

FCM: Ramförordningen om material i kontakt med livsmedel (förordning (EG) nr 1935/2004), förklarar

Ramförordningen om material i kontakt med livsmedel kräver att sådana material tillverkas enligt god tillverkningssed så att de inte skadar hälsan eller förändrar livsmedlet, med märknings-, spårbarhets- och försäkranskrav för verksamhetsutövare. Den har gällt sedan den 3 december 2004; öppenhetsändringen i förordning (EU) 2019/1381 sedan den 27 mars 2021.

Granskad 24 september 2026 av Conphora compliance team · Nästa granskning 14 mars 2027 · Inte juridisk rådgivning

Fakta i korthet

Referens	förordning (EG) nr 1935/2004	Typ av rättsakt	Regulation
I kraft	3 december 2004	Gäller från	3 december 2004
Ändrad genom	Förordning (EG) nr 596/2009, Förordning (EU) 2019/1381	Tillsyn av	Medlemsstaterna genomför förordningen genom offentlig kontroll enligt unionens regler om offentlig kontroll av livsmedel och foder; artikel 24.3 hänvisar fortfarande till förordning (EG) nr 882/2004, som upphävdes genom förordning (EU) 2017/625 med verkan från den 14 december 2019; hänvisningen ska läsas som en hänvisning till förordning (EU) 2017/625 (dess artikel 146), som även bisfenol A-förordningen hänvisar till för valet av testmetoder (artikel 9.1); EU:s referenslaboratorium för material i kontakt med livsmedel och de nationella referenslaboratorierna stöder det analytiska arbetet.

CELEX

32004R1935

Viktiga datum

27 oktober 2004	Förordning (EG) nr 1935/2004 antas av Europaparlamentet och rådet i Strasbourg	title and signature block after Art. 28
13 november 2004	Offentliggörande i EUT L 338 av den 13 november 2004	OJ L 338, 13.11.2004, p. 4
3 december 2004	Ikraftträdande den tjugonde dagen efter offentliggörandet; direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG upphävs; material som lagligen släppts ut på marknaden före detta datum får saluföras till dess lagren är uttömda	Art. 26, Art. 27 and Art. 28
13 maj 2005	Sista dag för medlemsstaterna att meddela kommissionen sina sanktionsregler	Art. 25
1 januari 2006	Förordning (EG) nr 1895/2005 börjar gälla: migrationsgränser för epoxiderivaten BADGE, BFDGE och NOGE i plast, ytbeläggningar och lim	Art. 1, Art. 2 and Art. 8
27 oktober 2006	Artikel 17 om spårbarhet börjar gälla: system för att identifiera de företag som material, produkter och ämnen levererats från och till	Art. 17 and Art. 28
20 juli 2007	Direktiv 2007/42/EG träder i kraft: det kodifierade särdirektivet om regenererad cellulosafilm, som ersätter direktiv 93/10/EEG	Art. 1, Art. 7 and Art. 8
1 augusti 2008	Förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed börjar gälla för samtliga sektorer och alla stadier av tillverkning, bearbetning och distribution av material i kontakt med livsmedel	Art. 2 and Art. 8
7 augusti 2009	Förordning (EG) nr 596/2009 träder i kraft: särskilda åtgärder, unionstillstånd och ändringar av bilagorna övergår till det föreskrivande förfarandet med kontroll (artiklarna 5, 11.3, 12.6, 22 och 23)	Annex, point 5.17, and Art. 3
19 december 2009	Förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material: märknings- och försäkransbestämmelserna i artikel 4 f, artikel 11.1 och 11.2 samt kapitel IV börjar gälla	Art. 14

1 maj 2011	Förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast börjar gälla: unionsförteckning över godkända ämnen, migrationsgränser, försäkran om överensstämmelse och underlagsdokument	Art. 1, Art. 15, Art. 16 and Art. 23
1 juli 2020	Dansk bekendtgørelse nr. 681 av den 25 maj 2020 om material i kontakt med livsmedel träder i kraft och ersätter bekendtgørelse nr. 1248 av den 30 oktober 2018; den förbjuder PFAS i papper och kartong, sätter gränsvärden för bly och kadmium för keramik, emalj och glas, kräver försäkran om överensstämmelse för alla material i kontakt med livsmedel och straffbelägger överträdelser av EU-artiklarna	§ 8, § 14, § 15, §§ 17-24 and § 25
23 september 2020	Förordning (EU) 2020/1245 om ändring och rättelse av plastförordningen träder i kraft; plast som uppfyller de tidigare reglerna och som släpptes ut på marknaden första gången före den 23 mars 2021 fick fortsätta saluföras till den 23 september 2022	Art. 4 and Art. 5
27 mars 2021	Förordning (EU) 2019/1381 börjar gälla: Efsa offentliggör tillståndsansökningar och stödjande uppgifter, och sekretessreglerna i artiklarna 19 och 20 följer förordning (EG) nr 178/2002	Art. 5, Art. 10(1) and Art. 11
10 oktober 2022	Förordning (EU) 2022/1616 om återvunna plastmaterial och plastprodukter träder i kraft och ersätter förordning (EG) nr 282/2008; artikel 6.3 c och artikel 13.2 börjar gälla den 10 oktober 2024	Art. 1 and Art. 33
20 januari 2025	Förordning (EU) 2024/3190 träder i kraft: bisfenol A förbjuds i lim, gummi, jonbytarhartser, plast, tryckfärger, silikoner samt lacker och beläggningar för livsmedelskontakt, förordning (EU) 2018/213 upphävs, och BPA och bisfenol S stryks från plastens unionsförteckning	Art. 1, Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14
16 mars 2025	Förordning (EU) 2025/351 träder i kraft: ändringar av plastförordningen, förordningen om återvunnen plast och	title, Art. 2, Art. 3 and Art. 5

GMP-bilagan om kvalitetskontroll,
bearbetning av restprodukter av plast
och flergångsartiklar

16 december 2025	Mellanprodukter och ämnen av plast som släpps ut på marknaden första gången efter detta datum och som ännu inte uppfyller förordning (EU) 2025/351 måste ange detta i sin försäkran om överensstämmelse	Art. 4(2)
23 februari 2026	Förordning (EU) 2026/245 (nya ämnen i bilaga I till plastförordningen) och förordning (EU) 2026/250 (rättelser av bisfenol A-förordningen, inklusive övergångsdatumen) träder i kraft	Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2
20 juli 2026	Slutet på den allmänna övergångsperioden för bisfenol A: slutliga engångs- och flergångsartiklar i kontakt med livsmedel som tillverkats med BPA enligt de gamla reglerna får släppas ut på marknaden första gången till och med detta datum; engångsartiklar får därefter fyllas och förslutas i ytterligare 12 månader	Art. 11(1), Art. 11(3) and Art. 12(1); Art. 1, points (4) and (5)
16 september 2026	Slutet på övergången enligt förordning (EU) 2025/351: plast som uppfyller de tidigare reglerna och som släppts ut på marknaden första gången före detta datum får fortsätta saluföras till dess lagren är uttömda	Art. 4(1)
20 juli 2027	Flergångsartiklar med BPA som släppts ut på marknaden första gången inom ramen för den allmänna övergångsperioden får finnas kvar på marknaden till och med detta datum	Art. 1, point (5) (Art. 12(3) of Regulation (EU) 2024/3190)
20 januari 2028	Slutet på den förlängda övergångsperioden för bisfenol A för engångsartiklar som konserverar frukt, grönsaker eller fiskeriprodukter, engångsartiklar med en BPA-beläggning enbart på den yttre metallytan, samt flergångsutrustning för yrkesmässig livsmedelsproduktion	Art. 11(2) and Art. 12(2)
20 januari 2029	Flergångsutrustning för yrkesmässig livsmedelsproduktion med BPA som släppts ut på marknaden första gången inom ramen för den förlängda övergångsperioden får finnas kvar på marknaden till och med detta datum	Art. 12(3); Art. 1, point (5)

Skyldigheter per roll

Verksamhetsutövare (alla stadier av tillverkning, bearbetning eller distribution)

- Tillverka material och produkter enligt god tillverkningssed så att de, vid normal eller förutsebar användning, inte överför beståndsdelar till livsmedel i mängder som kan äventyra människors hälsa, medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller försämra dess organoleptiska egenskaper, och aldrig vilseleda konsumenterna genom märkning, reklam eller presentation. Art. 3
- Driva ett effektivt, dokumenterat kvalitetssäkringssystem anpassat efter verksamhetens storlek, välja utgångsmaterial utifrån i förväg fastställda specifikationer, arbeta enligt i förväg fastställda instruktioner, upprätthålla ett kvalitetskontrollsystem som övervakar GMP och utan dröjsmål rättar till brister, samt hålla dokumentation om specifikationer, recept, bearbetning och kvalitetskontrollresultat tillgänglig för myndigheterna. Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7
- Driva ett effektivt, dokumenterat kvalitetssäkringssystem anpassat efter verksamhetens storlek, välja utgångsmaterial utifrån i förväg fastställda specifikationer, arbeta enligt i förväg fastställda instruktioner, och upprätthålla ett kvalitetskontrollsystem som övervakar GMP och utan dröjsmål rättar till brister. Art. 4, Art. 5 and Art. 6
- Hålla dokumentation om specifikationer, recept, bearbetning och kvalitetskontrollresultat, och göra den tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran. Art. 7
- Ha system och rutiner för att identifiera de verksamheter som material, produkter och, i förekommande fall, de ämnen som används vid tillverkningen har levererats från och till, göra denna information tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran, och säkerställa att de material som släpps ut på marknaden kan identifieras genom märkning eller dokumentation. Art. 17
- Ha system och rutiner för att identifiera de verksamheter som material, produkter och, i förekommande fall, de ämnen som används vid tillverkningen har levererats från och till, och göra denna information tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran. Art. 17(2)
- Säkerställa att de material och produkter som du släpper ut på marknaden kan identifieras genom märkning eller dokumentation som säkerställer deras spårbarhet. Art. 17(3)
- Om en särskild åtgärd gäller, låta materialen och produkterna åtföljas av en skriftlig försäkran om överensstämmelse och inneha lämplig dokumentation som styrker överensstämmelsen, vilken ska göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran; i Danmark ska varje material i kontakt med livsmedel åtföljas av en försäkran om överensstämmelse, som får offentliggöras på tillverkarens eller importörens webbplats om nästa led i kedjan informeras. Art. 16; § 15
- Om en särskild åtgärd gäller, låta materialen och produkterna åtföljas av en skriftlig försäkran om överensstämmelse; i Danmark ska varje material i kontakt med livsmedel åtföljas av en sådan, som får offentliggöras på tillverkarens eller importörens webbplats om nästa led i kedjan informeras. Art. 16(1); § 15
- Inneha lämplig dokumentation som styrker överensstämmelsen med den särskilda åtgärden och göra den tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran. Art. 16(1)
- Uppfylla varje villkor eller begränsning som är knuten till godkännandet av ett ämne du använder, och omedelbart informera kommissionen om nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka säkerhetsbedömningen av ett godkänt ämne. Art. 11(4) and Art. 11(5)
- Uppfylla varje villkor eller begränsning som är knuten till godkännandet av ett ämne du använder. Art. 11(4)
- Omedelbart informera kommissionen om nya vetenskapliga eller tekniska rön som kan påverka säkerhetsbedömningen av ett godkänt ämne du använder. Art. 11(5)

- För aktiva och intelligenta material säkerställa att förändringar av livsmedlet uppfyller livsmedelsreglerna, att frisatta ämnen är godkända som livsmedelsingredienser, att materialen inte maskerar förskämning eller ger vilseledande information, och att de märks så att icke ätbara delar kan identifieras och som aktiva eller intelligenta. Art. 4
- För aktiva och intelligenta material säkerställa att förändringar av livsmedlet uppfyller livsmedelsreglerna, att frisatta ämnen är godkända som livsmedelsingredienser, och att materialen inte maskerar förskämning eller ger vilseledande information om livsmedlets skick. Art. 4(1) to Art. 4(4)
- Märka aktiva och intelligenta material och produkter så att icke ätbara delar kan identifieras och så att de identifieras som aktiva eller intelligenta. Art. 4(5) and Art. 4(6)
- Sluta använda bisfenol A vid tillverkning av lim, gummi, jonbytarhartser, plast, tryckfärger, silikoner samt lacker och beläggningar för livsmedelskontakt, respektera övergångsfristerna den 20 juli 2026 och den 20 januari 2028, och låta dessa material åtföljas av en försäkran om överensstämmelse med uppgifterna i bilaga III. Art. 1(2), Art. 3, Art. 8, Art. 11 and Art. 12; Art. 1
- Sluta använda bisfenol A vid tillverkning av lim, gummi, jonbytarhartser, plast, tryckfärger, silikoner samt lacker och beläggningar för livsmedelskontakt, och respektera övergångsfristerna den 20 juli 2026 och den 20 januari 2028. Art. 1(2), Art. 3, Art. 8 and Art. 11; Art. 1
- Låta material och produkter som omfattas av bisfenolförordningen åtföljas av en försäkran om överensstämmelse med uppgifterna i bilaga III. Art. 12
- Om du är ett livsmedelsföretag som importerar, tillverkar eller förpackar livsmedel, endast använda material i kontakt med livsmedel som uppfyller de allmänna kraven och endast för de ändamål de är avsedda för, samt inhämta försäkran om överensstämmelse från din leverantör. § 6(2) and § 15

Tillverkare eller bearbetare som ansvarar för utsläppandet på marknaden

- Märka material och produkter som ännu inte är i kontakt med livsmedel med orden ”för livsmedelskontakt”, en specifik användningsangivelse som kaffemaskin, vinflaska eller soppsked, eller symbolen med glas och gaffel i bilaga II, om inte produkten genom sin karaktär tydligt är avsedd för livsmedelskontakt, samt lägga till särskilda anvisningar för säker och lämplig användning där det behövs.

Art. 15(1)(a), Art. 15(1)(b) and Art. 15(2)

- Ange ditt namn eller firmanamn och adress eller säte, i egenskap av den inom unionen etablerade tillverkare, bearbetare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden, på materialet, dess förpackning, en etikett eller de medföljande handlingarna, tillsammans med den märkning eller identifiering som säkerställer spårbarhet, och göra all märkning väl synlig, tydligt läsbar och outplånlig.

Art. 15(1)(c), Art. 15(1)(d), Art. 15(3) and Art. 15(8)

- Ange ditt namn eller firmanamn och adress eller säte, i egenskap av den inom unionen etablerade tillverkare, bearbetare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden, på materialet, dess förpackning, en etikett eller de medföljande handlingarna, väl synligt, tydligt läsbart och outplånligt.

Art. 15(1)(c), Art. 15(3) and Art. 15(8)

- Märka eller på annat sätt identifiera materialen och produkterna så att de kan spåras. Art. 15(1)(d)
- För aktiva material lämna information om de tillåtna användningarna samt namn och mängd på de ämnen som frisätts av den aktiva komponenten, så att livsmedelsföretagen kan uppfylla livsmedelsreglerna, inklusive livsmedelsmärkning. Art. 15(1)(e)
- Endast använda uppgiften ”för livsmedelskontakt” på material och produkter som uppfyller de allmänna kraven samt de särskilda åtgärderna eller, i avsaknad av sådana, de tillämpliga nationella bestämmelserna. Art. 15(9)
- För plast utfärda den skriftliga försäkran om överensstämmelse med uppgifterna i bilaga IV för material, produkter, mellanprodukter och ämnen i alla led utom detaljhandeln, förnya den när sammansättningen eller tillverkningen ändras på ett sätt som påverkar migrationen eller när nya vetenskapliga rön framkommer, samt inneha stödjande dokument med testförhållanden och testresultat, beräkningar och modellering, inklusive bevis på överensstämmelse med renhets- och sammansättningsreglerna i artikel 8, och låta myndigheterna ta prover. Art. 15 and Art. 16
- För plast utfärda den skriftliga försäkran om överensstämmelse med uppgifterna i bilaga IV för material, produkter, mellanprodukter och ämnen i alla marknadsföringsled utom detaljhandeln, och förnya den när ändringar i sammansättning eller tillverkning påverkar migrationen eller när nya vetenskapliga rön framkommer. Art. 15
- Inneha de stödjande dokumenten för plastförsäkran, med testförhållanden och testresultat, beräkningar och modellering, inklusive bevis på överensstämmelse med renhets- och sammansättningsreglerna i artikel 8, göra dem tillgängliga för myndigheterna på begäran och låta dem ta prover. Art. 16
- För keramik utfärda den skriftliga försäkran om överensstämmelse med uppgifterna i bilaga III till och med detaljhandelsledet, samt inneha analysresultat, testförhållanden och laborieuppgifter som styrker att gränsvärdena för bly och kadmium uppfylls. Art. 2a
- För keramik utfärda den skriftliga försäkran om överensstämmelse med uppgifterna i bilaga III, så att den åtföljer produkterna till och med detaljhandelsledet. Art. 2a(1)
- För keramik inneha analysresultat, testförhållanden och laborieuppgifter som styrker att gränsvärdena för bly och kadmium uppfylls, och göra dem tillgängliga för myndigheterna på begäran.

Art. 2a(2)

- Där tryckfärger appliceras på den sida som inte är avsedd för livsmedelskontakt, formulera, applicera, hantera och lagra de tryckta materialen så att ämnen inte överförs till livsmedelskontaktsidan genom substratet eller genom avsmittning i stapeln eller på rullen, och aldrig låta tryckta ytor komma i kontakt med livsmedel. Annex, points 1 to 3
- Om du anser eller har skäl att tro att material du tillverkat inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet och inte längre är under din kontroll, dra tillbaka dem från marknaden, omedelbart underrätta Fødevarestyrelsen och, om de har nått konsumenterna, informera konsumenterna på ett effektivt och exakt sätt. § 7

Importör eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden i unionen

- Endast släppa ut material och produkter på unionsmarknaden som uppfyller de allmänna kraven, de tillämpliga särskilda åtgärderna och, i avsaknad av sådana, bestämmelserna i den medlemsstat där de saluförs; i Danmark får material i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven inte saluföras.
Art. 3, Art. 5 and Art. 15(9); § 6(1)
- I egenskap av den inom unionen etablerade säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden, ange ditt namn eller firmanamn och adress eller säte på materialet, dess förpackning, en etikett eller de medföljande handlingarna. Art. 15(1)(c) and Art. 15(8)
- Inhämta den skriftliga försäkran om överensstämmelse från tillverkaren utanför EU där en särskild åtgärd kräver det, hålla den stödjande dokumentationen tillgänglig för de behöriga myndigheterna, och för keramik själv inneha migrationstestresultat, testförhållanden och laboratorieuppgifter.
Art. 16(1); Art. 2a(2); Art. 16(1)
- Inhämta den skriftliga försäkran om överensstämmelse från tillverkaren utanför EU där en särskild åtgärd kräver det. Art. 16(1); Art. 16(1)
- Hålla den stödjande dokumentationen för försäkran tillgänglig för de behöriga myndigheterna, och för keramik själv inneha migrationstestresultat, testförhållanden och laboratorieuppgifter. Art. 16(1); Art. 2a(2)
- Föra spårbarhetsregister som identifierar de verksamheter du köpt från och levererat material, produkter och ämnen till, och lämna dem till myndigheterna på begäran. Art. 17(2)
- I Danmark registrera importen av material i kontakt med livsmedel hos Fødevarestyrelsen via blanketten för start av livsmedelsverksamhet, om inte importen stannar vid högst 1 000 enheter och 50 000 DKK per år, samt dra tillbaka och underrätta Fødevarestyrelsen när importerade material inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet. § 7
- I Danmark registrera importen av material i kontakt med livsmedel hos Fødevarestyrelsen via blanketten för start av livsmedelsverksamhet, om inte importen stannar vid högst 1 000 enheter och 50 000 DKK per år. § 7
- I Danmark dra tillbaka importerade material i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet och underrätta Fødevarestyrelsen. § 7
- Kontrollera att bisfenol A-produkter du importerar ligger inom övergångsfönstren: allmänt första utsläppande på marknaden till och med den 20 juli 2026, förpackningar för frukt, grönsaker och fiskeriprodukter, engångsartiklar med beläggning enbart på utsidan och yrkesmässig utrustning till och med den 20 januari 2028, och att de har försäkran enligt bilaga III.

Art. 8, Art. 11 and Art. 12; Art. 1, points (4) and (5)

Distributör, grossist eller återförsäljare

- Inte sälja i detaljhandeln material och produkter vars uppgift om livsmedelskontakt, bruksanvisning och information om aktiva material inte anges på ett språk som köparna lätt förstår; i Danmark måste märkningen vara på danska eller ett språk som bara skiljer sig från danska genom obetydliga stavningsvarianter. Art. 15(4) and Art. 15(5)
- I detaljhandelsledet visa den obligatoriska informationen på materialen eller deras förpackning, på etiketter fästa på dem, eller på en tydligt synlig skylt i deras omedelbara närhet, och endast använda skylten för namn och adress där en etikett av tekniska skäl inte kan fästas. Art. 15(7)
- I partihandelsledet vidarebefordra märkningsuppgifterna i de medföljande handlingarna, på etiketterna eller förpackningen eller på materialen själva, samt vidarebefordra försäkran om överensstämmelse där en särskild åtgärd kräver det. Art. 15(8) and Art. 16(1)
- Ha system och rutiner för att identifiera dina leverantörer och företagskunder och göra denna information tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran. Art. 17(2)
- I Danmark registrera partihandel med material i kontakt med livsmedel hos Fødevarestyrelsen, om inte verksamheten stannar vid högst 1 000 enheter och 50 000 DKK per år, samt medverka vid tillbakadragande av material som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet. § 7
- I Danmark registrera partihandel med material i kontakt med livsmedel hos Fødevarestyrelsen, om inte verksamheten stannar vid högst 1 000 enheter och 50 000 DKK per år. § 7
- I Danmark medverka vid tillbakadragande av material i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet. § 7

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa reglerna om sanktioner för överträdelser av förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas; sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna genomför förordningen genom offentlig kontroll enligt unionens regler om offentlig kontroll av livsmedel och foder, och en medlemsstat som har utförliga skäl att anse att ett material äventyrar människors hälsa trots att det uppfyller en särskild åtgärd får tillfälligt hindra eller begränsa de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium i avvaktan på ett unionsbeslut. I Danmark förbjuder bekendtgørelse nr. 681 av den 25 maj 2020 marknadsföring av material i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven och livsmedelsföretagens användning av dem, ålägger tillverkaren eller importören att dra tillbaka material som inte uppfyller kraven, underrätta Fødevarestyrelsen och informera konsumenterna, samt straffbelägger med böter överträdelser av artiklarna 3, 4.1 och 4.3–4.6, 11.5, 15 och 17 i förordningen, artiklarna 4–7 i GMP-förordningen, förordningarna om epoxi, om aktiva och intelligenta material och om plast, den tidigare förordningen om återvunnen plast (EG) nr 282/2008 och den tidigare bisfenol A-förordningen (EU) 2018/213 (§§ 21 och 24 hänvisar fortfarande till dessa upphävda rättsakter; förordningen har ännu inte uppdaterats med hänvisning till förordningarna (EU) 2022/1616 och 2024/3190) samt de nationella reglerna om PFAS i papper och kartong, om bly och kadmium och om försäkran om överensstämmelse; straffet höjs till fängelse i upp till två år om överträdelsen skett uppsåtligt eller av grov oaktsamhet och har skadat eller äventyrat hälsan eller syftat till ekonomisk vinning, och företag kan hållas straffrättsligt ansvariga. Art. 18, Art. 24 and Art. 25; § 6, § 7 and §§ 17-24

Checklista

- 1. Bekräfta att produkten är ett material eller en produkt som i sitt färdiga skick är avsedd för, redan är i, eller rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel, och att den inte är en antikvitets, ett ätbart överdrag eller fast installerad vattenförsörjningsutrustning (artikel 1).
- 2. Hänför varje produkt till dess materialgrupp i bilaga I och lista de särskilda åtgärder som gäller: förordning (EU) nr 10/2011 för plast, förordning (EU) 2022/1616 för återvunnen plast, förordning (EG) nr 450/2009 för aktiva och intelligenta material, direktiv 84/500/EEG för keramik, direktiv 2007/42/EG för regenererad cellulosa, förordning (EG) nr 1895/2005 för epoxiderivat och förordning (EU) 2024/3190 för bisfenol A (artikel 5).
- 3. Styrk det allmänna kravet i artikel 3 genom migrationstester, modellering eller andra bevis, med tillämpning av positivlistorna och migrationsgränserna i den relevanta särskilda åtgärden och, för Danmark, de nationella reglerna om bly, kadmium och PFAS.
- 4. Inför god tillverkningssed enligt förordning (EG) nr 2023/2006: ett dokumenterat kvalitetssäkringssystem, ett kvalitetskontrollsystem, register över specifikationer, recept och bearbetning, samt kontroller av avsmittning för tryckta material.
- 5. Ta bort bisfenol A från lim, gummi, jonbytarhartser, plast, tryckfärger, silikon samt lacker och beläggningar, och planera övergången kring den 20 juli 2026 och den 20 januari 2028 (förordning (EU) 2024/3190, artiklarna 3, 11 och 12).
- 6. Utfärda eller inhämta den skriftliga försäkran om överensstämmelse med det innehåll som krävs enligt den särskilda åtgärden, inneha den stödjande dokumentationen, och förnya försäkran när sammansättning, process eller vetenskapliga rön förändras (artikel 16; förordning (EU) nr 10/2011, artiklarna 15 och 16).
- 7. Märk produkten med uppgiften ”för livsmedelskontakt”, användningsangivelsen eller symbolen med glas och gaffel, anvisningar för säker användning, den ansvariga verksamhetsutövarens namn och adress, spårbarhetsmärkning och, för aktiva material, de frisatta ämnena, på marknadens språk (artikel 15).
- 8. Upprätta spårbarhetsregister ett steg bakåt och ett steg framåt för material, produkter och ämnen och kunna lämna dem till myndigheten på begäran (artikel 17).
- 9. I Danmark registrera tillverkning, import eller partihandel med material i kontakt med livsmedel hos Fødevarestyrelsen, om du inte stannar vid högst 1 000 enheter och 50 000 DKK per år, och ha ett förfarande för tillbakadragande och underrättelse redo (bekendtgørelse nr. 681 av den 25 maj 2020, § 7).

Källor

1. Förordning (EG) nr 1935/2004 om material i kontakt med livsmedel, konsoliderad text av den 27 mars 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
2. Förordning (EG) nr 1935/2004, offentliggjord i EUT L 338 av den 13 november 2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32004R1935>
3. Dokumentinformation, datum och samband för CELEX 32004R1935 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:32004R1935>
4. Förordning (EG) nr 596/2009 om anpassning av instrument till det föreskrivande förfarandet med kontroll, del fyra (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32009R0596>
5. Förordning (EU) 2019/1381 om öppenhet och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning inom livsmedelskedjan (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32019R1381>
6. Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningsledning för material i kontakt med livsmedel (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32006R2023>
7. Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast, konsoliderad text av den 14 juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
8. Kommissionens förordning (EU) 2024/3190 om bisfenol A och andra bisfenoler i material i kontakt med livsmedel (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
9. Kommissionens förordning (EU) 2026/250 om rättelse av förordning (EU) 2024/3190 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R0250>
10. Kommissionens förordning (EU) 2022/1616 om återvunna material och produkter av plast (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
11. Kommissionens förordning (EU) 2025/351 om ändring av förordningarna om plast, återvunnen plast och GMP (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
12. Kommissionens förordning (EU) 2026/245 om ändring av bilaga I till plastförordningen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Kommissionens förordning (EU) 2020/1245 om ändring och rättelse av plastförordningen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
14. Kommissionens förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32009R0450>
15. Kommissionens förordning (EG) nr 1895/2005 om epoxiderivat (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32005R1895>
16. Kommissionens direktiv 2007/42/EG om regenererad cellulosafilm (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32007L0042>
17. Rådets direktiv 84/500/EEG om keramiska produkter, konsoliderad text av den 20 maj 2005 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:01984L0500-20050520>
18. Material i kontakt med livsmedel (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
19. Material i kontakt med livsmedel: lagstiftning (Europeiska kommissionen, GD Sante) — <https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact->

materials/legislation_en

- !0. Översyn av EU:s regler om material i kontakt med livsmedel (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/revision-eu-rules_en
- !1. TRIS-anmälan 2025/0387/DK, danskt förslag till förordning om material i kontakt med livsmedel med lägre gränsvärden för bly och kadmium (Europeiska kommissionen) — <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/27084>
- !2. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>
- !3. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
- !4. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>
- !5. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
- !6. Mærkning af fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/maerkning>

Genererad från <https://www.conphora.com/sv/regelverk/fcm/> den 13 oktober 2026

Skriven utifrån den officiella texten på EUR-Lex och kommissionens vägledning, med en källa för varje faktauppgift. Det är inte juridisk rådgivning.