



Emballasjekonvensjonen

EK – Et industrielt samarbeidstiltak



Nofima

Bestemmelser for materialer i kontakt med næringsmidler

Forskrift om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler
Matkontaktemballasje og artikler – Dokumentasjon - Migrasjon

DNE 26. april 2017
Isabell Lien, Nofima AS

Bestemmelser for materialer i kontakt med matvarer

- Matkontaktforskriften (Norge)
 - Generelle EU- Regulation (forordninger)
 - Materialspesifikke Regulations (forordninger)
 - Regelverksutvikling i EU
 - Status matkontaktregelverket i Europa
-
- Beskrivelse av materialene
 - Toksikologi
 - Migrasjon/stoffoverføring
 - Samsvarserklæringer og dokumentasjon
-
- Emballasjekonvensjonen, EK
 - Tilsynsprosjekter og tilsyn
 - Linker



Bestemmelser for materialer i kontakt med matvarer

Hvordan reguleres emballasje/materialer til næringsmidler?

- Hva består emballasjen av?
- Er komponentene fra emballasjen helseskadelige?
- Hva skjer i kontakt med næringsmidlene?
- Hvordan dokumenteres emballasjens egnethet?

- Regelverk skal sikre at kontakt mellom næringsmidler og materialer ikke utgjør en helsefare
 - Emballasjens utforming/logistikk inngår ikke
 - Heller ikke teknisk egnethet
 - Regelverket knyttet til miljø inngår ikke

Matkontaktforskriften (Norge)

- Forskrift om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler
 - Hjemlet i norsk lov
 - Forvaltes av Mattilsynet
- Bygger på EU-direktiver og EU-forordninger
 - Foreløpig er plast, regenerert cellulose, tungmetaller i keramikk, og plastpakninger i lokk regulert med særbestemmelser (nasjonale eller EU)
 - All annen emballasje er regulert gjennom en generell bestemmelse i Regulation (EC) No 1935/2004 og må bruke nasjonale Regulations / forordninger og bestemmelser ved verifisering av materialene / emballasjen

§ 4c. Meldeplikt - [Særnorsk bestemmelse]

- Virksomheter som skal starte produksjon, import eller salg en gros av materialer og gjenstander skal skriftlig melde fra om dette til Mattilsynet –
 - gjelder både emballasjeprodusenter, importører,
 - også næringsmiddelindustri og handel, for sin materialimport
- Bl.a om: Navn, produsent, type materialer mm
- Skjema for utfylling fås fra Mattilsynet (elektronisk).

www.mattilsynet.no , «Skjema»;

«Ny næringsmiddelvirksomhet inkludert matkontaktmaterialer»

- elektronisk løsning via AltInn

Matkontaktforskriften (Norge)

For alle typer materialer gjelder Regulation (EC) No 1935/2004

- I tillegg til krav knyttet til sporbarhet og kvalitetssystemet ligger det et krav i artikkel 3 i forordning (EC) No 1935/2004 om at alle stoffer som ikke er godt nok regulert gjennom de detaljerte referansebestemmelsene skal undersøkes toksikologisk – detaljer er gjerne ikke informert videre i supply chain og krav kan derfor være vanskelig å oppfylle gjennom frem til ferdig produkt
- Når flere materialtyper inngår i det ferdige materialet skal det dokumenteres i forhold til referanseregleverket for hvert enkelt materiale, men det må vurderes om det er nødvendig å foreta analyser for å dokumentere at grenseverdiene er oppfylt for alle sjikt i laminatet. Sjikt på utsiden av Aluminium er det ikke nødvendig å dokumentere med analyser. Migrasjon fra alle sjikt i et plastlaminat må undersøkes når stoff med SML inngår i laminatet (inkl lim, belegg og trykkfarge). Det samme gjelder innfarging (MB).

Matkontaktforskriften (Norge)

Den generell bestemmelsen i Regulation (EC) No 1935/2004:

- *Artikkel 3. Generelle krav til materialer og gjenstander i ferdig form*

Materialer og gjenstander skal fremstilles i henhold til god produksjonspraksis (GMP). De skal ikke under normale eller forutsigelige bruksvilkår avgi stoffer til næringsmidler i en slik mengde at de kan:

1. utgjøre en helsefare,
 2. føre til en uakseptabel endring i næringsmidlenes sammensetning, eller
 3. føre til en forringelse av næringsmidlenes sensoriske egenskaper.
- Merking, markedsføring og presentasjon av materialer og gjenstander skal ikke villedе forbrukerne.

Matkontaktforskriften (Norge)

Artikkel 15. Merking

1.materialer og gjenstander som når de omsettes ennå ikke er kommet i kontakt med næringsmidler, skal være ledsaget av følgende opplysninger:
 - a) ordene «for kontakt med næringsmidler», eller en særlig angivelse om bruk, som f.eks. kaffemaskin, vinflaske, suppeskje, eller
symbolet glass/gaffel-symbol: 
 - b) og om nødvendig, særskilte instruksjoner for sikker og hensiktsmessig bruk,
 - c) navn eller firma og, i begge tilfeller, adresse eller forretningskontor til produsenten, foredlingsbedriften eller forhandleren som er ansvarlig for omsetning og etablert innenfor EU/EØS-området

Matkontaktforskriften (Norge)

- d) egnet merking eller identifikasjon som sikrer materialets eller gjenstandens sporbarhet i henhold til artikkel 17
- e) for aktive materialer og gjenstander, opplysninger om tillatt(e) bruksområde(r) og andre relevante opplysninger, for eksempel navnet på og mengden

9. Opplysningene fastsatt i nr. 1 bokstav a), b) og e) skal forbeholdes materialer og gjenstander som er i samsvar med:

- a) kravene fastsatt i artikkel 3 og eventuelt artikkel 4
- b) de særlige tiltakene

Regulation No 2023/2006 - GMP

For alle typer materialer gjelder Regulation (EC) No 2023/2006 (GMP).

- Generelle krav til god produksjonspraksis
 - Kvalitetssikring, kvalitetskontroll og dokumentasjon
- Noen generelle krav i fbm trykkfarger
 - Set-off
 - Migrasjon

Matkontaktforskriften (Norge)

- [http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/for/sf/ho/ho-19931221-1381.html&dep=alle&kort+,+titt=matemballasjeforskriften&](http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/for/sf/ho/ho-19931221-1381.html&dep=alle&kort+,+titt=matemballasjeforskriften&+)
- Mattilsynets «Matkontaktveilederen», ble trukket tilbake i 2014.
- Nordic check list for food contact material kom ut i 2015 (Mattilsynet / Nordic council of Ministres)

Material spesifikke Regulations - PLAST

- Regulation (EC) No 10/2011 og oppdateringer dvs No 1282/2011, No 1183/2012, 202/2014, 174/2015 og 1416/2016
 - De fleste stoffene som benyttes i forbindelse med plast, er toksikologisk evaluert - (Annex I), noen med grenseverdi – SML/TSML/QM
 - Stoffer ikke listet i Annex 1 benyttes i forbindelse med plastfremstillingen (f eks katalysatorer). Bare noen av disse fanges opp av det generelle kravet i Annex II
- Totalmigrasjonsgrense (Overall) for plastmaterialer: OML=10 mg/dm². For spedbarn og småbarn er denne grensen 60 mg/kg (mat)

Material spesifikke Regulations - PLAST

Samsvar med sikkerhetskravene skal dokumenteres skriftlig.

- Krav knyttet til positivlistene (utgangsstoff og tilsetningsstoff), skal dokumenteres med skriftlige egenerklæringer fra produsentene av emballasjen/materialet og råvarene (plast har positivlister, brukes også for andre materialer som inneholder substanser fra positivlisten)
- Krav knyttet til grenseverdier (totalmigrasjon, spesifikk migrasjon, restmengde og ekstraksjon), skal dokumenteres med erklæringer og rapporter fra råvareprodusenter, emballasjeprodusenter eller analyselaboratorier
- Andre krav, i bl a EU-forordninger, skal dokumenteres ved opplisting av de aktuelle forordningene. Som andre krav regnes: sporbarhet, merking, kvalitetssikring og kvalitetskontroll. I en erklæring skal det bekreftes at disse kravene er oppfylt.
- Dual Used Additives (DUA) må oppgis (CAS nr eller E-nr)

Analysene skal være utført i hht de referansene som er oppgitt i forbindelse med kravene, eller anbefalte CEN-metoder. Analysebetingelser som temperatur, tid og simulanter er beskrevet i Forordning (EC) No 10/2011 og EU-direktivene 82/711/EEC, 85/572/EEC, 93/8/EEC og 97/48/EC.

Forordning (EC) No 282/2008 om resirkulert plast

- Det er kun tillatt å bruke plast fra en autorisert/godkjent resirkuleringsprosess
- Hvis et plastsjikt av resirkulert materiale er separert fra maten vha en funksjonell barriere er det ikke nødvendig med autorisasjon/godkjenning
- Men det stilles strenge krav til barrieren, og i praksis må stoffene i den resirkulerte plasten være kjent

Material spesifikke Regulations

- Det tyske BfR benyttes for:
 - Papp/papir: BfR 36 (XXVI) med eget pkt om resirkulert fiber; det finnes også en CoE-Res (2002)1 og en Industry Guideline (2012)
 - Fargestoff (MB): BfR 9 (IX)
 - Laminatlim: BfR 28 (XXVIII)
- Lakk og overflatebelegg er angitt i
 - FDA
 - Europarådsresolusjon: CoE-Res (96) 5
 - EU Regulation 1895/2005
- Trykkfarge
 - EuPIA Guidelines og CEPE Exclusion list
 - CoE Resolution AP (2005) 2
 - (Draft BfR)

Material spesifikke Regulations - Papp/papir: BfR 36

- Positivlister
- Mengdebegrensninger
- Begrensninger som krever analyse av all emballasje
 - Cadmium 0.5 mg/kg papir
 - Bly 3 mg/kg papir
 - Kvikksølv 0.3 mg/kg papir
 - Pentaklorofenol 0,15 mg/kg papir.

- Begrensninger som kan innebære analyse av emballasjen, bl a:
 - Formaldehyd 1 mg/dm²
 - Glyoksal 1.5 mg/dm²
 - Slimbekjempningsmidler i. p (skal ikke påvises)
 - Antimikrobielle stoff i. p (skal ikke påvises)
- Noen returkvaliteter kan benyttes i kontakt med matvarer
 - Fuktige og fete matvarer - kun avkapp i flg Mattilsynet
 - Tørre og matvarer som skrelles – en rekke kvaliteter aksepteres, men ikke konsumentavfall

CoE Resolution AP (2001) 2 on paper and board intended to come into contact with foodstuffs

- Techn Doc No 1: List of substances used
- Techn Doc No 2: Test conditions and methods of analyses
- Techn Doc No 3: Guidelines on paper and board materials and articles, made from recycled fibres
- Techn Doc No 4: Good manufacturing practice
- Techn Doc No 5: Practical guide for users of Resolution AP (2001)2
.....

Material spesifikke Regulations - Papp/papir:

Industry guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact: Issue 2

Oppdatering av industriguidelines, grunnet:

- The publication of the new CEPI GMP
- The coming into force of Commission Regulation (EU) No 10/2011 for plastics
- The update of the German BfR Recommendation XXXVI, and
- The concerns over the presence of mineral oils hydrocarbons in food

Noen elementer er hentet fra CoE-Res (2002)¹ skal beholdes

- Mange elementer er hentet fra BfR-Empfehlung 36
- Ca 20 generelle analysekrav inngår, avhengig av om returfiber inngår og om bruken er fuktig/fete matvarer eller ikke (tørre)
- EU-kommisjonen har uttalt at guidelinen er interessant, men kan ikke gjøre denne til en bestemmelse for EU
- www.cepi.org – hvor guidelinene kan lastes ned

Nordic report on paper and board intended to come into contact with foodstuffs (2008)

- Nordiske matmyndigheter står bak
- Bygger hovedsakelig på CoE-Res (2002)¹
- Og elementer fra
 - BfR-nr 36 eller FDA §176.
 - Krav i EUs rammeforordning og Regulation (EU) No 10/2011
- Forslag har god støtte fra næringsmiddelindustrien
- Forslaget har ikke støtte fra emballasjeindustrien (CEPI)
- Benyttes lite

Material spesifikke Regulations - Trykkfarge:

- EuPIA Guideline og CEPE Exclusion list
 - Denne har vesentlige mangler fordi stoffer ikke er toksikologisk evaluert
- CoE Resolution AP (2005) 2 on packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
 - Har vesentlige mangler fordi stoffer ikke er toksikologisk evaluert
- Alle fargestoffer skal være i samsvar med CoE Res AP (89)1
- Stoffer som også finnes i EU-regelverk for plast må oppfylles kravene i Plast Regulation
- Europeiske mattilsyn oppfatter at trykkfarger ikke er godt nok regulert.
 - Tyskland har utarbeidet en draft nasjonal Regulation – skaper debatt
 - EU har som mål å få på plass en Regulation i 2018

Material spesifikke Regulations - Belegg og lakk (coatings):

- Flere regelverksreferanser er nødvendig for å dekke hele belegg/lakkområdet. I regi av EU er det, i tillegg til 1935/2004 og 2023/2006, kun Regulation (EC) No 1895/2005 som berører belegg/lakk spesielt, men gjelder bare Epoxy-lakk. Viktig EU-referanse er også plastforordningene (10/2011) hvor det fremgår at det skal informeres om stoffer i fbm belegg (coating) på plast som har en begrensning i plastforordningene. (FDA 175.201 og 175.390)
- Industriens egen Code of Practice (CoP) – f eks CoE Res AP(2004)1

Material spesifikke Regulations - Lim:

- Lamineringslim i plastlaminater; BfR Rec XXVIII og deler av Regulation (EU) No 10/2011 m/Amendments
- Andre limtyper enn lamineringslim; BfR Rec XIV-A og Rec XXV
- Guidance for Food Contact Adhesives

Material spesifikke Regulations - Aktive & Intelligente materialer (A&I):

- Den aktive komponenten, fiberdelen som holder absorbentpulveret på plass og plasten på hver side av fiberdelen: Reg (EC) No 1935/2004; No 2023/2006; No 450/2009; No 10/2011 (og oppdateringer); og BfR Rec 36 og rec 53. Viktigst for selve absorberer (polymeren) er forordning (EC) No 450/2009 og BfR Rec 53 (LIII/I).
- EU-godkjenning av eller søknad for stoffene som benyttes i den aktive delen
- Fra den dagen Unionlist foreligger kan kun stoffer på denne lista benyttes (ikke sett listen ennå)

Material spesifikke Regulations - Metall og Legeringer:

- Europarådet, CoE, har vedtatt/oppdatert Resolution CM/Res (2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles. Denne er nå utgitt som en Practical Guide, der selve resolusjonen, toksikologisk informasjon og analysemetoder er tatt med.
- EN-standarder, bl a EN-602 for Aluminium.4)1

Material spesifikke Regulations - Gummi:

- Gummi er bare delvis omtalt i EU-regelverket; og kun for smukker og narresmukker; i Directive 93/11/EEC - release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from rubber teats and soothers. Dette punkter inngår også i matkontaktforskriften; Kapittel V. Nitroserbare stoffer i flaskesmokker
- BfR recommendation 21. *Commodities based on natural and Synthetic Rubber*. I dette “regelverket” inngår anbefalt liste over stoffer til fremstilling av gummi. Det er altså ikke en ekte positivliste, og betyr at andre stoffer er tillatt forutsatt at artikkel 3 i Reg 1935/2004 er oppfylt

Regulations/forordninger per materiale - Oppsummering:

- **FOR ALLE MATERIALER:** Regulation (EC) No 1935/2004 og (EC) No 2023/2006.
- **PLAST:** Regulation (EC) No 10/2011 med oppdatering; No 1282/2011, No 1183/2012, 202/2014, 174/2015, 1416/2016. Der EU-bestemmelser ikke er fastsatt kan BfR-anbefalingene I - LIII (eller Warenwet eller FDA) benyttes for å dekke helheten.
- **PAPIR:** BfR-anbefaling XXXVI (eller Warenwet/FDA)
- **ABSORBENTER** basert på polyacrylater: BfR-anbefaling LIII + migrasjonsgrenser som gjelder for plast
- **LAMINERINGSKLIM:** BfR-anbefaling XXVIII - og deler av plastforordningen
- **FARGER** (ved innfarging): BfR-anbefaling IX - og deler plastforordningen
- **TRYKKFARGER:** EuPIA Guideline on Printing Inks - og deler av plastforordningen
- **LAKK/BELEGG:** Forordning (EC) No 1895/2005 - og deler av plastforordningen – samt FDA §§ 175.210 til 175.390
- **METALLER:** Warenwet Kap. IV / EN-602 /CoE
- **GLASS:** Warenwet Kap. V

Regelverksutvikling – EU harmonisering:

- Bare i liten grad har det dreid seg om harmonisering av nasjonale regelverk
 - Det tyske BfR baserte seg på:
 - positivlister
 - mengdebegrensninger ved tilsetning
- EUs innsats på dette området har inkludert en omfattende toksikologisk analyse av stoffer som industrien har benyttet
 - EU-direktivene baserer seg på:
 - positivlister
 - migrasjonsgrenser

Regelverksutviklingen –

Konsekvenser av overgang fra BfR til EU-bestemmelser

- Analysebyrden er mye større
 - Det må gjennomføres flere migrasjonsanalyser
- Konsumentene settes i fokus
 - Kravene er basert på grundige toksikologiske undersøkelser
- Ansvar for å etterleve EU-bestemmelsene er i betydelig grad overført til emballasjeprodusentene
 - Disse har normalt hatt mindre kompetanse enn råvareprodusentene
 - Siden én råvare blir benyttet av mange emballasjeprodusenter er det mange analyser som må gjennomføres
 - Tidligere kunne én råvareprodusent dokumentere på vegne av alle emballasjeprodusentene

EU-aktører i den europeiske regelverkprosessen

EU-parlamentet (Resolution October 2016)

- *EU-kommisjonens DG Sanco – Working Group on Food Contact Materials*
- *EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (EFSA-CEF) og EFSA Standing Working Group on Food Contact Materials*
- *EFSA's Scientific Network innen FCM (FIP-Network FCM)*
- *EU's Joint Research Centre (JRC) inkl. EU's referanselaboratorium for matkontaktmaterialer (EURL-FCM)*
- *EU DG SANTE technical expert group on food contact materials (FCM Technical experts, E03354)*

Regelverk - Regulations

■ EU Regulations

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FCM&auth=SANCAS

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=legislations.search&legislations.pagination=1

■ Nasjonale

■ BfR Recommendations on Food Contact Materials (formerly "Plastics Recommendations")

http://www.bfr.bund.de/en/database_bfr_recommendations_on_food_contact_materials_formerly_plastics_recommendations_-1711.html

■ EuPIA (printing ink) <http://www.eupia.org/>

■ FDA

Lister

■ REACH liste

http://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf

■ Chemtec SIN liste <http://chemsec.org/publications/sin-list>

Industriguidelines

Noen er generelle med fokus på GMP. Andre fokuserer på etterlevelse av krav knyttet til migrasjon.

- Trykkfarger EuPIA Guideline on printing inks
- Lim FEICA guidance on migration testing of adhesives intended for FCM
- Tilsetningsstoff generelt CEFIC-FCA - Food Contact Additives Sector Group of the European Chemical Industry Council
- Plast Europaen Plastics Converters (EuPC), Plastics Europe og CEFIC-FCA har en felles GMP-Guideline
- Papp/papir CEPI Industry Guideline
- Fleksibel emballasje generelt Flexible Packaging Europe (FPE) GMP-Guideline

Organisasjoner som jobber med FCM

- Plastics Europe - <http://www.plasticseurope.org/plastics-industry.aspx>
- EuPC – European Plastics Converters
<http://www.plasticsconverters.eu/search>
- FPE - Flexible Packaging Europe
- CES Silicones Europe - Silicones Europe
- ETRMA - European Tyre and Rubber Manufacturing Association

- ACE - The Alliance for Beverage Cartons and the Environment
- CEPI - The Confederation of European Paper Industries
- FEFCO - European Corrugated Packaging Association

- APEAL - The Association of European Producers of Steel for Packaging
- EAA - The European Aluminium Association
- EMPAC - European Metal Packaging
- CEPE - Can Coatings Sector, Paints, printing inks and artists' colours in Europe

Organisasjoner som jobber med FCM

- EuPIA - European Printing Ink Association
- FEICA – the Association of the European Adhesives & Sealant Industry
- CEFIC-FCA - Food Contact Additives sector group of CEFIC
- GAE - Glass Alliance Europe
- CELIEGE - European Cork Federation
- EWF - European Wax federation (contact EWF by e-mail)
- EEA - The European Enamel Authority
- FEC - Federation of the European cutlery, flatware, hollowware and cookware industries (contact FEC by e-mail)

Næringsmiddelorganisasjonen FDE, Food&drink Europe

- Har utarbeidet en egen guideline for bruk resirkulert fiber
- Er også i ferd med å utarbeide en mal for krav til samsvars-erklæring overfor emballasjeindustrien
- I begge tilfeller forutsettes nær kontakt mellom næringsmiddel-produsent og emballasjeprodusent
- Egne risikovurderinger og analyser eller beregninger inngår også

Internasjonale konferanser/symposier/workshop innen FCM

- ILSI Europe - International Symposium on Food Packaging, hvert fjerde år.
- Smithers PIRA - Plastics and Paper in Contact with Foodstuffs, årlige konferanser
- Akademie Fresenius - International Fresenius Conference "Residues of Food Contact Materials in Food", årlige konferanser
- Food Packaging Forum, workshop årlige.

Hva er utfordringene for EU videre?

- Så langt er i hovedsak bare plast detaljregulert – men selv her gjenstår mye
- Reaksjonsprodukter og spaltningsprodukter er ikke regulert (NIAS)
- Trykkfarger, papp/papir, metaller og lim er ikke regulert
- Dessuten er industrien meget bekymret over alle analysene som må gjennomføres og alle hemmelige opplysninger som må frigis

Er det noen løsning på alle utfordringene?

- Regelverket er basert på at vi spiser 1 kg mat per dag, pakket i hvilken som helst emballasje, og grenseverdiene (SML) er satt ut fra det
- Hvis de samme prinsippene som for plast, også skal legges til grunn for de andre materialene, vil prosessen ta alt for lang tid (flere 10-år)
- Løsningen kan være å basere regelverket på hvor mye vi faktisk utsettes for av de ulike materialene og stoffene
- Dette kalles eksponering – EU-kommisjonen har sakt ja til forslaget; og industrien har kommet godt i gang med arbeidet med å kartlegge næringsmiddelinntak (FACET)

Materialer som brukes i matkontemballasje/artikler:

Hovedmaterialer:

- **PLAST**
- **PAPP / PAPIR**
- TRYKKFARGE
- FARGE /MASTER BATCH (MB)
- BELEGG / COATING
- LIM

Plast:

- Polymerkjedene
- Utgangsstoff og polymerisasjonshjelpstoff
 - Monomerer
 - Oligomerer
 - Initiatorer
 - Katalysatorer
- Tilsetningsstoff/hjelpstoff
 - Antioksidanter
 - Mykgjørere
 - Stabilisatorer
 - Fargestoff
 - Fyllstoff

Mer enn 1000 utgangsstoffer (monomere og additiver) er på positivlisten (Annex 1 i Regulation 10/2011 med oppdateringer)

Fiberemballasje:

- Utgangsstoff
 - Fiber
 - Lignin
 - Harpiks
 - Fenoler
 - Mineraler
- Tilsetningsstoff
 - Blekemidler
 - Dispergeringsmidler
 - Skumdempere
 - Fargestoff
 - Fyllstoff
 - Antimikrobielle midler

Regelverksutvikling – Status plast

- En generell grense for primære aromatiske aminer PAA på 0.01 mg/kg food or food simulant
 - Spesielt skal sortfarget og limlaminert plast analyseres
- Polymerisasjonshjelpstoff som katalysatorer og initiatorer er ikke regulert av EU
- Papir, trykkfarger, lim, mm er ikke regulert av EU,
 - stoffer med SML skal angis for trykkfarger, lim og belegg
 - i slike tilfeller skal nasjonale bestemmelser benyttes
- Det finnes også krav/retningslinjer utarbeidet av industrien
- Mer fokus på NIAS

Regelverksutvikling – Status plast

- «Alle» monomerer/utgangsstoff og tilsetningsstoffer i bruk er undersøkt – totalt ca 1000
- Mange grenseverdier (SML/SMG) er innført – alt fra ND/0,01 mg/kg til 30 mg/kg
- En generell grense for totalmigrasjon er innført (OML/TMG) på 10 mg/dm² er innført (60 mg/kg ved A/V=6)
- Generelle grenseverdier for visse metaller er innført:
Barium = 1 mg/kg food or food simulant. - Cobalt = 0,05 mg -
Copper = 5 mg - Iron = 48 mg - Lithium = 0,6 mg -
Magnesium = 0,6 mg - Zinc = 5 mg/kg - Al = 1 mg/kg

Regelverksutvikling – fra EUs positivliste i Reg 10/2011

ANNEX I Liste over tillatte monomerer, andre utgangsstoffer, additiver, mm

<i>PM/ REF-nr.</i>	<i>CAS-nr.</i>	<i>Kjemisk betegnelse</i>	<i>Begrensninger og spesifikasjoner</i>
10060	000075-07-0	Acetaldehyd	SMG(T) = 6 mg/kg ⁽²⁾
10090	000064-19-7	Eddiksyre	
10120	000108-05-4	Vinylacetat	SMG = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Eddiksyreanhydrid	
10210	000074-86-2	Acetylen	
10599/90A	061788-89-4	Dimere av umettede fettsyrer (C ₁₈), destillerte ⁽²⁷⁾	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ²⁽²⁷⁾
10630	000079-06-1	Akrylamid	SMG = IP (DG = 0,01 mg/kg)

NB! Listen inneholder 11 kolonner, og utgjør 57 sider

Toksikologi:

- EU-kommisjonen har fastsatt kriterier for undersøkelse av stoffers skadelige effekter
- Her inngår dyreforsøk, celletester mm
- Industrien må legge frem dokumentasjon i hht disse kriteriene
- EUs kontrollorgan EFSA (European Food Safety Authority) evaluerer resultatene og anbefaler overfor EU-kommisjonen
- I EFSA's komiteer og utvalg sitter nasjonale eksperter (ofte toksikologer).
- I Norge er det Vitenskapskomiteen for mattrygghet, VKM som utfører dette/deltar i EU komiteer

Toksikologiske undersøkelser:

- Industrien/EFSA har undersøkt over 1000 stoffers toksikologiske virkning
- EUs kriteriene for undersøkelsene, bl a
 - Akutt dødelighet i to dyrearter (LD50)
 - 90 dagers tester
 - Langtidstester
- TDI-verdier

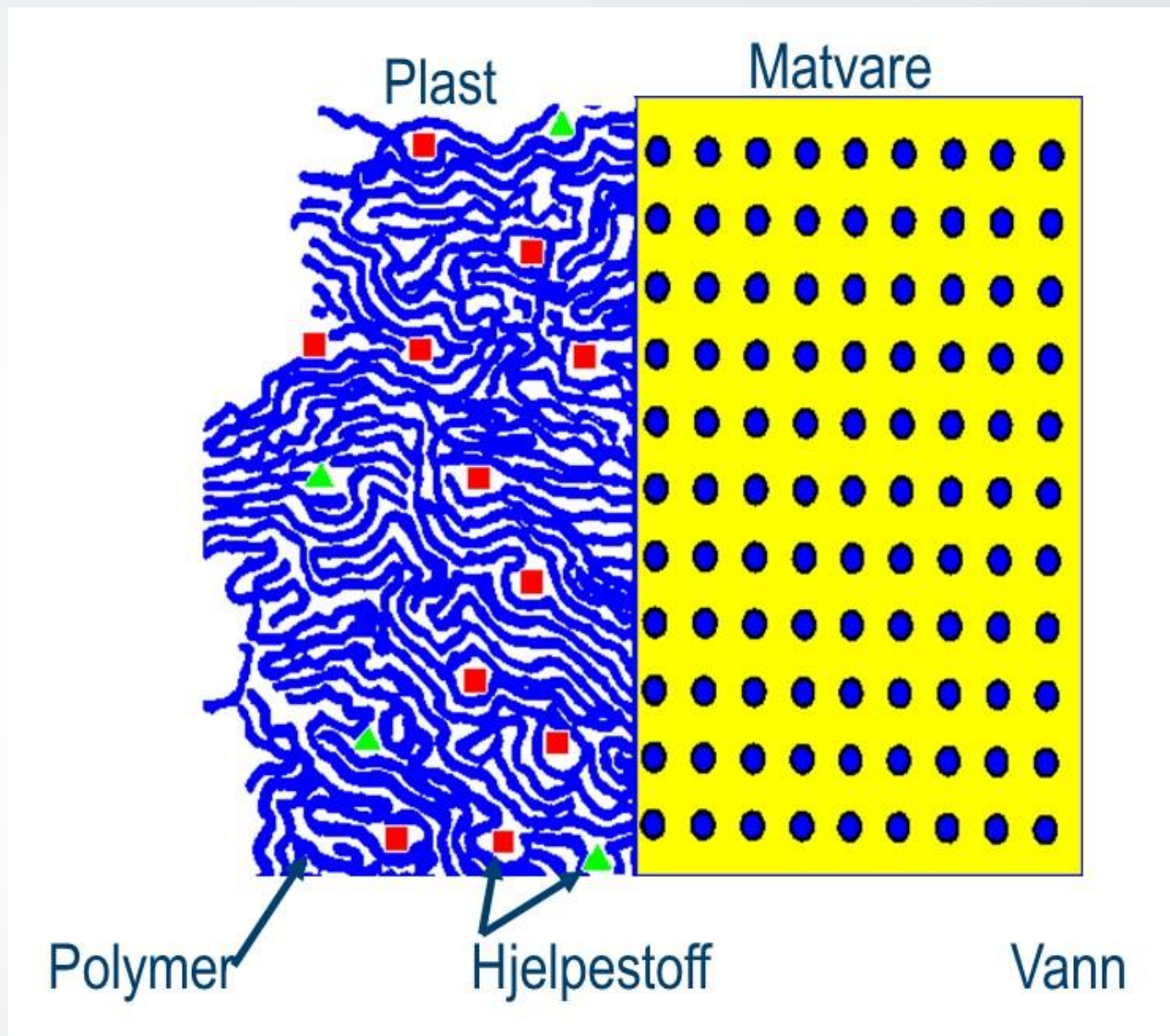
TDI = tolerabelt daglig inntak

 - Minste dose som dyret påvirkes av
 - Sikkerhetsfaktorer fra 100 – 1000 (fra dyr til menneske)
 - F eks TDI = 0,1 mg per kg kroppsvekt.

Fra toksikologiske undersøkelser til et regelverk:

- Positivlister og ufullstendige lister
 - Lister over stoff som industrien ønsker å bruke og som er undersøkt toksikologisk og evaluert av EUs vitenskapelige komite
- Begrensninger
 - For stoffer med TDI-verdi under 1 mg per kg kroppsvekt angis det en migrasjonsgrense i positivlisten
 - En antar at et menneske veier 60 kg
 - En antar at et menneske spiser 1 kg matvare per dag
 - $TDI = 0,1$ mg per kg kroppsvekt gir da en migrasjonsgrense, SML, på 6 mg per kg matvare.

Migrasjon: Plast i kontakt med næringsmiddel



Migrasjon - Plast

- Stoffer i plast beveger seg ved en diffusjonsprosess gjennom trange kanaler mellom kjedene
- Kanalenes størrelse eller evne til å slippe stoffer gjennom avhenger av plasttypen og av temperaturen, og av nærliggende lavmolekylære stoffers evne til å åpne passasjer
- Polymerkjedene i plasten er normalt fleksible ved romtemperatur; de beveger seg slik at det dannes større kanaler enn gjennomsnittlig avstand mellom kjedene.

Migrasjon fra plast er avhengig av

- Næringsmidlets temperatur
 - Kjølelagring
 - Varmfylling
 - Mikrobølgeoppvarming
 - Autoklaving
- Næringsmidlets sammensetning
 - Vannholdig
 - Fettholdig (dispergert eller kontinuerlig)
 - pH (surt)

Migrasjon fra plast er avhengig av

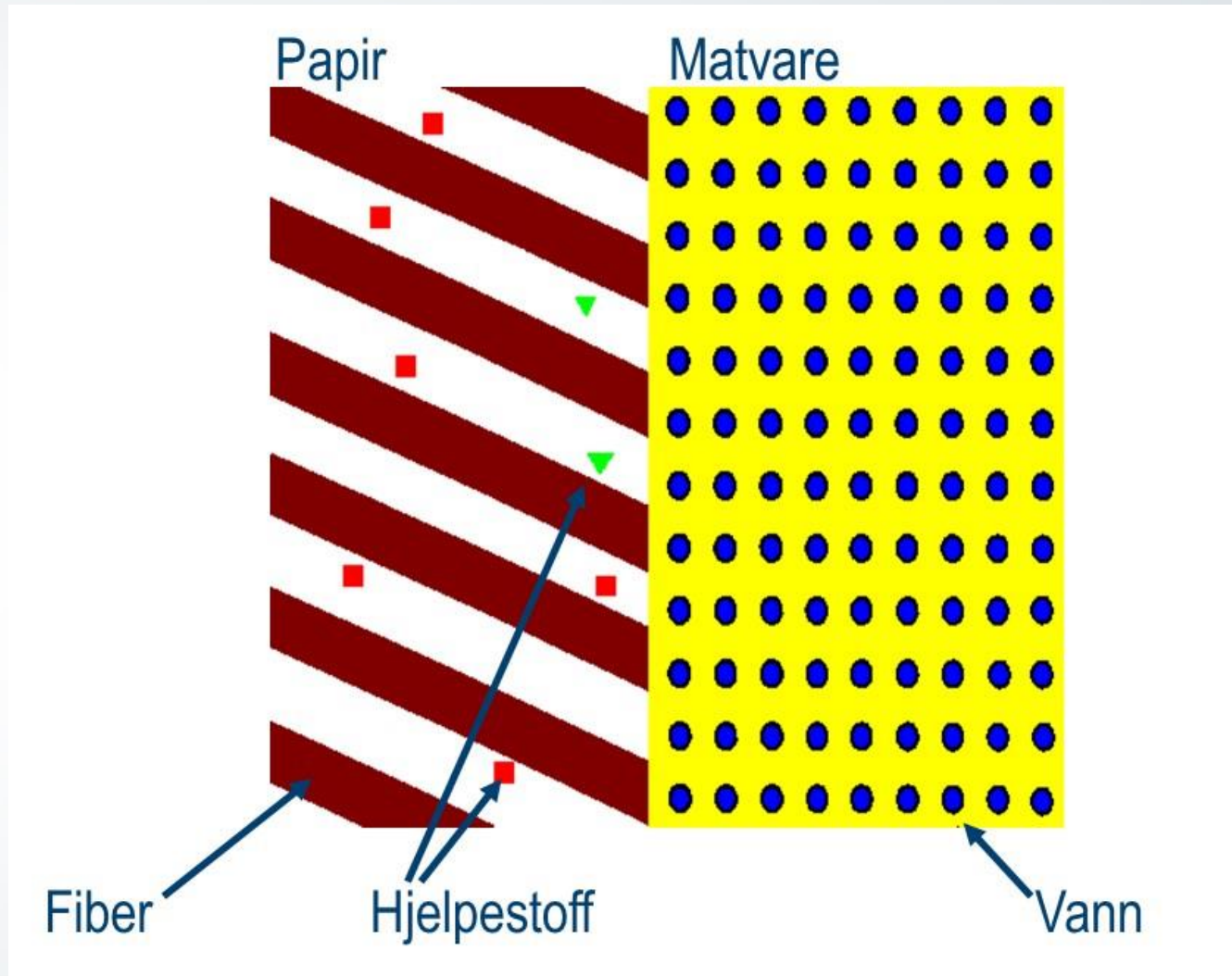
- Kontakttid
 - Varmebehandlingstid
 - Lagringstid
 - Tilberedningstid
- Plasttype
 - Lipofile - upolare
 - Fett løses lett i PE
 - Hydrofil - polare
 - Vann løses lett i PA.

Migrasjon fra plast er avhengig av

- Migranttype
 - Størrelse/molekylvekt
 - Konformasjon (fasong)
 - Polaritet
- Migrantmengde
 - Etter regelverket skal minst mulig tilsettes
 - Normalt 0.1 - 0.4%.

Migrant = stoff som kan migrere

Migrasjon: Papir i kontakt med næringsmidler



Migrasjon – Papp/papir

- Fibrene i papir er langt mindre gjennomtrengelige enn polymerkjedene i plasten
- Mellom fibrene er det imidlertid store mellomrom der stoffer tilsatt papiret eller stoffer fra matvarene kan beveges seg
- Disse mellomrommene er betydelig større enn de passasjene som dannes i plasten
- Det innebærer at f eks vann lett trenger inn i papiret og løser ut stoffer som er tilsatt eller som stammer fra papirmassen.

Hvordan faktorene påvirker migrasjon

$$M = K \cdot C \cdot t^{1/2} \cdot e^{-E/RT}$$

- M er migrantmengden
- C er konsentrasjonen av den aktuelle migranten i materialet
- t er lagringstiden
- T er temperaturen
- K og E er konstanter for et gitt «system» (migrant, materiale, mat)
- R er den generelle gasskonstanten.

Hvordan faktorene påvirker migrasjon

$$M = K \cdot C \cdot t^{1/2} \cdot e^{-E/RT}$$

- Når migrantkonsentrasjonen doubles:
 - så doubles migrasjon
- Når kontakttiden (t) øker fra 1 time til 4 timer
 - så doubles migrasjon
- Når kontakttemperaturen økes med 10 °C
 - så kan migrasjonen øke opp til det dobbelte.

EUs næringsmiddelsimulanter og testbetingelser

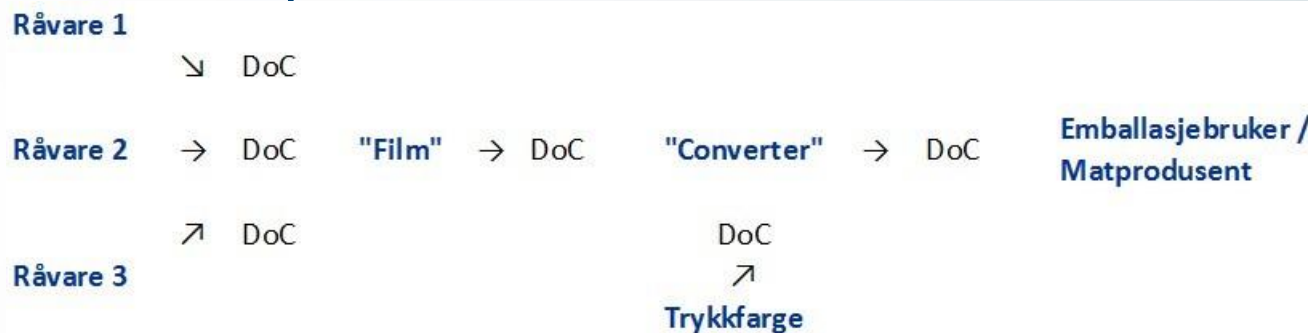
- Når emballasjematerialet skal analyseres (migrasjon) kan en isteden for næringsmiddelet velge simulanter:

Food simulant	Abbreviation
Ethanol 10 % (v/v)	Food simulant A
Acetic acid 3 % (w/v)	Food simulant B
Ethanol 20 % (v/v)	Food simulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Food simulant D1
Vegetable oil (*)	Food simulant D2
poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide), particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm	Food simulant E
(*) This may be any vegetable oil with a several fatty acid distribution (se Reg 10/2011)	

- Analysebetingelsene skal velges i hht anvendelse:
 - Kontakttid
 - Kontakttemperatur

Samsvarserklæringer og dokumentasjon

- Alle ledd, fra produsent av materialråvarer til næringsmiddel-produsent plikter å ha samsvarserklæringer som viser at materialet/emballasjen oppfyller krav i det norske/ europeiske matkontaktregelverket



- Erklæringens påstander og opplysninger skal være basert på dokumentasjon, bl.a analyser
- Sertifikater fra en tredjepart er normalt basert på dokumentasjon

Samsvarserklæringer og dokumentasjon

- Egenerklæringer fra emballasjeprodusentene er ikke alltid basert på dokumentasjon
- Dokumentasjon fra emballasjeprodusentene omfatter samsvarserklæringer fra råvareprodusentene, erklæringer om egne tilsetninger, og analyser og beregninger for å vise at migrasjonsgrensene er oppfylt.
- Det generelle kravet i "Article 3" ser ut til å volde besvær, og bare sjelden fremvises dokumentasjon når det ikke foreligger grenseverdier i regelverket.

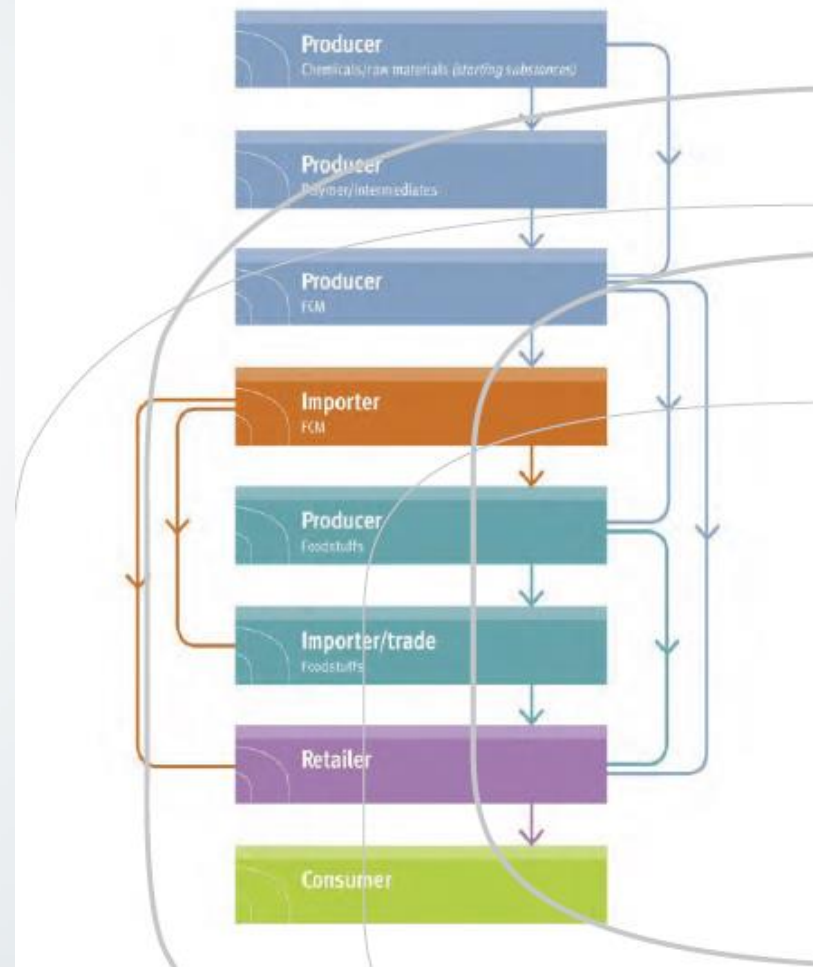
Samsvarserklæringer og dokumentasjon

- Samsvarserklæringer fra produsentene av plastråvarene er ikke standardisert, de er uklare, tvetydige og gir opphav til misforståelser og manglende oppfølging fra emballasjeprodusentens side
- EUs siste oppdatering av Regulation no 10/2011, dvs no 1416/2016 har revidert en del tekst for bedre klargjøring
- EUs guidelines til Regulation 10/2011 er et godt/nyttig dokument med detaljer og eksempler
- Nordic checklist food contact material – DoC and supporting documentation

Samsvarserklæringer og dokumentasjon

Nordic checklist food contact materials

Declaration of compliance and supporting documentation



Emballasjekonvensjonen - EK

- Emballasjekonvensjonen er en medlemsorganisasjon for handelen, næringsmiddel- og emballasjeprodusenter og importører med formål å sikre emballerte næringsmidler mot tilførsel av helseskadelige stoffer fra emballasjematerialet
- Det er inngått avtale med Nofima om sekretariat:
 - EK-sertifikat – samsvarserklæring basert på dokumentasjon
 - Dokumentasjonskontroll
 - Rådgivningstjeneste
 - www.emballasjekonvensjonen.no

EK sertifikat

Reg. nr.:

xx

EK-SERTIFIKAT

Gyldig til:



EMBALLASJEKONVENSJONENS SAMSVARSERKLÆRING OM HESEMESSIG SIKKER NÆRINGSMIDDELEMBALLASJE

Firma: aa

Adresse:

Emballasjetype:

Handelsnavn/art. nr.:

Materiale/sammensetn.:

Angitte emballasje/materiale er i samsvar med krav i "matkontaktforskriften" og EUs rammeforordning Regulation (EC) No 1935/2004 med unntak av sensorisk evaluering som ikke er utført (se pkt9). Følgende bestemmelser er oppfylt, og følgende spesifikasjoner og opplysninger gjelder:

Regelverkshenvisninger: Regulation (EC): No. 1935/2004, No 2023/2006, No....,

Relevante opplysninger¹:

Inneholder ikke Dual Used Additives (DUA) / Inneholder Dual Used Additives (DUA) - kontakt aa for nærmere informasjon /se Vedlegg 1 / Navn: xx, E- nr: xx
Total migrasjonsgrense (OML) er overholdt
Spesifikk Migrasjonsgrense (SML) er overholdt for de stoffer i materialet som har en fastsatt SML/Inneholder ingen stoffer med Spesifikk Migrasjonsgrense (SML)
Plastråstoffer er ihht Regulation No 10/2011 (m/oppdateringer)

Anvendelsesområde/
spesifikasjoner¹:

Andre opplysninger¹

Egne undersøkelser må gjennomføres for å sikre at emballasjen ikke forringer det aktuelle næringsmiddelets sensoriske egenskaper

Vi forplikter, jf matkontaktforskriftens § 10, å informere bruker og Emballasjekonvensjonen når vesentlige endringer i produksjonen forårsaker endringer i migrasjon eller nye vitenskapelige data foreligger. Dokumentasjonen fornyes fortløpende i egen virksomhet og sendes EK i forbindelse med oppdatering av sertifikatet.

Dato:

Firmastempel:

underskrift:
(driftsansvarlig)²

Emballasjekonvensjonens stempel:

Dokumentasjon er kontrollert av:

Dato:

Sertifikatet er kun gyldig med Emballasjekonvensjonens stempel og registreringsnummer.

EMBALLASJEKONVENSJONEN, c/o Nofima AS, Osloveien. 1, N – 1430 Ås, Norge

1) Se baksiden, tredje avsnitt: "Opplysninger"; 2) Den/de i bedriften som har ansvaret for å sikre at matkontaktforskriften er oppfylt



Tilsynsprosjekter og tilsyn

Mattilsynet fører tilsyn med matkontakt materialer

Felles for de nordiske landene er økt fokus på tilsyn

Prosjekter gjennomført i 2014-2015:

- Nordic checklist for food contact materials- *Declaration of Compliance and supporting documentation*
 - Nordisk ministerråds arbeidsgruppe for ernæring, næringsmidler og toksikologi
 - prosjektleder Julie Tesdal Håland
- Nordisk prosjekt matkontaktmaterialer – kontroll av samsvarserklæringer
 - Nordisk ministerråds arbeidsgruppe for mattrygghet og forbrukerinformasjon
 - prosjektleder Ågot Li

Deltagere Danmark, Finland, Færøyene, Island, Norge (PM) og Sverige

Guidelines

1. Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

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

2. Guidance on migration modelling

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/guidance-documents

3. Guidance on information in the supply chain

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf

4. Guidance on migration testing (in preparation)

Linker til dokumenter

- http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm
- http://www.bfr.bund.de/en/database_bfr_recommendations_on_food_contact_materials_formerly_plastics_recommendations_-1711.html
- http://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/#gjeldende_regelverk
- <https://emballasjekonvensjonen.wordpress.com/>
- <http://www.eupia.org/>
- http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf
- <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>
- <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>
- <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>



Emballasjekonvensjonen

EK – Et industrielt samarbeidstiltak

Takk for oppmerksomheten

isabell.lien@nofima.no