



Miljø- og Fødevareministeriet  
Fødevarestyrelsen

# Fødevarekontaktmaterialer Fødevarestyrelsens kontrol Produktionsudstyr

FoodTECH, Herning  
13. november 2018

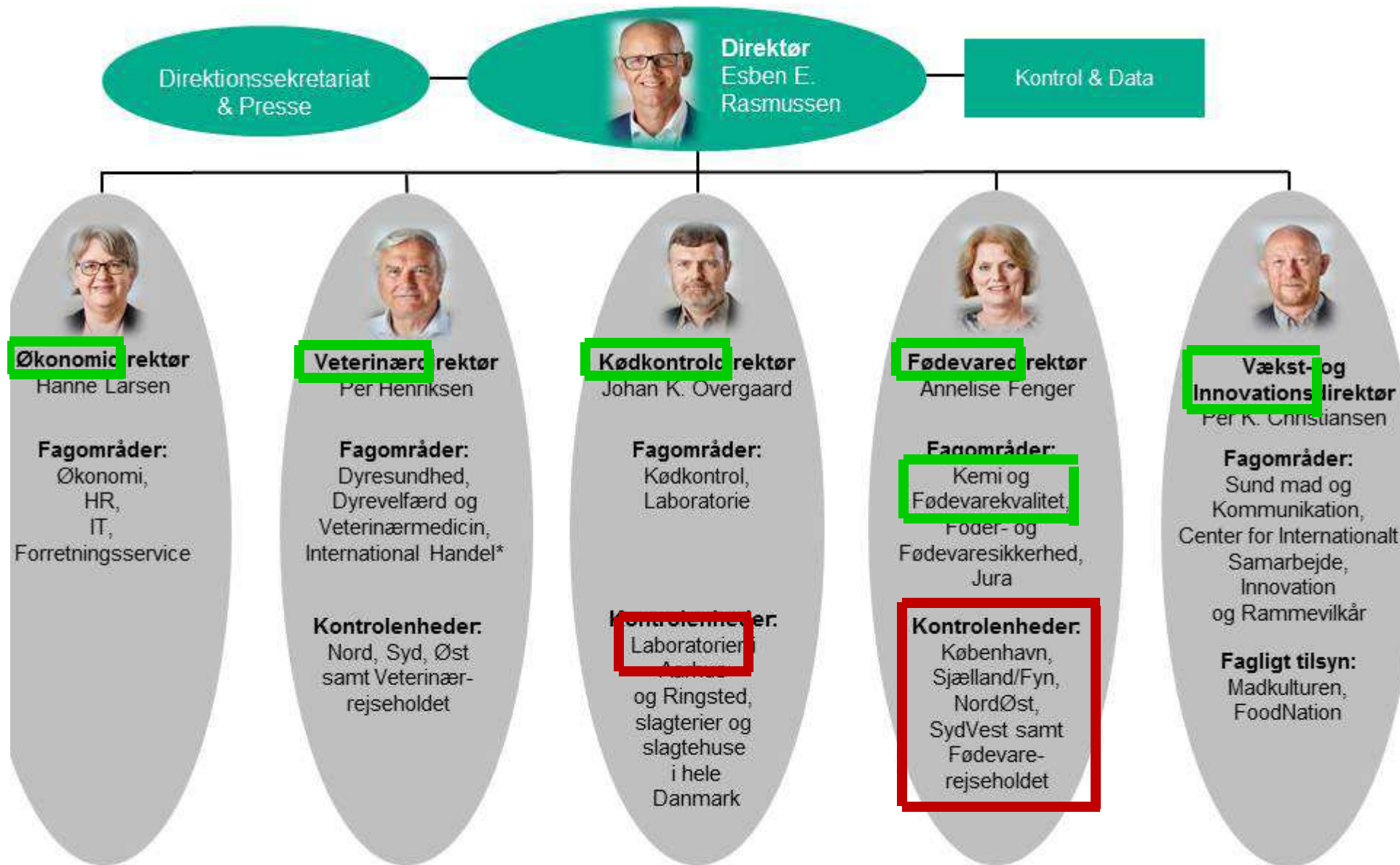
Charlotte Legind

# Oversigt

- **Fødevarestyrelsen**
- **FKM virksomhed**
  - Registrering
  - Kontrolfrekvenser
  - GMP
  - Sporbarhed
- **Fødevarevirksomhed**
  - Hygiejne
  - Anvendelse af FKM
  - Kampagne 2018
- **Dokumentation i forsyningskæden**
- **Analytisk kontrol**



# Fødevarestyrelsen



# Fødevarestyrelsen

Ca. 1535  
medarbejdere

● 4 fødeveenheder

- NordØst
- SydVest
- Sjælland/Fyn
- København

● Fødevarerejseholdet

● Hovedkontor

● Laboratorier



# Fødevarestyrelsen

## Erfagruppe for FKM

- Udveksling af erfaring mellem tilsynsførende og fagkontor
- Ensartethed
- Diskussion af svære sager
- Koordinering af prøveudtagning
- Afholdelse af kurser og indlæg



# Fødevarestyrelsen

## Samarbejdsforum for FKM

- Brancheorganisationer og fagkontor
- Orientering om regler og kontrol
- Diskussion af erhvervets udfordringer med FKM
- Afholdelse af workshops



# FKM virksomhed - Registrering

## Registrering hos Fødevarestyrelsen

- Fremstilling, indførsel og engrosforhandling
- Bagatelgrænse: 1000 genstande og 50 000 kr. årligt
- Fødevarevirksomheder undtaget (til eget brug)
- Autorisationsbekendtgørelsen 1428/2017, §23

Blanket på fvst.dk:

Udfyld blanket 

[https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Autorisation-registrering.aspx?Listevisning=http%3a//www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Kategori\\_Opstart-eller-afvikling-af-virksomhed.aspx](https://www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Autorisation-registrering.aspx?Listevisning=http%3a//www.foedevarestyrelsen.dk/Selvbetjening/Blanketter/Sider/Kategori_Opstart-eller-afvikling-af-virksomhed.aspx)



# FKM virksomhed - Kontrolfrekvenser

## Tilsyn (som udgangspunkt)

- Fremstilling af FKM (engros) – 1 årligt tilsyn
- Import fra 3. land – 1 årligt tilsyn

## Fremstilling

- Materialet ændres, så afsmitningen til fødevarer kan påvirkes (fx bøje, opvarme, forme og samle forskellige materialetyper)
- Skære materialer til og montere dem er ikke fremstilling





# FKM virksomhed - GMP

## Risikoanalyse / Egenkontrol

### God fremstillingsmæssig praksis (forordning 2023/2006)

- Alle led i fremstilling, tilvirkning og distribution af FKM (minus fremstilling af udgangsstoffer) (artikel 2)
- **Kvalitetssikringssystem** (artikel 5), procedurer for
  - uddannelse af personale
  - specifikation for råvarer / råvarekontrol
  - færdigvarekontrol (analyser)
  - proceskontrol (fx temperatur, hærdetid)
  - sporbarhed, tilbagetrækning, dokumentation og mærkning
- **Kvalitetskontrolsystem** (overholdelse af procedurer) (artikel 6)

Tage hensyn til størrelsen af virksomheden, så det ikke er en unødigt byrde

Kan indgå i ISO eller anden certificering



# FKM virksomhed - GMP

## Trykfarve eksempel - Bilag I til forordning 2023/2006

- Trykfarve på ydersiden – ikke-fødevarer-kontakt-siden – af et materiale
- Denne må ikke komme i kontakt med fødevaren
- Må ikke give anledning til sundhedsskadelig afsmitning til fødevaren
  - ved migration gennem materialet
  - ved afsmitning i stakken eller rullen

Formål – artikel 3 -  
sikkerhed

Italiensk vejledning om GMP

[http://www.iss.it/binary/publ/cont/11\\_37\\_web.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf)



# FKM virksomhed - Sporbarhed

## Forordning 1935/2004 – artikel 17

- FKM skal kunne spores i alle led
- Dette kræver information om
  - Leverandører
  - Aftagere
  - Transaktions- eller leveringsdato
  - Produktet og mængde (fx serienummer)
- Via mærkning eller dokumentation
- System der sikrer denne information

Kan afgrænse ulovlige og sundhedsmæssigt problematiske partier => øger fødevarer sikkerheden



# Kontrolpunkter (Producenter og importører)

- **Dokumentation** (overensstemmelseserklæring og baggrundsinformation)
- **Egenkontrol** (fx sporbarhed, identifikation af kritiske kontrolpunkter og opfølgning på dem)
- **Registrering**



# Fødevarevirksomhed - Hygiejne

## Bestemmelser for udstyr (Kapitel 5, forordning 852/2004)

- Skal holdes rene
- Skal være udformet og fremstillet, så risiko for kontaminering mindskes
- Skal være udformet, så de kan holdes rene (minus engangsudstyr og -emballage)
- Brug af kemiske tilsætningsstoffer for at hindre korrosion skal ske under GMP



# Fødevarevirksomhed - Hygiejne

## **Bestemmelser for indpakning** (Kapitel 10, forordning 852/2004)

- Stoffer i indpakningsmaterialer må ikke være en kilde til kontaminering
- Skal opbevares, så der ikke er risiko for kontaminering
- Indpakning skal ske på en måde, så kontaminering undgås (særligt metaldåser og glasbægre)
- Indpakningsmaterialer til genbrug skal være lette at rengøre



# Fødevarevirksomhed – Anvendelse

## **Anvende egnet FKM** (§7 i bekendtgørelse 1248/2018)

- Kun anvende FKM, der lever op til forordning 1935/2004
- Kun anvende FKM til tilsigtede formål (efter brugsanvisning)

## **2018 kontrolkampagne**

- Engros og detail fødevarevirksomheder
- Kun anvende FKM til tilsigtede formål (efter brugsanvisning)
- Kontrol af brug af FKM – som ved almindelig kontrol af FKM
- Kontrol af brugsanvisning og tilsigtet anvendelse



# Fødevarevirksomhed – 2018 kampagne

## Fokuspunkter

### Plast

- Fede fødevarer
- Varme fødevarer
- Alkoholholdige fødevarer

Brug for en  
brugsanvisning!

### Metaller, legeringer og keramik

- Sure fødevarer (pH < 4,5)
- Salte fødevarer



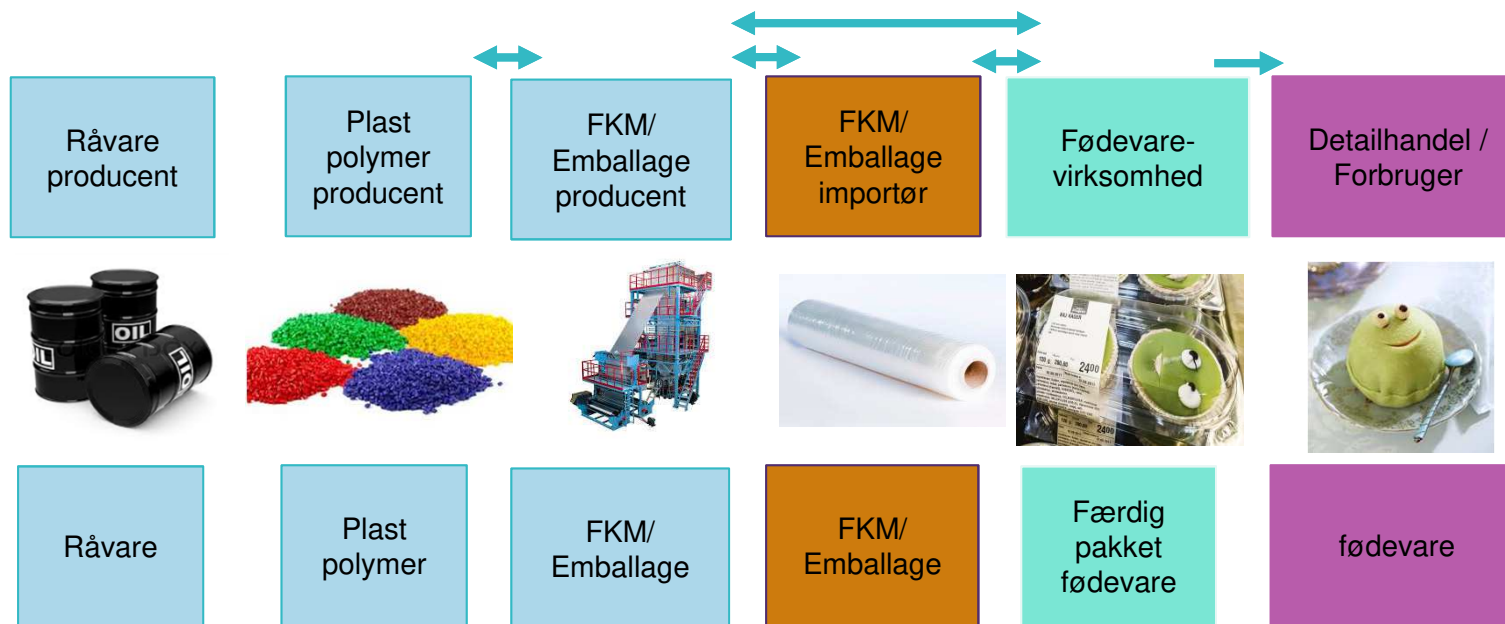


# Kontrolpunkter (FKM hos fødevarer virksomhed)

- **Dokumentation** (overensstemmelseserklæring)
- **Brugsanvisning** (bliver begrænsninger i anvendelsen fulgt?)
- **Sporbarhed**



# Dokumentation i forsyningskæden

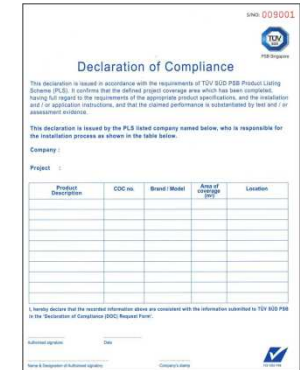


Videregive information, som næste led i kæden, har brug for at vide



# Hvad godkender Fødevarestyrelsen?

- Ingenting - efterlevelseshandling
- Udfører kontrol i alle led
- Stikprøvekontrol af dokumentation
- Baggrundsdokumentation for overholdelse af artikel 3 (andre landes regler som vejledning)



ENF 009001  
TÜV SÜD  
Declaration of Compliance

This declaration is issued in accordance with the requirements of TÜV SÜD Product Liability Scheme (PLS). It confirms that the defined project coverage area which has been completed, having first regard to the requirements of the applicable product specifications, and the installation and / or application instructions, and that the claimed performance is substantiated by test and / or assessment evidence.

This declaration is issued by the PLS listed company named below, who is responsible for the installation process as shown in the table below.

Company :  
Project :

Product Description	COC no.	Brand / Model	Area of project	Location

I hereby declare that the recorded information above are consistent with the information submitted to TÜV SÜD PLS in the Declaration of Compliance (DOC) Request Form.

Authorisation: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Name & Signature of Authorized Signatory: \_\_\_\_\_ Company Name: \_\_\_\_\_

Fødevaregodkendt → Egnet til fødevarer



# Dokumentation

## Overensstemmelseserklæring (Declaration of compliance, DoC)

- Resumé af virksomhedens kontrolarbejde
- Materialet er i overensstemmelse med reglerne
- Begrænsninger i anvendelsen
- Information om dual use additiver



The image shows a 'Declaration of Compliance' form template. It includes a header with the number '009001' and the 'NIV' logo. The main text states: 'This declaration is issued in accordance with the requirements of TUV SUD PSE Product Listing Scheme (PLS). It confirms that the defined project coverage area which has been completed having full regard to the requirements of the appropriate product specifications, and the installation and / or application instructions, and that the claimed performance is substantiated by test and / or substantiated evidence.' Below this, it says: 'This declaration is issued by the PLS listed company named below, who is responsible for the installation process as shown in the table below.' There are fields for 'Company:' and 'Project:'. A table follows with columns: 'Product Description', 'COD no.', 'Brand / Model', 'Area of coverage (m²)', and 'Location'. At the bottom, there is a declaration statement: 'I, hereby declare that the recorded information above are consistent with the information submitted to TUV SUD PSE in the Declaration of Compliance (DOC) Request Form.' and fields for 'Submitter signature' and 'Date'. The 'NIV' logo is also present in the bottom right corner.

## Baggrundsinformation (Supporting documentation)

- Testbetingelser og resultater
- Overensstemmelseserklæringer fra leverandører

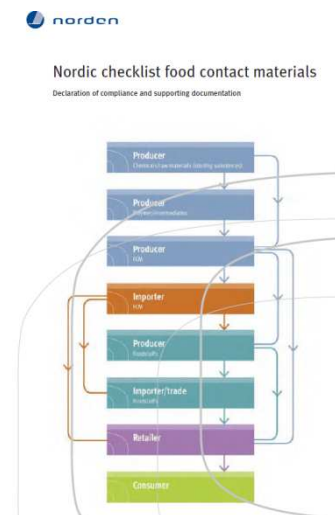


# Dokumentation – nordisk tjekliste

## Skabeloner

- Generelle krav (nr. 1)
- Producenter af udgangsstoffer (nr. 2)
- Producenter af udgangsmaterialer, fx naturmaterialer (nr. 3)
- Producenter af mellemprodukter, fx plastgranulater (nr. 4)
- Producenter af færdige FKM (nr. 5)
- Fødevarevirksomheder (nr. 6)

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/FKM/Nordisk%20tjekliste%20for%20FKM%20-%20DK%20udgave.pdf>



# Dokumentation – nordisk tjekliste

## Skabelon nr. 1. Generelle krav til alle FKM

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel
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 <a href="http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf">http://www.iss.it/binary/publ/cont/11_37_web.pdf</a>



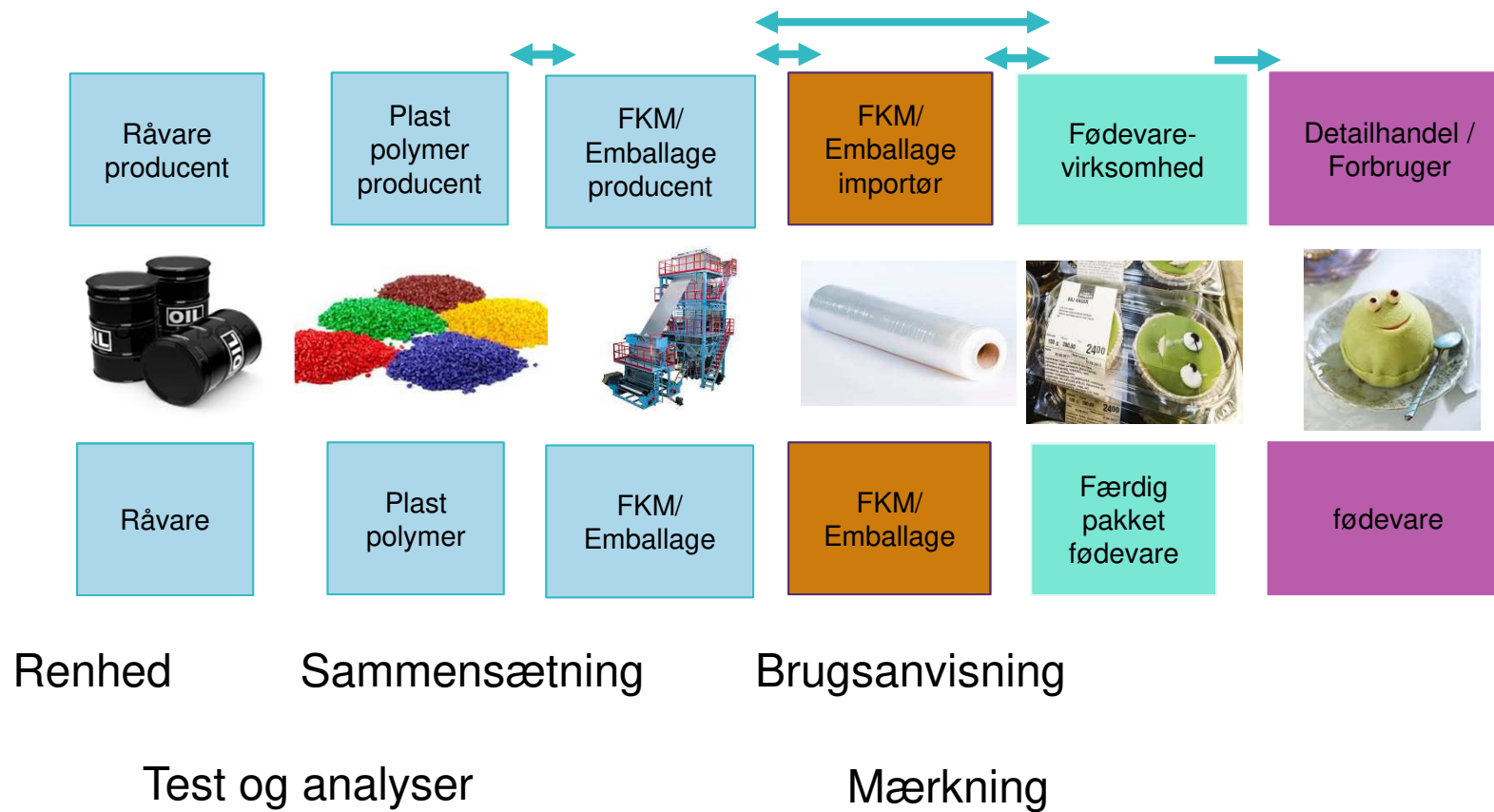
# Dokumentation – nordisk tjekliste

## Skabelon nr. 1. Generelle krav til alle FKM

Tjekpunkt		Indhold	Eksempel
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.



# Dokumentation i forsyningskæden







# Art. 15 i 1935/2004 - mærkning

I andre markedsføringsled end detaileddet kan oplysningerne fremgå af:

- Ledsagedokumenterne
- etiketterne eller emballagen
- selve materialerne og genstandene

<b>Overensstemmelseserklæring</b>	
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF	
Fabrikant:	DSS SILKEBORG AS BERGSØESVEJ 17 DK-8600 SILKEBORG
Erklærer hermed at:	
Produkt:	Type: HIRØ anlæg Nr.: T5845950152 - 501185 År: 2016 
- er egnet til fødevarerproduktion.	
Anlægget efterlever EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.	
Begrænsninger i anlæggets brug er beskrevet i dokumentet "Begrænsning af anlæg", der er en del af anlæggets tekniske dossier.	



# Analytisk kontrol

**2018**

- Sensorik - plast
- Bly og andre metaller - keramik
- Fluorerede organiske stoffer – pap og papir
- Genbrugspapir og –pap – til tørre fødevarer
- Ftalater i skruelåg – import fra 3. land



# Analytisk kontrol

**2019**

- Sensorik - plast
- Bisfenoler - metal
- Fluorerede organiske stoffer – fødevarer, pap og papir
- Mineralske olier - fødevarer
- Blødgørere – FKM og spiseolier



# Tak for opmærksomheden

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevarer/Fodevarekontaktmaterialer/Sider/default.aspx>



Just because it works, doesn't mean it's fixed.  
Volkswagen Genuine Parts.



Das Auto.

Just because it works, doesn't mean it's fixed

