



EXPERIENCE THE EXCEPTIONAL

AESSEAL DANMARK A/S.
Københavnsvej 222
4600 Køge
Denmark
email mail@aes seal.dk
tel +45 56641400
www.aes seal.dk

Til vore kunder i fødevarebranchen

Vejledning vedr. akseltætninger, pakninger mv. i kontakt med fødevarer

AESSEAL har i mange år leveret mekaniske akseltætninger, pakninger og lignende udstyr beregnet til kontakt med fødevarer. Vi er derfor meget bevidste om overholdelsen af de fastsatte regler fra både Danske myndigheder og fra EU.

Registrering hos Fødevarestyrelsen.

AESSEAL DANMARK A/S er registreret hos Fødevarestyrelsen i henhold til Fødevarerovens § 30 jf. § 15 i autorisationsbekendtgørelsen.

Fødevarestyrelsens journal nr. 2010-Ø2-712-20884/TOSK vedr. "Import (samhandel) og salg af materialer og genstande til kontakt med fødevarer". Vi er derfor underlagt fødevarermyndighedernes jævnlige kontrol.

EU Forordning 1935/2004

Denne forordning med tilhørende tillægsregler opfylder vi fuldt ud. Forordningen er omfattende, men desværre også ret upræcis. Den siger at udstyr beregnet til kontakt med fødevarer skal være sikkert og må ikke give afsmitning til fødevarer eller ændre smag, lugt eller farve.

EU har blandt andet fastsat specifikke regler for følgende 3 materialer:

Plastic:

Teflon er et plastmateriale som ofte anvendes i flettet pakning eller som flangepakninger i fødevare- og medicinalindustrien. Til denne industri leverer AESSEAL DANMARK A/S udelukkende teflon materialer som har bestået den krævede migrationstest. Vi ser ofte at teflon pakninger bliver solgt under påskud af at de opfylder FDA kravene, men FDA er ikke tilstrækkeligt for plast i EU.

Regenereret cellulose:

Anvendes ikke af AESSEAL til mekaniske akseltætninger eller pakninger i kontakt med fødevarer.

Keramik, EU direktiv 84/500/EF som ændret ved EU direktiv 2005/31/EF:

Keramik anvendes af AESSEAL som tætningsflader og er omfattet af vores overensstemmelseserklæring.

EU har endnu ikke opsat regler for hvilke andre materialer der anses for sikre til brug i tætninger og pakninger.

Fødevarestyrelsen oplyser, at producenter af udstyr beregnet til kontakt med fødevarer kan støtte sig til andre relevante regelsæt for at vurdere overholdelsen af EU forordning 1935/2004/EF. Det kan f.eks. være regler fra andre EU lande eller USA.

FDA specificerede materialer

I de situationer hvor EU ikke har fastsat præcise regler har AESSEAL valgt at følge de Amerikanske FDA regler, som helt præcist tager stilling til hvilke materialer der kan anvendes i en mekanisk akseltætning, pakning og lignende udstyr. Der er tale om positivlister hvor FDA anfører hvilke materialer der anses for at være sikre, når man skal fremstille O-ringe, gummibælge, fjedre, pakninger og tætningsflader mv. til kontakt med fødevarer.

Vores EU 1935/2004 overensstemmelseserklæring er derfor baseret på at vi udelukkende anvender materialer som opfylder FDA specifikationerne når vi fremstiller tætninger og pakninger beregnet til kontakt med fødevarer.

Eksempel 1: Vi anvender keramik som tætningsflade i en mekanisk akseltætning. EU har udstedt specifikke regler for keramik, og derfor anvender vi keramik som er fremstillet i henhold til EU reglerne.

Eksempel 2: Vi anvender elastomerer (O-ringe) i vore mekaniske akseltætninger. EU har ikke udstedt specifikke regler for indholdsstofferne i elastomerer. Derfor bruger vi O-ringe som er fremstillet i henhold til FDA specifikationerne så materialerne er sikre i henhold til EU 1935/2004. Men derudover overholder vi alle andre EU regler med hensyn til GMP, sporbarhed m.v.

Husk: det er vigtigt at *alle* materialer opfylder specifikationerne. På en mekanisk akseltætning er kullet for eksempel den potentielt største kilde til forurening af fødevarer, da kullet er en sliddele. Men alle dele af en tætning kan give afsmitning og skal derfor opfylde reglerne.

Sporbarhed – EU forordning 1935/2004

Forordningen opsætter regler for sporbarhed. En leverandør skal altid kunne gå et skridt frem og et tilbage. Det vil sige at vi som leverandører skal kunne oplyse hvor varen er kommet fra og hvor den er gået hen.

Vi har ISO9001 kvalitetssikringssystem til sikring af sporbarhed, og dette system kontrolleres ved Fødevarestyrelsens kontrolbesøg.



Det unikke serienummer - som på denne tætning er 2113489/0011220 - gør det nemt for os at bestemme hvor tætningen kommer fra og til hvem den er leveret.

Bemærk i øvrigt EU's fødevarerlogo som findes på alle de af vore de tætninger som opfylder EU's krav til fødevarer sikkerhed.

GMP (Good Manufacturing Practice) EU Forordning 2023/2006

Producenter af udstyr der er beregnet til kontakt med fødevarer skal producere deres varer efter "God fremstillingsmæssig praksis" forkortet GMP. Virksomhederne skal iværksætte et kvalitetssikringssystem som sikrer at reglerne er overholdt.



Hos AESSEAL følger vi ISO 9001 kvalitetssikringssystemet. Tætningerne fremstilles på vore egne fabrikker og efter vore egne skrappe kvalitetskrav. Det giver os fuldstændig kontrol med at kvaliteten er i orden.

Vi oplever jævnligt at der på det danske marked sælges billige tætninger som er købt i Fjernøsten hvor de fremstilles uden kontrol af hverken fødevarer sikkerhed eller kvalitet. Alligevel bærer flere af dem et klistermærke med EU's fødevarer logo.

Side 4/4

HUSK

- Hvis du fremstiller fødevarer i EU så er du forpligtet under strafansvar til at anvende fødevarer sikre materialer og genstande som opfylder EU reglerne.
- Det er ikke godt nok at materialer og genstande opfylder FDA specifikationerne.
- En mekanisk akseltætning med et EU glas og gaffel logo på beviser kun at leverandøren har købt en rulle labels med logoet på.
- Det er din pligt som fødevarerproducent at få en formel overensstemmelseserklæring som siger at udstyret er fremstillet i henhold til EU forordningerne.
- Både EU forordning 1831/2003/EC og 2023/2006/EC skal fremgå af overensstemmelseserklæringen.
- Stol ikke på sælgeren når han siger det er i orden. Du skal have det på skrift så du har ryggen fri når Fødevarerstyrelsen kommer på kontrolbesøg.
- Er du i tvivl hjælper vi dig gerne.

Rådgivning fra Fødevarerstyrelsen og Force Institutet.

AESSEAL DANMARK A/S modtager rådgivning fra Fødevarerstyrelsen og Force Institutet vedr. fortolkning af reglerne for at sikre at vi på alle måder opfylder såvel nationale som internationale regler.

Med venlig hilsen
AESSEAL DANMARK A/S

Morten Sivertsen
General Manager