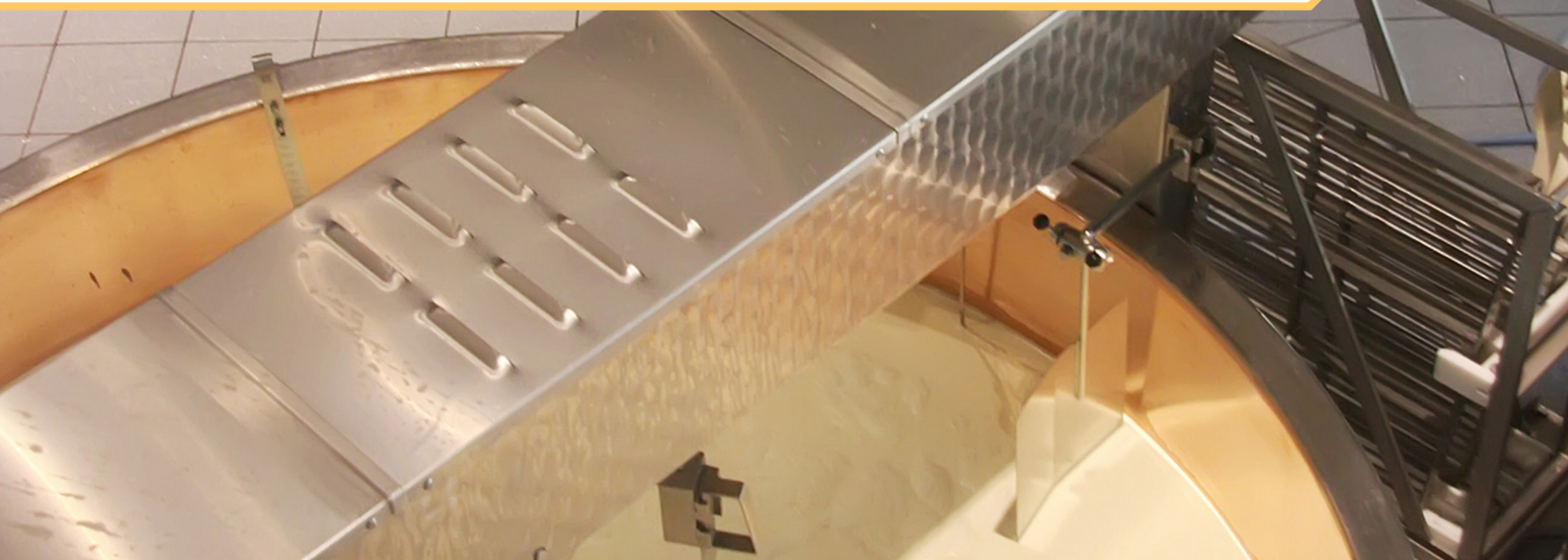


Elastomerer og fødevarer

Paknings-, og tætningssløsninger i henhold til EC 1935:2004



Nye lovkrav til materialer i fødevarerindustrien

For at forbedre og sikre folkesundheden stilles der i dag endnu større krav til materialer, der benyttes til applikationer eller udstyr som har kontakt med fødevarer. Hidtil har sådanne krav været baseret på FDA, USP eller forskellig national lovgivning landene imellem. Med vedtagelsen af EC 1935:2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, er det dog ikke længere tilstrækkeligt for materialer, der anvendes i direkte kontakt med fødevarer, at leve op til de hidtidige standarder og lovgivning.

Med vedtagelsen af rammeforordning EC 1935:2004 har EU nu påbegyndt en harmonisering af lovgivningen i EU medlemslandene, hvilket resulterer i at fødevarerindustrien skal leve op til ensrettede vilkår i alle medlemsstater. Materialer med direkte kontakt til fødevarer betegnes i EC 1935:2004, som fødevarerkontaktmaterialer (forkortet FKM). Disse krav omfatter også elastomerbaserede løsninger, der er i kontakt med fødevarer, hvad enten der er tale om pakninger, tætninger eller formstøbte emner. I tillæg til EC 1935:2004 skal FKM ligeledes leve op til forordning EC 2023:2006 om Good Manufacturing Practice (GMP).

Bestemmelserne for fødevarer certificerede emner og de tilhørende dokumentationskrav anvendes for at sikre, at lovgivningen overholdes. Dette indebærer, at fødevarerkontaktmaterialerne ikke må afgive stoffer (migration) til fødevarerne i mængder, der kan være sundhedsskadelige. Ydermere må materialerne heller ikke forårsage uacceptable ændringer, af fødevarernes sammensætning eller forringe deres organoleptiske karakteristika.

Alle virksomheder der producerer eller formidler løsninger til brug i forbindelse med levnedsmidler, skal derfor via egenkontrol og overensstemmelseserklæringer kunne bevise, at deres produkter lever op til disse lovpligtige krav for FKM.

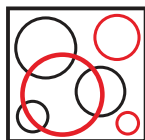
Hvornår gælder reglerne for fødevarerkontaktmaterialer?

Paknings-, og tætningssløsninger er underlagt området for FKM hvis de er bestemt til, eller med rimelighed må antages at kunne komme i kontakt med fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold. Bestemmelserne for FKM er således gældende for alle pakninger og tætninger i applikationer eller procesudstyr der kunne tænkes at komme i kontakt med fødevarer i forbindelse med en produktion. De pakninger og tætninger der anvendes i udstyret men under normale anvendelsesforhold ikke kommer i kontakt med fødevarer, er derimod fritaget for FKM bestemmelserne.

Hvad angår lovgivningens geografiske omfang skal samtlige EU-lande leve op til EC 1935:2004 – uanset om udstyr og maskiner leveres til lande i eller udenfor EU. Ved eksport til USA skal maskiner og udstyr der indeholder fødevarerkontaktmaterialer derfor være EC 1935:2004 såvel som FDA certificerede.

“ Paknings-, og tætningssløsninger er underlagt området for FKM hvis de er bestemt til, eller med rimelighed må antages at kunne komme i kontakt med fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold. ”





Dokumentationskrav og egenkontrol for FKM

Ved handel med FKM relaterede løsninger sikrer A/S Gunnar Haagensens egenkontrol og dokumentation, at lovgivningen overholdes. Alle vores fødevarer certificerede løsninger leveres med den lovpligtige dokumentation for FKM produkter i henhold til EC 1935:2004 samt EC 2023:2006. Dette sikrer at vores kunder, har alt nødvendig dokumentation og information til udformning af deres egne overensstemmelseserklæringer og egenkontrol.

- **Overensstemmelseserklæring**

En overensstemmelseserklæring er en leverandørgaranti der videregives i produktions-/handelskæden fra sælger til kunde. Erklæringen er en bekræftelse af at genstande og materialer der leveres fra A/S Gunnar Haagensen overholder gældende forordninger og lovkrav vedrørende løsninger i elastomere til brug som FKM.

- **Baggrundsdokumentation**

Denne baggrundsdokumentation ligger til grund for indholdet i overensstemmelseserklæringen. Dokumentationen beskriver resultater og testbetingelser for de migrationsrapporter der påviser de enkelte materialekomponde anvendelighed som FKM under gældende krav. Baggrundsdokumentationen kan udleveres i form af et Certificate of Conformity for det pågældende materiale komponent af interesse.

- **Materiale datablad**

Alle løsninger leveres med datablad på det anvendte materiale. Dette datablad indeholder komponent beskrivelse, oversigt over fysiske egenskaber samt anvendelsesformål i relation til FKM, med henblik på fødevarer i form af vandholdige og/eller fede fødevarer mm.

- **Fødevarer certificering**

Alle virksomheder der markedsfører, fremstiller eller importerer produkter der anvendes til applikationer med direkte fødevarer kontakt, skal registreres og godkendes af Fødevarerstyrelsen. A/S Gunnar Haagensen er registreret hos Fødevarerstyrelsen og vores kontrolrapport kan findes på www.findsmiley.dk

- **Sporbarhed og GMP**

For at sikre en høj kvalitetsstandard samt etablering af en sporbar metodik, håndteres alle FKM løsninger via vores kvalitetsstyringssystem i henhold til ISO 9001:2008 og GMP. Herunder leveres alle løsninger med fuld sporbarhed gennem batch-/produktionsnummerering. Således kan eventuelle fejlbehæftede materialer let kaldes tilbage fra de kunder som har modtaget de pågældende emner.

- **Mærkning**

Alle FKM emner leveres med korrekt mærkning i henhold til EC 1935:2004. Dette inkluderer For Food Contact logo, varenummer, A/S Gunnar Haagensen navn og adresse samt fuld sporbarhed i form af batchnummer.

Komponde i henhold til EC 1935:2004

Vi tilbyder en lang række fødevarer certificerede elastomere til O-ringe, såvel som kundespecificerede formstøbte emner. Vores sortiment af fødevarer certificerede komponente udvides løbende. Kontakt os derfor gerne for mere information om tilgængelige elastomere.

Elastomer	Komponent nr.	Farve
Nitril (NBR)	366470	Sort
Silikon (MVQ)	714177	Rød
EPDM	559270	Sort
EPDM	55641	Sort
Viton (FKM)	514642	Grøn
Viton (FKM)	514674	Blå
Viton (FKM)	514694	Blå
Viton (FKM)	514672	Hvid
Viton (FKM)	514304	Hvid
Viton (FKM)	514682	Hvid
Viton (FKM)	514670	Sort
Viton (FKM)	514683	Sort
Viton (FKM)	514712	Sort
Viton (FKM)	514115	Sort
Viton (FKM)	514660	Sort
Viton (FKM)	514680	Sort
Viton (FKM)	514690	Sort

Lovgivning under udvikling

Reglerne om FKM er stadig under udbygning i EU. En mere omfattende forordning vedrørende elastomere er således under udarbejdning, hvilket betyder at der løbende kan komme nye testbetingelser og migrationskrav til denne type produkter. Kontakt derfor altid A/S Gunnar Haagensen ved spørgsmål vedrørende fødevarer godkendte tætninger og pakningsløsninger.

