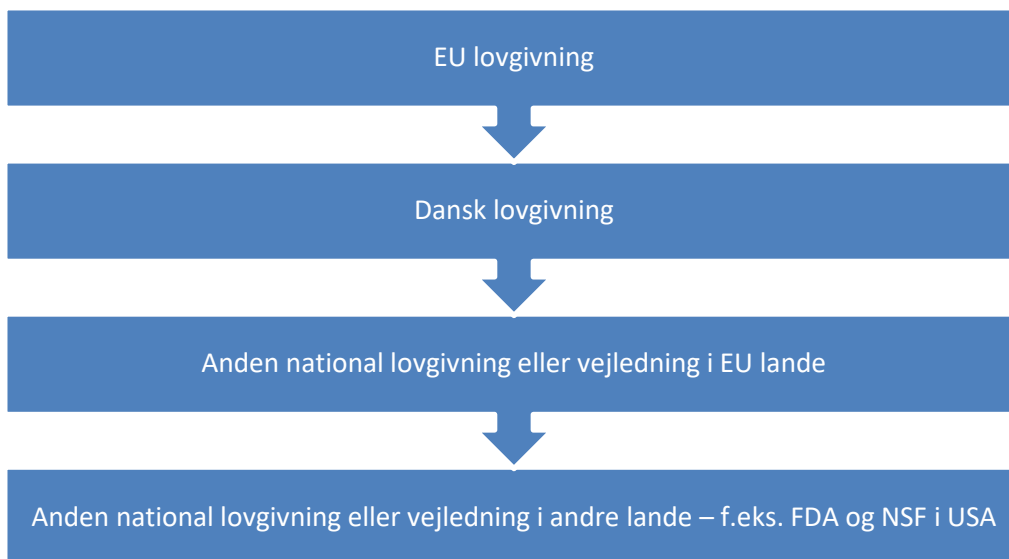


Smøremidler anvendt i fødevarevirksomheder.

Forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer er den overordnede rammeforordning for fødevarekontaktmaterialer i Europa. Denne forordning nævner at der kan udstedes særforanstaltninger for visse materialer og genstande. Et eksempel på dette er forordning (EF) Nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som regulerer alle fødevarekontaktmaterialer af plastic. For visse andre materialer og genstande er der ikke udarbejdet fælles europæisk lovgivning, men der anvendes andre nationale lovgivninger, som fungerer tilfredsstillende i forhold til kravene i 1935/2004.

I Danmark har vi følgende hierarki mht. lovgivningen omkring fødevarekontaktmaterialer:



Genstande og artikler af gummi testes disse efter enten BfR rekommandationerne fra Tyskland eller FDA fra USA, og disse to er anerkendt i markedet af myndigheder og aktører. Rustfrit stål anvendes i forhold til enten franske eller italienske lovgivninger.

Forordning 1935/2004 er også gældende for genstande og artikler under de forhold der angives i artikel 1 afsnit 2.c:

c) med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold.

Denne artikel kan i praksis finde anvendelse for smøremidler (olier og fedter) i de industrielle fremstillingsvirksomheder for fødevarer. For disse smøremidler ses der i markedet at der henvises til NSF i USA.

Smøremidler, der anvendes i produktionsprocesser, giver mulighed for krydskontaminering til fødevarer. Den voksende bekymring for fødevaresikre smøremidler rejser spørgsmålet om hvorvidt lovgivning for fødevaresikkerhed og de tilhørende forordninger og standarder også gælder for smøremidler af fødevarekvalitet, og hvordan fødevareproducenter opfylder operationelle krav uden at indføre nye kemiske farer.

NSF (National Sanitation Foundation) er en godkendelsesordning for flere typer af produkter, herunder smøremidler. På baggrund af en NSF-godkendelse kan man derefter i forhold til 1935/2004 erklære sit produkt egnet til anvendelse i forbindelse med fødevarer under de konditioner der angives i den lovpligtige overensstemmelseserklæring, som man som producent eller importør skal udarbejde.

De NSF-klassifikationer vi i praksis støder på, er følgende:

NSF H1:

Det er tilladt smøremidlet at komme i lejlighedsvis kontakt med fødevarerne.

H1 smøremidler kan anvendes i applikationer, hvor der kan forekomme tilfældig fødekontakt. En sådan tilfældig kontakt er begrænset til en spormængde: Den må ikke overstige 10 dele pr. Million (dvs. 0,001 procent), eller maden anses for usikker til forbrug. H1 smøremiddelformuleringer må kun indeholde visse baselagre, tilsætningsstoffer og fortykningsmidler som specificeret i FDA-forskrifter (21 CFR 178.3750). Normalt, når folk henviser til "fødevarekvalitet" smøremidler, betyder de H1 smøremidler.

NSF H2:

Smøremidlet må opbevares og anvendes i samme rum, som fødevarerne. Smøremidlet må ikke komme i kontakt med fødevarerne.

H2 smøremidler kan anvendes i fødevareforarbejdningsanlæg, men kun hvor der absolut ikke er mulighed for kontakt med mad. De fleste stoffer, der anvendes i smøremiddelformuleringer generelt, er acceptable i H2 smøremidler, men der er begrænsninger vedrørende toksikologi og andre overvejelser. For eksempel kan H2 smøremidler ikke indeholde kræftfremkaldende stoffer, mutagener, teratogener, mineralsyrer eller forsættigt tungmetaller som antimon, arsen, cadmium, bly, kviksølv eller selen.

NSF H3:

Opløselige olier.

H3 smøremidler må kun indeholde spiselige olier, der opfylder FDA 21 CFR 172.860 (såsom majs, sojabønner eller bomuldsfrøolier), visse mineralolier, der opfylder FDA 21 CFR 172.878, og olier, der generelt anerkendes som sikre (GRAS)¹ under enten FDA 21 CFR 182 eller FDA 21 CFR 184. H3 smøremidler bruges typisk til at rengøre og forhindre rust på kroge, vogne og andet sådant udstyr.

NSF 3H:

Det er tilladt smøremidlet at komme i direkte kontakt med fødevarerne. Typisk anvendelse er slipmidler ved bage processer, eller anvendelse på grillristen hjemme på terrassen.

ISO 21469

Hvis vi ser nærmere på NSF H1 smøremidler, er der nogle forhold, som skal vurderes nærmere. En NSF-erklæring, er en registreringsproces af det specifikke produkt, som en producent markedsfører. Der er ikke tilknyttet nogen efterfølgende og løbende verifikation af produktet.

Dette kan ske via en ISO 21469, som i Danmark er implementeret som dansk standard DS/EN ISO 21469:2006 Maskinsikkerhed - Smøremidler med lejlighedsvis produktkontakt – Hygiejnekrav. Denne standard specificerer definitioner og hygiejnekrav til beskrivelse, fremstilling, brug og afvikling af smøremidler, som lejlighedsvis kan komme i kontakt med produkter under fremstilling og bearbejdning,

¹ Generally recognized as safe

ved for eksempel varmeoverførsler, lastoverføringer, smøring eller korrosionsbeskyttelse af fremstillingsudstyret.

At opnå ISO 21469 certificering er en seks-trins proces.

Trin 1 er simpelthen et administrativt skridt, hvorved fabrikanten sender detaljer som produktnavn, produktionssteder, beholderstørrelse, holdbarhed mv sammen med de udfyldte risikovurderingsdokumenter til et certificeringsorgan, som kan foretage en ISO 21469 certificering.

Trin 2 kræver en gennemgang af certificeringsorganet af produktdetaljer, herunder en liste over ingredienser (fx additiver), deres leverandører og det acceptable område af disse ingredienser i færdigvaren. Produkter klassificeres baseret på beslægtede produktfamilier (f.eks. anti-slidvæske, gearolie osv.). Gruppering af produkter i klasser baseret på deres kemiske bestanddele hjælper med at reducere mængden af overensstemmelsestest, der kræves som led i opnåelse og vedligeholdelse af ISO 21469 certificering. Ligesom H1-klassificeringen skal ingredienserne komme fra listen over kendte fødevarer sikre produkter i henhold til en passende liste som FDA-regulering 21.CFR 178.3570.

Trin 3 er en kontrol på stedet af smøremiddelfremstillingsanlægget for at se på registrering, kvalitetskontrolpolitikker og -procedurer, overordnede "gode fremstillingsprocesser" (GMP)² og at tillade, at repræsentative produktprøver indsamles. Som led i revisionen på stedet gennemgås og verificeres producentens hygiejne risikovurderingsprotokol. Revisionen på stedet udføres af en kvalificeret repræsentant fra certificeringsorganet.

Trin 4 kræver, at der etableres en repræsentativ basislinje ved anvendelse af Fourier transform infrarød spektroskopi (FTIR). Prøver udtages fra forskellige fremstillingspartier samt eventuelle ompakkede produkter for at kontrollere, at leverandøren har passende kontrol over fremstillingsprocessen. Sample baselines bruges til at sammenligne med fremtidige prøver for at sikre fortsat kvalitetskontroloverensstemmelse og formuleringsstabilitet.

Trin 5 giver mulighed for udstedelse af akkreditering certificering. I USA fremlægges certificering gennem American National Standards Institute (ANSI) baseret på resultaterne fra vurderingsorganet som NSF. En liste over certificerede leverandører og produkter kan findes online på http://www.nsf.org/Certified/iso_21469.

For at en producent skal kunne beholde ISO 21469-certificering, skal han opdatere sin risikovurderingspolitik. Hvert anlæg er også underkastet en årlig uanmeldt revision, hvorefter stikprøver udtages, som skal matche de product baselines, der blev etableret under den oprindelige certificeringsproces (trin 6).

Da ISO 21469 er en frivillig standard, er det ikke påkrævet, at en producent af smøremidler af fødevarer kvalitet går igennem denne proces. NSF fortsætter med at levere de konventionelle H1, H2 og H3 betegnelser for smøremidler af fødevarer kvalitet; og både ISO 21469 certificering og H1 registrering kan holdes af samme smøremiddel.

Fødevarestyrelsen har desuden på deres hjemmeside skrevet om smøre- og slipmidler:

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/FKM/Smoremidler.pdf>

² Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer