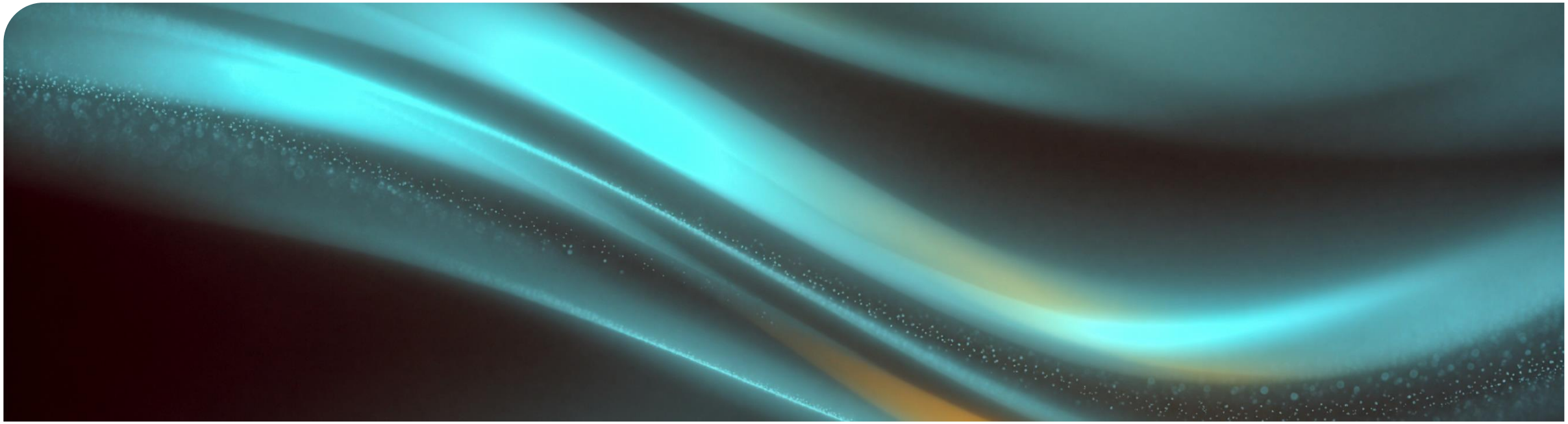
FORCE Technology

Derisking Tomorrow



2025/40/EU PPWR

FoodTech 2026

Praktiske overvejelser

Jens Sinding: Seniorkonsulent/LA Force Technology

PPWR nu Forordning 2025/40



Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/40

22.1.2025

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2025/40

af 19. december 2024

om emballage og emballageaffald, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2019/904 og om ophævelse af direktiv 94/62/EF

(EØS-relevant tekst)

– Og guidelinen på https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52026XC03084&qid=1781489784975

PFAS betragtninger

(20) Perfluoralkyl- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) er en gruppe af tusindvis af syntetiske kemikalier, som bruges i vid udstrækning i Unionen samt i resten af verden i en lang række anvendelser. Med hensyn til mængden af PFAS er materiale og emballage bestemt til kontakt med fødevarer en af de mest relevante sektorer. Alle PFAS, der er omfattet af denne forordning, er enten meget persistente i sig selv eller nedbrydes til meget persistente PFAS i miljøet. Når man specifikt ser på de effektparametre for menneskers sundhed, der anses for at være mest bekymrende, når mennesker eksponeres herfor i lang tid, dvs. carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet, herunder virkninger på eller via amning, og specifik målorgantoksicitet, har et stort antal PFAS en klassificering for mindst ét af disse effektparametre. Baseret på PFAS' fysiske egenskaber, navnlig deres persistens, sammen med visse PFAS' identificerede virkninger på sundheden udgør PFAS en fare for miljøet og menneskers sundhed.

(21) PFAS i materialer bestemt til kontakt med fødevarer vil uundgåeligt føre til, at mennesker eksponeres for PFAS. Idet der ikke er fastsat en tærskelværdi for farer forbundet med PFAS, er eksponering for PFAS fra materialer bestemt til kontakt med fødevarer en uacceptabel risiko for menneskers sundhed. PFAS bør derfor begrænses i emballage bestemt til kontakt med fødevarer. For at undgå overlapning med de begrænsninger for anvendelse af PFAS, der er fastsat i andre EU-retsakter, bør Kommissionen foretage en evaluering med henblik på at vurdere behovet for at ændre eller ophæve den begrænsning af PFAS i emballage bestemt til kontakt med fødevarer, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 5: Krav til stoffer i emballager

5. Fra den 12. august 2026 må emballage bestemt til kontakt med fødevarer ikke bringes i omsætning, hvis den indeholder per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) i en koncentration, der er lig med eller over følgende grænseværdier, for så vidt omsætning af emballage, der indeholder en sådan koncentration af PFAS, ikke er forbudt i henhold til en anden EU-retsakt:

a) 25 ppb for ethvert PFAS som målt med målrettet PFAS-analyse (polymer PFAS udelukket fra kvantificering)

b) 250 ppb for summen af PFAS målt som summen af målrettet PFAS-analyse, hvor det er relevant med forudgående nedbrydning af prækursorer (polymer PFAS udelukket fra kvantificering), og

c) 50 ppm for PFAS (herunder polymer PFAS); hvis den samlede mængde fluor overstiger 50 mg/kg, skal fabrikanten, importøren eller downstreambrugeren som defineret i henholdsvis artikel 3, nr. 9), 11) og 13), i forordning (EF) nr. 1907/2006 efter anmodning forelægge fabrikanten eller importøren som defineret i henholdsvis nærværende forordnings artikel 3, stk. 1, nr. 13) og 17), dokumentation for den mængde fluor, der måles som indhold af enten PFAS eller ikke-PFAS med henblik på, at de udarbejder teknisk dokumentation som omhandlet i bilag VII til nærværende forordning.

Ved »PFAS« forstås ethvert stof, der indeholder mindst ét fuldt fluoriseret methyl- eller methylencarbonatom (CF_3- eller -CF_2- uden H/Cl/Br/I fastgjort til det), bortset fra stoffer, der kun indeholder følgende strukturelle elementer: CF_3-X eller X-CF_2-X', hvor X = -OR eller -NRR' og X' = methyl (-CH_3), methylen (-CH_2-), en aromatisk gruppe, en carbonylgruppe (-C(O)-), -OR", -SR" eller –NR"R"', og hvor R/R'/R"/R"' er et hydrogen (-H), methyl (-CH_3), methylen (-CH_2-), en aromatisk gruppe eller en carbonylgruppe (-C(O)-).

Senest den 12. august 2030 foretager Kommissionen en evaluering for at vurdere behovet for at ændre eller ophæve dette stykke for at undgå overlapninger med begrænsninger af eller forbud mod anvendelse af PFAS, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1907/2006 eller (EU) 2019/1021.

Fra vejledningen, om PFAS

Der findes flere protokoller og metoder til at teste forekomsten af PFAS i forskellige matricer, men der findes ingen harmoniseret metode til test af forekomsten af PFAS i fødevarekontaktmaterialer på EU-plan. I den forbindelse anbefales følgende trinvise tilgang, der er baseret på den nyeste analysekapacitet og en metaanalyse af PFAS-test af de relevante matricer, med henblik på at håndhæve PFAS-grænserne fra deres anvendelsesdato, dvs. den 12. august 2026:

1) Kvantificering af totalfluor (TF) (trin 1): Hvis TF er under 50 mg/kg ([16]), kan prøven betragtes som overensstemmende.

2) Hvis TF er over 50 mg/kg, kan metoder som pyrolyse-GC/MS anvendes til at bekræfte, om fluoret er organisk (PFAS) eller uorganisk i trin 2. Hvis det organiske fluor er under 50 mg/kg, kan prøven anses for at opfylde kravene.

3) Direkte TOP-analyse (total oxiderbare prækursorer) anbefales for at kontrollere overholdelsen af koncentrationsgrænserne på 25 µg/kg ([17]) og 250 µg/kg i trin 3.

På grundlag af de oplysninger, Kommissionen i øjeblikket råder over, er alle prøver, der opfylder kravene i test (1), også i overensstemmelse med test (2) og (3).

Hvad er omfattet af PFAS-kravet i PPWR?

- Alle emballager i fødevarekontakt er omfattet af kravene til fravær af PFAS

- Fødevarestyrelsen anerkender overholdelse af 2025/40/EU som tilstrækkelig dokumentation for overholdelse af danske PFAS-krav i BEK 681. Modsat BEK 681 dækker den alle emballagetyper.

- BEK 681 dækker til gengæld alle typer FCM i papir og pap, også dem der ikke er emballager, f.eks. Sugerør, bagepapir osv., der er altså ikke komplet overlap.

Papir og pap

§ 8. Fødevarekontaktmaterialer af papir og pap, hvori der er anvendt per- og polyfluorerede alkylerede stoffer (PFAS), må ikke markedsføres.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan fødevarekontaktmaterialer af papir og pap, hvori der er anvendt per- og polyfluorerede alkylerede stoffer (PFAS), markedsføres, såfremt der i produktet benyttes en funktionel barriere, hvorved migration af stofferne til fødevaren undgås.

Hvor ses PFAS anvendt i produktion af emballager?

PFAS anvendes i en del emballagetyper/emballagekomponenter:

- PPA ved blæsning af emballagefilm i f.eks. PE og PP, samt extrudering.
- I trykfarver som overfladeaktive stoffer, styrkelse af overflader (PTFE-voks) og til andre funktioner
- Som overfladebehandlinger på papir, pap og polymerfilm
- Slipmidler
- I masterbatch som PPA og i farvemasterbatch som f.eks. dispergeringsmiddel.
- I lim som overfladeaktive stoffer, skumdæmpere osv.

Der er stort sammenfald til materialetyper hvor bisphenoler også anvendes.

Visse VITON-typer er både PFAS og ramt af 2024/3190/EU

Emballage eller ej?

Juridisk skillelinje i PPWR

– Under forordning (EU) 2025/40 (PPWR) afhænger det af funktion og anvendelse i værdikæden, om en artikel er emballage eller ikke-emballage (fx produktionsudstyr).

Definition af emballage

En artikel er **emballage**, hvis den er:

- **"beregnet til at indeholde, bevare, håndtere, levere eller præsentere produkter"** til en anden økonomisk aktør eller en slutbruger, og
- **ikke er en integreret del af produktet**, og
- typisk er **beregnet til at blive brugt, forbrugt eller bortskaffet sammen med produktet (eller som led i leveringen)**

Dette omfatter både salgs-, gruppe- og transportemballage.

I henhold til *artikel 3, stk. 1, nr. 1)*, forstås ved *»emballage«* *en artikel, uanset hvilket materiale den er fremstillet af, der er beregnet til at blive brugt af en erhvervsdrivende til pakning, beskyttelse, håndtering, levering eller præsentation af produkter til en anden erhvervsdrivende eller til en slutbruger, og som kan opdeles i emballageformat ud fra dens funktion, materiale og design*, herunder:

a) *en artikel, der er nødvendig for at indeholde, støtte eller bevare et produkt i hele dets levetid uden at udgøre en integreret del af produktet, og som er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen med produktet*

b) *en komponent i og et supplerende element til en artikel omhandlet i litra a), som er integreret i artiklen*

Hvornår en artikel IKKE er emballage (fx produktionsudstyr)

- En artikel er **ikke emballage**, selv om den kan ligne emballage, når den:
- **bruges i en produktions- eller fremstillingsproces**,
- fungerer som en **"understøttelse af produktionscyklussen"**,
- har en **teknisk/procesmæssig funktion frem for en emballeringsfunktion**, eller
- **ikke er beregnet til at levere eller præsentere et produkt til næste aktør/slutbrugeren**
- Eksempel fra vejledningen:
  - Genstande, der bruges gennem flere produktionsstadier (fx dyrkningspotter eller procesfilm), er **ikke emballage**, hvis de understøtter produktionen frem for distribution

Praktiske vurderingskriterier

Kriterium	Emballage	Produktionsudstyr
Hovedformål	Transport, beskyttelse, præsentation	Muliggøre produktion eller proces
Placering i værdikæden	Bruges ved levering til anden aktør eller slutbruger	Bruges internt i produktionen
Relation til produktet	Ekstern til produktet	Del af processen
Livscyklus	Bliver affald eller cirkulerer i logistik	Forbliver i intern proces

Case 1: Fustager brugt til distribution

Fustager brugt til distribution (normal anvendelse)

- Rustfri stålfade der transporterer øl fra bryggeri til barer/restauranter
- Funktion: **indeholde, beskytte og levere drikkevaren**

Klassifikation: Emballage (genbrugelig transport-/salgsemballage)

- Udfører tydeligt en emballagefunktion
- Indgår i at bringe produktet på markedet

Selv om de er genbrugelige og langtidsholdbare, er de emballage, fordi deres **formål er distribution – ikke produktion**

PFAS-holdige O-ringe og pakninger skal altså vurderes som en komponent i en emballage, og her er det sandsynligt at det vil blive krævet at de lever op til kravene i Artikel 5

Case 2: Tank brugt kun internt i bryggeriet

– Fx gæringstank, intern lagertank eller buffertank

Klassifikation: Produktionsudstyr

– Indgår i **selve fremstillingsprocessen**

– Bruges ikke til levering til andre led i forsyningskæden

– PFAS-holdige elastomer- og PTFE-pakninger kan anvendes

Anvendelse på IBC’er (Intermediate Bulk Containers)

IBCs er et klassisk grænsetilfælde og skal vurderes ud fra funktion.

Case 1: IBC brugt til at sende væsker/kemikalier til kunder

Emballage (transportemballage)

- Designet til at **lette håndtering og transport og beskytte produktet**
- **PFAS-holdige pakninger er emballagekomponenter**

Case 2: IBC brugt internt i en fabrik

– Fx bufferlagring, blanding eller procesbeholder

Produktionsudstyr

– Har en **procesfunktion i produktionen**

– Indgår ikke i levering eller markedsføring

– PFAS-holdige elastomer- og PTFE-pakninger kan anvendes

Case 3: Pooling-systemer (retur-IBC'er mellem virksomheder)

Emballage

- Bruges stadig til **transport og levering mellem aktører**
- At de er genbrugelige ændrer ikke klassifikationen
- **PFAS-holdige pakninger er emballagekomponenter**

Vigtigt princip

PPWR gør det klart, at:

– **Den samme fysiske genstand kan være emballage i én situation og ikke-emballage i en anden.**

Det afhænger udelukkende af **anvendelsen**.

Dette illustreres fx med potter:

- Potter er emballage, når de bruges til salg/transport
- Men ikke emballage, når de bruges i produktionen

Eksempler

Genstand	Anvendelse	Klassifikation
Fustage (bryggeri → bar)	Distribution	Emballage
Gæringstank	Produktion	Produktionsudstyr
IBC (levering til kunde)	Transport	Emballage
IBC (intern proces)	Produktion	Produktionsudstyr

PPWR er **ikke kun et produktkrav – det er et beviskrav**:

- Der skal udarbejdes:
  - **Teknisk dokumentation**
  - **Overensstemmelseserklæring (DoC)**

  Den tekniske dokumentation skal bl.a. indeholde:
- Materialesammensætning (inkl. lag, coatings, inks)
- Oplysninger om regulerede stoffer
- Dokumentation for overholdelse af Artikel 5

Man skal altså kunne forklare og dokumentere:

- hvilke stoffer der kan være til stede
- hvorfor de er (eller ikke er) problematiske
- hvorfor niveauet er accepteret/minimeret

PPWR SoC Compliance Playbook (trin-for-trin)

TRIN 1: Omfang & kortlægning

Formål: Få overblik over hvad du overhovedet skal dokumentere

- Lav en liste over alle emballagetyper (SKU-/variantniveau)
- Identificér:
  - Materialer (plast, papir, metal, glas)
  - Komponenter (coatings, trykfarver, klæbere, barrierelag)
- Afklar om emballagen er:
  - Fødevarekontakt → ekstra PFAS/BPA fokus
  - Nonfood → primært minimeringskrav

Output:

- "Packaging BOM" (Bill of Materials) pr. emballage

TRIN 2: Indhent leverandørdata (før du tester!)

Formål: Undgå unødvendige analyser

Bed alle leverandører om:

- Materiale specifikationer
- SDS (Safety Data Sheets)
- REACH SVHC erklæring
- Overensstemmelseserklæring for:
  - Metaller (Pb, Cd, Hg)
  - PFAS (Når dette er relevant, specielt ved fødevarekontakt)
  - BPA/bisphenoler (fødevarekontakt)

PPWR bygger på, at leverandører leverer input til din dokumentation, fuldstændigt som for FCM.

Output: Leverandørdokumentationspakke pr. materiale

TRIN 3: SoC screening (skrivebordsarbejde)

Formål: Identificér risici uden test

Lav en systematisk screening:

A. Lovgivningsmæssige hotspots

- REACH SVHC
- CLP klassificerede stoffer
- Kendte problemstoffer:
  - PFAS
  - BPA
  - tungmetaller

B. Tekniske hotspots

- Trykfarver og coatings
- Lim og additiver
- Indhold af genanvendte råvarer (ofte højere risiko)

Output: Bruttoliste over potentielle SoC pr. emballage

TRIN 4: Risikovurdering (kritisk trin)

Formål: At afgøre om vi **SKAL teste**

Opdel i 3 kategorier:

Lav risiko

- Standardmateriale med solide leverandør-data
- Ingen kendte SoC

→ Ingen test nødvendig

Medium risiko

- Begrænset data eller blandede materialer
- Indirekte risiko (fx coatings eller trykfarver)

→ Suppler med:

- Leverandørerklæringer/overensstemmelseserklæringer
- evt. målrettede test

Høj risiko

- Fødevarekontakt + coatings/barrierer/trykfarver
- Mistanke om PFAS / tungmetaller
- Genanvendt indhold uden sporbarhed (ikke til FCM)

→ Kræver test

Output: Risikomatrice + testplan

TRIN 5: Teststrategi (kun hvis nødvendigt)

Formål: Effektiv dokumentation af overensstemmelse

Typisk minimum setup:

1. Tungmetaller

- ICP analyse
- Krav: ≤ 100 mg/kg samlet

2. PFAS (kun når relevant)

- Trinvis tilgang:
  - Total fluor screening
  - Evt. PFAS specifik analyse
    → PPWR guidance anbefaler trinvis test

3. Andre SoC (case-by-case)

- Kun hvis identificeret i risikovurdering

Output: Testrapporter

TRIN 6: Dokumentér “minimering”

Formål: Opfylde PPWR’s vigtigste princip

PPWR kræver ikke kun overensstemmelse – men at du kan vise at:

– SoC er **minimeret hvor teknisk muligt**

Dokumentér fx:

- Materialevalg (fx PFAS-frie coatings)
- Substitutionsarbejdet
- Krav til leverandører/Code of Conduct
- Designvalg (undgå visse additiver)

Output: “Substances minimisation statement”

TRIN 7: Saml teknisk dokumentation

Formål: at kunne dokumentere overensstemmelse

For hver emballage:

Indhold:

- Materialebeskrivelse (BOM)
- Leverandørdata
- Test reports (hvor relevant)
- Risikovurdering
- Bevis for SoC-minimering

Dokumentationen er et centralt krav i PPWR

TRIN 8: Overensstemmelseserklæring (DoC)

Formål: En juridisk bindende overensstemmelsesdokumentation

Én DoC pr. emballagetype (kan godt dække flere varianter med samme sammensætning)

- Indeholdende:
  - Reference til teknisk dokumentation
  - Liste over relevante krav (inkl. Artikel 5)
  - Virksomhed og underskrift

DoC er det juridiske ansvarsdokument

TRIN 9: Løbende vedligehold

Formål: At undgå forfald af overensstemmelsesdokumentationen

Styres gennem:

- Change management:
  - Nye materialer → ny vurdering
- Periodisk gennemgang (fx årligt og ved ændringer i lovgivningen)
- Genbedømmelse af leverandører
- Versionsstyring af dokumentation

Realistisk minimumsniveau (hvad de fleste gør)

I praksis ser en enkel løsning sådan ud:

Kravelement	Altid	Efter behov
Leverandørerklæringer (DoC)	✅	
Risikovurdering	✅	
Tungmetal test	✅	
PFAS test		✅ (fødevarekontakt)
Fuld kemisk screening		❌ sjældent

Konklusion

- PPWR er **data- og dokumentationsdrevet – ikke testdrevet**
- Du skal:
  - Kortlægge de anvendte materialer
  - Indhente oplysninger fra leverandører
  - Lave risikovurdering
  - Teste målrettet (ikke alt)
  - Dokumentere minimering
  - Samle et teknisk dossier + DoC



Spørgsmål ?