Lena Persson

Från: maria.romberg@slv.se
Skickat: den 7 juli 2022 12:35
Ämne: Remiss, Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, Dnr 2022/02720, svar senast 5 september 2022
Bifogade filer: Remiss - 2022-02720 - missiv.pdf; Remiss - 2022-02720 - PM med konsekvensutredning.pdf; Remiss - 2022-02720 - föreskriftsförslag.pdf

Kategorier: Lena

Ni bereds härmed tillfälle att yttra er över bifogade förslag, Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Förslag till nya föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel Dnr 2022/02720 (livsmedelsverket.se)

Vi emotser ert yttrande **senast 5 september 2022**.

Var vänlig ange dnr 2022/02720 i yttrandet.

Om ni vill yttra er via e-post, var vänlig gör det till livsmedelsverket@slv.se

Vänliga hälsningar
Hirouy Belatchew

Gm/

Med vänlig hälsning

Maria Romberg
Administratör
Juridiska avdelningen

Livsmedelsverket

Box 622, 751 26 Uppsala
vx 018-17 55 00
www.livsmedelsverket.se

Livsmedelsverket

REMISS

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen

2022-07-07 Dnr 2022/02720

Enligt sändlista

Föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Ni får härmed möjlighet att lämna synpunkter på följande förslag:

– Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Mer information om bakgrunden till de föreslagna föreskrifterna finns i den konsekvensutredning som bifogas. Dokumenten finns även tillgängliga på Livsmedelsverkets webbplats, www.slv.se.

Vid frågor om remissen, vänligen kontakta:
Hirouy Belatchew, verksjurist, tel. 018-17 43 94
Frida Kallberg, statsinspektör, tel. 018-17 14 10

Livsmedelsverket önskar synpunkter på de föreslagna föreskrifterna och tillhörande konsekvensutredning **senast den 5 september 2022**.

Remissvaren bör lämnas i bearbetningsbar form (t.ex. Wordformat) per e-post till livsmedelsverket@slv.se.

Vänligen ange diarienummer **2022/02720** i ämnesraden i e-brevet och i yttrandet. Remissinstansens namn bör anges i dokumentnamnet.

Elin Häggqvist
chefsjurist

Hirouy Belatchew
verksjurist

Bilagor

1. Föreskriftsförslag
2. Konsekvensutredning

Sändlista

1	Borås kommun
2	Branschföreningen för Interiör & Design (BID)
3	Dagab
4	Enköping kommun
5	Falkenberg kommun
6	Förpacknings- och tidningsinsamlingen AB (FTI AB)
7	Försvarets materielverk
8	Försvarets radioanstalt
9	Försvarsinspektören för hälsa och miljö (FIHM)
10	Försvarsmakten
11	Gislaved kommun
12	Göteborgs kommun
13	Innovations och kemiindustrierna i Sverige (IKEM)
14	Internationella Kemikaliesekretariatet (ChemSec)
15	Kemikalieinspektionen
16	Kemisk Tekniska företagen (KTF)
17	Kommerskollegium
18	Konsumentföreningen Stockholm
19	Konsumentverket
20	Kristinehamns kommun
21	Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)
22	Livsmedelsföretagen
23	Livsmedelshandlarna
24	Länsstyrelsen i Norrbottens län
25	Länsstyrelsen i Skåne län
26	Länsstyrelsen i Stockholms län
27	Länsstyrelsen i Västra Götalands län
28	Malmö kommun
29	Naturvårdsverket
30	Regelrådet

31	Research Institutes of Sweden (RISE) / Normpack
32	Returpack AB
33	Sigtuna kommun
34	Skaraborg kommun
35	Skogsindustrierna
36	Sollentuna kommun
37	Stockholms kommun
38	Svensk Dagligvaruhandel
39	Svensk Handel
40	Svensk Plastindustriförening (SPIF)
41	Svenska Celiakiförbundet
42	Svenskt Aluminium
43	Sveriges Gårdsmejerister
44	Sveriges kommuner och regioner (SKR)
45	Sveriges lantbruksuniversitet (SLU)
46	Umeå kommun
47	Uppsala kommun
48	Visita
För kännedom	Näringsdepartementet

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Remiss 2022-02720 föreskriftsförslag;

LIVSFS FCM

Utkom från trycket
Klicka här för att ange datum.

beslutade Klicka här för att ange datum..

Med stöd av 5, 6 och 31 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) och 30 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer föreskriver[1] Livsmedelsverket följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om krav på, och import av, material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, samt om skyldigheten för vissa verksamhetsutövare att hos kontrollmyndigheten registrera sin verksamhet.

Dessa föreskrifter kompletterar bland annat bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG samt de bestämmelser som beslutats med stöd av den förordningen.

2 § Bestämmelser om

- verksamheter som ska registreras finns i 2 kap.,

[1] Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

- krav vid hantering av livsmedel finns i 3 kap.,
- material och produkter av regenererad cellulosafilm finns i 4 kap.,
- keramiska föremål finns i 5 kap.,
- nappar av elastomer eller gummi finns i 6 kap., och
- import från tredjeland finns i 7 kap.

2 kap. Bestämmelser om verksamheter som ska registreras

Krav på registrering av verksamhet

1 § Verksamhetsutövare som bedriver, eller har för avsikt att bedriva, en verksamhet som inte är en livsmedelsanläggning och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska skriftligen anmäla verksamheten så att den kan registreras.

Första stycket gäller inte verksamheter inom Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk och Försvarets radioanstalt som drivs av eller för respektive myndighet.

Innehållet i en anmälan

2 § En anmälan för registrering av en verksamhet ska innehålla följande.

1. Verksamhetsutövarens namn och kontaktuppgifter.
2. Verksamhetsutövarens organisations-, person- eller samordningsnummer eller, om sådana uppgifter saknas, motsvarande identifieringsuppgifter.
3. Uppgift om lokal, utrymme eller plats där verksamheten bedrivs.
4. En beskrivning av verksamhetens art och omfattning.
5. I förekommande fall uppgift om hur länge verksamheten kommer att bedrivas.

En verksamhetsutövare ska även lämna de kompletterande uppgifter som myndigheten behöver för att kunna handlägga anmälan.

Myndigheter som handlägger anmälan

3 § En anmälan för registrering ska ges in till den myndighet som är behörig att registrera verksamheten enligt 23 § livsmedelsförordningen (2006:813).

Påbörjande av verksamhet

4 § En registreringspliktig verksamhet får påbörjas två veckor efter det att anmälan om registrering kommit in till myndigheten.

Om myndigheten registrerar verksamheten innan dessa två veckor passerat, får verksamheten dock påbörjas i och med registreringen.

3 kap. Särskilda krav vid hantering av livsmedel

Hantering av livsmedel

1 § Vid hantering av livsmedel får inte användas

1. Kärl, lock, fat eller liknande, vid vars användning livsmedlet kommer i kontakt med
   a) förzinkad yta
   b) yta som avger mer än sammanlagt 3 milligram bly per liter av kärlets rymd vid urkokning en halv timme tre gånger, varje gång med en ny 4-procentig vattenlösning av ättiksyra,
   c) yta som avger mer än 0,1 milligram kadmium per liter av kärlets rymd vid urlakning med en sådan ättiksyralösning som anges under b) vid rumstemperatur under 24 timmar,
2. utrustning i övrigt där livsmedlet kommer i kontakt med bly eller kadmium.

Bestämmelserna i 1 a) gäller inte kärl eller annan utrustning för dricksvatten.

Bestämmelserna i 1 b) och 1 c) gäller inte keramiska produkter som omfattas av dessa föreskrifter.

Dispens

2 § Livsmedelsverket kan medge undantag (dispens) från 3 kap. 1 §.

4 kap. Särskilda krav för regenererad cellulosafilm

Regenererad cellulosafilm

1 § Bestämmelserna i detta kapitel avser material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av regenererad cellulosafilm (cellofan) och som utgör en färdig produkt eller som utgör en del av en färdig produkt som även innehåller andra material.

Regenererad cellulosafilm ska höra till följande grupper:

a) olackerad regenererad cellulosafilm,
b) lackerad regenererad cellulosafilm med ytbeläggning från cellulosa, eller
c) lackerad regenererad cellulosafilm med ytbeläggning bestående av plast.

Bestämmelserna i detta kapitel gäller inte syntetiska tarmar av regenererad cellulosafilm.

2 § I dessa föreskrifter betyder uttrycket regenererad cellulosafilm tunna filmer som är framställda av raffinerad cellulosa från ny trä- eller bomullsråvara. Av tekniska skäl får andra ämnen tillsättas massan eller ytan. Regenererad cellulosafilm får förses med lackering på en eller båda sidor.

Förteckning över tillåtna ämnen för tillverkning

3 § Regenererad cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket a) och b) får endast framställas av de ämnen eller grupper av ämnen som redovisas i bilaga 1 med där angivna begränsningar.

Utöver vad som framgår av bilaga 1 får färgämnen (lösliga färgämnen och pigment) och bindemedel användas under förutsättning att någon överföring (migration) av dessa ämnen till livsmedel, bestämd med en validerad metod, inte kan påvisas.

4 § Vid framställning före lackeringen av den regenererade cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket c) får endast de ämnen eller grupper av ämnen som redovisas i avsnitt 1 i bilaga 1 användas med där angivna begränsningar.

Vid framställningen av den lack som ska användas till den regenererade cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket c) ska endast de ämnen eller grupper av ämnen användas som framgår av artikel 6 och bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med de begränsningar som framgår där.

Sådan regenererad cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket c) ska överensstämma med artiklarna 12, 17 och 18 samt bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011.

5 § Tryckt text eller bild på regenererad cellulosafilm får inte komma i kontakt med livsmedel.

Skriftlig förklaring

6 § Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av regenererad cellulosafilm ska vid saluhållande i handelsled före detaljhandel åtföljas av en skriftlig förklaring deklaration som intygar att de uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

Första stycket gäller inte material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av regenererad cellulosafilm som uppenbarligen är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Om särskilda villkor gäller för användning, ska materialet eller produkten märkas med uppgift om detta.

5 kap. Särskilda krav för keramiska föremål

Keramiska föremål

1 § Bestämmelserna i detta kapitel avser material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av keramik (keramiska föremål).

I detta kapitel finns bestämmelser om högsta tillåtna mängd (gränsvärde) av bly och kadmium som får lösas ut från keramiska föremål till livsmedel.

2 § Uttrycket keramiska föremål betyder i dessa föreskrifter föremål som har framställts av en blandning av oorganiska material med i allmänhet stort innehåll av lera eller silikat, eventuellt med tillsats av mindre mängder organiska material. Föremålen formas och görs beständiga genom bränning. Föremålen kan vara glaserade, emaljerade och försedda med dekor.

Gränsvärden

3 § Högsta tillåtna mängd av bly och kadmium som får lösas ut från keramiska föremål till livsmedel är följande.

	Bly	Kadmium
Föremål som inte kan fyllas samt föremål som kan fyllas men vars inre djup, från botten till den övre kanten, inte överskrider 25 mm	0,8 mg/dm^2	0,07 mg/dm^2
Kokkärl; förpacknings- och förvaringskärl som rymmer mer än 3 liter	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Andra föremål som kan fyllas	4,0 mg/l	0,3 mg/l

4 § Om mängden bly eller kadmium som löses ut från ett keramiskt föremål inte överskrider gränsvärdet i 3 § med mer än 50 % får föremålet saluhållas om följande förutsättningar är uppfyllda:

– minst tre andra föremål med samma form, dimension, dekor och glasering ska undersökas i enlighet med de krav som redovisas i del 1 och 2 i bilaga 2,

– de genomsnittliga mängderna bly respektive kadmium som löses ut från dessa tre föremål får inte överskrida fastställda gränsvärden enligt 3 §, och

– mängden bly respektive kadmium som löses ut från någon av dessa produkter får inte överskrida fastställda gränsvärden med mer än 50 %.

5 § Halten av bly och kadmium som löses ut från keramiska föremål ska bestämmas i enlighet med de krav som redovisas i del 1 och 2 i bilaga 2.

Skriftlig förklaring

6 § Keramiska produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel ska i alla led av saluföringen till och med återförsäljningsledet åtföljas av en skriftlig förklaring i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Förklaringen ska utfärdas av tillverkaren eller av en försäljare som är etablerad inom Europeiska unionen.

7 § En skriftlig förklaring enligt 5 kap. 6 § ska innehålla följande uppgifter:

1. Namn och adress för det företag som tillverkar den keramiska slutprodukten och för den importör som importerar produkten till Europeiska unionen.
2. Det keramiska föremålets identitet.
3. Datum för förklaringen.
4. En bekräftelse av att den keramiska produkten uppfyller de tillämpliga kraven i detta kapitel och i förordning (EG) nr 1935/2004.

Den skriftliga förklaringen ska vara så utformad att det är lätt att känna igen den produkt som avses och den ska förnyas när väsentliga ändringar i produktionen medför förändringar i migrationen av bly och kadmium.

Tillgängliggörande av dokumentation

8 § Lämplig dokumentation som visar att de keramiska produkterna följer de gränsvärden för migration av bly och kadmium som följer av 3 och 4 §§ i detta kapitel ska av tillverkaren eller importören till Europeiska unionen på begäran göras tillgänglig för kontrollmyndigheten. Denna dokumentation ska innehålla resultaten av

den analys som utförts, uppgift om förhållandena vid testet och namn och adress för det laboratorium som utförde testet.

6 kap. Särskilda krav för nappar av elastomer eller gummi

Gränsvärden för nappar

1 § Dinappar och sugnappar får inte, från de delar som är framställda av elastomer eller gummi, till en testlösning (konstgjord salivlösning) avge mer än

– totalt 0,01 milligram N-nitrosaminer per kilogram material
– totalt 0,1 milligram N-nitroserbara ämnen per kilogram material. Med N-nitroserbara ämnen avses ämnen som kan överföras till N-nitrosaminer.

Analytisk kontroll ska utföras enligt föreskrivna grundregler i punkt 1 i bilaga 3 med en validerad analysmetod som uppfyller de kriterier som fastställs i punkt 2 i bilaga 3.

7 kap. Bestämmelser om import från tredjeland

Import från tredjeland

1 § Sådana köksredskap i plast som avses i artikel 1 i kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 av den 22 mars 2011 om fastställande av särskilda villkor och närmare förfaranden för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin, vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina, och som importeras från tredjeland får endast föras in på följande särskilda första införselställen:

– Göteborg Landvetter,
– Helsingborg,
– Stockholm Arlanda,
– Stockholm Norvik, och
– Södertälje.

---

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2023.
2. Genom dessa föreskrifter upphävs
   a) Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
   b) Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:10) om import av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

3. Bestämmelserna i 2 kap. om registrering tillämpas dock för tid från och med den 1 juli 2023. Bestämmelsen i 2 kap. 4 § gäller då inte för redan påbörjade verksamheter.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Juridiska avdelningen)

Bilaga 1
(till LIVSFS 2022:XX)

Förteckning över tillåtna ämnen för tillverkning av regenererad cellulosafilm

1. De ämnen som får användas för tillverkning av regenererad cellulosafilm ska vara av god teknisk kvalitet avseende renhet. För vissa ämnen finns av toxikologiska skäl särskilda begränsningar angivna.

2. Kolumnen "Begränsningar" nedan innehåller haltbegränsningar. Procenttalen i förteckningen uttrycks i viktprocent (w/w) och är beräknade i förhållande till mängden vattenfri olackerad regenererad cellulosafilm.

Avsnitt 1

Olackerad regenererad cellulosafilm

Namn	*Begränsningar*
A. Regenererad cellulosa	≥ 72 % i filmen
B. Tillsatser	
B1. *Fuktighetsstabilisatorer*	≤ 27 % totalt av dessa ämnen i filmen
- bis(2-hydroxietyl)eter [= dietylenglykol] - etandiol [monoetylenglykol]	Endast för film som är avsedd att lackeras och användas till icke vattenhaltiga livsmedel, dvs de som inte innehåller fysiskt fritt vatten på ytan. Film av regenererad cellulosa i kontakt med livsmedel får inte överföra bis(2-hydroxietyl)eter och etandiol totalt i mängder större än 30 mg/kg livsmedel.
- 1,3-butandiol - glycerol - 1,2-propandiol [= 1,2-propylenglykol] - polyetylenoxid [= polyetylenglykol] - 1,2-polypropylenoxid [= 1,2 poly-propylenglykol] - sorbitol - tetraetylenglykol - trietylenglykol - urea	Genomsnittlig molekylvikt 250-1 200 Genomsnittlig molekylvikt ≤ 400 och halten fri 1,3-propandiol ≤ 1 % (w/w)
B2. *Andra tillsatser*	≤ 1 % totalt av dessa ämnen i filmen
Grupp 1	Mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte vara större än 2 mg/dm^2 i den olackerade filmen
- ättiksyra och dess NH_4-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter - askorbinsyra och dess NH_4-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter - bensoesyra och natriumbensoat - myrsyra och dess NH_4-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter	

Namn	*Begränsningar*
- linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8-C_{20}) samt beheniksyra och ricinolsyra och deras NH_4-, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al-och Zn-salter	
- citronsyra, dl-mjölksyra, maleinsyra, l-vinsyra och deras Na- och K-salter	
- sorbinsyra och dess NH_4-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter	
- amider av linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8-C_{20}) samt amider av beheniksyra och ricinolsyra	
- naturligt förekommande ätlig stärkelse och mjöl	
- kemiskt modifierad ätlig stärkelse och mjöl	
- amylos	
- kalcium och magnesiumkarbonater samt klorider	
- estrar av glycerol med linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8-C_{20}) och/eller estrar med adipinsyra, citronsyra, 12-hydroxistearinsyra (oxistearin) och ricinolsyror	
- estrar av polyoxietylen (8-14 oxi-etylengrupper) med linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8-C_{20})	
- estrar av sorbitol med linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8-C_{20})	
- mono- och/eller diestrar av stearinsyra med etandiol och/eller bis(2-hydroxietyl)eter och/eller trietylen-glykol	
- oxider och hydroxider av aluminium, kalcium, magnesium och kisel samt silikater av aluminium, kalcium, magnesium och kalium, vattenfria samt med kristallvatten	
- polyetylenoxid [= polyetylenglykol]	Genomsnittlig molekylvikt 1 200 - 4 000
- natriumpropionat	

Namn	*Begränsningar*
Grupp 2	$\leq$ 1 mg/dm^2 totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen och mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte vara större än 0,2 mg/dm^2 (eller en lägre gräns, om en sådan anges) i den olackerade filmen
- natriumalkyl (C_8-C_{18}) bensensulfonat	
- natriumisopropylnaftalensulfonat	
- natriumalkyl(C_8-C_{18})sulfat	
- natriumalkyl(C_8-C_{18})sulfonat	
- natriumdioktylsulfosuccinat	
- distearat av dihydroxietyldi-etylentriaminmonoacetat	$\leq$ 0,05 mg/dm^2 totalt av detta ämne i den olackerade filmen
- ammonium-, magnesium- och kaliumlaurylsulfat	
- N,N'-distearoyldiaminoetan, N,N'-dipalmitoyldiaminoetan och N,N'-dioleoyldiaminoetan	
- 2-heptadecyl - 4,4-bis(metylenstearat)oxazolin	
- polyetylenaminostearamidetylsulfat	$\leq$ 0,1 mg/dm^2 totalt av detta ämne i den olackerade filmen
Grupp 3 - Vidhäftningsmedel	$\leq$ 1 mg/dm^2 totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen
- kondensationsprodukter av melamin-urea-formaldehyd modifierad med tris(2-hydroxietyl)amin	Innehåll av fri formaldehyd i den olackerade filmen $\leq$ 0,5 mg/dm^2 Innehåll av fri melamin i den olackerade filmen $\leq$ 0,3 mg/dm^2
- kondensationsprodukter av icke modifierad melamin-formaldehyd, eller som kan modifieras med ett eller flera av följande ämnen: butanol, dietylentriamin, etanol, trietylentetramin, tetraetylen-pentamin, tri-(2-hydroxietyl)amin, 3,3'-diaminodipropylamin, 4,4'-diaminodibutylamin	Innehåll av fri formaldehyd i den olackerade filmen $\leq$ 0,5 mg/dm^2 Innehåll av fri melamin i den olackerade filmen $\leq$ 0,3 mg/dm^2

Namn	*Begränsningar*
- polyalkylenaminer, tvärbundna och som katjoner (a) polyamid-epiklorhydrinharts baserad på diaminopropylmetyl-amin och epiklorhydrin (b) polyamid-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, adipinsyra, kaprolaktam, dietylentriamin och/eller etylen-diamin (c) polyamid-epiklorhydrinharts baserad på adipinsyra, diety-lentriamin och epiklorhydrin, eller en blandning av epiklorhydrin och ammoniak (d) polyamid-polyamin-epiklor-hydrinharts baserad på epiklor-hydrin, dimetyladipat och dietylentriamin (e) polyamid-polyamin-epiklor-hydrinharts baserad på epiklor-hydrin, adipinsyraamid och diaminopropylmetylamin	
- polyetylenaminer och polyetyleniminer	$\leq$ 0,75 mg/dm^2 totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen
- kondensationsprodukt av icke modifierad urea-formaldehyd, eller som kan modifieras med ett eller flera av följande ämnen: aminometyl-sulfonsyra, sulfanilsyra, butanol, diaminobutan, diaminodietylamin, di-aminodipropylamin, diaminopropan, dietylentriamin, etanol, guanidin, metanol, tetraetylenpentamin, trietylentetramin, natriumsulfit	Innehåll av fri formaldehyd i den olackerade filmen $\leq$ 0,5 mg/dm^2
Grupp 4 - produkter från reaktion mellan aminer av ätliga oljor och polyetylenoxid - monoetanolaminlaurylsulfat	$\leq$ 0,01 mg/dm^2 totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen

Avsnitt 2

Lackerad regenererad cellulosafilm

Namn	*Begränsningar*
A. Regenererad cellulosa	Se avsnitt 1
B. Tillsatser	Se avsnitt 1
C. Lack	$\leq$ 50 mg/dm^2 i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
C1. *Polymerer*	$\leq$ 50 mg/dm^2 totalt av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- etyl, hydroxietyl, hydroxipropyl och metyletrar av cellulosa	
- cellulosanitrat	$\leq$ 20 mg/dm^2 av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel; kväveinnehåll mellan 10,8-12,2 % i cellulosanitrat
C2. *Hartser*	$\leq$ 12,5 mg/dm^2 totalt av dessa ämnen i lacken/beläggningen på den sida som är i kontakt med livsmedel och enbart för tillverkning av regenererad cellulosafilm med beläggningar baserade på cellulosanitrat
- kasein	
- kolofonium och/eller produkter därav som framställts genom polymerisation, hydrering eller disproportionering och deras estrar av metanol, etanol eller polyvalenta alkoholer (C_2-C_6) eller blandningar av dessa alkoholer	
- kolofonium och/eller produkter därav som framställts genom polymerisation, hydrering eller disproportionering och som kondenserats med akrylsyra, maleinsyra, citronsyra, fumarsyra och/eller ftalsyra och/eller 2,2 bis (4-hydroxifenyl)propan- formaldehyd och som förestrats med metanol, etanol eller polyvalenta alkoholer (C_2-C_6) eller blandningar av dessa alkoholer	

Namn	*Begränsningar*
- estrar som utvunnits från bis(2-hydroxietyl)eter med tillsatsprodukter av β-pinen och/eller dipenten och/eller diterpen och maleinsyraanhydrid	
- ätligt gelatin	
- ricinolja och dehydratiserade eller hydrerade produkter därav och dess kondensationsprodukter med polyglycerol, adipinsyra, citronsyra, maleinsyra, ftalsyra och sebacinsyra	
- naturgummi [= damar]	
- poly-β-pinen [= terpenhartser]	
urea-formaldehydhartser (se vidhäftningsmedel)	
C3. *Mjukgörare*	≤ 6 mg/dm² totalt av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- acetyltributylcitrat	
- acetyltri(2-etylhexyl)citrat	
- di-isobutyladipat	
- di-n-butyladipat	
- di-n-hexylazelat	
- butylbensylftalat	≤ 2 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- di-n-butylftalat	≤ 3 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- dicyklohexylftalat	≤ 4 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- 2-etylhexyldifenylfosfat	≤ 2,4 mg/kg av livsmedel i kontakt med denna typ av film, eller < 0,4 mg/dm² i lacken på den sida som kommer i kontakt med livsmedel
- glycerolmonoacetat [= monoacetin]	
- glyceroldiacetat [= diacetin]	
- glyceroltriacetat [= triacetin]	
- di-butylsebakat	
- di(2-etylhexyl) sebakat [= dioktylsebakat]	
- di-n-butyltartrat	
- di-iso-butyltartrat	
C4. *Andra tillsatser*	≤ 6 mg/dm² totalt av dessa ämnen i den olackerade regenererade cellulosafilmen inklusive lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

Namn	***Begränsningar***
C4.1. *Tillsatser upptagna i avsnitt 1*	Samma begränsningar som i avsnitt 1 (emellertid avser mängden uttryckt i mg/dm^2 både den olackerade regenererade cellulosafilmen inklusive lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel)
C4.2. *Specifika lacktillsatser*	Mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte vara större än 2 mg/dm^2 (eller en lägre gräns, om en sådan anges) i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- 1-hexadekanol och 1-oktadekanol - estrar av linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8-C_{20}) samt ricinolsyra med etanol,1-butanol, n- amyl- och oleoylalkohol - montanvaxer, omfattande renade montansyror (C_{26}-C_{32}) och/eller deras estrar med etandiol och/eller 1,3 butandiol och/ eller deras kalcium- och kaliumsalter - karnuba wax - bivax - espartovax - kandelillavax	
- dimetylpolysiloxan	$\leq$ 1 mg/dm^2 av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- epoxiderad sojaolja (etylenoxidhalt 6 till 8 %) - raffinerat paraffin och raffinerade mikrovaxer - pentaerytritoltetrastearat	
- mono- och bis-(oktadecyldiety-lenoxid)fosfater	$\leq$ 0,2 mg/dm^2 av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- alifatiska syror (C_8-C_{20}) förestrade med mono- eller di- (2-hydroxietyl)amin	
- 2- and 3-tert-butyl- 4-hydroxianisol [= butylerad hydroxianisol - BHA]	$\leq$ 0,06 mg/dm^2 av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- 2,6-di-tert-butyl-4-metylfenol [= butylerad hydroxitoluen - BHT]	$\leq$ 0,06 mg/dm^2 av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- di-n-oktyltenn-bis (2-etylhexyl) maleat	$\leq$ 0,06 mg/dm^2 av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

Namn	***Begränsningar***
C5. *Lösningsmedel*	Den totala mängden av alla ingående ämnen får inte vara större än 0,6 mg/dm^2 i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- butylacetat - etylacetat - isobutylacetat - isopropylacetat - propylacetat - aceton - 1-butanol - etanol - 2-butanol - 2-propanol - 1-propanol - cyklohexan - etylenglykolmonobutyleter - etylenglykolmonobutyleteracetat - etylenglykolmonoetyleter - etylenglykolmonoetyleteracetat - etylenglykolmonometyleter - etylenglykolmonometyleteracetat - metyletylketon - metylisobutylketon - tetrahydrofuran	
- toluen	$\leq$ 0,06 mg/dm^2 av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

Bilaga 2
(till LIVSFS 2022:XX)

Del 1 – Grundregler för bestämning av migration av bly och kadmium

1. Testlösning (simulator)

En nyberedd 4-procentig (volymprocent) lösning av ättiksyra i vatten.

2. Analysförhållande

2.1 Utför undersökningen vid en temperatur av 22 ± 2°C under 24 ± 0,5 timmar.

2.2 När migration av bly ska bestämmas, täck över provet på lämpligt sätt och utsätt det för vanlig laboratoriebelysning.

När migration av kadmium eller bly och kadmium ska bestämmas, täck över provet så att den extraherade ytan med säkerhet befinner sig i totalt mörker.

3. Fyllning

3.1 Produkter som kan fyllas

Fyll provet med ättiksyralösningen till en nivå högst 1 mm från punkten för överfyllnad. Avståndet mäts från provets ovankant.

Prov med plan eller lätt sluttande kant bör fyllas så att avståndet mellan vätskans yta och överfyllnadspunkten är högst 6 mm mätt längs den sluttande kanten.

3.2 Produkter som inte kan fyllas

Den del av produktens yta som inte är avsedd att komma i kontakt med livsmedel täcks först med ett lämpligt skyddande lager som tål inverkan av ättiksyralösningen. Provet sänks därefter ned i en behållare med en känd volym ättiksyralösning på sådant sätt att den yta som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel är helt täckt av testlösningen.

4. Bestämning av ytans storlek

Ytstorleken hos produkter i kategori 1 är lika med ytstorleken på den buktande vätskeyta som bildas av den fria vätskeyta som erhålls när fyllningskraven i punkt 3 ovan iakttas.

Del 2 – Analysmetoder för bestämning av migrationen av bly och kadmium

1. Syfte och tillämpningsområde

Metoden gör det möjligt att bestämma den specifika migrationen av bly eller kadmium.

2. Princip

Bestämningen av den specifika migrationen av bly eller kadmium sker med en instrumentell analysmetod som uppfyller kvalitetskraven enligt punkt 4.

3. Reagenser

– Alla reagenser ska vara av analytisk kvalitet, om inte annat anges.
– Alla hänvisningar till vatten ska avse destillerat vatten eller vatten av motsvarande kvalitet.

3.1 4-procentig (volymprocent) lösning av ättiksyra i vatten

Tillsätt 40 ml isättika till vatten och späd till 1 000 ml.

3.2 Stamlösningar

Gör i ordning stamlösningar som innehåller 1 000 mg bly per liter respektive minst 500 mg kadmium per liter i 4-procentig ättiksyralösning, som avses i punkt 3.1.

4. Kvalitetskrav för den instrumentella analysmetoden

4.1 Detektionsgräns

Detektionsgränsen för bly och kadmium måste vara lika med eller lägre än

– 0,1 mg/liter för bly,
– 0,01 mg/liter för kadmium.

Detektionsgränsen definieras som den koncentration av elementet i den 4-procentiga ättiksyran som avses i punkt 3.1 som ger en signal som är dubbelt så stor som instrumentets bakgrundsbrus.

4.2 Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen för bly och kadmium måste vara lika med eller lägre än

– 0,2 mg/liter för bly,
– 0,02 mg/liter för kadmium.

4.3 Utbyte

Utbytet av bly och kadmium som tillsatts till den 4-procentiga ättiksyran som avses i punkt 3.1 måste ligga inom 80–120 % av den tillsatta mängden.

4.4 Specificitet

Den instrumentella analysmetoden måste vara fri från matrisrelaterad och spektral interferens.

5. Metod

5.1 Förberedelse av provet

Provet måste vara rent och fritt från fett och andra ämnen som kan tänkas påverka undersökningen.

Tvätta provet i en lösning med flytande hushållsdiskmedel vid en temperatur av cirka 40 °C. Skölj provet först i kranvatten och sedan i destillerat vatten eller vatten av motsvarande kvalitet. Låt vattnet rinna av och torka därefter för att undvika fläckar. Den yta som ska undersökas ska inte beröras efter rengöringen.

5.2 Bestämning av bly eller kadmium

- Det iordningställda provet undersöks på det sätt som anges i del 1.
- Innan provlösningen avlägsnas för bestämning av bly eller kadmium, görs provets innehåll homogent på något lämpligt sätt så att förlust av testvätska kan undvikas liksom nötning på provets yta.
- Utför ett blanktest på den provlösning som använts för varje serie av bestämningar.
- Utför bestämningar av bly och kadmium under lämpliga förhållanden.

Bilaga 3
(till LIVSFS 2022:XX)

1. Grundregler för att bestämma utlösning av N-nitrosaminer och N- nitroserbara ämnen

1.1 Testlösning (konstgjord salivlösning)

Testlösning (konstgjord salivlösning) framställs enligt följande: lös upp 4,2 g natriumbikarbonat ($NaHCO_3$), 0,5 g natriumklorid (NaCl), 0,2 g kalium-karbonat (K_2CO_3) och 30,0 mg natriumnitrit ($NaNO_2$) i en liter destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet. Lösningens pH ska vara 9.

1.2 Försöksbetingelser

Prov på material från ett lämpligt antal dinappar eller sugnappar ska ligga fullständigt nedsänkta i den konstgjorda salivlösningen under 24 timmar vid en temperatur av 40 ± 2 °C.

2. Kriterier för metoden att bestämma utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen

2.1 Utlösning av N-nitrosaminer bestäms i en volym av varje provlösning framställd enligt punkt 1. N-nitrosaminerna extraheras från provlösningen med nitrosaminfri diklormetan (CH_2Cl_2) och bestäms med gaskromatografi.

2.2 Utlösning av N-nitroserbara ämnen bestäms i en annan volym av varje provlösning framställd enligt punkt 1. De nitroserbara ämnena överförs (omvandlas) till nitrosaminer genom att provlösningen surgöres med saltsyra. Nitrosaminerna extraheras därefter från lösningen med diklormetan och bestäms med gaskromatografi.

Livsmedelsverket

KONSEKVENSUTREDNING

2022-07-07 Dnr 2022/02720

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen

Enligt sändlista

Förslag till nya föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

1. Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår att tillverkare, förädlare och importörer av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ska anmäla sin verksamhet till kontrollmyndigheten för registrering. Bestämmelserna behövs för att kontrollmyndigheterna ska kunna planera och utföra offentlig kontroll av dessa verksamheter. Verksamheter som bedrivs av livsmedelsföretagare samt av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt – eller för respektive myndighets räkning – föreslås dock vara undantagna från registreringskravet.

I syfte att underlätta för företag och kontrollmyndigheter föreslår Livsmedelsverket även att bestämmelser som rör material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samlas i samma föreskrifter. De nu föreslagna föreskrifterna kommer därför att omfatta nuvarande bestämmelser i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:10) om import av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sammanslagningen av föreskrifterna medför inte någon ändring i sak, men vissa språkliga och redaktionella justeringar har gjorts.

De nya föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2023. Bestämmelserna om registreringskrav för vissa verksamheter är dock avsedda att tillämpas först för tid från och med den 1 juli 2023, för att ge verksamhetsutövarna tid att få kännedom om bestämmelserna och därefter registrera verksamheterna.

2. Beskrivning av problemet och vad Livsmedelsverket vill uppnå

Tillämpningsområdet för livsmedelslagen (2006:804) ändrades i juli 2021 till att även omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Utvidgningen av lagens tillämpningsområde syftade till att åstadkomma en nationell reglering som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (hädanefter

kontaktmaterialförordningen). Kontaktmaterialförordningen syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i gemenskapen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ska samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.

Genom ändringen av livsmedelslagen fick i huvudsak kommunerna ansvaret för att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet när det gäller verksamhetsutövare som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (hädanefter kontaktmaterialverksamhet). Motsvarande kontroll vid livsmedelsanläggningar utförs av de kontrollmyndigheter som ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen vid anläggningarna.

För att kontrollmyndigheterna på ett effektivt sätt ska kunna utöva riskbaserad offentlig kontroll av kontaktmaterialverksamheter, behöver verksamhetsutövarna vara kända av kontrollmyndigheterna. Kontrollmyndigheterna har svårt att på egen hand kartlägga och samla uppgifter om dessa verksamheter, samt regelbundet se över om nya verksamheter har tillkommit. Det skulle också vara mycket resurskrävande. Livsmedelsverket anser därför att det finns behov av en reglering som säkerställer att verksamhetsutövarna ger sig tillkänna för kontrollmyndigheten, och förser den med grundläggande uppgifterna om verksamheten.

Livsmedelsverket föreslår att det införs ett registreringskrav för verksamhetsutövare som tillverkar, förädlar eller som från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Vid bedömningen av vilka verksamhetsutövare som ska omfattas av registreringskrav har hänsyn framför allt tagits till behovet av offentlig kontroll av verksamheterna. Livsmedelsverket har därvid beaktat att offentlig kontroll ska utföras med riskbaserad frekvens och där den har störst effekt. Vid kontroll av verksamheter i tidigare led kan t.ex. felaktigheter upptäckas tidigt i kedjan. Vad gäller verksamhetsutövare som importerar kontaktmaterial från tredjeland är Livsmedelsverkets bedömning att det finns en större risk att importerade kontaktmaterial inte uppfyller EU-lagstiftningens krav, vilket därmed motiverar ett registreringskrav för även dessa verksamhetsutövare.

Skälet till att livsmedelsföretagare föreslås undantas från det föreslagna registreringskravet är att dessa redan har en skyldighet att anmäla sin verksamhet för registrering eller ansöka om godkännande av de anläggningar vid vilka verksamheten bedrivs. De är således kända av kontrollmyndigheterna, varför ytterligare administrativa bördor för såväl de berörda livsmedelsföretagarna som för kontrollmyndigheterna bör undvikas. Vad gäller livsmedelsföretagare bedömer Livsmedelsverket också att det för närvarande inte finns något behov att ålägga livsmedelsföretagare som bedriver kontaktmaterialverksamhet en skyldighet att informera kontrollmyndigheten om detta.

Denna upplysning kan t.ex. inhämtas i samband med den ordinarie kontrollen av livsmedelsanläggningen

Även kontaktmaterialverksamhet som bedrivs av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt, eller för respektive myndighets räkning, föreslås vara undantagen från registreringskravet. För dessa verksamheter är försvarsinspektören för hälsa och miljö behörig myndighet att utöva offentlig kontroll. Livsmedelsverket bedömer att dessa verksamhetsutövare till stor del är kända av försvarsinspektören för hälsa och miljö och föreslår därför inte att dessa verksamheter ska omfattas av registreringskravet.

Oavsett registreringskrav eller inte, ska kontrollmyndigheterna vid behov givetvis även utföra offentlig kontroll av de kontaktmaterialverksamheter som inte är registrerade. Det kan till exempel handla om händelsestyrd kontroll, det vill säga situationer när kontrollmyndigheten till exempel har mottagit ett varningsmeddelande i RASFF-systemet eller ett klagomål som rör en viss kontaktmaterialverksamhet. RASFF är ett rapporteringssystem för livsmedelsrisker där alla kontrollmyndigheter inom EU är sammankopplade med varandra.

En konsekvens av att bestämmelser om registreringsskyldighet föreslås för vissa kontaktmaterialverksamheter är att det därmed kan komma att bli aktuellt med beslut om sanktionsavgifter. Enligt 39 c § andra stycket livsmedelsförordningen (2006:813) ska en sanktionsavgift tas ut av en verksamhetsutövare som inte registrerar en kontaktmaterialverksamhet. Om föreskrifterna antas kommer de verksamheter som föreslås bli registreringspliktiga att påföras en sanktionsavgift om verksamheten påbörjas utan att först ha registrerats. Det är därför viktigt att det i föreskrifterna införs en övergångsperiod innan bestämmelserna om registrering ska börja tillämpas, så att de verksamhetsutövare som i dag bedriver en kontaktmaterialverksamhet som föreslås bli registreringspliktig får tid och möjlighet att få kännedom om bestämmelserna, och därefter anmäla verksamheten till kontrollmyndigheten för registrering.

3. Förslagen i huvudsak

1 kap. 1 och 2 §§

Första kapitlet innehåller upplysningar om föreskrifternas tillämpningsområde och disposition. I 1 § anges att föreskrifterna innehåller bestämmelser om krav på, och import av, material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, samt om skyldigheten för vissa verksamhetsutövare att hos en behörig kontrollmyndighet anmäla sin verksamhet för registrering.

Med import avses att någon tar in material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen. Den som för in

material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel till Sverige från ett EU-land anses sålunda inte ha importerat varan eller produkten.

Föreskriftens disposition och innehåll anges i 2 §.

2 kap. 1 §

I andra kapitlet finns bestämmelser om registrering av vissa verksamheter. Bestämmelserna har så långt möjligt utformats i likhet med registreringsbestämmelserna för livsmedelsanläggningar.

I 1 § första stycket anges vilka som har en skyldighet att anmäla sin verksamhet för registrering. Verksamhetsutövare som – utan att vara livsmedelsföretagare – tillverkar, förädlar eller som från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, åläggs därmed en skyldighet att anmäla verksamheten för registrering.

Skälet till att livsmedelsföretagare föreslås undantas från registreringskravet är att dessa redan har en skyldighet att anmäla sin verksamhet för registrering eller ansöka om godkännande av de anläggningar vid vilka verksamheten bedrivs. De är således kända av kontrollmyndigheterna varför ytterligare administrativa bördor för såväl de berörda livsmedelsföretagarna som för kontrollmyndigheterna bör undvikas.

Genom paragrafens andra stycke föreslås kontaktmaterialverksamheter inom Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt – samt sådana verksamheter som drivs för respektive myndighets räkning – bli undantagna från kravet på registrering. Enligt 25 § andra stycket livsmedelsförordningen ska en kontaktmaterialverksamhet som inte behöver registreras, och som drivs av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt, eller för respektive myndighets räkning, kontrolleras av försvarsinspektören för hälsa och miljö. Dessa verksamhetsutövare bedöms till stor del redan vara kända av försvarsinspektören för hälsa och miljö varför ett registreringskrav inte anses nödvändigt.

2 kap. 2 §

I paragrafens första stycke anges de uppgifter som en verksamhetsutövare ska lämna i samband med att verksamheten anmäls för registrering. Det är uppgifter som Livsmedelsverket bedömt att en kontrollmyndighet generellt sett behöver, för att kunna planera sin kontroll på ett ändamålsenligt sätt. I paragrafens andra stycke anges att verksamhetsutövaren är skyldig att även lämna de kompletterande uppgifter som den behöriga myndigheten behöver för sin handläggning av anmälan.

2 kap. 3 §

I paragrafen anges det till vilken myndighet en verksamhetsutövare ska ge in sin registreringsanmälan, det vill säga till den myndighet som enligt 23 § livsmedelsförordningen är behörig att pröva frågor om registrering av verksamheten.

2 kap. 4 §

I paragrafens första stycke anges det att en registreringspliktig kontaktmaterialverksamhet får påbörjas två veckor efter det att anmälan om registrering kommit in till den behöriga myndigheten. Syftet med bestämmelsen är att ge kontrollmyndigheterna en viss tid, om än kort, att utifrån uppgifterna i anmälan vid behov kunna agera innan verksamheten påbörjas.

I paragrafens andra stycke anges det att verksamhetsutövare som bedriver en registreringspliktig kontaktmaterialverksamhet får påbörja verksamheten innan den tvåveckorsfrist som anges i första stycket löpt ut, om den behöriga myndigheten dessförinnan hunnit registrera verksamheten.

3 kap. – 6 kap.

Förslaget innebär att de bestämmelser som i dag återfinns i LIVSFS 2011:7, inklusive bilagor, flyttas till 3 kap. – 6 kap. i de nu föreslagna föreskrifterna. Överflyttningen av bestämmelserna kommer inte att innebära någon ändring i sak. Upplysnings-bestämmelserna i 1 kap. 2 § och 4 kap. 1 § LIVSFS 2011:7 tas dock bort, och innehållet i del 3 i bilaga 3 flyttas till en ny paragraf, 5 kap. 7 §. I övrigt är de ändringar som föreslås endast av språklig och redaktionell karaktär.

Om nu föreslagna föreskrifter antas, kommer LIVSFS 2011:7 att upphöra att gälla i samband med att nu föreslagna föreskrifter träder i kraft.

7 kap.

Den bestämmelse som i dag återfinns i LIVSFS 2011:10 föreslås flyttas till 7 kap. i de nu föreslagna föreskrifterna. Överflyttningen av bestämmelsen medför inte att den förändras i sak. De ändringar som föreslås är endast av språklig och redaktionell karaktär.

Om nu föreslagna föreskrifter antas, kommer LIVSFS 2011:10 att upphöra att gälla i samband med att nu föreslagna föreskrifter träder i kraft.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2023. Vid samma tidpunkt upphävs därmed föreskrifterna LIVSFS 2011:7 och LIVSFS 2011:10.

Bestämmelserna i 2 kap. om registrering föreslås dock tillämpas för tid från och med den 1 juli 2023. Bestämmelsen i 2 kap. 4 § gäller då inte för redan påbörjade verksamheter.

Syftet med att bestämmelserna om registrering ska tillämpas först vid en senare tidpunkt är att ge de verksamhetsutövare som i dag bedriver en kontaktmaterialverksamhet som föreslås bli registreringspliktig, tid och möjlighet att få kännedom om bestämmelserna och därefter registrera verksamheten. En övergångsperiod är viktig, särskilt med tanke på att de verksamheter som föreslås bli registreringspliktiga kommer att påföras en sanktionsavgift om verksamheten påbörjas utan att först ha anmälts för registrering.

4. Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå

De föreslagna förskrifterna innebär att verksamhetsutövare som tillverkar, förädlar eller som från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska anmäla verksamheten för registrering. Kontaktmaterialverksamhet som bedrivs av livsmedelsföretagare samt av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt, eller för respektive myndighets räkning, ska som tidigare nämnts undantas från registreringskravet.

Den krets av verksamhetsutövare som föreslås omfattas av registreringsskyldigheten skulle såväl kunna utökas till att omfatta fler verksamheter, som begränsas till att omfatta färre verksamheter. Livsmedelsverket bedömer dock att förslaget är väl avvägt. Förslaget tar hänsyn till kontrollmyndigheternas behov av information om de verksamheter som de ska utöva kontroll över, utan att i onödan belasta verksamhetsutövare och kontrollmyndigheter med ytterligare administrativa bördor.

5. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

För att kontrollmyndigheterna ska kunna bedriva en riskbaserad kontroll av de aktuella verksamheterna, behöver dessa verksamhetsutövare vara kända av kontrollmyndigheterna. Det skulle vara mycket resurskrävande för kontrollmyndigheterna att kartlägga alla de aktuella verksamheterna och regelbundet se över om nya verksamheter har tillkommit. Livsmedelsverket anser att en reglering behövs för att kontrollmyndigheterna ska få god kännedom om de aktuella verksamheterna och kunna bedriva en planerad, riskbaserad kontroll.

En utebliven reglering skulle innebära att det blir svårt och mycket resurskrävande för kontrollmyndigheterna att kunna utöva en riskbaserad offentlig kontroll av kontaktmaterialverksamheter, och kontrollen skulle inte kunna utföras på ett effektivt sätt.

6. Vilka berörs av regleringen?

Föreskrifterna i sin helhet kommer att beröra de verksamhetsutövare som bedriver kontaktmaterialverksamhet. De verksamhetsutövare som tillverkar, förädlar eller som från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel berörs dock även av de nya bestämmelserna om registrering.

Föreskrifterna kommer även att beröra kontrollmyndigheterna samt Livsmedelsverket, och i viss mån länsstyrelserna, som ansvarar för samordningen och vägledningen av kontrollmyndigheterna.

7. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på bemyndiganden i 5, 6 och 31 §§ livsmedelsförordningen samt 30 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

8. Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Bestämmelserna om registrering kommer att medföra en ökad administrativ börda och vissa kostnader för de verksamhetsutövare som bedriver en verksamhet som föreslås bli registreringspliktig.

Bestämmelserna kommer även innebära nya uppgifter och kostnader för kontrollmyndigheterna. Kontrollmyndigheterna kommer dock genom en registreringsavgift täcka kostnaderna för kommunens hantering av registreringarna.

Föreskrifterna kommer att beröra Livsmedelsverket, och i viss mån länsstyrelserna, vad gäller ansvaret för samordning och vägledning av kontrollmyndigheterna. Livsmedelsverkets och länsstyrelsernas kostnader till följd av förslagen är svåra att uppskatta men bedöms dock i sammanhanget vara ringa.

9. Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Den reglering som föreslås överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen. De föreslagna bestämmelserna är förenliga med kontaktmaterialförordningen, och syftar till att komplettera bestämmelserna i livsmedelslagen och livsmedelsförordningen, som i sin tur syftar till att möjliggöra en kontroll av kontaktmaterialverksamheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel.

10. Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2023. Vid samma tidpunkt upphävs därmed föreskrifterna LIVSFS 2011:7 och LIVSFS 2011:10. Bestämmelserna om registrering ska dock tillämpas först vid en senare tidpunkt, den 1 juli 2023. Det görs i syfte att ge de verksamhetsutövare som i dag bedriver en kontaktmaterialverksamhet som

föreslås bli registreringspliktig, tid och möjlighet att få kännedom om bestämmelserna och därefter registrera verksamheten. En övergångsperiod är särskilt viktig med tanke på att de verksamheter som föreslås bli registreringspliktiga kommer att påföras en sanktionsavgift om verksamheten påbörjas utan att först ha registrerats.

De nya föreskrifterna måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater innan de kan beslutas. En anmälan till EU-kommissionen medför en period då föreskrifterna inte får beslutas om normalt tre månader, men perioden kan förlängas med ytterligare tre månader om kommissionen eller någon medlemsstat har synpunkter.

Informationsinsatser kommer att vidtas i samband med att föreskrifterna beslutas och information kommer att ges till företag, branschorganisationer och kontrollmyndigheter genom Livsmedelsverkets officiella kanaler, nyhetsutskick och information på Livsmedelsverkets webbplats. Att informationsinsatser genomförs innan de nya reglerna ska tillämpas är särskilt viktigt med tanke på regleringen om sanktionsavgifter om verksamheten påbörjas utan att först ha registrerats.

11. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

En inventering av antalet verksamheter gjordes i samband med den utredning som låg till grund för promemorian Avgiftsmodell för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Livsmedelsverkets dnr 2018/00522). Berörda verksamheter kunde enligt den kartläggningen delas in i tre olika kategorier;

- tillverkningsanläggningar som producerar och förädlar material och produkter,
- handelsföretag som enbart handlar med sådana material och produkter, och
- livsmedelsföretag som förädlar eller använder material och produkter i sin verksamhet.

Utredningen ansåg att det var svårt att bedöma det totala antalet företag som omfattades av kontaktmaterialförordningen, men uppskattningsvis bedömdes minst 2 400 företag utanför livsmedelskedjan tillverka och bearbeta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Någon exakt uppgift om antalet företag inom den svenska handeln som distribuerar kontaktmaterial har inte kunnat tas fram. Uppskattningsvis kan det handla om 5 500 företag som kan beskrivas som detaljhandel, sedan tillkommer runt 6 000 grossister. Siffrorna är dock opålitliga. Vilken andel av dessa handelsföretag som också importerar kan inte bedömas i dagsläget.

12. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Registreringskravet innebär en viss ökad administrativ börda och tidsåtgång för de verksamhetsutövare som ska registrera sin verksamhet, det vill säga de verksamhetsutövare som tillverkar, förädlar eller som från tredjeland importerar

kontaktmaterial. Anmälan om registrering till kontrollmyndigheten kan dock inte komma att ta särskilt mycket tid i anspråk och görs dessutom vid endast ett tillfälle. Det borde också bli fråga om ett enklare förfarande för verksamhetsutövare att registrera sin verksamhet hos en kontrollmyndighet, varför det som helhet inte kan förväntas bli en märkbar administrativ börda för verksamhetsutövarna. Livsmedelsverket bedömer därmed den ökade administrativa bördan och tidsåtgången som marginell.

13. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

En avgift kommer att tillkomma för kommunens hantering av registreringsärendet. Av 11 § förordningen (2021:176) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter framgår att den som hos en behörig myndighet anmäler registrering av en kontaktmaterialverksamhet ska betala en avgift för registreringen. Kommunen är skyldig att ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för kommunens registrering.

Vidare kommer de verksamhetsutövare som omfattas av registreringskravet, men som inte anmäler sin verksamhet, riskera att påföras en sanktionsavgift i enlighet med 39 c § andra stycket livsmedelsförordningen.

14. Vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrens-förhållandena för företagen

Bedömningen är att konkurrensförhållandet mellan de verksamhetsutövare som omfattas av registreringsskyldigheten till viss del blir mer jämlikt då dessa kommer att vara föremål för kontroll av en kontrollmyndighet. Genom en större likvärdighet i kontrollen gynnas en sund konkurrens mellan företagen.

De verksamheter som inte omfattas av registreringsplikten kan dock anses få en fördel då de varken behöver anmäla sig till en kontrollmyndighet eller betala någon avgift för registreringen. Samtidigt har erfarenhet från kontrollen av kontaktmaterial i andra nordiska länder visat att det kan vara en konkurrensfördel för verksamhetsutövarna att vara registrerade och därmed vara föremål för kontroll av en kontrollmyndighet. Resultat från den officiella kontrollen används till exempel i Danmark av verksamhetsutövarna i marknadsföringssyfte. Det kan därför vara av viss nytta att verksamheten är registrerad hos kontrollmyndigheten.

15. I vilka andra avseenden regleringen kan komma att påverka företagen

Livsmedelsverket bedömer att regleringen inte kommer att påverka företagen i några andra avseenden.

16. Beskrivning om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Ingen särskild hänsyn behöver tas till små företag vid utformningen av föreskrifterna.

17. Effekter för kommuner eller regioner

Registreringskravet innebär en ökad administrativ börda och tidsåtgång för de kontrollmyndigheter som ska registrera verksamheterna. Det borde dock bli fråga om ett enklare förfarande. Samtidigt underlättar registreringen kommunernas uppgift som kontrollmyndighet att utföra kontroll på kontaktmaterialverksamheter, eftersom de via registreringen får en översikt över vilka verksamheter som behöver kontrolleras och grundläggande uppgifter om verksamheten. Hanteringen kommer även att vara avgiftsbelagd då kommunen är skyldig att ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för kommunens registrering.

Kommunerna kan även komma att behöva fatta vissa beslut om sanktionsavgifter eftersom – när registreringskravet har trätt i kraft – en sanktionsavgift ska tas ut av en verksamhetsutövare som påbörjar en registreringspliktig kontaktmaterialverksamhet utan att ha anmält verksamheten för registrering. Även detta kan således leda till en ökad administrativ börda för kommunerna.

18. Miljö och jämställdhet

Föreskrifterna syftar i förlängningen till att säkerställa att bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen tillämpas och att målen med förordningen kan uppnås. Även om de materiella bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen redan tillämpas av de verksamhetsutövare som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, kan förslagen medföra viss miljö- och hälsopåverkan. Konsekvenserna bedöms emellertid inte som negativa utan syftar till att skydda människors hälsa och konsumenternas intressen av säkra produkter och material. Förslagen bedöms inte ha några nämnvärda sociala effekter, t.ex. för jämlikhet.

19. Uppföljning och utvärdering av föreskrifterna

Livsmedelsverket avser under kommande år att följa upp föreskrifterna för att utvärdera dels om bestämmelserna om registrering fungerar tillfredsställande och inte vållar några tolkningssvårigheter, dels om eventuellt fler verksamheter bör omfattas av föreslagna registreringskrav. Livsmedelsverket avser även att se över övriga bestämmelser som i detta skede överfördes utan ändring i sak från föreskrifterna LIVSFS 2011:7 och LIVSFS 2011:10.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Hirouy Belatchew, verksjurist, tel. 018-17 43 94
Frida Kallberg, statsinspektör, tel. 018-17 14 10