



TEKNOLOGISK
INSTITUT

it's all about innovation





TEKNOLOGISK
INSTITUT

Vandinstallationer og – komponenter til fremtidens krav

12. december 2013

Særlige krav til ikke-faste dele af
vandinstallationen

Den nye drikkevandsordning omfatter ikke:

- Ikke-faste installationer: Installationer, der ikke indgår som en fast del i forhold til drikkevandsforsyningen, da disse anses som fødevarekontaktmaterialer
- Undtagelserne er indført for at undgå dobbelt regulering

Undtaget ordningen

- **Specifikke produkttyper:**
 - - kildevandskølere
 - - kaffeautomater
 - - amerikaner køleskabe
 - - vandfiltre,
 - - sodavandsautomater
 - - andre lignende installationer.

- Anses som fødevarekontaktmaterialer.

Undtaget ordningen



TEKNOLOGISK
INSTITUT

Eksempler:



Lovgivning for fødevarekontaktmaterialer (FKM)

- De nævnte undtagelser vil være omfattet af lovgivningen for fødevarekontaktmaterialer.
- **Materialer, der ikke kommer i kontakt med fødevarer er ikke omfattet fx de dele af maskinen, der ikke er i direkte kontakt.**

Lovgivning for fødevarekontaktmaterialer (FKM)

- Overordnet lovgivning i EU, der er åben for nationale særregler.
- National lovgivning i Danmark.

Lovgivning for fødevarekontaktmaterialer (FKM)

- Overordnet lovgivning:
Forordning 1935/2004: Materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (rammeforordning)
- Forordning 2023/2006 (om god fremstillingspraksis).
- Specifik lovgivning for bestemte typer af materialer.
Fx kommissionens forordning (EF) Nr. 10/2011 om plastmaterialer
- Dertil er der den danske bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer, BEK nr. 822 af 26/06/2013.
- Visse materialer er ikke underlagt specifik lovgivning.
Fx. gummi og silikone.
Anvend den viden, der eksisterer.

Lovgivning for fødevarekontaktmaterialer (FKM)

- Centrale dele i forordning 1935/2004:
- Materialer og genstande, der er bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, skal være så inaktive, at der ikke afgives stoffer til fødevarerne i mængder, der kan frembyde en fare for menneskers sundhed eller forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller en forringelse af deres organoleptiske egenskaber.
- Sporbarhed: Muligheden for at spore og følge et materiale eller en genstand gennem alle fremstillings-, tilvirknings- og distributionsled
- Overensstemmelseserklæring

Lovgivning for fødevarekontaktmaterialer (FKM)

- Centrale dele i forordning (EF) Nr. 10/2011 om plastmaterialer:
- Godkendelsesliste: Liste over godkendte monomerer, andre udgangsstoffer, makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, additiver og polymerisationshjælpstoffer
- Testbetingelser
- Fødevaresimulanter
- Overensstemmelseserklæring

Eksempel på undtagelse

- Koldt - og varmdriksautomat



Eksempel på undtagelse

- Koldt - og varmdriksautomat



Hvordan gribes sagen an?

- Hvordan vil man håndtere denne maskine?
- Hvilke dele kommer i kontakt med fødevaren?
Fx: Vandbeholdere, slanger, pakninger, dyser etc
- Hvilke typer af fødevarer er aktuelle?
Fx: Drikkevand, kaffebønner, mælkepulver, kakaopulver
- Alle dele, der kommer i direkte kontakt med fødevarerne skal overholde kravene i lovgivningen om fødevarekontaktmaterialer.

Hvordan gribes sagen an?

Fødevarekontaktmaterialer

- Hvad består fødevarekontaktmaterialet af?
 - Plast
 - Metal
 - Gummi
- Tilgængelig viden fra leverandør
Der kan være konflikt i forhold til konfidentielle oplysninger.
- Er der evt. behov for en screeningsanalyse?

Hvordan gribes sagen an?

Hvilke testbetingelser?

- Der skal testes efter brugsbetingelserne (worst case)
- De variable parametre der skal fastlægges er:
Fødevarsimulanter,
temperaturer,
kontakttider

Hvordan gribes sagen an?

Fødevaresimulanter

- Hvilken fødevaresimulant skal vælges?
Afhænger af fødevaren:
Drikkevand, kaffebønner, mælkepulver, kakaopulver
- 20 v/v% ethanol (fødevaresimulant C) eller i praksis: Vand
Polymer (Tenax TA, fødevaresimulant E)

Hvordan gribes sagen an?

Temperatur

- Varmt vand: 70-90 °C
FKM testes ved 100 °C
- Koldt vand: 5-10 °C
FKM testes ved 20 °C
- Tørre fødevarer: Stuetemperatur
FKM testes ved 40 °C

Hvordan gribes sagen an?

Kontakttid

- Kontakttid: Under 5 min: Testtid: 5 min
- Kort kontakttid ved normal anvendelse, men hvad med hvileperioder?
- Testtiden bør udvides til 24 timer eller evt. 3 døgn.
- Kontakttiden for beholderne til de tørre fødevarer kan være lang
Testtiden kan være fx 10 dage.

Hvordan gribes sagen an?

Relevante analyser og migrationstest

- Eventuelt behov for en screeningsanalyse
- Total migration
- Specifik migration
- Testene skal udføres ved definerede testbetingelser for fødevarsimulant, temperatur og kontakttid.
- Worst case

Godkendelsesprocedure

- Vurdering af indholdsstoffer, der er fundet ved en eventuel screeningsanalyse.
- Resultaterne af migrationstestene evalueres og sammenholdes med de eksisterende grænseværdier:
Migrationsgrænser, MG (ML)
Specifikke migrationsgrænser, SMG (SML)
- Der udarbejdes en overensstemmelseserklæring.

Godkendelsesprocedure

Overensstemmelseserklæring – kort resumé

- Identifikation af virksomhedslederen.
- Identifikation af den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer materialerne eller produkter fra mellemstadijerne eller stoffer bestemt til fremstilling
- Identiteten af materialer og indholdsstoffer til fremstilling
- Dato for erklæringen.
- Bekræftelse af, at alle materialerne og indholdsstoffer opfylder de relevante krav i forordning 10/2011 og 1935/2004.
- Oplysninger om de anvendte stoffer eller nedbrydningsprodukter heraf, for hvilke der er fastsat restriktioner
- Oplysninger om stoffer, der er undergivet en fødevarerelateret restriktion
- Specifikationer for anvendelse af materialet eller genstanden
- For funktionelle barrierer i et flerlagsmateriale eller en flerlagsgenstand, skal der foreligge en bekræftelse af, at materialet eller genstanden opfylder kravene.

Teknologisk Institut kan hjælpe



- Rådgivning og udførelse af relevante analyser og migrationstest
- Udarbejde overensstemmelseserklæring.

Yderligere informationer kan findes på hjemmeside på følgende link:
<http://www.teknologisk.dk/ydelser/foedevarekontaktmaterialer-raadgivning-og-test/28688>

Kontaktoplysninger

Tak for opmærksomheden

I er velkomne til at kontakte mig per e-mail:

Inb@teknologisk.dk

Inge Bondgaard Nielsen

Undtaget ordningen



TEKNOLOGISK
INSTITUT

- **Produkter, der ikke længere er omfattet af ordningen**
- Anvendelsesområdet for den nye ordning indskrænkes i forhold til VA-godkendelsesordningen. Det er en konsekvens af, at en række produkter er reguleret i anden lovgivning, hvilket i praksis vil sige fødevarelovgivningen. Produkterne udgår dermed af ordningen for at undgå dobbeltregulering. Det betyder, at kravene til disse produkters sundhedsmæssige egenskaber, og dokumentation herfor, fremover alene vil følge af fødevarelovgivningen.
- Alle byggevarer og produkter, der ikke er en fast del af de faste installationer og derfor typisk er placeret efter tapstedet, vil således ikke længere være omfattet af ordningen. Det drejer sig fx om vandbehandlingsanlæg (vandfiltre), koldt - og varmdriksautomater, isterningemaskiner, køle/fryseskabe med vandkøler osv. Sådanne produkter, der kommer i kontakt med drikkevand, vil fremover alene være underlagt Fødevarestyrelsens regler og kontrol, og vil blive benævnt fødevarekontaktmaterialer.
- For virksomheder, der producerer fødevarer og hvor der indgår drikkevand som en del af produktionen gælder, at "tapstedet" er lokaliseret inden et eventuelt integreret produktionssystem. De komponenter, der indgår i produktionssystemet og som er i kontakt med ingredienser der indgår i fødevareproduktionen, vil som hidtil alene være omfattet af fødevarelovgivningen.