

## FAQ's FCM

Afkortingen: FCM: Food Contact Materials

VVO: Verklaring van Overeenstemming

Vwp: voorwerpen

SML: Specifieke Migratie Limiet

1. Welke operatoren in de voedselketen dienen over een VVO te beschikken en bij te houden?  
Alle operatoren in alle stadia van de handelscyclus van de FCM, behalve bij de verkoop aan de eindconsument, dienen over een VVO te beschikken en bij te houden voor de materialen en voorwerpen en voor de voor de vervaardiging daarvan bedoelde stoffen.
2. Bestaat de enige verplichting van een levensmiddelenproducent in het kader van de wetgeving over materialen en vwp in contact met levensmiddelen uit het beschikken over correcte VVO's?  
Neen, behalve het bijhouden van de VVO, is het ook belangrijk dat de levensmiddelenfabrikant zoveel mogelijk informatie doorgeeft (bv. type levensmiddel, contacttijd, contacttemperatuur, ...) aan de verantwoordelijke voor de FCM zodat daarmee zoveel mogelijk rekening kan gehouden worden bij het uitvoeren van de migratietesten. Daarnaast moet de levensmiddelenfabrikant ook rekening houden met de bijzondere voorschriften voor gebruik, opslag ed. als dit vermeld staat op de VVO.
3. Dient de VVO voor de verpakking van voorverpakte levensmiddelen ook meegegeven te worden aan de klant (groothandel/detailhandel)?  
Neen, diegene die de levensmiddelen verpakt moet nagaan dat het verpakkingsmiddel geschikt is om in aanraking te komen met dat specifieke levensmiddel onder de gegeven omstandigheden. Eens het levensmiddel verpakt is, moet er geen VVO meer meegegeven worden aan de klant.
4. Is het in de VVO voldoende te bevestigen dat voldaan is aan de specifieke wetgeving (bv. verordening (EG) nr.10/2011 voor kunststof) of dient er ook nog expliciet naar de basisverordening verordening (EG) nr.1935/2004 verwezen te worden?  
Ook de basisverordening verordening (EG) nr.1935/2004 dient vermeld te worden, en daarnaast alle andere van toepassing zijnde Europese of nationale wetgeving.

5. Indien er stoffen zijn die voorkomen in het contactmateriaal/voorwerp waarvoor beperkingen in migratie zijn vastgelegd (bv SML. bij kunststof), dienen deze dan verplicht te worden op de VVO?  
Als dit expliciet in de wetgeving is vermeld zoals bv. voor de kunststoffen in verordening (EG) nr.10/2011 wel.
6. Wie dient de migratietesten uit te voeren?  
Alle materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en de stoffen die voor de vervaardiging van deze FCM bedoeld zijn moeten vergezeld gaan van een VVO uitgezonderd bij de levering aan de detailhandel van de FCM. Elke schakel dient een VVO op te stellen en die mee te leveren aan de volgende schakel.  
Veelal zullen voor het opstellen van een VVO migratietesten nodig zijn, in andere gevallen kan de migratie berekend worden of kan het volstaan te steunen op de VVO's van de verschillende grondstoffen. Het is de fabrikant, de invoerder of de verdeler van de FCM die instaat voor de VVO en bijgevolg de testen doet of laat doen.
7. Wie voert de HACCP-analyse m.b.t. contactmaterialen uit?  
De levensmiddelenfabrikant dient de FCM op te nemen in zijn HACCP-systeem.  
Daarnaast is de GMP-verordening (EG) nr.2023/2006 van toepassing op alle sectoren en stadia van de productie, verwerking en distributie van FCM met uitzondering van de grondstoffen. Voor operatoren die geen levensmiddelenactiviteit hebben is er dus geen HACCP verplichting.
8. Wie kan de bewijsstukken die de VVO onderbouwen (testomstandigheden, berekeningen, testuitslagen, ...) inkijken?  
Het dossier waarop de VVO is gesteund, kan opgevraagd en ingekeken worden door de controlerende overheid, namelijk het FAVV en de FOD Volksgezondheid.
9. Bestaat er een lijst van stoffen, andere dan deze waarvoor reeds beperkingen bestaan in de wetgeving zoals b.v. kunststof, waarvan de migratie dient gecontroleerd te worden?  
Naast de beperkingen in de wetgeving bestaan voor sommige materialen (b.v. silicone) ook resoluties of guidelines van de Raad van Europa of sectorale richtsnoeren. Het is de verantwoordelijke voor het product die instaat voor de veiligheid ervan en dus ook voor de risicoanalyse met betrekking tot de migratie. Daarbij kunnen allerhande normen of wetenschappelijke documenten worden aangewend.
10. Dient het "glas + vork"-symbool ( "geschikt om met levensmiddelen in contact te komen") verplicht vermeld te worden op een verpakt levensmiddel?  
Neen, eens het levensmiddel verpakt is, dient men ervan uit te gaan dat de verpakker het geschikte verpakkingsmateriaal heeft gebruikt en bijgevolg moet dit logo niet vermeld worden op verpakte levensmiddelen.

11. Mag er in de VVO enkel verwezen worden naar de FDA-richtlijnen?  
In de VS is de wetgeving niet noodzakelijk dezelfde als in Europa. Er dient vooreerst verwezen te worden naar EU-wetgeving, Belgische wetgeving, resoluties van de Raad van Europa enz.  
Eventueel kan voor de volledigheid een verwijzing naar de FDA worden opgenomen maar dit kan op zich nooit voldoende zijn.
12. Dient de leverancier van verpakkingsmaterialen bij elke levering een VVO mee te geven?  
Een VVO blijft gedurende een periode van 5 jaar geldig op voorwaarde dat niets wijzigt aan het fabricageproces, aan de grondstoffen, aan de wetgeving, aan de gebruiksomstandigheden etc... Het is mogelijk, indien het over exact dezelfde producten gaat die b.v. wekelijks worden geleverd aan dezelfde afnemers, dat de VVO één keer wordt meegeleverd en dan voor een periode van 5 jaar geleidig blijft. In elk geval moet bij de afnemer van de FCM een VVO voorhanden zijn.
13. Dient een VVO het materiaal fysiek te vergezellen of kan dit ook met de factuur?  
Het beste blijft de VVO samen met de goederen waarop ze van toepassing is, aan de klant te leveren. Eventueel kan dit ook anders maar steeds moet de link tussen de VVO en de FCM waarop ze van toepassing is duidelijk zijn en de VVO moet ook steeds voorhanden zijn zodat ze te aller tijde kan ingekeken worden.
14. Welke informatie dient de levensmiddelenfabrikant aan zijn leverancier van verpakkingsmateriaal te geven opdat deze een correcte VVO kan opstellen?  
De levensmiddelenfabrikant dient zo veel mogelijk informatie door te geven (bv. type levensmiddel, contacttijd, contacttemperatuur, ...) aan de producent zodat bij de migratietesten de juiste simulanten en de juiste omstandigheden van tijd –temperatuur kunnen gekozen worden.
15. Dient een leverancier van een klaar-voor-gebruik verpakkingsmateriaal, bv. een bedrukt gelijmd karton doosje, een VVO af te geven voor elk van de materialen (karton, inkt, lijm) afzonderlijk of een globale VVO?  
Eén globale VVO is nodig voor het ganse afgewerkte product.  
Deze VVO zal zeker voor een deel gesteund zijn op de VVO voor de afzonderlijke materialen waaruit het is samengesteld, maar het is belangrijk ook te kijken naar de conformiteit van het afgewerkte product.
16. Kan een machineproducent een verklaring geven voor de totale machine (inclusief alle koppelingsringen, afdichtingen en meetsondes?)  
Als er een nieuwe machine aangeleverd wordt, moet die vergezeld worden van een VVO die de ganse machine afdekt. Deze VVO zal zeker voor een deel gesteund zijn op de VVO voor de afzonderlijke materialen waaruit het is samengesteld, maar het is belangrijk ook te kijken naar de conformiteit van

het afgewerkte product.

17. Wat indien machineonderdelen dan vervangen worden door onderdelen van een andere fabrikant?

Als er onderdelen vervangen worden en deze zijn bestemd om met levensmiddelen in contact te komen moet daar een VVO voor meegeleverd worden.

18. Wanneer in een concern, meerdere bedrijven analoge machines van dezelfde constructeur hebben, is één gezamenlijke verklaring voldoende of moet elke machine afzonderlijk een verklaring hebben?

Als deze machines gemaakt zijn uit dezelfde materialen, afkomstig van de zelfde leveranciers en indien het gebruik hetzelfde is, kan één VVO per concern volstaan. Bij controles dient deze VVO dan opgevraagd te worden en binnen een redelijk tijdsbestek kunnen worden overgemaakt aan de controleur.

19. Moet een verklaring van overeenstemming aangevraagd worden?

Een verklaring van overeenstemming dient niet aangevraagd te worden maar moet automatisch meegeleverd worden met het FCM (zie ook punt 13).

20. Wanneer moet een verklaring van overeenstemming vernieuwd worden?

Zeker elke 5 jaar en vroeger als de producent of verwerker vindt dat het nodig is of als de productiewijze verandert, of de grondstoffen, of het gebruik van het FCM of de wetgeving, enz..(zie ook punt 12).

21. Wat wordt bedoeld met materialen of voorwerpen die onrechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen?

Verordening (EG)nr.1935/2004 is van toepassing op materialen en voorwerpen bestemd om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen. Met onrechtstreeks contact wordt bedoeld elk contact waarbij er tussen het levensmiddel en het betrokken materiaal nog een ander materiaal van welke aard dan ook zit. Onrechtstreeks contactmateriaal is bv. de lijm, inkt en het etiket op de buitenkant van een doos, of bij een levensmiddel dat in een kunststofverpakking zit en omgeven is door een kartonnen doos, vormt deze doos het onrechtstreekse contact.

22. Moeten steeds analyses uitgevoerd worden om conformiteit van de wetgeving aan te tonen of kan er ook gesteund worden op migratieberekeningen via een model?

In principe kunnen beiden, natuurlijk moet dit geval per geval bekeken worden.

23. Interpretatie van volgende zin in de omzendbrief "Als gebruiker (bv. levensmiddelenfabrikant) dient u in principe niet in te staan voor migratietesten".

Het is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de FCM-producent en/of invoerder om de FCM te (laten) testen om aldus de garanties te hebben over de conformiteit en op basis hiervan een VVO te kunnen opstellen en mee te leveren met de FCM. Elke schakel voert deze testen uit voor zijn eigen product.

In het geval een levensmiddelenfabrikant zelf instaat voor het maken van zijn verpakking dient hij er zich natuurlijk van te vergewissen dat die conform de wetgeving zijn.

Als verschillende FCM's worden samengevoegd bv. een kartonnen doos met daarop een bedrukt etiket dat vastgekleefd wordt met lijm moeten voor al deze afzonderlijke componenten de nodige garanties geboden worden maar daarnaast moet, eens alles in samengebracht ook nagegaan worden dat het geheel nog conform is aan de bestaande regelgeving, dit moet gebeuren door de operator die deze laatste stap uitvoert.

In de wetgeving zijn een aantal simulanten voorzien die overeenstemmen met de verschillende types levensmiddelen. Als zou blijken dat bij gebruik van één of meerdere simulanten migratieproblemen worden vastgesteld, moet dit vermeld worden in de VVO en in de etikettering zodat contact met bepaalde groepen levensmiddelen wordt uitgesloten.

Indien een levensmiddelenfabrikant zeer specifieke eisen inzake het gebruik van de FCM zou hebben is het belangrijk dat hierover goed gecommuniceerd wordt zodat de testen op een correcte wijze kunnen uitgevoerd worden door de verantwoordelijke voor het FCM.

24. Hoe worden buitenlandse operatoren op de hoogte gebracht van de inhoud van de omzendbrief over contactmaterialen (bv. de verplichting tot registratie bij het FAVV) ?

Van het FAVV uit worden buitenlandse operatoren niet op de hoogte gebracht van de inhoud van deze omzendbrief. Sommige verplichtingen zijn gekend in het buitenland aangezien ze afkomstig zijn uit Europese regelgeving (bv. de verplichtingen met betrekking tot de GMP-regels); andere aspecten (bv. de verplichting tot registratie) zijn afkomstig uit nationale regelgeving en bijgevolg enkel van toepassing op Belgische operatoren.

25. Hoe gaat het FAVV toezien op de naleving van de GMP-regels (verordening (EG) nr. 2023/2006) bij de productie van een verpakking bij buitenlandse operatoren die geen productie- noch distributiefaciliteiten hebben op het Belgische grondgebied.

Inspecties op de naleving van de GMP-regels door het FAVV kunnen enkel uitgevoerd worden op het Belgische grondgebied. Voor wat in de andere lidstaten van de Europese Unie gebeurt zijn de plaatselijke overheden bevoegd en verplicht erop toe te zien dat de wetgeving wordt nageleefd.

26. Wie moet zich registreren bij het FAVV?

De fabrikanten en de groothandelaars met invoer van verpakkingsmateriaal.

Ook levensmiddelenfabrikanten die deze activiteiten uitoefenen moeten hiervoor geregistreerd zijn.

27. Wat wordt door het FAVV gezien als verpakking?

Voor de definitie van verpakkingen wordt verwezen naar de omzendbrief van 20/08/2010 ( [http://www.favv.be/levensmiddelen/\\_documents/2010-08-20\\_omzendbriefFCM\\_NL.pdf](http://www.favv.be/levensmiddelen/_documents/2010-08-20_omzendbriefFCM_NL.pdf)).

28. Onder welke activiteiten moeten de operatoren geregistreerd worden?

- a) de fabrikanten onder de code 96019800 “vervaardiging van verpakkingsmateriaal voor contact met menselijke voeding”
- b) de invoerders onder de code 96029800 “groothandel in verpakkingsmateriaal voor contact met menselijke voeding”

29. Wie wordt aan een jaarlijkse heffing onderworpen?

Die operatoren die moeten geregistreerd zijn.

30. Welke aangifte moeten deze operatoren invullen?

De producenten van verpakkingsmaterialen dienen een aangifte in te vullen voor de sector transformatie, de invoerders van verpakkingsmaterialen voor de sector groothandel.

31. Is voor deze operatoren een autocontrolesysteem verplicht?

Ja, voor de operatoren die moeten geregistreerd zijn is de invoering van een autocontrolesysteem verplicht. Voor meer toelichting hierover wordt verwezen naar de omzendbrief van 20/08/2010 ( [http://www.favv.be/levensmiddelen/\\_documents/2010-08-20\\_omzendbriefFCM\\_NL.pdf](http://www.favv.be/levensmiddelen/_documents/2010-08-20_omzendbriefFCM_NL.pdf)).

32. Zijn deze operatoren onderworpen aan een bonus/malus.

Ja, de registratieplichtige operatoren zijn onderworpen aan het bonus/malus-systeem.

33. Vanaf wanneer zullen er heffingen worden opgelegd?

De heffingen starten vanaf 2011 op basis van de gegevens van 2010.

34. Vanaf wanneer worden de bedrijven aan een bonus/malus onderworpen?

De operatoren zullen pas vanaf de heffingcampagne van 2013, op basis van de gegevens van 2012, aan een bonus/malus onderworpen worden. Intussen wordt de bedrijven de mogelijkheid geboden hun autocontrolesysteem door het FAVV of door een officiële certificeringinstelling, op basis van een gids als daarvoor wordt gekozen, te laten valideren.