



Samsvarserklæring

Declaration of Compliance

DoC



Emballasjeskolen – Klasse 46
24.04.2017



- Lovkrav
- Dokumenterer at kontaktmaterialet er i samsvar med gjeldende lovgivning → Mattrygghet → skriftlig erklæring
- Kommunikasjon mellom leverandør og kjøper – sikrer flyt av informasjon gjennom hele verdikjeden for kontaktmaterialer
- Tydeliggjøring av ansvar i hvert ledd og for egne produkter
- Grunnlag ved tilsyn fra Mattilsynet



Matkontaktmaterialer

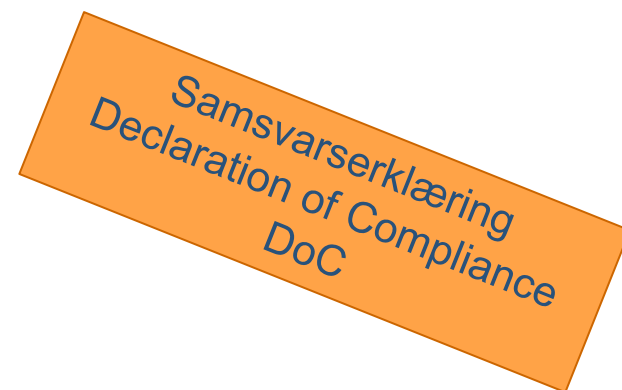
- kompleks og omfattende lovgiving og mange bransjeanbefalinger

Alle materialer i kontakt med mat skal overholde:

EU-forordning 1831/2003 Forskrift om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler ([Matkontaktforskriften](#))

EU 2023/2006 Forordning om god produksjon (GMP)

Krav om Samsvarserklæring



Samsvarserklæring med detaljert krav til innhold

Bruksbegrensninger (f.eks egner seg ikke til mat med pH lavere enn 4)

Bruksanvisning

Gjelder emballasje og produksjonsutstyr

Produksjonsutstyr fra før 3.des 2004 forventes det ikke at man fremlegger tilsvarende dokumentasjon for

→ utstyrsdeler som byttes ut kommer under ny lovgivning

I reguleringen står det:

Matkontaktmaterialer som er i kontakt med næringsmidler skal ikke påvirke

- **Matkvalitet** (Hygiene)
- **Helse**

i negativ retning eller på annen måte føre til uakseptable forandringer i næringsmidlet.

Totalmigrering

Hygiene

I en total migrasjonsanalyse måler vi den totale mengden migranter fra en emballasje som kan overføres til mat.

Grenseverdien i dag er på 10 mg migrant pr dm^2 .

Den totale migreringen måles ved hjelp av næringsmiddelsimulanter i henhold til Europeisk standard EN 1186:

- 3% Eddiksyre
- 10%, 20% og 50% Etanol
- Olivenoljestandard

Vi kan også tilby alternative metoder slik som 95% etanol og isooktan som simulanter i henhold til EN 1186, punkt 14 og 15.

Spesifikk migrering

Helse

Migrering fra de ulike komponentene analyseres hver for seg.

- Restmonomere
- Tilsetninger
- Plastmyknere
- Løsemiddelrester



Grunnlaget for forordningen baserer seg på toksisiteten av de enkelte komponenter nevnt i artikkelen.

(Maksimal migrering kalkuleres for disse komponentene)

Positive list, annex I

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	salicylic acid, 4-tert-butylphenyl ester	yes	no	yes	12			
161	92160	0000087-69-4	tartaric acid	yes	no	no				
162	65520	0000087-78-5	mannitol	yes	no	no				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-methylene bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	yes	no	yes		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamide	yes	no	no	0,05		Only for use in PET for water and beverages	

> 900 substances, ~ 350 with restrictions

- Forståelig språk i det gjeldende land
- Fokus på hva produktet inneholder – ikke på hva produktet ikke inneholder
- Følg punktene i lovgivningen – mange forskjellige layouts
- Tilgjengelig i papirform eller på hjemmeside
- Oppdateres ved endringer i produktsammensetning eller endring i lovgivning (Eurofins anbefaler minst hvert 3. år)
- Betinges et godt kjennskap til lovgivningen



Skal inneholde:

- 1) Navn og adresse på den virksomhet, som fremstiller eller importerer plastmaterialene eller -gjenstandene eller stoffer som benyttes til fremstilling av materialene og gjenstandene
- 2) Identiteten til materialene, gjenstandene eller stoffene ment for fremstilling av slike materialer og gjenstander
- 3) Informasjon som knytter erklæringen til varen (sporbarhet)
- 4) Dato for erklæringen, gyldighet og signatur
- 5) Bekreftelse på at produktene oppfyller kravene i gjeldende lovgivning - f.eks EU forordning nr. 1935/2004*
- 6) Tilstrekkelige opplysninger om stoffer med restriksjoner som er benyttet
- 7) Relevante opplysninger om tilsetningsstoffer og aromaer
- 8) Spesifikasjoner for anvendelsen av materialet eller gjenstanden, type næringsmidler, tid/temperatur osv, samt bruksbegrensninger
- 9) Informasjon om evt funksjonell barriere
- 10) *(2023/2006/EC Good Manufacturing Practice)

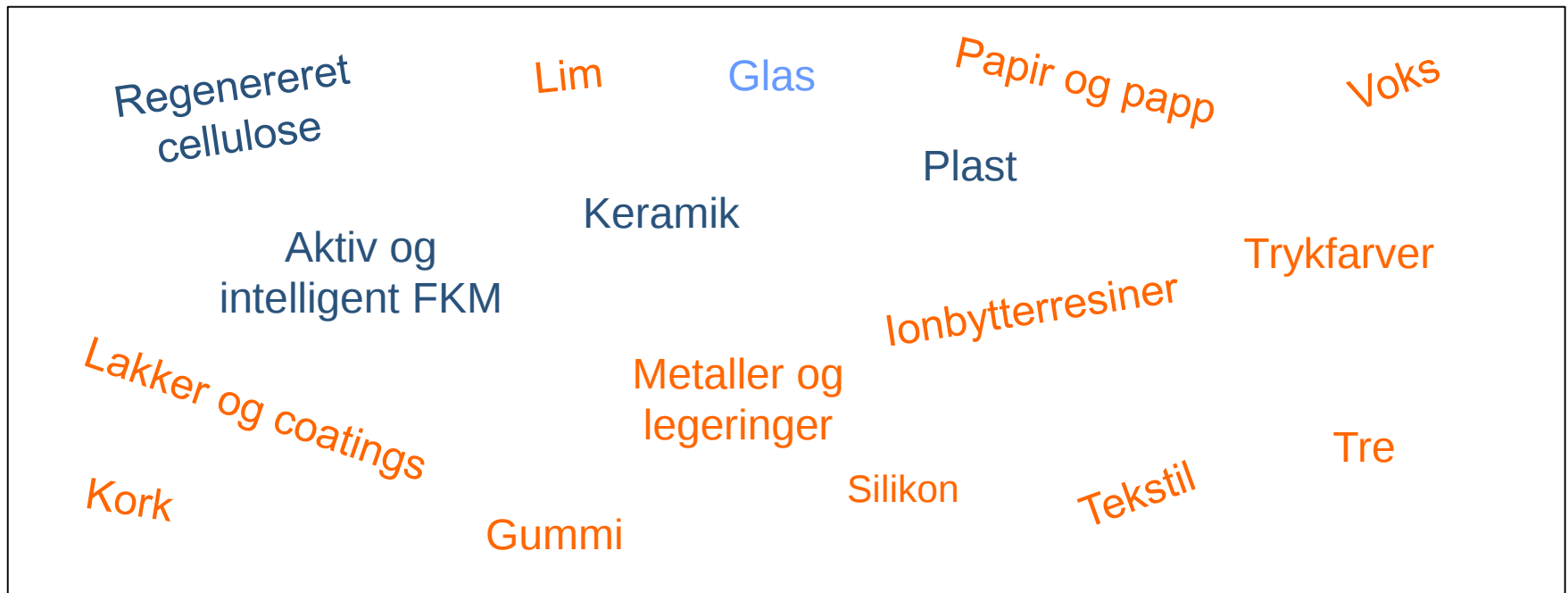
1-2 uker for å
fremskaffe
bakenforliggende
dokumentasjon

EU:

Krever bare DoC for materialer som reguleres av en spesifikk lovgivning
– krav til innhold finnes i de ulike direktivene/reguleringene (**BLÅ**)

Norge:

Krever DoC for alle materialer
– krav til innhold finnes i de ulike guidelines (**ORANSJE**)



**Framework Regulation (EC) No
1935/2004**

GMP Regulation (EC) No 2023/2006



Specific measures:

(EU) No 10/2011 – Plastics

84/500/EEC – Ceramics

2007/42/EC – Regenerated cellulose

(EC) No. 282/2008 – Recycled plastic

(EC) No 1895/2005 – Epoxy derivatives

(EU) No 284/2011 – Nylon and melamine from
China and Hong Kong

(EC) No 450/2009 – Active and intelligent materials

Simulanter i henhold til lovgivningen

A – 10% ethanol
 B - 3% acetic acid
 C – 20% ethanol
 D1 – 50% ethanol
 D2 – vegetable oil
 E - Tenax

Alternative simulants – 95% ethanol and isooctane – when the test cannot be conducted in vegetable oil for technical reasons

(1) Reference-number	(2) Beskrivelse af fødevarer	(3) Fødevaresimulatore					
		A	B	C	D1	D2	E
08.04	B. Enhver anden form end som pulver/tørret:						
	I. Varer af særlig fedtbeskaffenhed	X	X(*)				
	II. Andre varer					X/3	
	Saucer:		X(*)	X			
08.05	A. Overvejende vandholdige varer		X(*)	X			
	B. Varer af særlig fedtbeskaffenhed, bl.a. mayonnaise, saucer på grundlag af mayonnaise, salatdressing og andre olie/vand-emulsioner, f.eks. kokosbaserede saucer	X	X(*)			X	
	Sennep (undtagen sennepspulver under nr. 08.14)	X	X(*)				
08.06	Smørrebrød, sandwiches, ristet					X/3(**)	

Time and temperature - OM

Table 3

Standardised testing conditions

Column 1	Column 2	Column 3
Test number	Contact time in days [d] or hours [h] at Contact temperature in [°C]	Intended food contact conditions
OM1	10 d at 20 °C	Any food contact at frozen and refrigerated conditions.
OM2	10 d at 40 °C	Any long term storage at room temperature or below, including heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes.
OM3	2 h at 70 °C	Any contact conditions that include heating up to 70 °C for up to 2 hours, or up to 100 °C for up to 15 minutes, which are not followed by long term room or refrigerated temperature storage.
OM4	1 h at 100 °C	High temperature applications for all food simulants at temperature up to 100 °C.
OM5	2 h at 100 °C or at reflux or alternatively 1 h at 121 °C	High temperature applications up to 121 °C.
OM6	4 h at 100 °C or at reflux	Any food contact conditions with food simulants A, B or C, at temperature exceeding 40 °C.
OM7	2 h at 175 °C	High temperature applications with fatty foods exceeding the conditions of OM5.



Test OM5 covers also food contact conditions described for OM1, OM2, OM3 and OM4. It represents the worst case conditions for all food simulants in contact with polypropylenes

Test OM2 covers also food contact conditions described for OM1 and OM3

Time and temperature - SM

Contact time

Contact time in worst foreseeable use	Test time
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ hour}$	0,5 hour
$0,5 \text{ hours} < t \leq 1 \text{ hour}$	1 hour
$1 \text{ hour} < t \leq 2 \text{ hours}$	2 hours
$2 \text{ hours} < t \leq 6 \text{ hours}$	6 hours
$6 \text{ hours} < t \leq 24 \text{ hours}$	24 hours
$1 \text{ day} < t \leq 3 \text{ days}$	3 days
$3 \text{ days} < t \leq 30 \text{ days}$	10 days
Above 30 days	See specific conditions

Contact temperature

Conditions of contact in worst foreseeable use	Test conditions
Contact temperature	Test temperature
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 $^{\circ}\text{C}$
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 $^{\circ}\text{C}$
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	40 $^{\circ}\text{C}$
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	70 $^{\circ}\text{C}$
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	100 $^{\circ}\text{C}$ or reflux temperature
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	121 $^{\circ}\text{C}$ (*)
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	130 $^{\circ}\text{C}$ (*)
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	150 $^{\circ}\text{C}$ (*)
$150 \text{ }^{\circ}\text{C} < T < 175 \text{ }^{\circ}\text{C}$	175 $^{\circ}\text{C}$ (*)
$T > 175 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Adjust the temperature to the real temperature at the interface with the food (*)

(*) This temperature shall be used only for food simulants D2 and E. For applications heated under pressure migration testing under pressure at the relevant temperature may be performed. For food simulants A, B, C or D1 the test may be replaced by a test at 100 $^{\circ}\text{C}$ or at reflux temperature for duration of four times the time selected according to the conditions in Table 1.

- Alle leverandører i verdikjeden skal utstede samsvarserklæring
- Ulik type av informasjon avhengig av hvor man er i verdikjeden

Kjede av leverandører

Ferdig produkt



Halvfabrikata

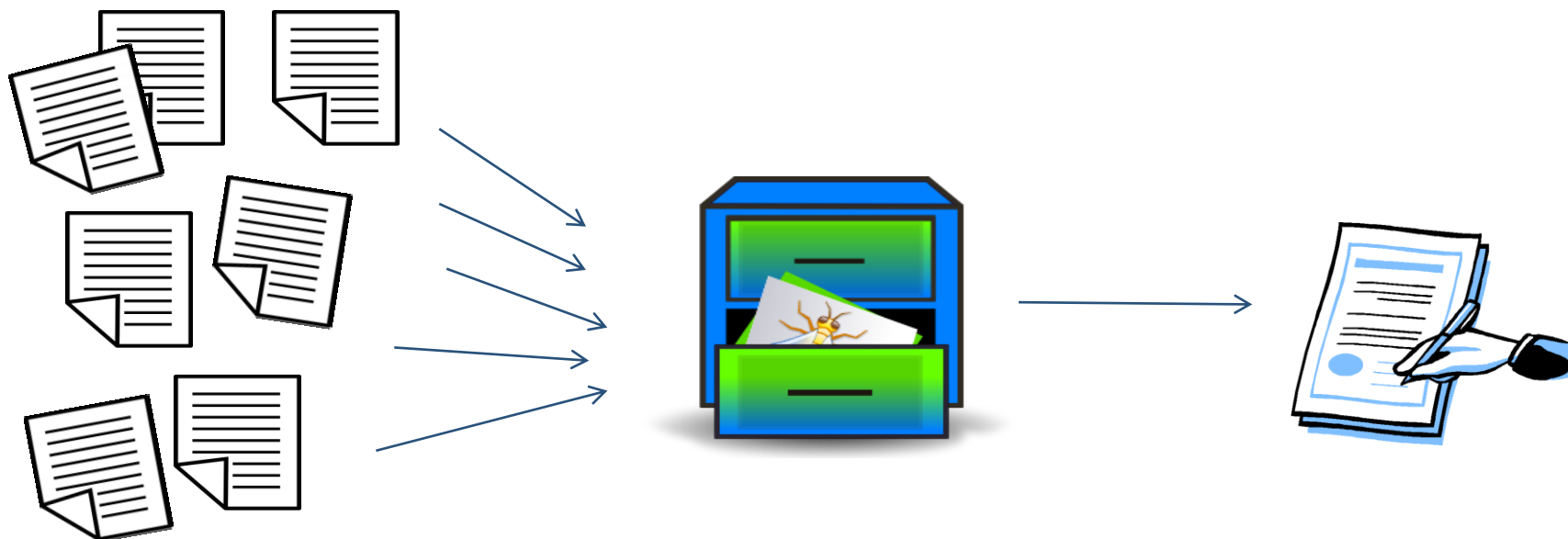


Kjemiske komponenter



Økende kunnskap om materialene i produktet

Avtakende ansvar for maten for maten



Leverandører

- Info om råvarene
- Testrapporter
- Toksikologisk info
- DoC's

Du

- Hva er relevant?
- Hva er kravene?
- Hva kan du garantere?

Kunden

- Kan de bruke produktet?

The following substances are subject to restrictions:

2013

- Tetrahydrofuran, FCM-Substance-No 246: SML = 0,6 mg/kg
 - 1,4-butanediol, FCM-Substance-No 254 :SML(T) = 5 mg/kg
(see remark (30) annex I/ table 2)
-

The following substances are subject to restrictions:

2016

- Tetrahydrofuran, FCM-Substance-No 246: SML = 0,6 mg/kg
- 1,4-butanediol, FCM-Substance-No 254 :SML(T) = 5 mg/kg
(see remark (30) annex I/ table 2)
- Terephthalic acid, FCM-Substance-No 785 :SML(T) = 7,5 mg/kg
(see remark (28) annex I/ table 2)
- Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate, FCM-Substance-No 433: SML = 6 mg/kg
- Barium: SML = 1 mg/kg (see annex II)
- Copper: SML = 5 mg/kg (see annex II)

Dual-Use-Additives:

- Titanium dioxide (E171)

Et hjelpemiddel til å sikre at produktet brukes på den måten det er tiltenkt



Eksempel på DoC

[illegible]



东莞出入境检验检疫局
F2013000044

东莞出入境检验检疫局检验检疫综合技术中心
INTEGRATED TECHNOLOGY CENTER OF DONGGUAN
ENTRY-EXIT INSPECTION AND QUARANTINE BUREAU




检 验 报 告

INSPECTION REPORT

一、委托编号(Commission No.): 21201500345

二、委托人(Client): 东莞市东方彩色包装印刷有限公司

地 址(Address): 东莞市石碣镇西南工业区

三、样品名称(Sample Name): 食品包装膜(卷膜) OPP/CPP

型号规格(Type): Food packing bags

样品标记(Sample mark): 膳美食品 宝蓝 HK150409

制 造 商(Manufacturer): 东莞市东方彩色包装印刷有限公司

地 址(Address):

样品来源(Sample Source): 由委托人自送样品 100 米

四、检验项目(Inspection Item): 详见检验结果

检验方法(Inspection Method): 详见检验结果

五、委托日期: 2015-04-14 验毕日期: 2015-04-23 报告日期: 2015-04-23

Date of Commission Date of Inspection Date of Reporting

六、检验结果(Inspection Results):

经审核符合要求

初市: [Signature] 100%

(详见附页)



检验机构盖章
Official Seal
检验报告
专用章
(一)

授权签字人: 杨雪桥

Authorized Signature Member: 杨雪桥 (高级工程师)

附注: 1. 检验报告仅供委托人参考使用, 不得作为仲裁依据。备注说明: The inspection report is issued without signature or official seal, the report shall not be placed.

2. 本中心只出具符合国家标准和行业标准, 在有效期内, 国家颁布标准未发布前可参考旧标准。The center shall not be responsible for the report after the validity.

3. 检验报告涉及的内容和样品名称, 不得在检验报告外使用。如他人不得将上述检验报告用于任何目的。Inspection report is only for the sample submitted for the test, without permission, inspection report shall not be used for other purposes.

4. 检验报告中的数据和结论仅供参考, 不作为法律依据。Any report is not considered by the MA and PRC.

5. 检验报告涉及的数据, 不作为法律诉讼之证据。Any report is not considered by the MA and PRC.

第 1 页 共 2 页

[illegible]

Sjekkliste - eksempel



4) Compliance with Regulation 1935/2004/EC

Article 3 General requirements

1. Materials and articles, including active and intelligent materials and articles, shall be manufactured in compliance with good manufacturing practice so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities which could:

(a) endanger human health;

or

(b) bring about an unacceptable change in the composition of the food;

or

(c) bring about a deterioration in the organoleptic characteristics thereof.

COMMISSION REGULATION (EC) No 2023/2006
of 22 December 2006

on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

Article 15 Labelling

Article 16 Declaration of compliance

Article 17 Traceability

Anbefaler revisjon hos leverandør, før utstedelse av samsvarserklæring

- Innhenting av informasjon i verdikjeden er ofte tidkrevende
- Vurdering av innhentet informasjon er denne informasjonen krever god kunnskap om lovgivning og reguleringer



Where can I find help?



Product Testing



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Safety of the Food chain
Innovation and sustainability

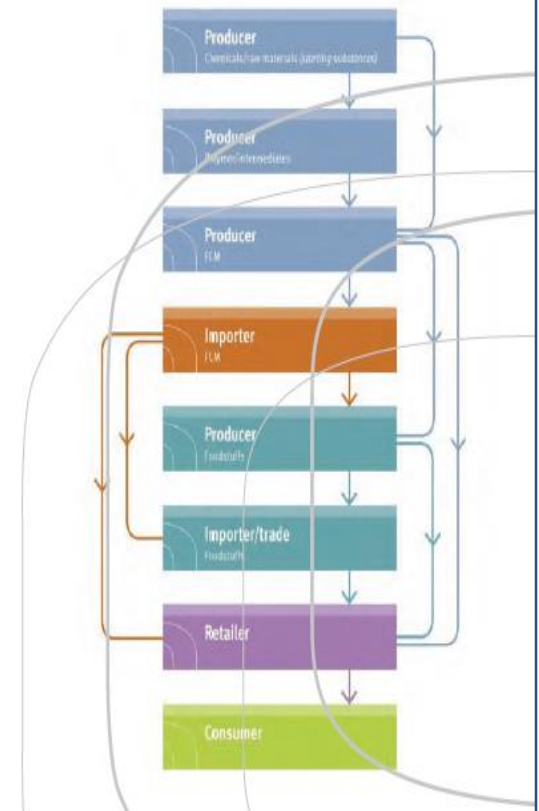
Brussels, 28.11.2013

Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain



Nordic checklist food contact materials

Declaration of compliance and supporting documentation



Spørsmål?