

Emballage



Industrien

EMBALLAGE



TIL FØDEVARER

Indhold

Indledning	3
Design til opfyldelse af krav.....	4
Lovgivning	5
GMP og egenkontrol.....	7
Sporbarhed og Dokumentation	8
Analyser og beregninger	9
Overfladebehandling og trykfarver	10
Ledelsessystemer og standarder	11
HACCP	11
ISO 22000 - Fødevarer sikkerhed.....	11
CEN 15593 - Emballage. Styring af hygiejne ved fremstilling af emballage til fødevarer - Krav BRC/IoP Global Standard, Food Packaging and Other Packaging Materials	12
Bilag	
B1. Minimumskrav til dokumentation....	13
B2. Links og referencer.....	14

Indledning

I denne pjece kan du læse om krav og regler for emballage til fødevarer. Pjecen er først og fremmest skrevet til EmballageIndustriens medlemmer og giver et overblik over lovgivningen og vigtige emner inden for emballage til fødevarer.

Vores kunder, fødevareproducenterne, kan også have stor interesse i at få overblik over de regler og betingelser, der gælder for os i emballagebranchen.

Yderligere oplysning om fødevareemballage kan fås ved henvendelse til EmballageIndustriens sekretariat.

Pjecen kan – i lighed med diverse vejledninger - downloades fra vores hjemmeside. Se www.emballageindsutrien.dk

Med venlig hilsen
EmballageIndustrien

April 2008

Husk kravene allerede i designfasen

Fødevareremballage skal overholde en række bestemte krav og funktioner. Undgå at noget af det kommer som en overraskelse. Tag allerede i designfasen hensyn til de forskellige krav, så I er på rette spor fra starten.

Grundlæggende skal enhver emballage til fødevarer fremstilles med det, der hedder god fremstillingsmæssig praksis (GMP). Den må ikke afgive stoffer, der kan være farlige for menneskers sundhed. Emballagen må ikke påvirke fødevareren med smag, lugt eller farve.

For at leve op til kravene må man i designfasen gøre sig nogle overvejelser om materialeopbygningen - både hvad angår selve emballagen og de givne produktionsforhold.

Det er overvejelser om:

- valg og opbygning af underlag
- valg af råmaterialer
- valg og opbygning af laminat
- trykfarver, lim, klæber, lak og overfladebehandlinger
- valg af produktionsform
- emballagens størrelse (overflade/volumen af emballagen mod fødevareren, primært gældende for plastemballager).

Under produktudviklingen er dialog mellem emballageproducent og fødevarerproducent helt essentiel. Dialogen gør, at kravene til den aktuelle emballage fra starten bliver helt præcise i lyset af den konkrete fødevarer og de faktiske produktions- og opbevaringsforhold.

Det er også vigtigt at indarbejde kravene fra Emballagedirektivet. Det omfatter overvejelser om, at emballagen skal produceres med mindst muligt materiale og opfylde kravene til senere bortskaffelse.

Hvad siger loven?

Alle emballager, der produceres til fødevarer, skal leve op til EU-forordning 1935/2004, der er den overordnede forordning på området.

Den danske bekendtgørelse på området er "Bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer" (nr. 1102 af 9. november 2006). Bekendtgørelsen beskriver de generelle regler for alle typer af materialer i kontakt med fødevarer.

Det er vigtigt at sikre sig, at bestemmelserne i både EU-forordningen og den danske bekendtgørelse er overholdt.

Kernen i EU forordningen er Artikel 3. Den gælder for alle typer emballager i kontakt med fødevarer og siger:

Materialer og genstande, herunder aktive og intelligente materialer og genstande, fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, således at de under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke afgiver bestanddele til fødevarer i mængder, der kan:

- a) frembyde en fare for menneskers sundhed*
- b) forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller*
- c) forårsage en forringelse af fødevarernes organoleptiske egenskaber.*

Lovgivningen siger også, at enhver emballage til fødevarer skal fremstilles med god fremstillingsmæssig praksis (GMP).

EU lovgivningen omfatter både emballager i direkte og indirekte kontakt med fødevarer.

Fødevestyrelsen er den danske myndighed på området. Producenter af emballage i plast, folie af cellulosegenerater, keramik og glas skal registrere virksomheden i den lokale Fødevareregion. Der er ikke krav om, at producenter af pap- og papiremballage skal registreres.

For de fleste sammensatte materialer mangler der lovgivning. For pap og papiremballage er der hverken i EU eller Danmark lavet speciel lovgivning. →



Der findes dog enkelte nationale vejledninger for, hvordan man kan forholde sig, f.eks. den tyske BfR og den amerikanske FDA. De kan hentes på EmballageIndustriens hjemmeside. Begge anbefalinger indeholder lister med stoffer, det er tilladt at bruge i fiberbaserede emballager.

Når der hverken findes EU-lovgivning, national lovgivning eller anbefalinger, vil det overordnede krav altid være, at emballagen skal overholde artikel 3 i EU forordningen. Det vil sige, at der ikke må ske påvirkning af fødevaren med smag, lugt eller farve, og at der ikke må afgives stoffer til fødevaren, der kan være farlige for menneskers sundhed.

Kun for emballager af plast er der lavet detaljeret lovgivning. Plastdirektivet (2002/72/EC, med senere ændringer) sætter reglerne for de emballager, der er lavet af plastmaterialer eller hvor det inderste lag, der har kontakt med fødevaren, er plast.

For genanvendt plast til fødevarekontakt findes en EU regulering (282/2008). Den sætter krav til brugen af, og kontrollen med, genanvendt plast i emballager og til, hvordan processer med oparbejdelse af plast til genanvendelse skal foregå.

På Fødevarestyrelsens hjemmeside kan du finde en opdateret oversigt over EU-lovgivningen samt danske love og regler for materialer og genstande til kontakt med fødevarer: http://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevaresikkerhed/Materialer_genstande/forside.htm

De fleste europæiske organisationer for emballage har lavet detaljerede vejledninger til deres medlemmer på området. Du kan se og downloade disse vejledninger på EmballageIndustriens hjemmeside.



GMP og egenkontrol

EU kommissionens Regulering Nr. 2023/2006 sætter regler for God Fremstillingspraksis (GMP) for emballager til fødevarer. Direktivet gælder fra 1. august 2008.

Producenter af emballage til fødevarer skal have et system, der kan håndtere god fremstillingsmæssig praksis og egenkontrol. Altså skal virksomheden oprette og vedligeholde et system, der blandt andet viser, at lovgivningens krav er opfyldt. Har man et kvalitetsledelsesystem efter f.eks. ISO 9001, kan det naturligt indarbejdes i det system. Det er en god idé at indarbejde hygiejneaspekter i systemet, f.eks. BRC/IoP.

Det er vigtigt at forhindre afsmitning af trykfarve til indersiden af emballagen og dermed til fødevaren. Den trykte side bør ikke have direkte kontakt med fødevaren. Hvis det er tilfældet anbefales det at ændre emballagens design, så der ikke længere er fødevarekontakt. Alternativt er det vigtigt at sikre, at den brugte trykfarve er sammensat, så den kun indeholder stoffer, der er godkendt til fødevarekontakt. Det kræver kvalitetssikrede informationer fra leverandørerne af farver og lakker. Desuden må emballageproducenten sikre, at den endelige sammensætning lever op til lovens krav.

Der er krav om egenkontrol ved produktion af emballager til fødevarer. Egenkontrol er systematiske handlinger, der skal udføres for at sikre, at love og bestemmelser overholdes. Egenkontrollen skal sikre, at emballagerne bliver produceret, så der ikke er nogen sundhedsmæssig risiko forbundet med brugen af dem. Ofte er systemer til egenkontrol baseret på HACCP-principper. Systemet skal være med til at sikre, at der altid er relevant kendskab til de materialer, der benyttes, og at der er viden om gældende lovgivning på fødevareområdet.

Egenkontrol skal indføres med det overordnede krav, at alle led i leverandørkæden tager ansvar for overholdelse af deres del.

Sporbarhed og dokumentation

Sporbarhed er et lovkrav for emballager til fødevarer. Det skal være muligt at spore råvarer og materialer et led frem og tilbage i varekæden.

Der er ikke krav til niveauet af sporbarhed. Det betyder, at det er virksomheden, der selv bestemmer, hvilken risiko den vil tage i forhold til eventuel tilbagetrækning af emballagen.

Det er vigtigt at have oplysninger om indholdsstoffer i alt emballagematerialet. Stoffer og materialer skal være egnede til fødevarer og materialer skal være egnede til fødevarer. Hvis der er indhold af stoffer med restriktioner, er det vigtigt med oplysninger om niveauet af disse stoffer. Det er leverandørerne, der ved, om de materialer de leverer, er fødevareregnede. Derfor er det vigtigt at indhente kvalitetssikret dokumentation fra leverandørerne.

Samtidig skal virksomheden kunne sende en erklæring til kunden på den færdige emballage. Erklæringen skal informere om emballagens anvendelse, herunder om der er noget, fødevarerproducenten skal være opmærksom på ved brug af emballagen.

Erklæringen skal vedlægges den første sending af emballage til kunden. Hvis der efterfølgende sker ændringer i emballagens sammensætning, skal der fremsendes en ny erklæring.

Fødevarestyrelsen har i samarbejde med en række erhvervsorganisationer, herunder EmballageIndustrien, lavet en rapport med vejledning og forslag til egenkontrol og dokumentationsniveau for emballage til kontakt med fødevarer. Vejledningen kan findes på EmballageIndustriens hjemmeside.



Analyser og beregninger

For at dokumentere, at en given emballage overholder grænserne for migration, skal der foretages analyser eller modelberegninger på det endelige emballagemateriale.

Dokumentationen for overholdelse af grænseværdier kan både laves som analyserapporter eller modelberegninger. Begge dele accepteres.

Total migration (QM) er den samlede mængde af bestanddele, som må overføres fra materialet til fødevarer målt i mg pr. dm² emballagemateriale eller mg pr. kg fødevarer.

Specifik migration (SML) er migration af en specifik kemisk forbindelse fra materialet til fødevarer målt i mg pr. kg fødevarer.

For plastemballager eller andre emballager med plast i direkte kontakt med fødevarer skal der foretages analyser jf. "Cirkulære om kontrol med materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer".

Cirkulæret angiver, hvilke analyser der skal bruges til de enkelte typer af fødevarer.

For emballager af plast er der en positivliste for de stoffer, som det er tilladt at anvende til fødevarer. En positivliste betyder, at **kun** de stoffer, der er på listen, må bruges.

For emballager af pap og papir er der endnu ikke udviklet analysemetoder eller en positivliste. Det betyder, at det er meget vigtigt for producenter af emballage at få erklæringer fra råvareleverandørerne. Erklæringerne skal som minimum indeholde oplysninger om eventuelle indholdsstoffer med restriktioner og eventuelle begrænsninger i brugen af materialet.

Bilag 1 viser eksempel på minimumskrav til dokumentation fra råvareleverandører og til kunder (fødevarerproducenten).

Til dokumentation for overholdelse af migrationsgrænserne er det vigtigt at bruge de informationer om råvarer og materialer, som virksomheden har modtaget fra leverandørerne. Ved emballagevirksomhedens efterfølgende dokumentation af den færdige emballage kan undersøgelser foretages som:

- egnede, kvalitetssikrede test med simulatorer
- brug af almindeligt anerkendte beregningsmodeller
- verifikation af at kendte materialetyper med kendte indholdsstoffer fortsat lever op til kravene
- worst case beregninger, hvor det antages, at 100 % af et stof vil migrere fra emballagen til fødevarer.

Overfladebehandling og trykfarver

Der er ingen specielle regler for trykfarver og paraffiner/voks. Også her gælder de generelle regler - altså at farver og lakker ikke må påvirke fødevareren ved at afgive lugt, farve eller smag. Samtidig må der ikke ske en migration af stoffer til fødevareren.

Generelt skal emballagen overholde kravene i 1935/2004 og GMP reguleringen.

Det er vigtigt, at der ved brug af trykfarver og andre kemiske produkter ikke foregår nogen kemisk reaktion.

Ved valg af trykfarve og lak er det vigtigt at undersøge produkterne for stoffer, der kan være problematiske. Tag kontakt til leverandørerne af produkterne for at få en afklaring af kritiske stoffer. Det er vigtigt at overveje og diskutere mulighederne for at substituere disse stoffer.

For eksempel er der fra myndighedernes side større og større fokus på indhold af phthalater i lim og klæbere. Det er stoffer, som det er vigtigt at udfase fra produktion af emballagematerialer til både fødevarer og andre typer af produkter.



Ledelsessystemer og standarder

Ved produktion af emballage til fødevarer er det vigtigt at have et kvalitetsstyrings-system, der også tager hånd om hygiejneforhold.

Det er også en del af GMP lovgivningen, der kræver, at der indføres et kvalitetsstyringssystem, der kan tage hånd om produktionen af emballage til fødevarer.

Der findes flere forskellige systemer og standarder. Fælles for dem alle er, at de har fokus på parametre til overholdelse og sikring af krav til hygiejne.

Det er kun nødvendigt at indføre ét hygiejnesystem i virksomheden.

Et system, der er auditeret eller certificeret af en akkrediteret tredjepart, vil kunne leve op til de fleste kunders krav.

HACCP

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) er et system med principper for analyse og styring af risiko. Hvor kan det gå galt i produktionen? Hvor alvorlige er risikofaktorerne, og hvilke forholdsregler kan man træffe for at styre dem?

I systemet udpeger virksomheden de processer, der kan have afgørende betydning for, hvordan produktet fungerer - de kritiske styringspunkter. Det er her, risikoen

kan styres, og det er essentielt at forebygge eller fjerne risikofaktorer - eller at mindske dem til et acceptabelt niveau.

ISO 22000 - Fødevarerikkerhed

ISO 22000 er en ledelsesstandard for fødevarerikkerhed og henvender sig til alle i fødevarens varemæde. Derfor også til emballageproducenter. Standarden har fokus på kommunikation og ledelsens ansvar. Der anvendes fælles terminologier på tværs af de forskellige brancher, og på den måde er risikoen for fejl mindst mulig. Samtidig er sporbarheden bedre sikret.

Standarden indeholder krav

- for god fremstillingsmæssig praksis (GMP)
- til HACCP, risikoanalyse og kritiske målepunkter
- til et ledelsessystem.

Rammerne i standarden er, som f.eks. også ISO 9000 og ISO 14000, baseret på Plan-Do-Check-Act. Ligheden med de øvrige ISO ledelsessystemer gør det muligt at indarbejde hygiejne i et eksisterende system på en enkel måde.

Standarden kan også bruges af emballagebranchens egne leverandører.



CEN 15593 - Emballage. Styring af hygiejne ved fremstilling af emballage til fødevarer

CEN har udarbejdet en standard for styring af hygiejnen, når der produceres fødevareemballage. Standarden, der ligger tæt på ISO 9000 serien og ISO 22000, giver anvisninger til, hvordan hygiejne kan bygges ind i de ledelsessystemer, virksomheden allerede har. Standarden kan også bruges af emballagebranchens egne leverandører.

BRC/IoP Global Standard, Food Packaging and Other Packaging Materials

Standarden er lavet i et samarbejde mellem detailhandlen i England og den engelske emballagebranche.

Standarden specificerer de kriterier, der skal til for at opfylde krav til sikkerhed og kvalitet i produktionsprocessen og i selve emballagen.

FEFCO. GMP. International Good Manufacturing Practise Standard, for corrugated & solid board

Den europæiske bølgepaporganisation, FEFCO, har lavet en GMP standard specielt henvendt til producenter af fiberbaserede emballager.

Standarden kan certificeres af tredjepart og dækker hygiejnekrav til kvalitetsstyring, produktionslokaler samt personale.

Bilag

Bilag 1: Minimumskrav til dokumentation

Tjekliste:

Det skal emballageproducenten som minimum have fra sine leverandører af råvarer og materialer.

- a. Navn og adresse på leverandør
- b. Sporbarhed, dvs. entydig sammenhæng mellem leveret produkt og dokumentation
- c. Oplysning om stoffernes sundhedsmæssige effekt.

Dokumentationen skal være

- EFSA vurderinger af stoffet. Hvis materialet indeholder additiver, som ikke er omfattet af lovgivningen, men vurderet i en EFSA-rapport, angives nummeret på rapporten eller
- dokumentation, som følger de retningslinier, der er opstillet af EFSA eller
- vurderinger af stoffet af myndigheder i andre lande, som har retningslinier for dokumentation som svarer til det, der er opstillet i EFSA, f.eks. FDA og BfR.

- d. Oplysninger om indholdsstoffer, der er omfattet af specifikke restriktioner (f.eks. specifikke migrationsgrænser i xx mg/kg til fødevarer eller en TDI-værdi)
- e. Hvis et plastmateriale indeholder en funktionel barriere, skal der ligge doku-

- mentation for, at der ikke kan migrere stoffer igennem, som er carcinogene, mutagene eller reproduktionsskadelige
- f. Oplysninger om kvantitativt indhold af stoffer, der er omfattet af anden fødevareregulering, f.eks. tilsætningsstof- eller aromastofreglerne (dual-use additiver)
 - g. Oplysninger om kvantitativt indhold af indholdsstoffer, der har funktion som overfladeaktive biocider
 - h. Eventuelle oplysninger om test samt testbetingelser (herunder analysemetoder, simulat og temperatur og tider for testningen)
 - i. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen.

Tjekliste:

Det skal emballageproducenten som minimum sende med til kunden.

- a. Navn og adresse på leverandør
- b. Sporbarhed dvs. entydig sammenhæng mellem leveret produkt og dokumentation
- c. Oplysning om stoffernes sundhedsmæssige effekt.

Dokumentationen skal være

- EFSA vurderinger af stoffet. Hvis materialet indeholder additiver, som ikke er omfattet af lovgivningen, men vurderet i en EFSA-rapport angives nummeret på rapporten eller

- dokumentation, som følger de retningslinier, der er opstillet af EFSA eller
 - vurderinger af stoffet af myndigheder i andre lande, som har retningslinier for dokumentation som svarer til det, der er opstillet i EFSA, f.eks. FDA og BfR.
- d. Oplysninger om kvantitativt indhold af stoffer, der er omfattet af anden fødevareregulering, f.eks. tilsætningsstof- eller aromastofreglerne (dual-use additiver)
- e. Oplysninger om kvantitativt indhold af indholdsstoffer, der har funktion som overfladeaktive biocider
- f. Oplysninger om anvendelsesområde (typer af fødevarer, kontakttemperatur og kontakttider under produktion, opbevaring og evt. tilberedning hos forbrugeren)
- g. Eventuelle oplysninger om test samt testbetingelser (herunder analysemetoder, simulat og temperatur og tider for testningen)
- h. Oplysninger vedrørende evt. matematisk modelberegning af migration eller beregning af mulig migration på basis af kvantitativ viden om anvendte stoffer
- j. Eventuel begrænsning i anvendelse.



Bilag 2: Links og referencer

Emballageindustrien:

(Her ligger flere vejledninger lavet af industrien):

<http://www.emballageindustrien.dk/Emballage/foedevarer.htm>

Fødevestyrelsen:

http://www.foedevestyrelsen.dk/Foedevareresikkerhed/Materialer_genstande/forside.htm

EFSA:

(EU panel for materialer og genstande i kontakt med fødevarer):

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific-Panels/efsa_locale-1178620753812_AFC.htm

Europakommissionen:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Fødevarerindustrien:

<http://fi.di.dk/>

Emballage



Emballageindustrien

Arbejdsgiver- og brancheforening

Nørre Voldgade 48,1.

1358 København K

T: 33 91 38 00 / F: 33 91 96 01

info@emballageindustrien.dk

www.emballageindustrien.dk

Industrien