



Plastindustrien 03.06.2025

Overensstemmelseserklæringen og dokumentationskrav

Seniorkonsulent Jens Sinding

Oplægget til dagen

Krav til overensstemmelseserklæringer

Krav til oplysning om SML-stoffer

Trykfarver i forhold til overensstemmelsesdokumentation og genanvendelse

Baggrundsdokumentation

Vi har for nyligt oplevet, at en kunde have besøg af FVST, og de fik en anmærkning samme dag fordi de ikke havde baggrundsdokumentation liggende. Jeg er af det indtryk at vi ikke er forpligtet til at udlevere baggrundsdokumentation til kunder, kun DoC. Og hvis FVST efterspørger det, så er vi kun forpligtet til at udlevere det direkte til FVST inden for rimelig tid? Er der andre i netværket der oplever dette?

- Jeres kundes baggrundsdokumentation er overensstemmelseserklæringen fra jer samt evt. test de selv har foretaget på det færdige produkt for at dokumentere at kravene til samlet og specifik migration overholdes.
- Denne baggrundsdokumentation skal være umiddelbart tilgængelig, enten på stedet eller ved download.
- I skal ikke ligge inde med jeres leverandørs baggrundsdokumentation, som er den information de benytter til at udstede deres overensstemmelseserklæring, men den tilsynsførende har krav på at få adgang til den (her har reglen været indenfor 10 arbejdsdage)

10/2011/EU, Artikel 16, Dokumentation. Præciseret og skærpet

"Artikel 16 **Dokumentation**

1. Virksomhedslederen udleverer på forlangende behørig dokumentation for, at materialerne og genstandene, produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i denne forordning, til de nationale kompetente myndigheder.

For stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, skal dokumentation for sammensætningen på forlangende stilles til rådighed for de kompetente myndigheder sammen med eventuel dokumentation for deres renhedsgrad.

2. Denne dokumentation skal indeholde testbetingelserne og -resultaterne, beregninger, herunder modeller, andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt. Reglerne for dokumentation for overholdelse af bestemmelserne ved hjælp af forsøgsprøvning er indeholdt i kapitel V.

3. Fabrikanten af plastmaterialer og -genstande og af produkter fra mellemstadier af fremstilling heraf sikrer, at dokumentation, der viser overensstemmelse med artikel 8, stk. 1-2, indgår i den dokumentation, der er omhandlet i stk. 1.

4. Fabrikanten af plastmaterialer og -genstande og af produkter fra mellemstadier i fremstillingen heraf sikrer, at de kompetente myndigheder kan udtage prøver under gennemførelsen af offentlig kontrol for at verificere deres renhedsgrad og sammensætning, herunder af de stoffer og materialer, der anvendes til fremstilling heraf."

Artikel 16

Dokumentation

1. Virksomhedslederen udleverer på forlangende behørig dokumentation for, at materialerne og genstandene, produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i denne forordning, til de nationale kompetente myndigheder.

2. Denne dokumentation skal indeholde testbetingelserne og -resultaterne, beregninger, herunder modeller, andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt. Reglerne for dokumentation for overholdelse af bestemmelserne ved hjælp af forsøgsprøvning er indeholdt i kapitel V.

- 6) Fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt for virksomhedslederne i efterfølgende led at sikre overholdelse af nærværende forordning for så vidt angår de anvendte stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II, herunder fyldestgørende oplysninger om forekomsten af utilsigtet tilførte stoffer, hvis de forekommer i en mængde, der kan forårsage, at slutmaterialet ikke overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

På mellemstadierne skal disse oplysninger omfatte identifikation og mængde af følgende stoffer, der er indeholdt i mellemmaterialet:

- stoffer, som er omfattet af restriktioner og/eller specifikationer i bilag II, eller
- stoffer, for hvilke genotoksicitet ikke er blevet udelukket, som er et resultat af forsætlig anvendelse i et stadium af fremstillingen af det pågældende mellemmateriale, og som kan være til stede i en koncentration, som forventeligt fører til en individuel migration fra det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand til fødevarer på over 0,00015 mg/kg fødevare.

- (7) 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 i henhold til direktiv 2008/60/EF, 95/45/EF og 2008/84/EF, så brugeren af de pågældende materialer og genstande er i stand til at overholde de relevante EU-bestemmelser eller — hvis sådanne ikke findes — de nationale bestemmelser om fødevarer.

Informationsomfang

Vi oplever også en stigende efterspørgsel generelt på mere information. Så det er i en eller anden grad relevant; Hvad er vi forpligtet til at udlevere og til hvem? Så er der jo altid det strategiske, men det er der nogle andre end mig i virksomheden der må tage stilling til. Det er ofte en balancegang.

- Baggrundsdocumentation kan indeholde forretningsfølsomme oplysninger og det er ikke et krav at man skal afsløre forretningsfølsomme oplysninger..
- Jeres kunder har ikke krav på at se jeres baggrundsdocumentation, det har kun myndighederne og evt. auditorer hvis I har en ISO/FSSC/IFS/BRC certificering.
- Kvaliteten af overensstemmelseserklæringen kan dog give anledning til at kunden beder om f.eks. testrapporter eller OE fra leverandører, og så er det jo en forhandling.

Krav til informationer om SML-stoffer

Jeg oplever, at flere og flere af vores kunder ønsker oplyst SML stoffer (vi har fortrolighedserklæringer med alle vores granulat, lim og farve leverandører), så trods det at vi selv får analyseret og garanterer at vi overholder kravene, bliver de ved med at sige, at det er et krav til OE. Hvordan skal vi forholde os?

Guide til informationer i forsyningskæden

- Dette er en god reference i forhold til deling af informationer i forsyningskæden



Bruxelles, den 28. november 2013

EU-vejledning om Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for så vidt angår oplysninger i forsyningskæden

2 Formålet med overensstemmelseserklæringen

- Overensstemmelseserklæringen og de fyldestgørende oplysninger er en bekræftelse af det arbejde vedrørende overensstemmelse, som den virksomhedsleder, der udsteder dokumenterne, har udført. Arbejde vedrørende overensstemmelse omfatter en risikovurdering, herunder vurdering af faren ved stoffer, der er tilført, genereret eller til stede i materialet, samt dets potentiale til at migrere til fødevarer. Det arbejde vedrørende overensstemmelse, der kan udføres, afhænger af virksomhedslederens placering i forsyningskæden og de oplysninger, som virksomhedslederen har adgang til. De forskellige virksomhedslederens roller og forpligtelser i forbindelse med udstedelse af en overensstemmelseserklæring beskrives i denne vejlednings punkt 3. I punkt 4 forklares, hvilke oplysninger overensstemmelseserklæringen skal indeholde i forhold til virksomhedslederens placering i forsyningskæden.
- Det er et centralt problem i komplekse fremstillingsprocesser, at et enkelt led normalt ikke kan udføre alt arbejde vedrørende overensstemmelse, da oplysninger om bl.a. den kemiske sammensætning, tilstedeværelsen af utilsigtet tilførte stoffer såsom urenheder og nedbrydningsprodukter, plastforarbejdningens betingelser, fødevarens sammensætning og opbevarings- og kontaktbetingelser ikke alle foreligger i hvert trin af forsyningskæden. Derfor er en optimeret udveksling af oplysninger afgørende med henblik på at sikre den færdige genstands overensstemmelse med bestemmelserne. Kommunikation op og ned i forsyningskæden kan med andre ord bidrage til at identificere relevante oplysninger, der giver leverandører og kunder mulighed for på fyldestgørende måde at udføre deres eget arbejde vedrørende overensstemmelse. Det medvirker også til at skabe tillid, da overensstemmelseserklæringen ikke indeholder alle oplysningerne i leverandørens dokumentation.

A) Oplysninger, der skal gives for et færdigt plastmateriale eller en færdig plastgenstand

- b. Identiteten af de stoffer, der er anvendt i plast (mindst en af følgende: MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn). Det er ikke obligatorisk at oplyse et stofs identitet i overensstemmelseserklæringen⁵⁵, hvis kunden informeres om tilstedeværelsen af ikke-oplyste stoffer, og virksomhedslederen har bekræftet, at stoffet ikke migrerer over migrationsgrænsen, hvis materialet anvendes på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i punkt 8.
- c. Restriktioner for stofferne (SMG, SMG(T) eller **QM**)⁵⁶ eller bekræftelse af, at der ikke er anvendt stoffer med restriktioner i bilag I til plastforordningen.
- d. Hvis der er stoffer til stede, som er anført i punkt 1. i bilag II til plastforordningen, bekræftelse af, at disse stoffer ikke kan afgives over den fastsatte grænse eller en oplysning til den erhvervsdrivende i efterfølgende led om at kontrollere for det eller de angivne stoffer.
- e. Hvis plastmaterialerne og -genstandene kan afgive PAA'er, som er omfattet af punkt 2. i bilag II til plastforordningen, eller der er stoffer til stede, som kan generere PAA'er omfattet af punkt 2. i bilag II, en bekræftelse af, at PAA'erne ikke kan afgives over detektionsgrænsen. Som et alternativ kan den erhvervsdrivende i efterfølgende led informeres om, hvilke PAA'er der skal undersøges.
- f. Bekræftelse af, at restriktionerne i litra c), d) og e) overholdes. Hvis det er nødvendigt for brugeren af den færdige genstand at gennemføre yderligere trin i overensstemmelsesvurderingen, skal stoffets identitet (MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn) samt relevante oplysninger⁵⁷ for overensstemmelsesvurderingen oplyses. (se også tekstboksen vedrørende samlede genstande).

4.2.2 Stoffer til fremstilling af mellemprodukter, der ikke består af plast: klæbemidler, overfladebehandlingsmidler eller tryksværte

Anbefaling til fyldestgørende oplysninger for stoffer anført i bilag I eller II til plastforordningen, hvor der anvendes en SMG eller SMG(T) til at fremstille klæbemidler, overfladebehandlingsmidler eller tryksværte

For stoffer, der anvendes til at fremstille andre mellemmaterialer end plast, finder de lovgivningsmæssige krav om en overensstemmelseserklæring for plast på EU-plan ikke anvendelse.

Det anbefales imidlertid at udfærdige og give fyldestgørende oplysninger, der dækker de stoffer, som er anført i bilag I eller II til plastforordningen med en SMG eller SMG(T), og stoffer i følgende kategorier:

- salte af godkendte syrer, phenoler eller alkoholer omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra a)
- blandinger omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra b)
- polymere additiver omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra c)
- polymere udgangsstoffer omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra d)

hvis restriktioner for de forbundne stoffer er anført i bilag I eller II til plastforordningen.

Følgende oplysninger er tilstrækkelige til at informere om stoffer med restriktioner i det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand:

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udfærdiger de fyldestgørende oplysninger.
2. Ikke relevant.
3. Stoffets identitet: CAS-registreringsnummer, MKF-stof nummer, referencenummer eller kemisk navn bør angives. I forbindelse med additiv(er) med dobbelt anvendelse²³ skal e-nummeret for fødevareradditiver eller FL-nummeret for aromastoffer angives. I forbindelse med stoffer, der er omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, bør identiteten af det stof, for hvilket restriktionen er fastsat, angives.

4. Datoen for dokumentet.
5. Bekræftelse af, at stoffet er godkendt i henhold til plastforordningen.
6. Relevante restriktioner som anført i bilag I og II til plastforordningen såsom SMG, SMG(T) og **OM**²⁴.
7. Ikke relevant.
8. Oplysninger, der underbygger risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19, og som skal foretages af brugere i efterfølgende led på grundlag af anvendelsesbetingelserne.
Hvis relevant, angivelse af type eller **typer fødevarer**²⁵ eller **angivelse af tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren**²⁶.
9. Ikke relevant.

- Læg mærke til at der ikke står noget om at der skal oplyses om stoffer der ikke er omfattet af 10/2011/EU, Bilag I og II.
- Det skal naturligvis stadig kunne dokumenteres at 1935/2004/EF Artikel 3 overholdes for disse.

Overensstemmelseserklæringen jf. 10/2011/EU

- Indeholder ideelt set en fuldstændig liste over anvendte stoffer og evt. NIAS, men
- Oplysninger om mange stoffer er ikke så relevante fordi
 - De ikke har nogen grænseværdi
 - De er til stede i så små mængder at grænseværdier ikke kan overskrides (beregning)
 - Der er dokumentation for at grænseværdier ikke kan overskrides under de specificerede anvendelsesbetingelser (simulation eller migrationstest)
- Der er som udgangspunkt intet krav om at I skal oplyse om identiteten af disse stoffer
- Det er fyldestgørende at skrive at man benytter stoffer med en begrænsning men at grænseværdien ikke kan overskrides, eller at begrænsningen overholdes

Hvad hvis et stof med en SML faktisk kan migrere?

- Det skal oplyses at der er anvendt et stof med en specifik migrationsgrænse, eller anden begrænsning, så efterfølgende led har mulighed for at få testet deres produkt.
- Identiteten af stoffet kan holdes fortrolig, men man skal oplyse om grænseværdien, hvilket måske forekommer lidt fjollet men jeg er mere nervøs hvis den er Ikke Påvist end hvis den er 30 mg/kg.
- Leverandøren skal under fortrolighed oplyse identiteten af stoffet til testlaboratoriet og/eller en anden uvildig tredjepart der kan foretage vurderingen.

Trykfarver

Vi bliver en gang imellem udfordret på vores baggrundsdocumentation for disse. Vi har som oftest et statement, og hvis en myndighed en sjælden gang har efterspurgt mere, har vi fremskaffet dette. Det er af en eller anden grund lidt mere vanskeligt at fremskaffe dokumentationen, og det tror jeg hænger sammen med, at vi skal flere led ud i vores forsyningskæde for at fremskaffe det.

- Ikke omfattet af specifik EU-lovgivning (bortset fra BPA og PPWR(PFAS))
- Krav til OE ikke så indarbejdet internationalt.
- Tysk og Schweizisk lovgivning er de primære referencer
- Trykfarver må (generelt) ikke komme i fødevarekontakt
- Stoffer i trykfarver finder vej til vores mad, så det er en relevant problemstilling

Trykfarver og genanvendt/oparbejdet plast

Men det er også interessant med vinklen om genanvendelse, Jo flere farver der er, jo svære bliver det at genanvende? Hvordan håndterer andre virksomheder dette?

- Nyligt projekt på trykte/IML-emballager til oparbejdning
- Mængden af stoffer i trykfarver og lakker er ret overvældende
- Samme problemstilling ved avivager/spinningolier til fiberproduktion
- En stor andel er ikke tilladt i 10/2011/EU
- En meget reel problematik i forhold til genanvendelse da stofferne vil blive integreret i plasten
 - Dannelse af NIAS
 - Nedbrydning af stoffer fra trykfarverne
- Det kommer til at kræve et overordentligt grundigt stykke "New Technology" arbejde

10/2011/EU, Artikel 10 tilføjes yderligere krav til plast til oparbejdning

2. Plastmaterialer og -genstande kan indeholde oparbejdet plast, hvis den oparbejdede plast opfylder følgende betingelser:

- a) Den er et **biprodukt** i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF13.
- b) Den er indsamlet og anvendt i overensstemmelse med afsnit C i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006.
- c) Den stammer fra følgende afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande:
 - i) afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), der opfylder de krav til sammensætning, der er fastsat i kapitel II i denne forordning, eller
 - ii) afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande, jf. artikel 2, stk. 1, litra b) og c), forudsat at denne oparbejdede plast ikke indeholder et lag, der fungerer som en funktionel barriere, og at alle dets enkelte bestanddele enten opfylder de krav til sammensætning, der er fastsat i kapitel II i denne forordning, eller har været genstand for en risikovurdering på grundlag af artikel 19 under hensyntagen til betingelserne for oparbejdning og deres forekomst i det oparbejdede materiale. **(Hvad med IML?)**
- d) Den indeholder ikke stoffer i en mængde, der kan:
 - i) overskride de migrationsgrænser, der gælder for stoffet som fastsat i denne forordning, eller
 - ii) forårsage, at de pågældende plastmaterialer og -genstande ikke overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Bilag IV, pkt. 11

11) Hvis plastmaterialet er fremstillet af et eller flere stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5, og som er fremstillet af affald, en bekræftelse af, at de anvendte stoffer er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 8, nr. 1."

- Når der benyttes affald som kilde til fremstilling af stoffer kan der komme forureninger fra dette affald som kan indgå i stoffet (NIAS)

Kontaktoplysninger og links til vores FKM og fødevarer sikkerhedsaktiviteter

For rådgivningsydelser, kurser og sparring vedr. fødevarekontaktmaterialer, hygiejnisk design og fødevaremikrobiologi:

- Senior Consultant Jens Sinding, jjs@forcetechnology.com, Mobil +45 22697526, Fødevarekontaktmaterialer
- Senior Team Leader Alan Friis, alfr@forcetechnology.com, Mobil +45 42 62 70 64 , Hygiejnisk Design og Mikrobiologi (EHEDG)
- Senior Consultant Annette Baltzer Larsen, abl@forcetechnology.com, Mobil +45 22697433 , Mikrobiologi og Hygiejnisk design

Kurser og ERFA-klub vedr. fødevarekontaktmaterialer

- <https://forcetechnology.com/da/netvaerk-og-klubber/foedevarekontaktmaterialer-klub>
- <https://forcetechnology.com/da/netvaerk-og-klubber/netvaerk-hygiejne-sundhed-produktsikkerhed>
- <https://forcetechnology.com/da/kurser/foedevaresikkerhed-og-foedevarekontaktmaterialer>