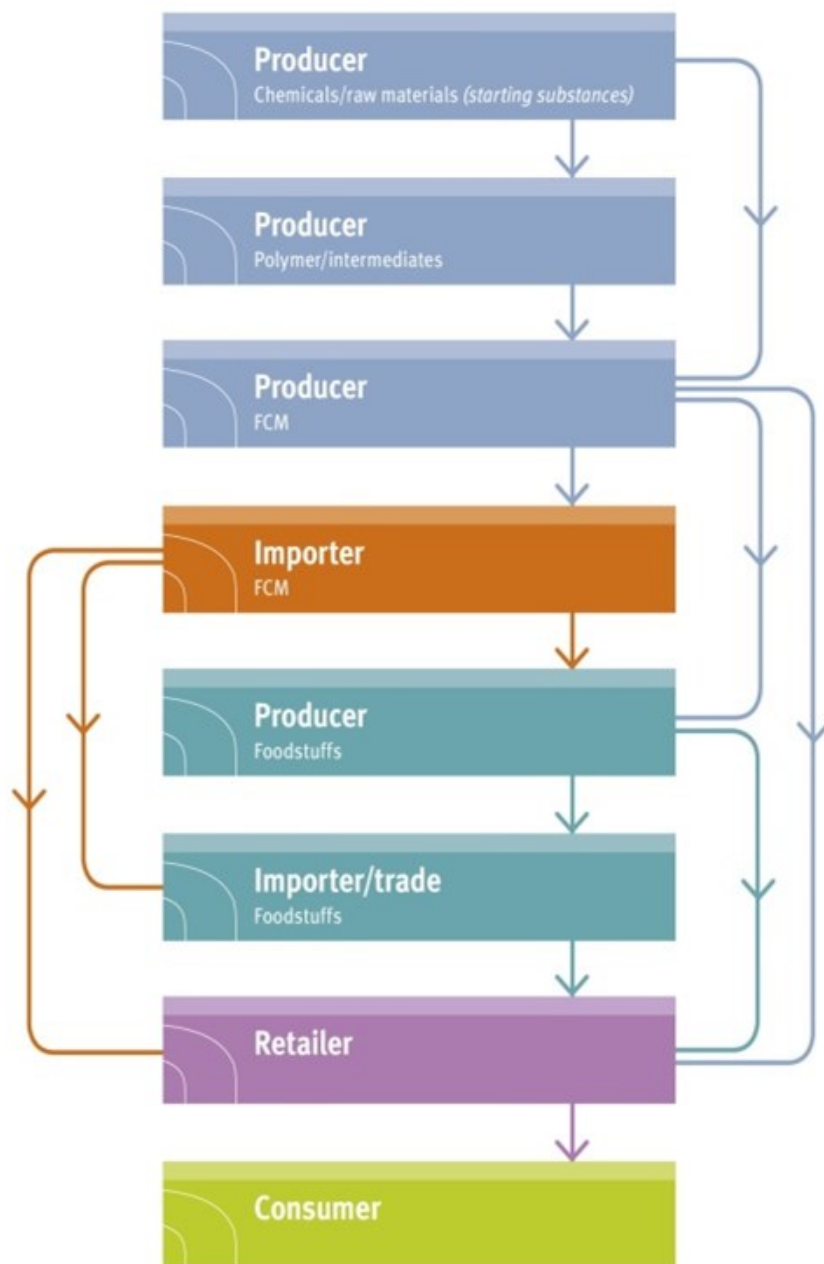




Nordisk tjekliste Fødevarekontaktmaterialer



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 overensstemmelseserklæringer	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. Baggrundsdokumentation med analytiske testresultater	40
Bilag 5. Beslutningstræ for krav til forskellige materialetyper	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 fødevarerkontaktmaterialer (FKM). Egenkontrol er en vigtig forudsætning for at mindske afsmitningen af uønskede kemiske stoffer fra fødevarerkontaktmaterialer. 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 fødevareraktiviteten 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 fødevarerkontaktmaterialer. 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 multilagsmaterialer. 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) for deres brug i FKM, hvor mulig afsmitning og potentielle sundhedsmæssige effekter på forbrugerens sundhed er blevet inddraget.

Afsmitning 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 afsmitningen 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 færdige 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 bisphenol 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 produktion, 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)

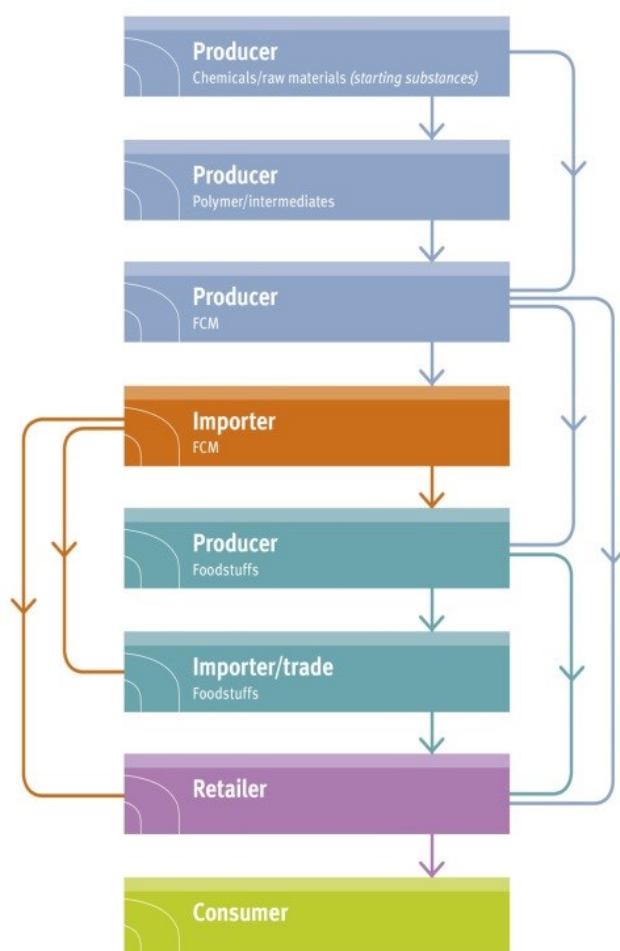
⁶ Forordning 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

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)

Fødevareraktiviteter (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, 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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20180914&qid=1540454775458&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 853/2004 om fødevarerhygiejne.

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>

EU Tilsætningsstoffer:

- 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 Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) panel for risikovurdering af FKM:

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

Vejledninger 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 fødevarerkontakt, nordisk publikation

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

Fødevarerkontaktmateriale: 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 produktionen.	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 hærdning 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 hærdning af limen i plastlagene i XX dage (hærdning 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 selskabskodenummer. 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.FKM-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	Brugsanvisning for det færdige FKM, hvis det er nødvendigt.			
Summen 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: Færdige FKM

Producenterne omfatter nationale producenter, producenter i EU og importører af FKM til EU fra tredjelande

Tjekpunkt	Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.1	Navn og adresse på producenten af FKM eller virksomheden. Den ansvarlige virksomheds fysiske adresse i landet, fx Island. Internetadresse: Hvis den fysiske placering kan identificeres tydeligt her. Hvis en importør får en overensstemmelseserklæring fra sin leverandør, kan denne - som minimum - tilføje sit navn på overensstemmelseserklæringen, før denne sælger det færdige FKM.	Tekst eksempel: "FKM-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land.", eller "www.FKM-virksomhed.dk" Internetadresse og identifikation: fx Danmark CVR-nummer, eller Sverige eller Norge organisationsnummer, Finland officielt selskabskodennummer eller Island ID og VAT nummer. "	
5.2	Sporbarhed ³⁰	Navn og fysisk adresse på leverandør af råvarer. Tekst eksempel: "A-FKM-virksomhed, X-gade, Z-by, Y-land.", eller " www.A-FKM-virksomhed.dk"	
5.3	Identitet af det færdige FKM Disse oplysninger er vigtige for, at overensstemmelseserklæringen kan knyttes til det FKM den vedrører.	Tekst eksempel: "Plastfolie type XYZ", eller fx "Papir, jomfruelige fibre, PET plast, forskellige lag i et flerlagsmateriale som fx lim, trykfarver og metal"	

³⁰ 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
5.4	Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen.	<p>Dato for udstedelse af overensstemmelseserklæringen.</p> <p>Overensstemmelseserklæringen bør opdateres, når noget i produktionen ændres, der har indflydelse på det færdige FKM's egenskaber, eller når ændringer, der er relevante for det færdige FKM, implementeres i lovgivningen</p>	<p>DD-MM-YY.</p> <p>Hvis der ingen ændringer er i produktionen, så foreslås det at opdatere overensstemmelseserklæringen hvert andet år.</p> <p>Det bør tages i betragtning, at nogle FKM har en lang holdbarhed og langsom omsætning, fx produktionsudstyr.</p>	
Overensstemmelse med forordning 1935/2004 og særforanstaltninger for grupper af FKM, fx plast og keramik				
5.5	Specifikke restriktioner	Henvi- sning til specifik regulering af de kemiske stoffer, fx monomerer og additiver på positivlister i lovgivningen	<p>Oplysninger om de kemiske stoffer, fx godkendte stoffer og specifikke migrationsgrænser i det færdige FKM.</p> <p>Når de kemiske stoffer er på positivlister: Tekst eksempel (for plast): "De kemiske stoffer kan lovligt anvendes i henhold til plastforordning 10/2011, Bilag I."</p> <p>For kemiske stoffer på fællesskabslisten i plastforordningen: Identiteten af de anvendte kemiske stoffer, men det er ikke obligatorisk. Bilag IV i plastforordningen angiver, at der skal være fyldestgørende oplysninger. Som minimum skal det anføres, at disse kemiske stoffer er på fællesskabslisten og ikke migrerer over migrationsgrænserne, hvis det færdige FKM anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.</p>	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.6	EFSA's vurdering inkl. rapport nr. (hvis tilgængelig)	Ikke-reguleret kemisk stof. ³¹ Henvisning til EFSA's rapport. Risikovurdering bør omfatte den påtænkte anvendelse.	For ikke-regulerede kemiske stoffer: EFSA - udtalelse nummer Oplysninger om komponenter, fx TDI'er. Alle kemiske stoffer bør ideelt set identificeres, men det er ikke obligatorisk. Minimumskravet er en erklæring om, at alle kemiske stoffer er risikovurderet i henhold til forordning 1935/2004, artikel 3.	
5.7	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." Alle kemiske stoffer bør ideelt set identificeres, men det er ikke obligatorisk. Minimumskravet er en erklæring om, at alle kemiske stoffer er risikovurderet i henhold til forordning 1935/2004, artikel 3. En komplet risikovurderingsrapport der følger EFSA's vejledning skal være tilgængelig på anmodning.	
5.8	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.	Alle kemiske stoffer bør ideelt set identificeres, men det er ikke obligatorisk. Minimumskravet er en erklæring om, at alle kemiske stoffer er risikovurderet i henhold til forordning 1935/2004, artikel 3.	

³¹ '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	
Andre kontrolpunkter				
5.9	<p>Migration af kemiske stoffer, herunder reaktions- og nedbrydningsprodukter.</p>	<p>Oplysninger om migrationsanalyser, herunder fx særlige testbetingelser, anvendte fødevarer simulatorer, analyse af fødevarer og testens varighed.</p> <p>Når der ikke er specifikke krav til test i EU-lovgivningen kan nationale regler eller anbefalinger, eksempelvis fra BfR, anvendes som vejledning.</p> <p>Detektions- og kvantifikationsgrænser for analysemetoder bør tage hensyn til niveauet af migration, og anvendte metoder bør valideres.</p>	<p>Testbetingelser bør eksempelvis tage hensyn til brugsanvisninger, typer af fødevarer materialet anvendes til, temperatur og kontakttid. Hvis modelberegninger anvendes, skal der gives oplysninger om de matematiske beregninger.</p> <p>Disse oplysninger behøver ikke nødvendigvis at indgå i overensstemmelseserklæringen, men kan i stedet gives i baggrundsdokumentationen.</p>	
5.10	<p>Fyldestgørende oplysninger om utilsigtet tilførte kemiske stoffer (NI-AS) fx nedbrydningsprodukter.</p>	<p>Producenten skal have kendskab til forekomsten af disse kemiske stoffer. Det er tilstrækkeligt, hvis det kan dokumenteres, at disse kemiske stoffer ikke migrerer.</p> <p>Hvis disse stoffer migrerer, skal følgende oplysninger foreligge i baggrundsdokumentationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omfattet af national lovgivning - Identiteten af de kemiske stoffer, FKM stofnummer, referencenummer, CAS-nummer eller kemiske navne - Evt. restriktioner. 	<p>Tekst eksempel:</p> <p>"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."</p>	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.11	Dual use stoffer. Restriktioner i anden lovgivning, fx hvis de kemiske stoffer er reguleret som tilsætningsstoffer, herunder med krav til renhed og identitet.	<p>Specifikation af identitet og indhold af dual use stoffer i FKM.</p> <p>E-nummer eller FL nummer.</p>	<p>Kemiske stoffer som benzoesyre og BHT (butylhydroxytoluen) anvendes i FKM og er omfattet af plastforordningen.</p> <p>Specifikke oplysninger om begrænsninger i andre regler, fx regler for tilsætningsstoffer kan tilføjes, men dette er ikke obligatorisk.</p> <p>Identiteten af dual use stoffer er vigtig for fødevarevirksomheder, og oplysninger om migration fra eller restindhold i materialet skal stilles til rådighed for kunden på forlangende.</p>	
5.12	Specifikationer for anvendelse af materialet eller genstanden	<p>(i) hvilke(n) fødevaretype(r) den/det er beregnet til at komme i kontakt med;</p> <p>(ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren;</p> <p>(iii) det største forhold overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold, hvorved reglerne er konstateret overholdt.</p>	<p>Oplysninger der er nødvendige for korrekt brug skal nævnes.</p> <p>Tekst eksempler:</p> <p>"Madkasse af plast. Kan anvendes til alle fødevaretyper ved temperaturer mellem - 10°C og + 60°C."</p> <p>"Kan ikke anvendes til fede eller sure fødevarer"</p> <p>"Kan (eller kan ikke) bruges i mikrobølgeovn"</p> <p>"Kan bruges ved temperaturer mellem 0°C og 70°C".</p> <p>"Glas- og gaffelsymbol ". Når dette symbol bruges, uden at der samtidigt er givet begrænsninger for anvendelsen, betyder det, at materialet "kan anvendes til alle fødevaretyper og alle fremstillingsbetingelser" (under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold).</p>	

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel	Kontrolleret
5.13	Funktionel barriere	Når en funktionel barriere anvendes, så skal det bekræftes, at ikke-regulerede kemiske stoffer i lag på den ydre side af barrieren ikke migrerer i mængder højere end 0,01 mg/kg, og at de ikke er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.	Tekst eksempel: "Der er ikke anvendt en funktionel barriere " "Materialet har en funktionel barriere. Migration fra de ydre lag er undersøgt og fundet i overensstemmelse med kravene i plastforordningen (Forordning 10/2011, artikel 13)." "Aluminium anvendes som en funktionel barriere"	
5.14	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. ³²		
5.15	Aktive eller intelligente komponenter i fødevareremballager	For aktive eller intelligente komponenter skal der være tilstrækkelige oplysninger om effektivitet, egnethed, brugsanvisning, renhedskriterier, betegnelse på og mængden af de stoffer, der afgives af den aktive komponent. Se også forordning 450/2009 Bilag II.	Tekst eksempel: "Aktiv komponent X-tilsætningsstof, E-nummer" "Aktiv komponent Y-aroma, FL-nummer " "Migration til fødevarer minimum Z mg/kg, maksimum W mg/kg"	
Summen af evalueringen				

³² Kravene til overensstemmelseserklæringen vil afhænge af, hvordan biocidforordningen gennemføres i FKM lovgivningen.

Skabelon nr. 6: Fødevarevirksomheder og importører af færdigpakkede fødevarer

Fødevarevirksomheder omfatter nationale producenter, producenter i EU og importører fra 3. lande af færdigpakkede fødevarer . Dette inkluderer detail fødevarevirksomheder. FKM til færdigpakkede fødevarer skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen. Se kapitel 7.5, 7.6 og 7.7.

Disse virksomheder er ikke juridisk forpligtede til at udstede en overensstemmelseserklæring (OE). Dog skal fødevarevirksomhederne (engros) modtage en overensstemmelseserklæring fra deres leverandører i henhold til kravene i skabelon nr. 1 og 5, særligt med fokus på anvendelsesbetingelser.

Bilag 3. Baggrundsdokumentation i praksis

Baggrundsdokumentationen betragtes undertiden som fortrolig og sendes ikke med i forsyningskæden for et FKM.

Denne dokumentation skal gives til myndighederne efter anmodning. Dette skal som udgangspunkt ske inden for 1-2 uger.

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

Baggrundsdokumentation til de forskellige kontrolpunkter er angivet nedenfor. Baggrundsdokumentation med analytiske testresultater er anført separat i Bilag 4.

Listen er ikke udtømmende, og der kan være behov for supplerende anmodninger.

Baggrundsdokumentation. Tjekpunkter og eksempler

Tjekpunkt	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen	-	
2. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer fødevarekontaktmaterialer, mellemprodukter eller udgangsstoffer, der er bestemt til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer.	-	
3. Identiteten af fødevarekontaktmaterialerne, mellemprodukter eller udgangsstoffer bestemt til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer.	Der skal være tydelig sammenhæng mellem det færdige FKM, handelsnavn og mellemprodukter anvendt i produktionen. Specifikke oplysninger om de anvendte materialer som fx plast, lim og lakker.	
4. Dato for erklæringen ³³	Oplysninger om handelsdato og leverandør. Oplysninger fra leverandøren om fx produktionsdato, parametre og ændringer i sammensætningen af det leverede.	

³³ Det anbefales at opdatere erklæringen hvert andet år. En ældre overensstemmelseserklæring kan stadig være gyldig. Dette beror på en konkret vurdering.

Tjekpunkt	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
5. Bekræftelse af, at det færdige FKM, mellemprodukter, udgangsstoffer og processer opfylder de relevante krav i forordning 1935/2004 og 2023/2006.	<p><u>Sammensætning:</u> Baggrundsdata om risikovurdering (videnskabelige rapporter), beregning af migrationsgrænser og vurdering af eksponering. Opskrift på udgangsstoffer der indgår i det færdige FKM. Vurdering af potentielle nedbrydnings- og reaktionsprodukter.</p> <p><u>Analyser:</u> Kemiske analyser³⁴ Sensoriske analyser</p> <p><u>GMP:</u> De kritiske punkter i produktionen. Procedurer til håndtering af de kritiske punkter i produktionen.</p>	
6. Migration af kemiske stoffer, herunder reaktions- og nedbrydningsprodukter. (Fyldestgørende oplysninger om de anvendte stoffer og nedbrydningsprodukter heraf af disse. Restriktioner og specifikationer for stofferne fastsat i forordninger og direktiver)	<p>Migrationsgrænser fra lovgivningen eller beregnet ud fra konkrete risikovurderinger. Opskrifter med alle udgangsstoffer, der indgår i det færdige FKM. Dokumentation på beregning af migration. Vurdering af eventuelle reaktions- og nedbrydningsprodukter. For analysemetoder se bilag 4. For sensorisk analyse: beskriv metoden, herunder fx uddannelse af smagspanelet og vurdering af resultater.</p>	
7. Dual use stoffer ³⁵	<p>Reguleringen af dual use stoffer i fødevarekontaktmaterialer af plast er baseret på EFSA's risikovurdering af stofferne. Migration må ikke medføre overskridelse af grænseværdierne i forordningen for fødevaretilsætningsstoffer. Oplysninger om overholdelse af kriterierne for identitet og renhed for fødevaretilsætningsstoffer. Migrationstest, inklusive resultater.</p>	

³⁴ Analysemetoder, detektionsgrænser, fødevarerelaterede og de anvendte temperaturer bør beskrives for de kemiske analyser. Se de specifikke tjekpunkter i Bilag 4.

³⁵ Fyldestgørende oplysninger om stoffer, der er undergivet en fødevarerelateret restriktion, der er tilvejebragt ved forsøgsdata eller teoretiske beregninger, om omfanget af deres specifikke migration, og, når det er relevant, renhedskriterier fastsat i henhold til forordning 231/2012, så brugeren af de pågældende fødevarekontaktmaterialer er i stand til at overholde de relevante eller - hvis sådanne ikke findes – de nationale bestemmelser om fødevarer.

Tjekpunkt	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
8. Specifikationer for anvendelse af fødevarekontaktmaterialer	<p>(i) hvilke(n) fødevaretype(r), som fødevarekontaktmaterialet er bestemt til at komme i kontakt med</p> <p>(ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren</p> <p>(iii) det største forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold, hvorved plastforordningen er konstateret overholdt.</p> <p>Resultater fra migrationstest, dokumentation af testbetingelser, der dækker de fødevaretyper, kontakttider og temperaturer der er angivet i brugsanvisningen.</p>	
9. Funktionel barriere	<p>Resultater og metoder til test af den funktionelle barriere ved kontakt til fødevaretyper der er omfattet af brugsanvisningen.</p> <p>Når en funktionel barriere anvendes, så skal det bekræftes, at ikke-regulerede kemiske stoffer i lag på den ydre side af barrieren ikke migrerer i mængder højere end 0,01 mg/kg, og at de ikke er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.</p>	
10. Mærkning og brugsanvisning	<p>Resultater fra migrationstest og dokumentation af testbetingelser, der dækker de fødevaretyper, kontakttider og temperaturer der er angivet i brugsanvisningen.</p>	

Bilag 4. Baggrundsdokumentation med analytiske testresultater

Baggrundsdokumentation for migrationstest bør omfatte en række oplysninger om analysemetoden, såsom kvalitetssikring af data, detektionsgrænser, valg af testbetingelser, herunder temperatur og kontakttid. Disse oplysninger bør vurderes i detaljer for at kontrollere, om oplysningerne i overensstemmelseserklæringen er korrekte.

Tjekpunkter	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
Testlaboratoriets kvalifikationer	Er testlaboratoriet certificeret eller akkrediteret? Dette er ikke et lovkrav, men laboratoriet skal have et kvalitetssikringssystem.	
Prøvetagning	Er prøverne repræsentative for det parti af FKM, der er omfattet af overensstemmelseserklæringen?	
	Er produktionen blevet ændret?	
Hvad er testet og hvordan?		
Migration af kemiske stoffer (udgangsstoffer)	Hvilke kemiske stoffer eller materialer er blevet testet? Er afsmitning i stakken eller rullen fra ydersiden af en trykt emballage til indersiden blevet testet?	
	Er den relevante del af det færdige FKM blevet testet? Dette er den del, som er i kontakt med fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold. Eksempler er pakninger i skruelåg og andre overflader i kontakt med fødevarer.	
	Er data baseret på specifikke testbetingelser (fx fra forordning 10/2011)?	
Migration af kemiske stoffer (reaktions- og nedbrydningsprodukter)	Vurdering af eventuelle reaktions- og nedbrydningsprodukter, fx fra lakker og trykfarver.	
Simulerer de anvendte testbetingelser i tilstrækkelig grad kontakten mellem FKM og fødevarer? Testbetingelser bør afspejle brugsanvisningen for anvendelse af det færdige FKM i kontakt med fødevarer	Testbetingelserne i detaljer, fx temperatur, kontakttid, anvendte simulatorer eller analyse af fødevarer. Er der dokumentation for overensstemmelse mellem de valgte testbetingelser og brugsanvisningen for fødevarerkontaktmaterialer, fx temperaturer og holdbarhed af fødevarer? Hvis der ikke er brugsanvisningen, skal testen udføres efter af de værst tænkelige forhold for migration. For plast skal testbetingelserne i forordning 10/2011 anvendes og dokumenteres. For keramik skal testbetingelserne i direktiv 84/500, som er gennemført i national lovgivning, anvendes og dokumenteres.	

Tjekpunkter	Baggrundsdokumentation	Anmodet om
Analysemetoder		
Analysemetoder	<p>Er analysemetoderne validerede, og er denne validering dokumenteret?</p> <p>Er metoden selektiv og specifik (fx gaskromatografi efterfulgt af detektion med massespektrometri (GC-MS) eller adskillelse af kemiske stoffer med væskekromatografi efterfulgt af detektion med tandem massespektrometri (LC-MS/MS))?</p> <p>Hvis det færdige FKM er beregnet til langtidskontakt med fødevarer, fx over flere måneder, så kan accelererede tests anvendes.</p> <p>Er kvaliteten af den anvendte analysemetode acceptabel?</p>	
Præstationsparametre for analysemetoden	<p>Detektionsgrænser (LOD)</p> <p>Kvantifikationsgrænser (LOQ)</p>	
Beregning af resultater	<p>Hvor stor er analysemetodens usikkerhed og variationen mellem prøverne?</p> <p>Hvordan udføres beregningerne?</p> <p>Overvej, om resultater skal angives i mg/kg fødevarer eller efter overfladeareal i dm²/kg fødevarer.</p>	

Bilag 5. Beslutningstræ for krav til forskellige materialetyper

Beslutningstræet i dette bilag er beregnet til at lede den ansvarlige virksomhed igennem evalueringen af et specifikt FKM.

Trin	Materialet består af:	Krav til materialet	Supplerende oplysninger eller national lovgivning
1	a) Et lag? b) Flere lag? c) Indeholder materialet dual use stoffer?	Hvis a) Krav i trin 3a-q (afhængig af materialetype) Hvis b) Krav i trin 3a-q (afhængig af materialetype af de enkelte lag). ³⁶ Hvis c) Krav i trin 2 og 3a-q (afhængig af materialetype)	
2	Tilsætningsstoffer, aromaer eller andre kemiske stoffer omfattet af specifik lovgivning	Oversigt over EU-kravene: Tilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/food/safety/food_improve-ment_agents/additives/eu_rules_en Aromaer: http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/flavoring/comm_legisl_en.htm	Tilsætningsstoffer til fødevarer reguleres i positivlister og må anvendes i bestemte fødevarer med specifikke restriktioner, fx grænseværdier for indhold og mærkningskrav.
3a	Lim	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Additiver og opløsningsmidler.
3b	Celluloseregenerater	Forordning 1935/2004 Direktiv 2007/42 indeholder en positivliste over godkendte kemiske stoffer og betingelserne for anvendelse af dem.	Polymerer og additiver.

³⁶ Et flerlagsmateriale kan bestå af lag af fx plast, metal, trykfarver, lim og overfladebelægninger.

Trin	Materialet består af:	Krav til materialet	Supplerende oplysninger eller national lovgivning
3c	Keramik	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter). Direktiv 84/500. Grænseværdier for bly og cadmium.	Ler, siliciumoxid, additiver og overfladebelægninger. Bekendtgørelse 822/2013 indeholder grænseværdier for afsmitning af bly og cadmium fra mundranden. Norge har grænseværdier for afsmitning af bly, cadmium og barium.
3d	Kork	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Bark af <i>Quercus suber</i> , eventuelt tilsætningsstoffer og overfladebelægninger.
3e	Glas	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Bekendtgørelse 822/2013 indeholder grænseværdier for afsmitning af bly og cadmium. Norge har grænseværdier for afsmitning af bly og cadmium.
3f	Læder	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Skind og eventuelt additiver.
3g	Metaller og legeringer	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Metaller, eventuelt overfladebelægninger og trykfarver. Europarådets vejledning om FKM af metaller og legeringer (https://www.edqm.eu/medias/fichiers/list_of_contents_metals_and_alloys_1st_edition.pdf). Nordisk vejledning om FKM af metaller og legeringer (http://norden.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A816816&dswid=-6037).
3h	Papir og pap, genanvendt	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Indhold af fibre, additiver og forurenende kemiske stoffer skal vurderes. Genvundet papir og -pap bør ikke anvendes til fede fødevarer, medmindre kildematerialet tidligere har været beregnet til dette formål.
3i	Papir og pap, nyt	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Indhold af fibre og additiver skal vurderes. Nordisk vejledning om FKM af pap og papir (https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/25_PDF_word_filer%20til%20download/05kontor/Nordisk-papir-pap-maj-08.pdf)
3j	Plast	Forordning 1935/2004 Forordning 10/2011 Forordning 282/2008 (genvundet)	Positivliste med udgangsstoffer (monomer) og additiver til plast.

Trin	Materialet består af:	Krav til materialet	Supplerende oplysninger eller national lovgivning
3k	Trykfarver	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Farver, pigmenter, additiver, opløsningsmidler og bindemidler. Nordisk rapport om FKM og trykfarver (http://norden.diva-por-tal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A702311&dswid=5657).
3l	Gummi	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Indhold af polymerer og additiver skal vurderes. Grænseværdier for afsmitning af N-nitrosaminer og nitroserbare stoffer fra flaske- og narresutter.
3m	Silikone	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Indhold af polymerer og additiver skal vurderes.
3n	Sten	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Forskellige slags sten (mineraler), eventuelt med overfladebelægninger.
3o	Overfladebelægninger, inklusive lakker	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter) Forordning 1895/2005 (epoxyderivater) Forordning 2018/213 (bisphenol A)	Indhold af additiver og opløsningsmidler skal vurderes.
3p	Tekstiler	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Bomuld, hør, uld, eventuelt med additiver.
3q	Træ	Forordning 1935/2004 (vurdering af de enkelte komponenter)	Forskellige træsorter, eventuelt med overfladebelægninger og trykfarver. Ægte nordiske sorter som fyr, bøg, eg og birk kan bruges til fødevarekontakt, for andre sorter skal der foretages konkrete vurderinger af de enkelte arter.

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