Operativt mål 17 - Kontroll av kontaktmaterialverksamheter

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

Ta del av stödmaterial till operativt mål 17 – kontroll av kontaktmaterialverksamheter som börjar gälla år 2024. Stödet innehåller information och tips på frågeställningar vid kontroll av dessa verksamheter.

Om målet

Operativt mål 17 - Kontroll av kontaktmaterialverksamheter - NKP-webben

Målet börjar gälla år 2024.

Rapportering av målet

Målet ska rapporteras enligt anvisningarna till myndighetsrapporteringen.

Myndighetsrapportering (välj det aktuella året i vänstermenyn)

Det innebär att rapportering av målet ska ske mot rapporteringspunkt P55 och mot en eller flera av nedanstående lagstiftningspunkter.

Q01 - Q99 - Kontaktmaterial - tillverkning, förädling och distribution

Om kontroll av kontaktmaterialverksamheter

Från mitten av år 2021 har Sverige utpekade myndigheter som ansvarar för att kontrollera verksamheter som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Kommunerna har ansvaret för att utöva offentlig kontroll när det gäller företag som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Motsvarande kontroll vid livsmedelsanläggningar, som utöver livsmedelsverksamhet även tillverkar, förädlar eller distribuerar kontaktmaterial, utförs av de kontrollmyndigheter som idag ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen vid anläggningarna.

Verksamheter som bedriver tillverkning, förädling eller import av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel är skyldiga att anmäla sin verksamhet till sin kontrollmyndighet för registrering. Livsmedelsanläggningar som redan är registrerade hos en kontrollmyndighet och som även har tillverkning, förädling eller import från tredje land av kontaktmaterial behöver inte registrera sig en gång till hos kontrollmyndigheten. Vissa ytterligare undantag finns, vilka framgår i LIVSFS 2023:5.

Registrering av kontaktmaterialverksamheter - Kontrollwiki

Vad ska kontrolleras

I operativt mål 17 ska sådana kontaktmaterialverksamheter som är registrerade hos kontrollmyndigheten kontrolleras. Kontrollen ska ske med den frekvens som faller ut efter riskklassning av verksamheten.

Aktuella verksamheter är sådana som har riskklassats utifrån sin kontaktmaterialaktivitet:

- Tillverkare och förädlare av kontaktmaterial.
- Importörer från tredjeland av kontaktmaterial.
- Livsmedelsanläggningar som har tillverkning eller förädling av kontaktmaterial, eller sådana som importerar kontaktmaterial för vidare försäljning och som har fått ett tillägg i riskklassningen för dessa aktiviteter.

Förberedelse och utförande

Vi rekommenderar att du börjar med att gå igenom den vägledande information om kontroll av kontaktmaterialverksamheter som finns länkad under rubriken ”Mer stöd” nedan.

Den övergripande lagstiftningen om kontaktmaterial är förordning (EG) nr 1935/2004. Alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel omfattas av denna förordning. Förordningen säger att materialet under avsedda användningsförhållanden inte får överföra ämnen till livsmedlet i sådana mängder att det utgör en risk för människors hälsa, medför en oacceptabel förändring i livsmedlets sammansättning eller medför en försämring av livsmedlets smak- och luktegenskaper.

Ett kontrollbesök i en verksamhet som tillverkar, förädlar eller importerar kontaktmaterial bör följa modellen för kontrollprocessen.

Första gången en kontroll sker i en kontaktmaterialverksamhet kan den med fördel vara förbokad. På så sätt kan de personer i verksamheten som har möjlighet att ta fram den dokumentation som ska granskas vara på plats. Eftersom kontrollen är ny för verksamheten bör information ges i förhand om vad den innebär och hur den kommer att debiteras.

Som anges i kontrollprocessen behöver kontrollen planeras utifrån vad som ska kontrolleras – vilken lagstiftning man ska verifiera efterlevnaden emot.

Frågor som kan vara till hjälp

Här följer exempel på frågor som kan vara till hjälp i samband med kontrollen av operativt mål 17.

Frågeställning	**Lagstöd och ytterligare vägledande information**
God tillverkningssed (GMP)	Se artikel 5, 6 och 7 samt bilaga till förordning (EG) nr 2023/2006.
Har företaget rutiner för god tillverkningssed (GMP), det vill säga finns det ett kvalitetssäkringssystem och ett kvalitetskontrollsystem (motsvarande företagets egen kontroll)?	Kvalitetssäkringssystemet kan till exempel, beroende på företagets verksamhet, innehålla rutiner för: - Specifikationer för råvaror (dokumentation om lämplighet, 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 dokumentation 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. - Åtgärder när en produkt inte uppfyller lagstiftningens krav och exempelvis behöver dras tillbaka från marknaden.

Frågeställning	Lagstöd och ytterligare vägledande information
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?	Företagen ska upprätta och upprätthålla lämplig dokumentation på papper eller i elektroniskt format avseende: - Specifikationer, tillverkningsmetoder och processer som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överenstämmelse och säkerhet. - Uppgifter om olika tillverkningsmoment som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överensstämmelse och säkerhet samt avseende resultaten av kvalitetskontrollsystemet. - Ska på begäran göras tillgänglig för behörig myndighet.
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?	Tryckfärg som appliceras på den sida av materialet eller produkten som inte kommer i kontakt med livsmedlet skall 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 a) från substratet, eller b) avsmetning i bunten eller på rullen. Tryckta material och produkter skall hanteras och lagras som mellanprodukter och färdiga produkter på ett sådant sätt att inga ämnen från den tryckta ytan överförs till till den sida som kommer i kontakt med livsmedlet genom överföring a) från substratet, eller b) avsmetning i bunten eller på rulle. Den tryckta ytan får inte komma i direkt kontakt med livsmedlet.
Spårbarhet	Se artikel 17 i förordning (EG) nr 1935/2004.
Har verksamheten ett system för spårbarhet av de material och den utrustning som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel?	Företagare ska ha system på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av kontaktmaterial. Informationen ska göras tillgänglig på begäran för de behöriga myndigheterna. Kontaktmaterialen ska kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information.
Förklaring om överensstämmelse (DoC)	Se artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Frågeställning	Lagstöd och ytterligare vägledande information
Begär kontaktmaterialverksamheten in en förklaring om överensstämmelse (DoC) av sina leverantörer för material och produkter som köps in och som omfattas av specifik lagstiftning?	Krav på skriftlig förklaring om överensstämmelse (DoC) finns för de material och produkter som omfattas av särskilda åtgärder och där specifik lagstiftning finns framtagen. Det innebär att det ska finnas dokumentation som anger att de överensstämmer med tillämpliga bestämmelser. DoC krävs för material av plast, återvunnen plast, keramik, aktiva och intelligenta material, epoxiderivat, regenererad cellulosa samt bisfenol A. Vilka uppgifter som ska finnas med för varje materialtyp specificeras i respektive specifik lagstiftning.
Upprättar kontaktmaterialverksamheten en förklaring om överensstämmelse (DoC) för material och produkter som de levererar ut och som omfattas av specifik lagstiftning?	Se ovan.
Innehåller Förklaringen om överensstämmelse (DoC:n) de uppgifter som ska finnas enligt respektive specifik lagstiftning?	Vilka uppgifter som ska finnas med för varje materialtyp specificeras i respektive specifik lagstiftning.
Finns dokumentation som styrker uppgifterna i den förklaringen om överensstämmelsen som kontaktmaterialverksamheten upprättar/utfärdar?	Dokumentation som styrker sådan överensstämmelse – så kallade styrkande handlingar ska finnas och göras tillgänglig på begäran för behöriga kontrollmyndigheter. Det rör sig om dokumenterade underlag som används för att utfärda DoC. Exempelvis teknisk specifikation och bekräftelse från leverantörer om att råvarorna är lämpliga, men kan även vara analysresultat eller vetenskaplig argumentation. Den stödjande dokumentationen kan få finnas hos andra aktörer, såsom laboratorium etc, men behöver göras tillgänglig för myndigheten på begäran. Den stödjande dokumentationen bedöms ibland som konfidentiell och skickas därmed inte vidare i leveranskedjan. Det finns heller ingen skyldighet för företag att göra det, utan en sammanfattning av relevant information ska finnas i förklaringen om överensstämmelsen som lämnas vidare i kedjan.
Märkning och annan dokumentation	Se artikel 3 och 15 i förordning (EG) nr 1935/2004 samt artikel 7 i förordning (EG) nr 2023/2006.
För material/produkter som inte omfattas av specifik lagstiftning, finns tillräcklig dokumentation som visar på att produkten är säker för dess avsedda användningsområde?	För material som inte omfattas av specifik lagstiftning finns inga direkta krav på att de ska åtföljas av en förklaring om överensstämmelse. Verksamheten ska ändå kunna uppvisa att produkterna överensstämmer med de allmänna kraven i kontaktmateriallagstiftningen. Vid leverans till andra företag bör därför produkterna åtföljas av dokumentation som styrker att produkterna uppfyller kraven i lagstiftningen. Den medföljande dokumentationen bör så långt som möjligt efterlikna de krav som ställs för material och produkter av plast, för att mottagaren ska kunna hantera produkterna vidare på ett korrekt och säkert sätt.

Frågeställning	Lagstöd och ytterligare vägledande information
Säkerställer kontaktmaterialverksamheten att de märkningar som krävs åtföljer produkterna innan de släpps ut på marknaden?	Material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden ska åtföljas av: - Orden ”för kontakt med livsmedel” eller specifik uppgift om användningsområde (tex soppsked) eller glas/gaffelsymbol. Informationen är inte obligatorisk för produkter som uppenbart är avsedda för kontakt med livsmedel. - Vid behov, särskilda anvisningar som ska iakttas för att användningen ska ske på ett säkert och lämpligt sätt. - Företagsnamn och adress till tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för utsläppande på marknaden inom EU. - Tillräcklig märkning eller identifiering för att kunna spåra materialet/produkten. Vid annan försäljning än i detaljhandeln ska uppgifterna finnas i medföljande dokument, etiketter/förpackning eller på materialen och produkterna.
Ytterligare specifika frågor till verksamheter som importerar kontaktmaterial	
Har verksamheten tagit fram en förklaring om överensstämmelse (DoC) för sådana produkter som omfattas av särskilda åtgärder och inkluderas de uppgifter som enligt lagstiftningen ska vara med?	För de material och produkter som omfattas av särskilda åtgärder behöver en förklaring om överensstämmelse (DoC) upprättas.
Är verksamhetens förklaring om överensstämmelse och övriga styrkande dokument tillräckliga?	Här kan kvalitén på analyserna bedömas (t.ex. om laboratoriet är ackrediterat) och vid behov kan egna analyser behöva utföras. Importören måste be tredjelandstillverkaren om bakgrundsdokumentation om att materialet har tillverkats under GMP. Det kan till exempel vara dokumentation om att de har etablerat ett kvalitetssäkrings- och kvalitetskontrollsystem eller är föremål för certifieringssystem.
Finns tillräcklig märkningsinformation och användningsvillkor för produkterna som vidareförmedlas till verksamhetens kunder?	
Om verksamheten tar emot köksredskap av polyamid eller melamin från Kina/Hong, har produkten då föranmälts till gränskontrollen?	Se förordning (EG) nr 284/2011.
Sammanfattande frågeställning	

Frågeställning	Lagstöd och ytterligare vägledande information
Har kontaktmaterialverksamheten kännedom om kraven i lagstiftningen för kontaktmaterial?	Känner företaget till ramlagstiftningen (EG nr 1935/2004), förordningen om GMP (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.

Hur gör jag om avvikelser konstateras

Om avvikelser konstateras ska de hanteras på samma sätt som vid avvikelser i livsmedelsanläggningar, i enlighet med kontrollprocessen. I de fall du kommer fram till att det finns en avvikelse men att den inte har någon eller mycket begränsad betydelse för hur produkten kan påverka människors hälsa, livsmedlets sammansättning eller ge en försämring av livsmedlets smak- och luktegenskaper, kan den betraktas som ringa. Om avvikelsen är återkommande eller inte kan betraktas som ringa ska myndigheten vidta åtgärd. De åtgärder som kan vidtas är desamma som för livsmedelsanläggningar.

Mer stöd

Kontaktmaterial - Kontrollwiki

Se även undersidor till ovan länkad sida.

Senast uppdaterad 11 september 2024 Ansvarig grupp ROR_DK