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.

Sedan juli 2021 kan myndigheter bedriva kontroll av verksamheter som, tillverkar, förädlar och distribuerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Här får du mer information om kontrollen av dessa verksamheter.

Kontroll av kontaktmaterialverksamheter

Livsmedel kommer ofta i kontakt med flera olika kontaktmaterial innan det konsumeras. Det är företagens ansvar att se till att de kontaktmaterial de släpper ut på marknaden är säkra och uppfyller kontaktmateriallagstiftningens krav.

Fram till år 2021 fanns det inte någon utpekad kontrollmyndighet i Sverige för kontroll av kontaktmaterialverksamheter. Kontrollmyndigheterna kunde vid den tiden därför bara kontrollera livsmedelsföretagares användning av kontaktmaterial, och alltså inte kontaktmaterialverksamheter som bedrevs av någon som inte var en livsmedelsföretagare. I syfte att möjliggöra en kontroll av kontaktmaterialverksamheter, infördes en ny bestämmelse i livsmedelslagen som angav att livsmedelslagen skulle omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Se 3 a § livsmedelslagen (2006:804).

Som en följd av detta finns det sedan den 15 juli 2021 utpekade kontrollmyndigheter i Sverige som ansvarar för att kontrollera verksamheter som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Se 23 § p. 12 livsmedelsförordningen (2006:813).

Vilka är de utpekade kontrollmyndigheterna?

Kommunerna har ansvaret för att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet när det gäller företag som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Se 23 § p. 12 livsmedelsförordningen (2006:813).

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.

Livsmedelsverket är central myndighet på området med ansvar att vägleda och samordna kontrollen. Länsstyrelserna har motsvarande samordningsansvar inom länen. Revision av kontrollen av området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska ske på samma sätt som övrig kontroll i livsmedelskedjan.

Riskklassning av kontaktmaterialverksamheter

Livsmedelsverket har arbetat fram en riskklassningsmodell där kontaktmaterialverksamheter ingår. Från år 2024 finns den nya modellen i kontrollmyndigheternas datasystem så att verksamheter som registreras kan riskklassas och kontroll därefter kan utföras enligt den frekvens som faller ut från riskklassningen.

Arbete med och införande av en ny riskklassningsmodell - Kontrollwiki

Riskklassning av livsmedelsanläggningar som har kontaktmaterialverksamhet

Livsmedelsanläggningar som också bedriver tillverkning eller förädling av kontaktmaterial kommer att få tillägg i riskklassningen för denna aktivitet. Detta oavsett om de använder kontaktmaterialen själva eller om dessa distribueras vidare. Livsmedelsanläggningar som importerar och distribuerar kontaktmaterial vidare innan de kommit i kontakt med livsmedel kommer även de att få ett tillägg i riskklassningen.

Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024 - Kontrollwiki

Hur ska kontrollen finansieras?

Kontrollen av verksamheter på området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska finansieras på samma sätt som den ordinarie livsmedelskontrollen, det vill säga huvudsakligen genom avgifter som tas ut efter utförd kontroll, så kallad efterhandsdebitering. Ordningen för hur avgifterna ska beräknas och när debiteringen ska ske bör så långt som möjligt likna den ordning som gäller för livsmedelskontrollen. Kontrollmyndigheterna behöver ta fram en taxa och fastställa denna innan de kan ta ut avgifter.

Efterhandsdebitering - Kontrollwiki

Händelsestyrd kontroll

När ett klagomål om ett kontaktmaterial inkommer till en kontrollmyndighet som berör en verksamhet som står under deras kontroll, ska detta mottas och handläggas på samma sätt som ett klagomål som berör livsmedel. En bedömning behöver göras av relevansen och risken för det klagomålet gäller, och utifrån det tar man sedan ställning till om, och i så fall vilken typ av uppföljning hos berörd verksamhet som behövs. Om klagomålet efter uppföljningen visar sig vara befogat tas avgift för kontrollen ut i enlighet med de avgiftsbestämmelser om kontaktmaterial som gäller för kontrollmyndigheten. Det är möjligt för kontrollmyndigheter att utföra händelsestyrd kontroll även i kontaktmaterialverksamheter som inte är registreringspliktiga.

Avgift för kontroll som ursprungligen inte var planerad

Hur kan kontrollen utföras?

Planerad kontroll ska utföras hos de verksamheter som är registrerade och riskklassade. Ett kontrollbesök i en verksamhet som tillverkar, förädlar eller importerar kontaktmaterial bör följa modellen för kontrollprocessen.

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 få 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.

Risker med kontaktmaterial

De risker som finns med kontaktmaterial är att kemiska ämnen som finns i materialen kan överföras till livsmedlet, så kallad migration, och därmed innebära en hälsorisk för konsumenterna. Migrationen beror på flera parametrar. Huvudsakligen är det egenskaper hos det kemiska ämnet, materialet och livsmedlet samt temperatur och tid som påverkar hur mycket som migrerar.

Riskerna för migration ökar ju större yta av livsmedlet som är i kontakt med materialet. Detta medför att livsmedel som förpackas i små förpackningar har proportionellt sett stor kontaktyta, vilket kan resultera i högre koncentrationer av migrerande substanser till livsmedlet.

Över tid ökar även migrationen eftersom olika kemiska ämnen kommer att få mer tid på sig att migrera från kontaktmaterialet till livsmedlet, detta gäller speciellt livsmedel med extra lång hållbarhetstid. Andra faktorer som också påverkar migrationen är livsmedlets egenskaper, det vill säga om livsmedlen är feta, sura eller vattenhaltiga.

Effekterna av de kemiska farorna är svåra att bevisa eftersom de sällan är akuta och uppträder först efter en längre tid. Enstaka exponering har oftast ingen betydelse för människans hälsa.



Vem ansvarar för säkerheten för slutmaterialet?

Företagen ansvarar för att materialet är säkert. Det innebär att migration av kemiska ämnen inte får leda till negativa hälsoeffekter. Företagare som släpper ut kontakmaterial på marknaden behöver göra en riskbedömning när det gäller materialens säkerhet. Riskbedömningen behöver beakta säkerheten hos materialet med avseende på kemiska ämnen som används vid tillverkningen samt kemiska ämnen i slutmaterialet. Företagen ska kunna visa kontrollmyndigheten att en riskbedömning har utförts för alla material och produkter som de hanterar. Kontrollmyndigheten godkänner inga material eller produkter.

Kontroll av kemiska ämnen i kontaktmaterial som omfattas av materialspecifik harmoniserad lagstiftning

För kontaktmaterial där specifik lagstiftning gäller ska kontroll utföras utifrån de bestämmelserna.

Materialtyper och andra ämnen - Kontrollwiki

Kontroll av kemiska ämnen i kontaktmaterial där materialspecifik harmoniserad lagstiftning saknas

För material som papper och kartong, glas, metaller, vissa ytbeläggningar, tryckfärger, silikon och nonstick saknas materialspecifik EU-lagstiftning. Det betyder bland annat att det inte finns EU-gemensamma godkännanden av kemiska ämnen och inte heller gränsvärden för migration för dessa material.

För dessa material och ämnen kan det finnas nationella regler i andra länder, men även rekommendationer eller vägledningar som företag och kontrollmyndigheter kan ta hjälp av för att bedöma om ett kontaktmaterial kan anses vara säkert. Ett exempel är Europarådets (Council of Europe) rekommendationer, så kallade resolutioner för olika material. Det finns också flera nationella myndigheter, till exempel den tyska riskvärderingsmyndigheten BfR, som tar fram rekommendationer för material där specifik EU-lagstiftning saknas.

Vid kontroll av verksamheter som hanterar material och produkter där materialspecifik lagstiftning saknas, behöver kontrollmyndigheten göra en bedömning av om företagen säkerställt att kontaktmaterialen uppfyller lagstiftningens krav på att ämnen inte migrerar till livsmedel i halter som kan utgöra en fara för människors hälsa eller påverka dess sammansättning eller organoleptiska egenskaper på ett försämrat sätt. Kontrollen görs främst genom att granska företagets dokumentation, exempelvis materialets sammansättning, företagets test av migration och riskvärdering.

För material och produkter som inte omfattas av särskild lagstiftning finns inga specifika krav på att de ska åtföljas av en förklaring om överensstämmelse (DoC). Verksamheten ska ändå kunna visa att produkterna överensstämmer med de allmänna kraven i kontaktmateriallagstiftningen.

Vid leverans bör därför produkterna åtföljas av dokumentation som påvisar överensstämmelse med kraven. Vid leverans till andra företag bör den medföljande dokumentationen 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.

Verksamheten bör kunna visa på dokumentation som styrker att produkterna uppfyller kraven i lagstiftningen. Se artikel 3 och artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004 samt artikel 7 i förordning (EG) 2023/2006.

Tips på kontroll

- Finns tillräcklig dokumentation som visar att produkten är säker för dess avsedda användningsområde?

Bedömning av hälsorisker med kemiska ämnen i kontaktmaterial där materialspecifik harmoniserad lagstiftning saknas

Företag och kontrollmyndigheter ska göra en bedömning av om kemiska ämnen i ett kontaktmaterial uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Bedömningen bör göras i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning.

Nedan följer principerna för hur en riskvärdering kan göras. Principerna kan användas av både företaget och kontrollmyndigheten för att bedöma om ett kontaktmaterial kan anses vara säkert.

Faroidentifiering

Här beskrivs det kemiska ämnets egenskaper och negativa hälsoeffekter.

Farokaraktärisering

Här beskrivs faran genom att använda hälsobaserade riktvärden som är etablerade inom EU, till exempel TDI (Tolerabelt Dagligt Intag). TDI motsvarar den mängd av ett kemiskt ämne som en människa kan få i sig varje dag under hela livet utan att riskera någon påverkan på hälsan. I första hand används hälsobaserade riktvärden framtagna av Efsa. I andra hand används motsvarande värden från andra nordiska länder eller andra EU-medlemsstater, till exempel BfR som är den tyska riskvärderingsmyndigheten.

Rekommendationer för kontaktmaterial – BfR German Federal Institute for Risk Assessment

Exponeringsuppskattning av kemiska ämnen i kontaktmaterial

För att göra en exponeringsuppskattning behövs information om hur mycket av det kemiska ämnet som överförs från materialet till livsmedlet, det vill säga hur stor mängd av ämnet som migrerar och hur mycket av livsmedlet som sedan konsumeras. För att bestämma hur mycket av ett kemiskt ämne som migrerar behövs en migrationsundersökning. Denna ska vara anpassad till verkliga förhållanden och utförd under ”worst case”-förhållanden, det vill säga att migrationen undersöks vid högre temperatur och längre tid än vad man antar under verkliga förhållanden.

Saknas en migrationsundersökning görs istället antagandet att hela mängden av ämnet överförs från materialet till livsmedlet, det vill säga att 100% av ämnet migrerar. Det är ett antagande som leder till en konservativ (skyddande) “worst case”-riskbedömning. Utifrån informationen om hur mycket av det kemiska ämnet som överförs till livsmedlet och hur mycket som konsumeras av livsmedlet beräknas den dagliga exponeringen för ämnet.

Riskkaraktärisering

För att bedöma risken för om ett kemiskt ämne ska påverka människors hälsa negativt jämförs den beräknade exponeringen med ett hälsobaserat riktvärde. Om exponeringen är lägre än riktvärdet kan risken anses vara tillräckligt kontrollerad. Om exponeringen är högre än riktvärdet kan det indikera en risk som bör åtgärdas.

Riskvärderingar - Kontrollwiki

Kontroll av kemiska hälsorisker - Kontrollwiki

Import av kontaktmaterial

Vid import av kontaktmaterial är det särskilt viktigt att verksamheten säkerställer att kontaktmaterialen uppfyller relevanta krav i EU-lagstiftningen. Verksamheten behöver begära in tillräcklig information från det företag som exporterar kontaktmaterialet och säkerställa att denna är korrekt. Här kan kvaliteten på analyserna bedömas (till exempel om laboratoriet är ackrediterat) och vid behov kan egna analyser behöva utföras. Importören måste be tredjelandstillverkaren om bakgrundsdokumentation om att materialet har tillverkats under god tillverkningssed (GMP). Det kan till exempel vara dokumentation om att de har etablerat ett kvalitetssäkrings- och kvalitetskontrollsystem eller är föremål för certifieringssystem.

För de material och produkter som omfattas av särskilda åtgärder behöver en förklaring om överensstämmelse (DoC) upprättas.

Om verksamheten importerar emot köks- eller bordsartiklar av polyamid eller melamin från Kina/Hongkong, ska produkten anmälas till gränskontrollen. Se förordning (EU) nr 284/2011 samt 7 kap. 1 § LIVSFS 2023:5.

Import - köks- och bordsartiklar från Kina och regionen Hongkong

Vilken kontroll kan utföras efter gränskontrollen?

Tips på kontroll

- 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?
- Finns tillräcklig märkningsinformation och användningsvillkor för produkterna som vidareförmedlas till verksamhetens kunder?
- Är den bakgrundsdokumentation/ de styrkande dokument som verksamheten uppvisar tillräckliga för att säkerställa att materialen och produkterna lever upp till EU-lagstiftningens krav?
- Finns spårbarhet ett steg framåt och ett steg bakåt för produkten?

Senast uppdaterad 13 februari 2026 Ansvarig grupp ROR_DK