	Lovgivning	Erklæring af overensstemmelse med national og EU lovgivning om FKM.	Bekræftelse på at materialet opfylder de relevante lovgivningsmæssige krav. Disse er fx. forordning 1935/2004, forordning 2023/2006 og plastforordning 10/2011. Henvielse til anden relevant lovgivning eller anbefalinger. For eksempel det tyske risikovurderingsinstituts, BfRs, anbefaling 15 om silikoner og anbefaling 36 om pap og papir.	
1.2	Opdatering	Overensstemmelseserklæringen skal altid være opdateret.	Opdatering udføres, når der er ændringer i lovgivningen, eller hvis der foretages ændringer i sammensætning eller produktion af et FKM (herunder mellemprodukter (halvfabrikata)).	
1.3	Sprog	Overensstemmelseserklæringen og dokumentation skal være skrevet på et sprog, som industri, handel og den offentlige fødevarerinspektion kan forstå.	I Danmark, Norge og Sverige vil de skandinaviske sprog og engelsk være acceptabelt. Finland accepterer finsk, svensk og engelsk. Island accepterer islandsk, engelsk, dansk, norsk og svensk. Færøerne accepterer færøsk, engelsk og dansk.	
1.4	Kendskab til leverandører og kunder	Alle led i forsyningskæden skal have et vist kendskab til den juridiske ramme, hvorunder deres leverandører og kunder arbejder.	Det er nødvendigt med en dialog mellem interessenterne for at støtte vurderingen af overensstemmelse med reglerne. Begrænset kendskab til leverandøren og dennes kvalitetssikringssystem bør efterfølges af en tættere intern kontrol udført af kunden.	
1.5	GMP krav	For erklæring og dokumentation om kvalitetssikring og træning se forordning 2023/2006. De kritiske punkter skal behandles i kvalitetssikringen af produktionsprocessen.	Tekst eksempler: "X-Virksomhed der producerer Z-materiale følger kravene i forordning 2023/2006 i produktionen af Y-FKM (navn)". Når en virksomhed følger den italienske vejledning, så kan der tilføjes en henvisning til denne, se http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
1.6	Analyse	Der er to generelle punkter: a. Prøveudtagning til analyse skal finde sted ved de kritiske punkter, fx ved starten af produktionen og efter hærkning af lim. b. Analyse skal generelt følge en standardiseret metode som laboratoriet er akkrediteret til.	Tekst eksempler: "For materialet Y-FKM er der udtaget prøver efter hærkning af limen i plastlagene i XX dage (hærkning af visse limtyper i et flerlagsmateriale er et kritisk punkt)." "Analysen viser migration under SMG/samlet migrationsgrænse i lovgivning X" (Kritiske punkter i analysen er nævnt i Bilag IV).	
1.7	Modelberegninger	Modelberegninger af migration fra plast og andet FKM skal ske ved brug af anerkendte metoder til beregning.	Migration af kemiske stoffer fra FKM skal beregnes under forudsætning af værst tænkelige forhold for migration og være baseret på sammensætningen af materialet. Migration af kemiske stoffer fra plast kan beregnes ved hjælp af software. Hvis modellering er udført, bør softwaren specificeres.	
1.8	Tilgængelighed af baggrundsdokumentation	Baggrundsdokumentation (detaljerede oplysninger) om et FKM skal være til rådighed efter anmodning. Generelt kan baggrundsdokumentation opbevares i hvert enkelt led af forsyningskæden og i ikke nødvendigvis blive givet videre til kunder.	Baggrundsdokumentation (detaljerede oplysninger) vil være tilgængelig inden for 1-2 uger på anmodning fra myndigheder.	
Summen af evalueringen				

Skabelon nr. 2. Producenter af udgangsstoffer: kemiske stoffer

Producenter omfatter nationale producenter, producenter i EU og importører af kemiske stoffer til EU fra tredjelande.

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
2.1	Navn og adresse på producenten af det kemiske stof eller virksomheden	Virksomhedens fysiske adresse. Internetadresse (hvis den specifikke virksomhed kan identificeres via hjemmesiden) Specifikke virksomhedsdata ²¹	Tekst eksempel: "FKM-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land.", eller "www.FKM-virksomhed.dk"	
2.2	Sporbarhed ²²	Navne på leverandører af kemiske stoffer		
2.3	Identitet af det kemiske stof	Fx navnet på det kemiske stof, CAS-nummer eller FKM stofnummer	Tekst eksempel: "1,3,5-triazin-2,4,6-triamin eller melamin, CAS nr. 108-78-1, FKM nr. 239 "	
2.4	Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen	Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen. Overensstemmelseserklæringen bør opdateres, når produktionen af de kemiske stoffer ændres.	DD-MM-YY Hvis der ingen ændringer er i produktionen, så foreslås det at opdatere overensstemmelseserklæringen hvert andet år.	
Risikovurdering og overensstemmelse med forordning 1935/2004, artikel 3a				
2.5	Specifikke restriktioner	Henvisning til specifik regulering	Oplysninger om det kemiske stof, fx godkendt stof og specifikke migrationsgrænser i det færdige FKM	
2.6	EFSA's udtalelse om det kemiske stof (hvis tilgængeligt)	Henvisning til udtalelse	Udtalelse nummer. Kopi af EFSA's rapport. Oplysninger om det kemiske stof, fx TDI	

²¹ I Danmark har virksomheder et CVR- og et P-nummer. I Sverige og Norge har virksomheder et organisationsnummer. I Finland har virksomheder et officielt selskabskodennummer. I Island har virksomheder ID og VAT numre.

²² Sporbarhed er nævnt som et tjekpunkt i skabelonerne til udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring. Dette er gjort for at minde både virksomheder og kontrolmyndigheder om, at virksomheder skal dokumentere sporbarhed i forsyningskæden. Men dette kan gøres uafhængigt af overensstemmelseserklæringen, fx i et separat dokument.

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
2.7	Producenternes egen vurdering	Konklusion fra risikovurdering. Dokumentation om toksikologisk testning i overensstemmelse med krav fra EFSA til FKM	Tekst eksempel: "Z-kemisk stof er risikovurderet, og det konkluderes, at det kemiske stof kan bruges i X-FKM ifølge forordning 1935/2004, artikel 3". En komplet risikovurderingsrapport der følger EFSA's vejledning skal være tilgængelig på anmodning.	
2.8	Andre landes risikovurdering af overensstemmelse der følger vejledning og datakrav svarende til EFSA's krav, fx BfRs anbefalinger eller US FDAs regler.	Konklusion fra risikovurdering. Henvielse til US FDA, BfR, anden lovgivning eller anbefaling der omfatter det kemiske stof og dets anvendelse i bestemte FKM.	Tekst eksempel: "Z-kemisk stof er godkendt til anvendelse i X-FKM ifølge US FDA, specifik henvielse til den pågældende regel."	
Andre kontrolpunkter				
2.9	Dual use stoffer, fx hvis det kemiske stof er reguleret som tilsætningsstof, herunder med krav til renhed og identitet.	Specifikke oplysninger om begrænsninger i andre regler, fx regler for tilsætningsstoffer eller aroma. Relevante retsakter bør være tilgængelige.	Tekst eksempel: "Z-kemisk stof og E-nummer X eller FL nummer Y er omfattet af lovgivningen om tilsætningsstoffer eller aroma. Kravene til renhed er opfyldt."	
2.10	Brugsanvisning, hvis det er nødvendigt.	Begrænsninger i brug (fx procesbetingelser, reaktionstid og temperatur)		
Summen af evalueringen				

Skabelon nr. 3: Producenter af udgangsmaterialer: råmaterialer af naturlig oprindelse fx naturgummi og træ fibre

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
3.1	Navn og adresse på producenten af udgangsmaterialet eller virksomheden	Virksomhedens fysiske adresse. Internet adresse (hvis den specifikke virksomhed kan identificeres via hjemmesiden). Specifikke virksomhedsdata ²³	Tekst eksempel: "FKM-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land.", eller "www.FCM-virksomhed.dk"	
3.2	Sporbarhed ²⁴	Navn på leverandører af råmaterialer (ikke sporbarhed til et bestemt geografisk område)	Tekst eksempel: "Træ leveret af FKM-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land."	
3.3	Generisk navn fx fibre af træ (arter)	Oplysninger om råmaterialer såsom fibre fra græs eller andre kilder Træ fibre, se nordisk rapport om papir og pap	Tekst eksempel: "Træ fibre fra fyrretræ"	
3.4	Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen	Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen Overensstemmelseserklæringen bør opdateres, når produktionen af materialerne ændres	DD-MM-YY Hvis der ingen ændringer er i produktionen, så foreslås det at opdatere overensstemmelseserklæringen hvert andet år.	
Risikovurdering og overensstemmelse med forordning 1935/2004, artikel 3a				
3.5	EFSA's udtalelse om den naturlige komponent (hvis tilgængeligt)	Henvisning til udtalelse Kopi af EFSA's rapport	Udtalelse nr.	
3.6	Producentens egen vurdering	Konklusion fra risikovurdering. Dokumentation om toksikologisk testning i overensstemmelse med krav fra EFSA for FKM.	Tekst eksempel: "Z-fiber er risikovurderet, og det konkluderes, at fibrene kan bruges i X-FKM ifølge forordning 1935/2004, artikel 3." En komplet risikovurderingsrapport der følger EFSA's vejledning er tilgængelig på anmodning"	

²³ I Danmark har virksomheder et CVR- og et P-nummer. I Sverige og Norge har virksomheder et organisationsnummer. I Finland har virksomheder et officielt selskabskodenummer. I Island har virksomheder ID og VAT numre.

²⁴ Sporbarhed er nævnt som et tjekpunkt i skabelonerne til udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring. Dette er gjort for at minde både virksomheder og kontrolmyndigheder om, at virksomheder skal dokumentere sporbarhed i forsyningskæden. Men dette kan gøres uafhængigt af overensstemmelseserklæringen, fx i et separat dokument.

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
3.7	Andre landes risikovurdering af overensstemmelse der følger vejledning og datakrav svarende til EFSA's krav, fx BfR's anbefalinger eller US FDA's regler.	Konklusion fra risikovurdering. Henvisning til US FDA, BfR, anden lovgivning eller anbefaling der omfatter fibre og deres anvendelse i bestemte FKM.	Tekst eksempel: "Z-fiber er godkendt til anvendelse i X-FKM ifølge US FDA, specifik henvisning til den pågældende regel".	
Andre kontrolpunkter				
3.8	Dual use stoffer, fx hvis materialet er reguleret som tilsætningsstof, herunder med krav til renhed og identitet.	Specifikke oplysninger om begrænsninger i andre regler, fx regler for tilsætningsstoffer eller aroma. Relevante retsakter bør være tilgængelige.	Tekst eksempel: "Z-fiber eller komponenter i dem (E-nummer eller FL-nummer), er omfattet af lovgivningen om tilsætningsstoffer eller aroma. "	
3.9	Brugsanvisning, hvis det er nødvendigt.	Begrænsninger i brug (fx procesbetingelser, reaktionstid og temperatur)	Tekst eksempel: "Bør ikke anvendes til sure fødevarer" "Anvendes til kontakt med X fødevarer op til Y grader C"	
Summen af evalueringen				

Skabelon nr. 4: Producenter af mellemprodukter (halvfabrikata) som fx trykfarver, overfladebelægninger, plastgranulater eller 'master batches'

Producenter omfatter nationale producenter, producenter i EU og importører af mellemprodukter til EU fra tredjelande.

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
4.1	Navn og adresse på producenten af mellemproduktet eller virksomheden.	Virksomhedens fysiske adresse. Internetadresse (hvis den specifikke virksomhed kan identificeres via hjemmesiden) Specifikke virksomhedsdata ²⁵ .	Tekst eksempel: "A-lak-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land", eller "www.A-lak-virksomhed.dk"	
4.2	Sporbarhed ²⁶	Navne på leverandører af kemiske stoffer		
4.3	Identitet af mellemproduktet	Handelsnavn. Identifikationskode til produktionen.	Tekst eksempel: "X-lak-SUPER produktionskode dato eller kode".	
4.4	Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen	Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen. Overensstemmelseserklæringen bør opdateres, når produktionen af materialerne ændres.	DD-MM-YY Hvis der ingen ændringer er i produktionen, så foreslås det at opdatere overensstemmelseserklæringen hvert andet år.	
Risikovurdering og overensstemmelse med forordning 1935/2004, artikel 3 a (af hvert af de kemiske stoffer)				
4.5	Specifikke restriktioner	Henvisning til specifik regulering af de kemiske stoffer, fx. monomerer og additiver på positivlister i lovgivningen	Oplysninger om de kemiske stoffer, fx godkendte stoffer og specifikke migrationsgrænser i det færdige FKM. Når de kemiske stoffer er på positivlister: 'De kemiske stoffer kan lovligt anvendes i henhold til plastforordning 10/2011, Bilag I'.	

²⁵ I Danmark har virksomheder et CVR- og et P-nummer. I Sverige og Norge har virksomheder et organisationsnummer. I Finland har virksomheder et officielt selskabskodenummer. I Island har virksomheder ID og VAT numre.

²⁶ Sporbarhed er nævnt som et tjekpunkt i skabelonerne til udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring. Dette er gjort for at minde både virksomheder og kontrolmyndigheder om, at virksomheder skal dokumentere sporbarhed i forsyningskæden. Men dette kan gøres uafhængigt af overensstemmelseserklæringen, fx i et separat dokument.

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
4.6	EFSA's vurdering inkl. rapport nr. (hvis tilgængeligt)	Ikke-reguleret kemisk stof. ²⁷ Henvisning til EFSA's rapport. Risikovurdering bør omfatte den påtænkte anvendelse.	For ikke-regulerede kemiske stoffer: 'udtalelse nummer' Oplysninger om komponenter, fx TDI'er.	
4.7	Producentens egen vurdering.	Konklusion fra risikovurdering Dokumentation om toksikologisk testning i overensstemmelse med krav fra EFSA til FKM.	Tekst eksempel: "Z-kemisk stof er risikovurderet og det konkluderes, at det kemiske stof kan bruges i X-FKM ifølge forordning 1935/2004, artikel 3." En komplet risikovurderingsrapport der følger EFSA's vejledning skal være tilgængelig på anmodning.	
4.8	Andre landes risikovurdering af overensstemmelse, der følger vejledning og datakrav svarende til EFSA's krav, fx BfR's anbefalinger eller US FDA's regler.	Konklusion fra risikovurdering. Henvisning til US FDA, BfR, anden lovgivningen eller anbefaling, som omfatter det kemiske stof og dets anvendelse i bestemte FKM.	Tekst eksempel: "Z-kemiske stoffer er godkendt til anvendelse i X-FKM ifølge US FDA, specifik henvisning til den pågældende regel".	
Andre kontrolpunkter				
4.9	Fyldestgørende oplysninger om utilsigtet tilførte kemiske stoffer (NIAS) fx nedbrydningsprodukter	Producenten skal have kendskab til forekomsten af disse kemiske stoffer. Det er tilstrækkeligt, hvis det kan dokumenteres, at disse kemiske stoffer ikke migrerer. Hvis disse stoffer migrerer, skal følgende oplysninger foreligge: - Omfattet af national lovgivning - Identiteten af de kemiske stoffer, FKM stoffnummer, referencenummer, CAS -nummer eller kemiske navne - Evt. restriktioner.	Tekst eksempel: "FKM-X er sammensat af kemiske stoffer, herunder nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, enten på positivlisten for plast i forordning 10/2011, Bilag I, FKM nummer eller vurderet og fundet i overensstemmelse med forordning 1935/2004, artikel 3".	

²⁷ 'ikke-reguleret kemisk stof' anvendes for kemiske stoffer der ikke er omfattet af positivlister i lovgivningen, men udelukkende af de generelle krav i forordning 1935/2004.

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
4.10	Dual use stoffer, fx hvis de kemiske stoffer er reguleret som tilsætningsstoffer, herunder med krav til renhed og identitet	Nogle tilsætningsstoffer fx benzoesyre og BHT (butylhydroxytoluen) anvendes i FKM og er omfattet af plastforordningen. Specifikke oplysninger om begrænsninger i andre regler, fx regler for tilsætningsstoffer eller aroma. Relevante retsakter bør være tilgængelige.	Tekst eksempel: "X-FKM indeholder benzoesyre E nr. 210". eller "X-FKM indeholder aromastof FL-nr. ²⁸ "	
4.11	Oplysninger om kvantitativt indhold af kemiske stoffer, der fungerer som overfladeaktive biocider	Biocider anvendt i FKM skal overholde biocidforordning 528/2012, forordning 1935/2004 og nationale bestemmelser. ²⁹		
4.12	Hvis det er nødvendigt, kan rådgivning om begrænsninger i brugen af det endelige FKM komme på tale.			
Sum af evalueringen				

²⁸ FL-nr. er aromastoffets nummer fra forordning 1334/2008 om aroma og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer

²⁹ Kravene til overensstemmelseserklæringen vil afhænge af, hvordan biocidforordningen gennemføres i FKM lovgivningen

Skabelon nr. 5: Producenter: Afsluttende materialer/endelige FKM og genstande

Producenterne dækker over de nationale producenter, producenter i EU og importører af FKM til EU fra tredjelande

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.1	Navn og adresse på producenter af FKM/virksomhedsleder	<p>Fysisk adresse på det pågældende ansvarlige firma i landet fx i Island.</p> <p>Internetadresse: Hvis den fysiske placering kan identificeres her</p> <p>Hvis en importør får DoC fra hans / hendes leverandør, kan de - som minimum - tilføj deres navn mv på DoC før salg af FKM</p>	<p>Text example: "FKM-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land."</p> <p>eller "www.FCM-company.com, Internetadresse og identifikation: fx. for Danmark vil det være CVR-nummer eller Sverige / Norge Organisation nummer eller Finland officielt selskab kode-nummer eller for Island id og momsnummer. "</p>	
5.2	Sporbarhed ³⁰	Navn og fysisk adresse på leverandør af råvarer	<p>Tekst eksempel: "A-FKM-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land."</p> <p>"Eller www.A-FCM-company.com"</p>	
5.3	Identifikation af materialer og genstande	Handelsnavn og Materialetyper	<p>Tekst eksempel: "Plastfolie typen XYZ"</p> <p>Papir/ nye fibre, PET plast, forskellige typer af lag i et flerlaget materiale som klæbemidler, trykfarver, metal etc. "</p> <p>Disse oplysninger er af stor betydning for at kunne knytte DoC til det produkt, det er gældende for.</p>	

³⁰ Traceability is mentioned as a check point in the templates for drafting a declaration of compliance. This is to remind both business operators and the control authorities that business operators must document traceability in the supply chain. However, this can be done independently of the declaration of compliance, e.g. in a separate document.

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.4	Dato for udstedelse af DoC	Dato for udstedelse af DoC Overensstemmelseserklæringen bør ajourføres, når noget i produktionen, ændrer egenskaber eller sammensætning af materialer eller når ændringer er relevante for produktet, der er implementeret i lovgivningen	DD-MM-YY. Det bør tages i betragtning, at nogle FKM har en lang holdbarhed og langsom omsætning, fx procesudstyr.	
Opfyldelse af regel 1935/2004 og specifikke foranstaltninger for materialer og genstande, som fx plast og keramik				
5.5	Specifikke restriktioner	Henvielse til specifik forordning om kemiske stoffer, fx. monomerer og additiver (tilsætningsstoffer) på positivlister i lovgivningen	Oplysninger om kemiske stoffer, fx godkendte stoffer, specifikke migrationsgrænser i den endelige FKM. Positivlister: Tekst eksempel (for plast): "Kemiske stoffer kan lovligt anvendes ihht. forordningen om plast EU / 10/2011, bilag I." For stoffer på EU-listen i Plastic forordning: Identifikation af anvendte stoffer, men det er ikke obligatorisk. Som minimum skal det anføres, at disse stoffer er på EU-listen, og som ikke migrerer over migrationsgrænserne hvis materialet anvendes i overensstemmelse med givne begrænsninger for brug.	
5.6	EFSA's vurdering/anbefaling inkl. rapport nr. (hvis tilgængelig)	Ikke-regulerede stof: Henvielse til EFSA's rapport Risikovurdering bør omfatte den påtænkte anvendelse	For ikke-regulerede stoffer: EFSA's-udtalelse nummer Oplysninger om komponenter, fx TDI'er Ideelt bør alle stoffer identificeres, men det er ikke obligatorisk. Minimumskravet er en erklæring om, at alle stoffer er risikovurderet ihht. Reg. 1935/2004, artikel 3.	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.7	Producenternes selvevaluering/egenvurdering	Konklusion fra risikovurdering Dokumentation af toksikologiske test i overensstemmelse med EFSA's krav til FKM	Tekst eksempel: "Z-kemiske stoffer er risikovurderet og det konkluderes, at kemikaliet kan bruges i X-FKM ifølge EU-forordning 1935/2004, artikel 3." Ideelt bør alle stoffer identificeres, men det er ikke obligatorisk. Minimumskravet er en erklæring om, at alle stoffer er risikovurderet i henhold til Reg. 1935/2004, artikel 3. Fuld risikovurderingsrapport ihht. EFSA's retningslinjer skal være til rådighed på forlangende.	
5.8	Risikovurdering vedr. overholdelse af retningslinjer og data krav fra andre lande, svarende til EFSA's krav, fx BfR eller FDA	Konklusion af risikovurdering	Risikovurdering vedr. overholdelse af retningslinjer og krav fra andre lande, svarende til data ihht. EFSA's krav, fx BfR eller FDA. Ideelt bør alle stoffer identificeres, men det er ikke obligatorisk. Minimumskravet er en erklæring om, at alle stoffer er risikovurderet ihht. Reg. 1935/2004, artikel 3.	
Andre kontrolpunkter				
5.9	Migration af kemiske stoffer, herunder reaktions- og nedbrydningsprodukter	Oplysninger om migrationsanalyser, herunder særlige testbetingelser, simulatorer, fødevareranalyser, testens varighed mv Når der ikke er specifikt krav til test i EU-lovgivningen, national lovgivning eller anbefaling, kan vejledning fra BfR også bruges. Anvendte metoder skal valideres, detektionsgrænser og kvantificering af migrationen tages i betragtning.	Testbetingelser bør tage hensyn til anvisninger for brug af FKM, temperaturer, kontakttid (berøringsstid) etc. Hvis der anvendes modelberegninger, bør der gives oplysninger om de anvendte matematiske beregninger. Disse oplysninger kan gives i den fornødne dokumentation eller som baggrundsdokumentation.	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.10	Fyldestgørende oplysninger om ikke bevidst tilsatte stoffer (NIAS) fx produkter af nedbrydning	<p>Producenten skal have viden om tilstedeværelsen af disse stoffer. Hvis det kan dokumenteres, at disse stoffer ikke migrerer, vil det være tilstrækkelig info.</p> <p>Hvis disse stoffer migrerer skal følgende oplysninger være tilgængelige i den fornødne/baggrunds dokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dækket af national lovgivning - Identiteten af de kemiske stoffer, FKM-stof nr., ref-nummer, CAS-nummer eller kemiske navne - Begrænsninger, hvis der er nogen. 	<p>Tekst eksempel:</p> <p>"FKM-X består af kemiske stoffer, herunder nedbrydning / reaktionsprodukter enten på positivlisten for plast eller i reguleringen for plast EU / 10/2011, bilag I, FKM nummer, vurderet og fundet i overensstemmelse med regel 1935/2004, artikel 3 .</p>	
5.11	Begrænsninger i anden lovgivning, fx hvis de kemiske stoffer reguleret som tilsætningsstoffer, herunder kravene til renhed og identitet. (Såkaldte "dobbelt anvendelse tilsætningsstoffer)	<p>Ingen dobbelt anvendelses-tilsætningsstoffer har været i brug. eller</p> <p>Specifikation om identitet/identifikation og indhold i FKM.</p> <p>E-nummer eller FL nummer.</p>	<p>Kemiske stoffer som benzoesyre og BHT anvendes i FKM og er omfattet af plast regulering.</p> <p>Specifikke oplysninger om begrænsninger i andre dele af lovgivningen, fx lovgivning om tilsætningsstoffer kan tilføjes, men dette er ikke obligatorisk.</p>	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.12	Specifikationer for anvendelse af materialer eller genstande	(i) typer af fødevarer, som den er beregnet til at blive sat i kontakt; (ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer; (iii) forholdet mellem fødevarekontakt overfladeareal og volumen bruges til at fastslå, hvorvidt brug af materialet eller genstanden er overholdt.	Oplysninger for korrekt brug skal nævnes. Tekst eksempel: "Plastic madpakke Til brug i kontakt med alle typer fødevarer ved temperaturer mellem - 10° C og + 60° C. " "Ikke for fede eller sure fødevarer" "Kan eller ikke kan bruges i mikrobølger" "Kan bruges til temperaturer 0-70 graderC "Glass- og symbol gaffel". Når dette symbol bruges uden at nævne nogen begrænsninger betyder det, at det "kan bruges til alle typer fødevarer og alle typer af procesforhold" (under normale og forudsigelige anvendelsesbetingelser)	
5.13	Funktionel barriere	Når en funktionel barriere anvendes, skal der bekræftes/dokumenteres, at ingen kemiske stoffer i lag på den udvendige side af barrieren vil migrere i mængder højere end 0,01 mg / kg, og at de kemiske stoffer er ikke kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske.	Tekst eksempel: "Ingen funktionel barriere bruges" "Materialet har en funktionel barriere og migration fra de ydre lag er afprøvet og i overensstemmelse med kravene i forordningen for plast (regulering EU / 10/2011, artikel 13)." "Aluminium anvendes som en funktionel barriere"	
5.14	Oplysninger om det kvantitative indhold af stoffer, der fungerer som overfladeaktivt biocid	Biocider, der anvendes i FKM, skal overholde forordningen nr. 528/2012, regulering 1935/2004 og enhver national lovgivning.	Tekst eksempel: "Biocid Z anvendes som overflade biocid i Y-FKM og kan migrere i mængder under X mg / kg. Det kemiske stof har ingen teknologisk virkning i maden."	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.15	Aktiv eller intelligente komponenter af emballage materiale	<p>For aktive eller intelligente komponenter, skal der på forlangende, oplyses om maksimal migration, effektivitet og anvisninger for brug. Navn og mængden af de stoffer, der frigives ved den aktive komponent</p> <p>Specifikke renhedskriterier Tilstrækkelige oplysninger om egnetheden og effektiviteten af det aktive eller intelligente FKM</p>	<p>Tekst eksempel:</p> <p>“Aktiv komponent X-tilsætningsstof, E-nummer “</p> <p>“Aktiv komponent Y-aroma, FL-nummer “</p> <p>“Specifik migration i fødevarer minimum Z mg/kg, maximum W mg/kg”</p> <p>Se også regulation 450/2009 bilag II.</p>	
Summen af evalueringen				

Skabelon nr. 6: Fødevareproducenter (Fødevareproduktionsvirksomheder) og importører af færdigpakkede fødevarer

Betegnelsen fødevareproducenter dækker over de nationale producenter, producenter i EU og importører af færdigpakkede fødevarer i EU fra tredje-lande. Dette omfatter også fødevarer producerende detailhandlere. FKM af færdigpakkede fødevarer skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen. Se kapitel 7.5 og 7.6.

Disse virksomheder er ikke juridisk forpligtet til at udstede en overensstemmelseserklæring (DoC). Men fødevareproducenterne (engros) skal have en DoC fra deres leverandører i henhold til kravene i skabelon nr. 1 og 5, særligt med fokus på anvendelsesbetingelser.

Bilag 3. Baggrundsdokumentation i praksis

Den nødvendige baggrundsdokumentation betragtes undertiden som fortroligt og sendes ikke rundt i forsynings/handelskæden.

Dog skal dokumentation videregives til myndighederne på forlangende, inden for en rimelig tidsramme, dvs. at inden for 1-2 uger skal dokumentation stilles til rådighed for myndighederne.

Når der anmodes om dokumentation bør det præciseres, om denne dokumentation er påkrævet for alle kontrolpunkter i overensstemmelseserklæringen (DoC), eller til nogle punkter, fx oplysninger om migration og analyse.

Dokumentation til de forskellige kontrolpunkter er anført nedenfor. Dokumentation for de analytiske testresultater er angivet separat i bilag IV. Listen er ikke udtømmende, og der kunne være behov for andet supplerende.

Baggrundsdokumentation/tjekpunkter og eksempler

Tjekpunkt	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
1. Identitet og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen	-	
2. Identitet og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer fødevarer materiale eller produkter fra mellemliggende stadier under produktionen eller stoffer, der er bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.	-	
3. Identiteten af materialerne, genstandene, produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.	Der skal være tydelig sammenhæng mellem FKM produkt, firmanavn og mellemprodukter, der anvendes i produktionen. Specifikke oplysninger om de anvendte materialer som plast, lim, lak mv	
4. Dato for erklæringen	Oplysninger om handelsdagen og leverandør. Leverandøren skal oplyse om produktionsdato, parametre og ændringer i sammensætningen mv	

Tjekpunkt	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
<p>5. Bekræftelse på, at FKM, produkter fra mellemstadierne i fremstillingen, de anvendte stoffer og processer opfylder de relevante krav i forordning nr. 1935/2004 og 2023/2006</p>	<p>Sammensætning:</p> <p>a. Risikovurdering af baggrundsdata (videnskabelige rapporter), beregninger af migrationsgrænser, evaluering af eksponering</p> <p>b. Opskrifter/manual/foreskrifter på indgående kemiske stofferkemiske stoffer i FKM</p> <p>c. Evalueringen af potentielle nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter</p> <p>Analyser:</p> <p>a. Kemiske stoffer</p> <p>b. Organoleptisk test</p> <p>GMP:</p> <p>De kritiske punkter i produktions- og kontrolforanstaltninger i forhold til disse.</p>	
<p>6. Migration af kemiske stofferkemiske stoffer, herunder reaktions- og nedbrydningsprodukter (Tilstrækkelige oplysninger i forhold til de anvendte stoffer eller nedbrydningsprodukter heraf, desuden hvilke restriktioner og / eller specifikationer er fastlagt i de specifikke forordninger / direktiver)</p>	<p>Migrationsgrænser: Fra lovgivning eller beregnet på grundlag af risikovurdering.</p> <p>Opskrifter herunder alle kemiske stoffer, der anvendes i materialet</p> <p>Dokumentation på beregning af migration</p> <p>Analyse / teoretisk evaluering af eventuelle reaktions- / nedbrydningsprodukter</p> <p>Analysemetoder mv, se bilag IV</p> <p>Organoleptisk test: Metode, fx uddannelse af panelet, detaljerede resultater</p>	
<p>7. "dual use" tilsætningsstoffer</p>	<p>"Dual usetilsætningsstoffer er stoffer, som både er godkendt som tilsætningsstod til plast FKM og som tilsætningsstoffer til fødevarer. Migration må ikke føre til overskridelse af grænseværdierne ihht. forordningen for tilsætningsstoffer.</p> <p>Oplysninger om overholdelse af kriterierne for identitet og renhed for fødevaretilsætningsstoffer.</p> <p>Migration test, herunder resultater</p>	

Tjekpunkt	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
8. Specifikationer for anvendelse af materialet eller genstanden.	<p>(i) typer af fødevarer, som den er beregnet til at komme i kontakt med</p> <p>(ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer</p> <p>(iii) forholdet mellem fødevarekontakt overfladeareal og volumen anvendt til at fastslå, hvorvidt materialet eller genstanden er af plast.</p> <p>Resultater fra migration test, dokumentation af testbetingelser, der dækker de typer af fødevarer, tid / temperaturer osv angives i instruktionerne for brug.</p>	
9. Funktionel barriere	<p>Når en funktionel barriere anvendes, skal der bekræftes/dokumenteres, at ingen kemiske stoffer i lag på den udvendige side af barrieren vil migrere i mængder højere end 0,01 mg / kg, og at de mængder og kemiske stofferkemiske stoffer er ikke kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske.</p>	
10. Mærkning / anvisninger for brug	<p>Resultater fra migration test, dokumentation af testbetingelser, der omfatter forskellige typer af fødevarer, tid / temperaturer osv angives i instruktionerne for brug af denne.</p>	

Bilag 4. Dokumentation, analytisk test

Baggrunden dokumentation af analytisk test af migration bør omfatte en række oplysninger om analysemetoden, såsom detektionsgrænser, valg af testbetingelser og temperatur / varighed af kontakt og kvalitetssikring af data. Disse oplysninger skal vurderes i detaljer for at kontrollere, om oplysningerne i overensstemmelseserklæringen er korrekt.

Tjekpunkter	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
Kvalifikationer for testlaboratorium	Er testlaboratorium certificeret og / eller akkrediteret? Dette er ikke et lovkrav, men laboratorier skal have et kvalitetssikringssystem	
Prøveudtagning	Er prøverne repræsentative for et parti af FKM, omfattet af erklæringen af overensstemmelse?	
	Er produktionsprocessen blevet modificeret / ændret	
Hvad er testet og hvordan?		
Migration af kemiske stoffer (udgangsstoffer)	Hvilke kemiske stoffer/kemiske stoffer / materialer er blevet testet? Er modregning fra ydersiden af en trykt pakke testet?	
	Er den relevante del af FKM testet? Dvs. den del, som er i kontakt med fødevarer under normale / forudsigelige tilstande. Fx tætningsmateriale i låg, område i kontakt - direkte / indirekte?	
	Er anvendt data, baseret på specifikke test/prøvebetingelser?	
Migration af kemiske stoffer (reaktions- og nedbrydningsprodukter)	Evaluering af mulige reaktions- og nedbrydningsprodukter, fx lak og trykfarver.	
Har testbetingelserne været anvendt ved korrekt simulering af kontakt mellem FKM og fødevarer? Testbetingelser bør afspejle instruktioner/brugsanvisning for anvendelse af FKM i kontakt med fødevarer	Test forhold/betingelser i detaljer, fx temperatur, kontakttid, simulatorer og analyser i fødevarer osv Er der dokumentation for, at brugsanvisning/instruktioner for brug, fx temperaturer mad og holdbarhed og testbetingelser er overholdt Hvis der ikke er instruktioner for brug, skal prøvningen udføres efter "worst case" betingelser. Testbetingelserne for plast iht. EU / 10/2011(regulering for plast) skal følges og dokumenteres.	
Analysemetoder		
Analysemetoder	Er anvendte analysemetoder valideret og er valideringen dokumenteret?	

Tjekpunkter	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
	<p>Er metoden selektiv og specifik (GC-MS, LC-MS/MS)?</p> <p>Hvis FKM er beregnet til at komme i kontakt med fødevaren i lang tid, kan accelererede tests anvendes.</p> <p>Er kvaliteten af den anvendte analysemetode, acceptabel?</p>	
Ydelses/resultats/præsentationsparametre for analysen	<p>Detektionsgrænse, LOD</p> <p>Kvantificeringsgrænse, LOQ</p>	
Resultats behandling/ resultats beregning	Hvad er usikkerheden på analysen og / eller variation mellem prøverne?	
	Hvordan udføres beregningerne?	
	Overvej, om resultater skal angives i mg / kg eller om det skal angives i volumen i dm ³ / kg fødevarer, når der er tale om overflades areal	

Bilag 5. Beslutningstræ for dokumentation

Oftest vil FKM bestå af forskellige lag, og beslutningstræ i dette bilag er beregnet til at blive brugt til at vejlede den ansvarlige virksomhedsleder gennem evaluering af en specifik FKM og derved finde ud af, om der er tale om et enkelt lags materiale eller flerlags materiale.

Trin	Materialet består af?	Krav, der skal opfyldes	Supplerende oplysninger / national lovgivning
1	a) Et lag? b) Flere lag? c) Indeholder materialet dobbelt- anvendelse tilsætningsstoffer?	Hvis a) Krav på trin 3 som (type materiale) Hvis b) Krav på trin 3-a-q (for de enkelte lag). Hvis c) trin 2 og 3-a-q	
2	Tilsætningsstoffer, aromaer eller andre kemiske stofferkemiske stoffer dækket ved specifik regulering	Oversigt over EU-kravene findes på: tilsætningsstoffer: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/comm_legisl_en.htm Aroma: http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/flavouring/comm_legisl_en.htm	Tilsætningsstoffer til fødevarer reguleres i positivlister og må anvendes i specifikke fødevarer inden for specifikke restriktioner for fødevare- og mærkningskrav.
3-a	Lim	Forordning nr.1935/2004 (Vurdering af individuelle komponenter)	Additiver, opløsningsmidler(solvent) etc.
3-b	Cellulose regenererer	Forordning nr.1935/2004 Kommissionens direktiv 93/10 / EØF ændret ved direktiv 93/111 / EF og Kommissionens direktiv 2004/14 / EF. Positivlisten over tilladte stoffer og de betingelser, hvorunder de kan bruges.	Polymerer, additiver NFA regler (LIVSFS 2011: 7) om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer

Trin	Materialet består af?	Krav, der skal opfyldes	Supplerende oplysninger / national lovgivning
3-c	Keramik	Forordning nr. 1935/2004 Rådets direktiv 84/500 / EØF ændret ved direktiv 2005/31 / EF. Grænseværdier for bly og cadmium + Vurdering af de enkelte komponenter	Ler, siliciumoxid, tilsætningsstoffer og overfladebelægning. NFA regler (LIVSFS 2011: 7) om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer
3-d	Kork	Forordning nr. 1935/2004. (vurdering af de enkelte komponenter)	Bark af <i>Quercus suber</i> , eventuelle tilsætningsstoffer og overfladebelægninger
3-e	Glas		DK: Maximum niveau af bly og cadmium.
3-f	Læder		Skjult, eventuelt tilsætningsstoffer
3-g	Metaller og legeringer		Metaller, evt overfladebelægning og trykssvæerte, Nordic Guideline om metaller og legeringer under produktionen.
3-h	Papir og pap, genanvendt	Forordning nr. 1935/2004	Fibre, tilsætningsstoffer og forurenende stoffer fx kemiske stoffer/kemiske stoffer. Det anbefales kun at bruge genbrugspapir og pap til fødevarer, der skal skrælles før indtagelse
3-i	Papir og pap, nyt ("virgin")		Fibre og tilsætningsstoffer bør overvejes. Nordic guideline- Food contact materials and articles: Paper and board — Nordic cooperation
3-j	Plast	Forordning nr. 1935/2004 Forordning nr. 10/2011 Forordning nr. 282/2008	Positivliste indeholdende monomer og additiver for plast
3-k	Trykfarver	Forordning nr. 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Farver, pigmenter, farvepatroner blæk, additiver, opløsningsmidler, tekniske hjælpestoffer. Nordic guideline
3-l	Gummi		Polymerer og tilsætningsstoffer skal overvejes. Maksimale niveau af nitrosaminer i sutter til sutteflasker
3-m	Silikone		Polymer og additiver skal overvejes.
3-n	Sten		Forskellige slags sten (minerals), eventuelt overfladebelagte
3-o	Overfladebelægninger, herunder lak og tunge belægninger		Additiver, opløsningsmidler etc. skal overvejes.
3-p	Tekstiler		Bomuld, hør, uld, eventuelt med additiver.
3-q	Træ		Forskellige træsorter, eventuelt med overfladebelægninger og trykfarver. Ægte nordiske arter som fyr, bøg, eg og birk kan bruges, for andre arter foretages enkeltvis vurdering.

Nordisk tjekliste

Fødevarekontaktmaterialer

Erklæring af overensstemmelse med reglerne er en hjørnesten i kontrollen af fødevarekontaktmaterialer (FKM). Egenkontrol er en vigtig forudsætning for at mindske afsmitningen af uønskede kemiske stoffer fra fødevarekontaktmaterialer. Egenkontrol skal baseres på overensstemmelseserklæringen og baggrundsdokumentationen hos de ansvarlige virksomheder i forsyningskæden. Formålet med dette projekt er at udarbejde en tjekliste for erklæring af overensstemmelse for FKM. Den nordiske tjekliste indeholder flere skabeloner. De forskellige skabeloner indeholder tjekpunkter for minimumskravene til indhold i en overensstemmelseserklæring for alle materiale-typer. Skabelonerne er tænkt som en vejledning til industri og handel til udarbejdelsen af en overensstemmelseserklæring. Derudover er tjeklisterne også ment som et værktøj for myndighedernes tilsyn med fødevarer og fødevarekontaktmaterialer.



Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup

www.fvst.dk