



Federaal Agentschap
voor de Veiligheid
van de Voedselketen

Controlebeleid
S3
AC - Kruidtuin
Food Safety Center
Kruidtuinlaan 55
B-1000 Brussel
Tel. : 02 211 82 11
Fax: 02 211 86 30

info@favv.be
www.favv.be

Omzendbrief m.b.t. materialen
en voorwerpen bestemd om
met levensmiddelen in
aanraking te komen.

Correspondent : Ir. Caroline De Praeter
Toestelnummer : 02/211 87 09
E-mail : caroline.depraeter@favv.be

Uw brief van	Uw kenmerk	Ons Kenmerk	Bijlagen	Datum
		PCCB/S3/520033	2	20/08/2010

Betreft : Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

1) Algemeen

In verordening (EG) 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, wordt gesteld als basisregel dat migratie in geen geval aanleiding mag geven tot een gevaar voor de volksgezondheid of tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van het levensmiddel of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen. De verordening is van toepassing op alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen.

Deze verordening stipuleert ook de verplichtingen inzake de etikettering en de vereiste dat al die materialen en voorwerpen steeds moeten vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen, de zogeheten 'Verklaring van overeenstemming'. Voor een aantal materialen, bijvoorbeeld kunststoffen, keramiek, enz., staat in de desbetreffende verticale wetgeving welke punten dienen opgenomen te zijn in deze verklaring.

Voor andere materialen zijn, in afwachting van (aangepaste) verticale wetgeving, de nationale richtsnoeren van toepassing (zie ook www.favv.be). Deze verklaring moet opgesteld worden door de verantwoordelijke voor de materialen en voorwerpen en moet de materialen en voorwerpen vergezellen in alle fasen van het in de handel brengen, tot en met de detailhandel. Vanuit praktische overwegingen wordt echter toegestaan dat een verklaring van overeenstemming niet telkens moet meegegeven worden met dezelfde materialen en voorwerpen: zolang er niets wijzigt in het productieproces, of bij de grondstoffen of in het gebruik ervan, kan een verklaring van overeenstemming 5 jaar geldig blijven.

De verklaring van overeenstemming wordt opgesteld in één van de landstalen (Nederlands, Frans of Duits) of eventueel in het Engels.

Daarnaast moeten op verzoek aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) of de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) door de producent of invoerder de nodige bewijsstukken worden overgemaakt, waaruit blijkt dat de materialen en voorwerpen en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen aan de wettelijke voorschriften voldoen.

Die bewijsstukken omvatten de testomstandigheden en testuitslagen, berekeningen, andere analyses en gegevens over de veiligheid of een uiteenzetting waarom aan de voorschriften wordt voldaan.

Verder staat in de verordening ook dat de traceerbaarheid van de materialen en voorwerpen in alle stadia moet worden gegarandeerd en dit om het toezicht, het terugroepen van producten met gebreken, de voorlichting van de consument en de vaststelling van de aansprakelijkheid te vergemakkelijken.

In verordening (EG) 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, staat dat alles moet in het werk gesteld worden om contaminatie te voorkomen, dat de goede fabricagemethoden moeten worden nageleefd en dat er een kwaliteitsborgingsysteem en een kwaliteitscontrolesysteem opgesteld moet zijn en nageleefd moet worden. Het voorkomen van contaminatie kan o.a. gebeuren door een hygiënische opslag van primaire verpakkingen, een voldoende hygiëne van het personeel, etc.

Er staat in verordening (EG) 2023/2006, specifiek inzake drukinkten, vermeld dat voor processen waarbij drukinkt wordt gebruikt er nu gedetailleerde voorschriften moeten worden vastgesteld, zodat voor drukinkten die op de niet voor contact met levensmiddelen bestemde zijde van een materiaal of voorwerp worden gebruikt, er door de goede fabricagemethoden gegarandeerd wordt dat door het substraat heen of via afgeven geen stoffen aan levensmiddelen worden overgedragen in een concentratie die tot een niveau van die stof in levensmiddelen leidt dat een gevaar voor de gezondheid van de mens kan opleveren, tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van levensmiddelen, of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen.

Deze verordening is van toepassing op alle sectoren en stadia van de productie, verwerking en distributie van materialen en voorwerpen met uitzondering van de productie van grondstoffen.

In deze verordening staat verder ook dat de grondstoffen moeten geselecteerd worden en voldoen aan tevoren vastgelegde specificaties en dat de verschillende processen worden uitgevoerd overeenkomstig tevoren vastgestelde instructies en procedures.

De documentatie betreffende specificaties, voorschriften voor de samenstelling en verwerking die van belang zijn voor de veiligheid van het afgewerkte materiaal of voorwerp, moet beschikbaar zijn.

De twee hierboven aangehaalde verordeningen zijn horizontale regelgevingen en bijgevolg van toepassing op alle soorten materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

Het is van belang dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de kwaliteit en de geschiktheid van de materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

Twee situaties kunnen zich voordoen:

- Als gebruiker van deze materialen en voorwerpen dient u er zich van te vergewissen dat u de nodige garanties krijgt over deze goederen. Dit dient te gebeuren via de verklaring van overeenstemming die automatisch meegeleverd moet worden met de materialen en voorwerpen door de leverancier, waarin onder andere ook de gebruiksvoorwaarden dienen opgenomen te zijn. Als gebruiker (vb. een levensmiddelenfabrikant) dient u dus in principe niet in te staan voor de migratietesten.

Als professionele gebruiker moet u aan uw leverancier meedelen wat de bestemming is van de materialen en voorwerpen, zodat die alle nodige testen (vb. met simulanten) op een adequate manier, en in voorkomend geval eventueel in verder onderling overleg, kan laten uitvoeren, dit zeker in het geval van bijzondere toepassingen. Uiteraard moet de gebruiker zich houden aan de voorgeschreven gebruiksvoorwaarden.

Levensmiddelenoperatoren moeten het gebruik van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en de eventuele (be)handelingen en/of fabricage van de verpakkingen in hun HACCP-systeem integreren.

Bij de audit van elk autocontrolesysteem op basis van de gidsen moeten die aspecten mee geauditeerd worden, in voorkomend geval op basis van specifieke vereisten van de gids en in ieder geval op basis van de algemene HACCP- of GMP-principes.

- Als invoerder of fabrikant bent u verantwoordelijk voor het afleveren van een verklaring van overeenstemming die de materialen of voorwerpen moet vergezellen, evenals voor het achterliggend dossier (veelal met analyseresultaten) waarop de verklaring is gebaseerd, wanneer dit opgevraagd wordt door het FAVV of de FOD VVVL. Daarnaast dienen ook de bepalingen inzake de goede fabricagemethoden, zoals beschreven in verordening (EG) 2023/2006 nageleefd te worden. Ook als verdeler moet u een verklaring van overeenstemming afleveren.

Belangrijk: Er zijn in het verleden heel wat klachten geweest over het niet naleven door invoerders/ producenten/ groothandelaars van de verplichting de "Verklaring van overeenstemming" aan hun klanten over te maken. Het FAVV zal hierop nauw toezien en indien nodig repressief optreden.

Producenten of handelaars van FCM moeten niet geregistreerd zijn, behalve deze van/in verpakkingsmaterialen (zie verder). Dit ontslaat hen evenwel niet van hun verplichtingen, noch betekent dit dat de producten die zij in de handel brengen niet bemonsterd kunnen worden.

2) Verpakkingen¹

2.1 Algemeen

Verpakkingen die rechtstreeks of onrechtstreeks in contact komen met levensmiddelen zijn een belangrijk onderdeel van de contactmaterialen en zeer belangrijk voor de voedingsindustrie.

Daarom moeten producenten en groothandelaars (invoerders) van verpakkingsmateriaal geregistreerd zijn en worden zij opgenomen in het controleprogramma van het FAVV. Enkel de groothandelaars die geen verpakkingen invoerden, noch dit ooit zullen doen, moeten niet geregistreerd zijn. Op termijn zal de

¹ Onder verpakkingsmateriaal wordt verstaan: Alle producten, vervaardigd van materiaal van welke aard ook, die kunnen worden gebruikt voor het insluiten, beschermen, verladen, afleveren en aanbieden van producten, over het gehele traject van producent tot consumenten

Worden wel als verpakkingsmateriaal beschouwd :

- artikelen die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik
- recipiënten waarin in de kleinhandel producten aangeboden/verhandeld worden.

Worden niet beschouwd als verpakkingsmateriaal : borden, tassen, bestek, zelfs voor eenmalig gebruik.

regelgeving aangepast worden zodat groothandels in het algemeen geregistreerd zullen moeten worden

2.2 Drukinkten

Gelet op de verschillende incidenten die in het verleden tot terugroepingen van producten geleid hebben, wordt bijzondere aandacht voor de drukinkten gevraagd.

Er bestaat geen verticale wetgeving voor drukinkten. Resolutie (2005)2 van de Raad van Europa kan wel als leidraad genomen worden, maar heeft geen dwingend karakter. Uiteraard zijn de algemene bepalingen van verordeningen (EG) 1935/2004 en (EG) 2023/2006 van toepassing.

Zoals hierboven toegelicht, staan in de verordening over de goede fabricagemethoden enkele specifieke bepalingen, zoals onder meer de vermelding dat het verboden is bedrukte oppervlakten rechtstreeks in contact te brengen met levensmiddelen en de vermelding dat er in het geval van bedrukte contactmaterialen moet op toegezien worden dat er geen stoffen vanuit het bedrukte oppervlak worden afgegeven aan het levensmiddel door het substraat heen of via afgeven in de stapel of op de rol in een concentratie die tot een niveau van die stof in levensmiddelen leidt dat een gevaar voor de gezondheid van de mens kan opleveren, tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van levensmiddelen, of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen.

Een concreet geval is 4-methylbenzofenon en benzofenon. In februari 2009 werd in Duitsland 4-methylbenzofenon in ontbijtgranen aangetroffen. Deze substantie wordt gebruikt als foto-initiator in drukinkten bij de UV-druktechniek. Door migratie is 4-methylbenzofenon uit de kartonverpakking door de plastic binnenverpakking in het levensmiddel terecht gekomen. Later werd benzofenon teruggevonden in melk.

Het FAVV zal in haar controleprogramma hieraan specifieke aandacht besteden, door analyses en door controle op de naleving van de GMP en de aanwezigheid van de verklaring van overeenstemming.

Meer informatie in verband met materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en over de verklaring van overeenstemming kan u ook terugvinden op <http://www.favv.be/levensmiddelen/contactmaterialen.asp>,

Voor verdere informatie rond deze omzendbrief kan u terecht op FCM@favv.be.

Herman Diricks (get.)
Directeur-generaal

Bijlagen: - verordening (EG) 1935/2004
- verordening (EG) 2023/2006