

Kontaktmaterial

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Till kontaktmaterial räknas alla material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Från juli 2021 kan myndigheter bedriva kontroll av verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Om lagstiftningen

På alla sidor om kontaktmaterial finns relevant lagstiftning samlad i spalten till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika föreskrifterna.

Den lagstiftning som styr området är:

- Förordning (EG) nr 1935/2004 om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Förordning (EG) nr 1895/2005 om begränsad användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed
- Förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Förordning 284/2011 om import av köksredskap i plast av polyamid och melamin från Kina och Hong Kong
- Förordning (EU) 2018/2013 om användning av bisfenol A i lack och ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Förordning (EU) 2022/1616 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2023:5) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

EU-kommissionens vägledningar och annan information:

- Kommissionens vägledning om förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller information i leveranskedjan
- Kommissionens vägledning till förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- EU-kommissionens webbplats om FCM
- Guidelines for the application of the regulation (EG) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food
- Nordiska ministerrådets publikationer om material i kontakt med livsmedel (på engelska, sök på "food contact material")
- Material i kontakt med livsmedel på Livsmedelsverkets webbplats
- Material i kontakt med livsmedel – FCM – Kontrollwiki
- Förpackningar och köksredskap - Livsmedelsverkets webbplats
- Riskprofil för material i kontakt med livsmedel, rapport 5 2011
- Guide för material i kontakt med livsmedel

Vad är kontaktmaterial?

Kontaktmaterial, eller material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, är alla material och produkter som är avsedda att komma i direkt eller indirekt kontakt med livsmedel. Kontaktmaterial kan vara bland annat:

- Förpackningsmaterial för livsmedel - som plastpåsar, plastfilmer, papperspåsar, kartong- och plastförpackningar, olika slags folier.

- Bordsartiklar - som porslin, glas, matbestick.
- Köksredskap - som kastruller, stekpannor, ugnsplåtar, slevar och vispar.
- Köksapparater - som kaffebryggare, elvispar, juicepress.
- Delar av matlagningsapparater - som tätningar, slangar, rör och hjul.
- Olika slags utrustning och ytskikt - som transportband och filterdukar.

Reglernas omfattning

Lagstiftningen om kontaktmaterial ska tillämpas på material och produkter, inklusive så kallade aktiva och intelligenta material, som i sitt färdiga skick:

- är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte eller
- rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.

Lagstiftningen ska *inte* tillämpas på

- material och produkter som säljs som antikviteter,
- täckande material eller material i beläggningar, till exempel de som används för att täcka ostar, beredda köttvaror eller frukt, som utgör del av livsmedlet och kan konsumeras med livsmedlet,
- fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning.

Se artikel 1 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Företagare som bedriver en verksamhet som hänger samman med något led av tillverkningen, förädlingen eller distributionen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ansvarar för att kraven i lagstiftningen är uppfyllda. Se artikel 2.2 d i förordning (EG) nr 1935/2004.

De allmänna kraven för kontaktmaterial är att de ska tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana mängder att de kan

- utgöra en risk för människors hälsa, eller
- medföra en oacceptabel förändring i livsmedlets sammansättning, eller
- medföra en försämring av livsmedlets smak- och luktegenskaper.

Se artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Spårbarhet

Ett system för spårbarhet för kontaktmaterialen ska finnas på samtliga stadier ett steg bakåt och ett steg framåt i leveranskedjan, utom vid försäljning direkt till konsument. Kontaktmaterialen ska kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information. Detta för att kunna underlätta kontroll och återkalla defekta produkter.

Spårbarhetskraven gäller, där så är lämpligt, även för kemiska ämnen, material och produkter som omfattas av kontaktmateriallagstiftningen och som används vid tillverkningen. Informationen ska göras tillgänglig på begäran för de behöriga myndigheterna. Se artikel 17 i förordning (EG) nr 1935/2004.

God tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice)

Samtliga sektorer och alla led i tillverkningen, förädlingen och distributionen av kontaktmaterial ska se till att kraven om god tillverkningssed uppfylls. Detta gäller inte vid produktion av råmaterial.

Verksamheterna ska upprätta och genomföra ett effektivt och dokumenterat kvalitetssäkringssystem och se till att det följs. Systemet ska utformas med hänsyn till arbetsstyrkans storlek och kompetens samt tillgängliga lokaler och utrustning för att se till att de färdiga materialen och produkterna följer gällande bestämmelser.

Kvalitetssystemet ska tillämpas med beaktande av företagets storlek så att det inte innebär en orimlig belastning. Se artikel 5 i förordning (EG) nr 2023/2006.

Ett kvalitetssäkringssystem kan till exempel, beroende på företagets verksamhet, innehålla rutiner för:

- specifikationer för råvaror, som dokumentation om lämplighet och försäkran om överensstämmelse,
- råvarukontroll/mottagningskontroll, det vill säga har verksamheten fått det de har beställt,
- kontroll av färdig produkt, till exempel kemisk analys eller modellberäkningar av migration,
- processkontroll, som upphettningstemperatur och härdning,
- att ta emot och ta fram styrkande handlingar som ligger till grund för den dokumentation som levereras ut till kund (förklaring om överensstämmelse eller annan dokumentation),
- förfaranden för att säkerställa korrekt märkning av produkten,
- utbildning av personal, eller
- åtgärder när en produkt inte uppfyller lagstiftningens krav och exempelvis behöver dras tillbaka från marknaden.

Verksamheterna ska även upprätta och upprätthålla ett effektivt kvalitetskontrollsystem med övervakning och kontroll samt fastställande av åtgärder för att avhjälpa eventuella brister. Lämplig dokumentation om olika tillverkningsmoment som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överensstämmelse och säkerhet ska finnas på papper eller i elektronisk form. Det kan vara specifikationer, tillverkningsmetoder och processer som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överensstämmelse och säkerhet. Se artikel 6 och 7 i förordning (EG) nr 2023/2006.

Det finns även bestämmelser om applicering av tryckfärg. Tryckfärg som appliceras på den sida av materialet eller produkten som inte kommer i kontakt med livsmedlet ska vara av en sådan sammansättning och/eller appliceras på ett sådant sätt att inga ämnen från den tryckta ytan överförs till den sida som kommer i kontakt med livsmedlet genom överföring:

- från substratet, eller
- via avsmetning i bunten eller på rullen.

Tryckta material och produkter ska hanteras och lagras som mellanprodukter och färdiga produkter på ett sådant sätt att inga ämnen från den tryckta ytan överförs till den sida som kommer i kontakt med livsmedlet genom överföring:

- från substratet, eller
- via avsmetning i bunten eller på rullen.

Den tryckta ytan får inte komma i direkt kontakt med livsmedlet. Se bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006.

Tips på kontroll

- Har verksamheten ett system för spårbarhet av de material och utrustningar som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel? Se artikel 17 i förordning (EG) nr 1935/2004.
- Har kontaktmaterialverksamheten kännedom om kraven i lagstiftningen för kontaktmaterial? Känner företaget till ramlagstiftningen [förordning (EG) nr 1935/2004], förordningen om GMP (förordning (EG) nr 2023/2006) samt eventuell specifik lagstiftning för de material som hanteras? Om de inte känner till dem till namnet, vet de ändå i stora drag vilka krav i dessa som ska uppfyllas? Detta är en övergripande fråga som lämpligtvis besvaras efter att kontroll har utförts och det har bedömts huruvida produkterna uppfyller relevanta lagkrav i kontaktmateriallagstiftningen.
- Har verksamheten rutiner för god tillverkningssed, det vill säga finns det ett kvalitetssäkringssystem och ett kvalitetskontrollsystem? Se artikel 5 och 6 i förordning (EG) nr 2023/2006.
- Finns lämplig dokumentation som visar på att materialet/produkten som verksamheten släpper ut på marknaden uppfyller lagstiftningens krav och inte utgör en fara för människors hälsa? Se artikel 7 i förordning (EG) nr 2023/2006.
- Om tryckfärger appliceras på kontaktmaterialet, har verksamheter rutiner för applicering så att inga ämnen från den tryckta ytan överförs till den sida som kommer i kontakt med livsmedel? Se bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006.

Märkning av kontaktmaterial som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel

I lagstiftningen finns krav på hur märkningen av material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel ska vara utformad. Konsumenterna får inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras. Se artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Material och produkter som ännu inte har kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden ska åtföljas av

- orden "för kontakt med livsmedel" eller
- en specifik uppgift om användningsområde, som kaffebryggare, vinflaska, soppsked eller
- den symbol som visas i bilaga II till förordning (EG) nr 1935/2004. Denna information är inte obligatorisk för produkter som tydligt är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Utöver det ska material och produkter även åtföljas av

- särskilda anvisningar som ska iakttas för att användningen ska ske på ett säkert och lämpligt sätt om det finns ett behov av en sådan anvisning,
- namn eller firmanamn och adress eller uppgift om var företaget är registrerat när det gäller tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden,
- tillräcklig märkning eller identifiering för att det ska vara möjligt att spåra materialet eller produkten, och
- när det gäller aktiva material och produkter, information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information.

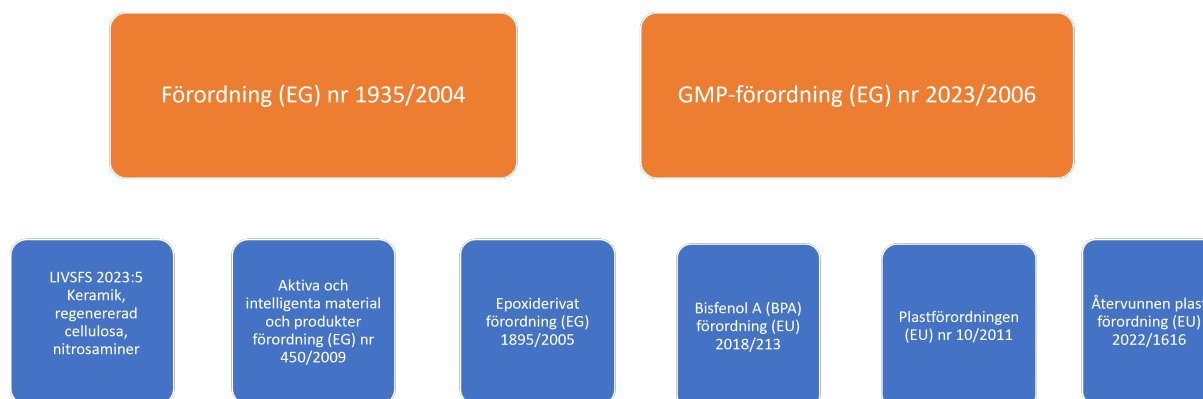
Se artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Tips på kontroll

- Säkerställer kontaktmaterialverksamheten att de märkningsuppgifter som krävs finns och åtföljer produkterna på ett korrekt sätt innan de släpps ut på marknaden?

Specifik lagstiftning för vissa materialtyper, krav på förklaring om överensstämmelse samt andra vägledande dokument

EU-kommissionen har möjlighet att anta specifik lagstiftning, så kallade särskilda åtgärder, för de grupper av material och produkter som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1935/2004.



I tabellen nedan listas olika grupper av material där det kan finnas specifik lagstiftning eller materialspecifika vägledande dokument.

Materialtyp/ämne	Särskild lagstiftning	Krav på förklaring om överensstämmelse (DoC)	Materialspecifika vägledande dokument
Plast	Förordning (EU) nr 10/2011	Ja	Vägledning om information i leveranskedjan plast - EU-kommissionen Plast avsedd för kontakt med livsmedel - EU-kommissionen Rekommendationer för kontaktmaterial - BfR German Federal Institute for Risk Assessment
Återvunnen plast	Förordning (EU) 2022/1616	Ja	Återvunnen plast - EU-kommissionen
Aktiva och intelligenta material och produkter	Förordning (EU) nr 450/2009	Ja	
Keramik	LIVSFS 2023:5	Ja	
Regenererad cellulosafilm	LIVSFS 2023:5	Ja	
Nitrosaminer i nappar av gummi och elastomer	LIVSFS 2023:5	Nej	
Epoxiderivat	Förordning (EG) nr 1895/2005	Ja	
Bisfenol A	Förordning (EU) 2018/213	Ja	
Metaller och legeringar		Nej	Publikationer om kontaktmaterial - Europarådet, Council of Europe Nordisk vägledning metaller och legeringar - Nordiska ministerrådet
Papper och kartong		Nej	Rekommendationer kontaktmaterial - BfR German Federal Institute for Risk Assessment Publikationer om kontaktmaterial - Europarådet, Council of Europe Papper och kartong - Nordiska ministerrådet

De flesta material och produkter som omfattas av särskild lagstiftning ska åtföljas av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem, en så kallad förklaring om överensstämmelse. Det är inte lagstiftat hur dessa ska namnges, men namnges då ofta som

Declaration of Compliance, Declaration of Conformity eller DoC. Se artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004. Vad som ska ingå i en förklaring om överensstämmelse för respektive materialtyp och i vilka led den ska finnas framgår av dess specifika lagstiftning.

En förklaring om överensstämmelse ska alltid hållas uppdaterad och gå att koppla ihop med den produkt som den avser. Uppdatering av dokumentet behövs exempelvis när det blir ändringar i lagstiftningen eller om sammansättningen eller produktionen ändras för produkten. Det finns i lagstiftningen ingen bestämmelse om vilket språk en Förklaring om överensstämmelse ska vara på och inte heller hur ofta en sådan ska hållas uppdaterad. I den nordiska checklisten om Förklaring om överensstämmelse anges att i Sverige bör de skandinaviska språken och engelska vara acceptabla och att dokumentet bör ses över åtminstone vartannat år.

Nordisk checklista om förklaring om överensstämmelse och styrkande handlingar – Nordiska Ministerrådet

Tips på kontroll

- Finns Förklaring om överensstämmelse för de material och produkter som omfattas av specifik lagstiftning och där det finns krav i lagstiftningen för det?
- Innehåller Förklaringen om överensstämmelse de uppgifter som den enligt lagstiftningen ska innehålla?
- Går Förklaring om överensstämmelse att koppla ihop till den produkt som den avser?
- Är Förklaring om överensstämmelse uppdaterad med avseende på exempelvis produktens sammansättning och eventuella ändringar i lagstiftningen?

Senast uppdaterad 30 december 2024 Ansvarig grupp ROR_DK