



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FAQ Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Van toepassing vanaf:

13/03/2017

| Opgesteld door: DG Controlebeleid | Gecontroleerd door: | Goedgekeurd door: |
|--------------------------------------|---|--|
| Caroline De Praeter | Directeur Transformatie- Distributie a.i. Vincent Helbo | Directeur-generaal Vicky Lefevre |
| Getekend Datum: 26/01/2017 | Getekend V. Helbo Datum: 06/02/2017 | Getekend V. Lefevre Datum: 20/02/2017 |

I. INHOUD

| | |
|---|----|
| II. Doelstellingen en toepassingsgebied | 3 |
| III. Normatieve Referenties | 3 |
| IV. Termen, definities, afkortingen en bestemmingen | 4 |
| A. Termen en definities | 4 |
| B. Afkortingen | 4 |
| C. Bestemmingen | 4 |
| V. Historisch overzicht | 4 |
| VI. Vraag/antwoord..... | 5 |
| A. Verklaring van overeenstemming | 5 |
| B. Migratie..... | 11 |
| C. Kwaliteitssysteem | 12 |
| D. Etikettering | 13 |
| E. Registratie en heffingen | 14 |

II. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGBIED

De bedoeling van dit document is de veel voorkomende vragen inzake de toepassing van de wetgeving over materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, te bundelen.

III. NORMATIEVE REFERENTIES

- Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG
- Verordening (EG) nr. 1895/2005 van de Commissie van 18 november 2005 inzake de beperking van het gebruik van bepaalde epoxyderivaten in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen
- Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Verordening (EG) nr. 282/2008 van de Commissie van 27 maart 2008 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen
- Verordening (EG) nr. 450/2009 van de Commissie van 29 mei 2009 betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Verordening (EU) Nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende mineralen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen
- Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Koninklijk besluit van 23 november 2004 inzake materialen en voorwerpen van folie van geregenereerde cellulose, bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen
- Koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- Koninklijk besluit van 1 mei 2006 betreffende een verklaring van overeenstemming en prestatiecriteria voor de analysemethode voor keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen
- Ministerieel besluit van 22 maart 2013 betreffende de versoepeling van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige inrichtingen in de voedselketen

IV. TERMEN, DEFINITIES, AFKORTINGEN EN BESTEMMELINGEN

A. Termen en definities

- Zie omzendbrief met betrekking tot materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

B. Afkortingen

- FCM: Food Contact Materials
- VvO: Verklaring van Overeenstemming
- Vwp: voorwerpen
- SML: Specifieke Migratie Limiet

C. Bestemmingen

Iedereen die bij FCM betrokken is.

V. HISTORISCH OVERZICHT

| Identificatie van het document | Wijzigingen | Rechtvaardiging | Van toepassing vanaf |
|----------------------------------|--|--|----------------------|
| PB 07 – FAQ – XXX – REV 1 – 2016 | Template + aanpassingen van de vragen 1 & 2 van deel A | Wijziging met betrekking tot de verklaring van overeenstemming | |

Indien het niet de eerste versie van het document betreft, zijn de wijzigingen in vergelijking met de vorige versie aangeduid in rood opdat deze makkelijk terug te vinden zijn. De toevoegingen zijn onderlijnd en de verwijderde stukken zijn doorstreept.

VI. VRAAG/ANTWOORD

A. Verklaring van overeenstemming

1. Vraag

Welke operatoren in de voedselketen dienen over een VvO te beschikken en bij te houden?

Antwoord

Alle fabrikanten, invoerders, verwerkers, verkopers (inclusief groothandels) en gebruikers van alle contactmaterialen (zowel verpakkingen als voorwerpen) dienen over een VvO te beschikken, die ze samen met de nodige bewijsstukken moeten kunnen voorleggen aan het FAVV als hen dat gevraagd wordt. Deze verplichting is echter niet van toepassing op de eindgebruikers (t.t.z. particulieren) en de gebruikers die behoren tot de detailhandel én de FCM in contact brengen met het levensmiddel. De levensmiddelenindustrie moet wel nog steeds een VvO krijgen aangezien ze niet tot de sector detailhandel behoren.

2. Vraag

Wie moet niet over een VvO beschikken?

Antwoord

2 groepen klanten:

- De particulieren die FCM ontvangen of aanschaffen (borden, lepels, aluminiumfolie...)
- De operatoren die behoren tot de sector detailhandel én die zich beperken tot het in contact brengen van levensmiddel met FCM.

Concreet vallen alle operatoren met toelating 1.1, 2.1, 2.2 en 4.3 t.t.z. de detailhandel in levensmiddelen, de vleeswinkels, de viswinkels en de inrichtingen waar melk wordt voorverpakt of verwerkt op het productiebedrijf onder deze vrijstelling. Bijv.:

- Een slager heeft voor zijn potjes, spatels ed. geen VvO nodig aangezien hij tot de detailhandel behoort én de FCM in contact brengt met levensmiddelen.
- Supermarkten die in hun eigen atelier aluminiumbakjes gebruiken, moeten geen VvO hebben want ze behoren tot de detailhandel en brengen het FCM in contact met levensmiddelen. Als diezelfde bakjes verkocht worden in die supermarkt moet de winkel wel een VvO hebben voor die bakjes, want daar wordt het FCM niet in contact gebracht met het levensmiddel.
- Een frituuruitbater moet voor zijn verpakkingen bijv. frietzakjes en sauspotjes geen VvO hebben aangezien hij tot de detailhandel behoort en zelf het FCM in contact brengt met de levensmiddelen.

3. Vraag

Als een operator niet over de VvO moet beschikken, moet hij dan niets bijhouden of nergens mee rekening houden?

Antwoord

Toch wel, er moet onafhankelijk van een VvO ook een etiket aanwezig zijn waarop onder andere staat hoe men het FCM wel of niet mag gebruiken, samen met de gegevens van de verantwoordelijke van het FCM en de traceergegevens. In elk geval is het van belang deze gegevens beschikbaar te hebben en de gebruiksvoorwaarden nauwkeurig na te leven.

Vb. een traiteur die handschoenen gebruikt moet geen VvO hebben, want hij behoort tot de detailhandel en brengt zelf de handschoenen in contact met het levensmiddel. Op het etiket van de handschoenen kunnen beperkingen staan inzake het gebruik (bv. niet geschikt voor contact met vette levensmiddelen). Al deze aanbevelingen voor een passend en veilig gebruik moeten vanzelfsprekend worden opgevolgd.

4. Vraag

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?

Antwoord

Neen, behalve het bijhouden van de VvO, is het ook belangrijk dat de levensmiddelenfabrikant zoveel mogelijk informatie doorgeeft (bv. type levensmiddel dat kan in contact komen, contacttijd, contacttemperatuur...) aan de verantwoordelijke voor het 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.

5. Vraag

Dient de VvO voor de verpakking van reeds voorverpakte levensmiddelen ook meegegeven te worden aan de klant?

Antwoord

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.

6. Vraag

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?

Antwoord

Ook de basisverordening, Verordening (EG) nr.1935/2004, dient vermeld te worden, en daarnaast alle andere van toepassing zijnde Europese of nationale wetgeving.

7. Vraag

Wat moet er in een VvO staan?

Antwoord

In sommige verticale wetgeving is opgenomen wat in de VvO moet staan bijv. voor kunststoffen, voor keramische materialen, enz. In alle andere gevallen dient het model, zoals opgenomen in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, gebruikt te worden.

8. Vraag

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 vermeld op de VvO?

Antwoord

Als dit expliciet in de wetgeving is vermeld, zoals voor de kunststoffen in de Verordening (EU) nr.10/2011 wel.

9. Vraag

Wie kan de bewijsstukken die de VvO onderbouwen (testomstandigheden, berekeningen, testuitslagen...) inkijken?

Antwoord

Het dossier waarop de VVO gesteund is, kan opgevraagd en ingekeken worden door het FAVV. Tussen de operatoren kunnen deze gegevens op vrijwillige basis worden meegegeven maar daarover zijn geen wettelijke verplichtingen.

10. Vraag

Mag er in de VvO enkel verwezen worden naar de FDA-richtlijnen?

Antwoord

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.

11. Vraag

Dient de leverancier van verpakkingsmaterialen bij elke levering een VvO mee te geven?

Antwoord

Een VvO blijft gedurende een periode van maximaal vijf jaar geldig op voorwaarde dat niets wijzigt aan het fabricageproces, aan de grondstoffen, aan de wetgeving, aan de gebruiksomstandigheden, enz. (zie ook KB van 11 mei 1992). Het is mogelijk, indien het over exact dezelfde producten gaat die bv. wekelijks worden geleverd aan dezelfde afnemers, dat de VvO één keer wordt meegeleverd en dan voor een periode van vijf jaar geldig blijft. In elk geval moet bij de afnemer van de FCM een VvO voorhanden zijn; zodat hij steeds kan nagaan wat de gebruiksvoorwaarden van het FCM zijn.

12. Vraag

Dient een VvO het materiaal fysiek te vergezellen of kan dit ook met de factuur verstuurd worden?

Antwoord

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 allen tijde kan ingekeken worden.

13. Vraag

Welke informatie dient de levensmiddelenfabrikant aan zijn leverancier van verpakkingsmateriaal te geven opdat deze een correcte VvO kan opstellen?

Antwoord

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.

14. Vraag

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?

Antwoord

Eén globale VvO volstaat 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, aangezien de verschillende materialen met elkaar kunnen reageren waardoor mogelijks problemen kunnen ontstaan die niet aanwezig waren bij de afzonderlijke materialen.

15. Vraag

Kan een machineproducent een verklaring geven voor de totale machine (inclusief alle afdichtingen en meetsondes)?

Antwoord

Als er een nieuwe machine aangeleverd wordt, moet die vergezeld worden van een VvO die de hele 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. Ook hier geldt natuurlijk dat een VvO niet moet afgeleverd worden als de klant een operator is behorende tot de detailhandel én het FCM in contact brengt met het levensmiddel. Alle informatie die een correct gebruik van de machine mogelijk maakt, wordt gecommuniceerd en is ter beschikking gesteld.

16. Vraag

Wat indien de machineonderdelen vervangen worden door onderdelen van een andere fabrikant?

Antwoord

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

17. Vraag

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?

Antwoord

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

18. Vraag

Moet een VvO aangevraagd worden?

Antwoord

Een VvO dient niet aangevraagd te worden maar moet automatisch meegeleverd worden met het FCM.

19. Vraag

Wanneer moet een VvO vernieuwd worden?

Antwoord

Zeker elke vijf jaar en vroeger als de producent of verwerker vindt dat het nodig is of als de productiewijze verandert, of de grondstoffen veranderen, of het gebruik van het FCM of de wetgeving wijzigt, enz. Zie ook vraag 5.

20. Vraag

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

Antwoord

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

B. Migratie

1. Vraag

Wie dient de migratietesten uit te voeren?

Antwoord

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. Elke schakel in de keten 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.

2. Vraag

Bestaat er een lijst van stoffen, andere dan deze waarvoor reeds beperkingen bestaan in de wetgeving zoals bv. kunststof, waarvan de migratie dient gecontroleerd te worden?

Antwoord

Naast de beperkingen in de wetgeving bestaan voor sommige materialen (bv. 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. <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-and-food-contact-guides>.

C. Kwaliteitssysteem

1. Vraag

Wie voert de HACCP-analyse m.b.t. contactmaterialen uit?

Antwoord

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.

D. Etikettering

1. Vraag

Dient het “glas + vork” - symbool (“geschikt om met levensmiddelen in contact te komen”) verplicht vermeld te worden op een verpakt levensmiddel?

Antwoord

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 verplicht vermeld worden op verpakte levensmiddelen.

2. Vraag

Moet op een individuele broodzak bij de bakker het “glas + vork” – symbool staan?

Antwoord

Neen, de wetgeving voorziet dat als de FCM niet in de detailhandel worden verkocht, wat hier het geval is aangezien de bakker de zakken niet verkoopt, de etikettering gegevens ook op de omverpakking of op de begeleidende documenten kunnen staan.

3. Vraag

Welke informatie moet op het etiket staan?

Antwoord

Deze info staat vermeld in artikel 15 van de Verordening 1935/2004, lid 1.

E. Registratie en heffingen

1. Vraag

Wie moet zich registreren bij het FAVV?

Antwoord

De fabrikanten, de groothandelaars en invoerders van verpakkingsmateriaal. Ook levensmiddelenfabrikanten die deze activiteiten uitoefenen, moeten hiervoor geregistreerd zijn. Voor meer uitleg hierover, zie de fiche m.b.t. de fabrikanten van verpakkingsmateriaal : <http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/activiteiten/fiches/>

2. Vraag

Wat wordt door het FAVV gezien als verpakking?

Antwoord

Uitleg en voorbeelden kunnen terug gevonden worden op volgende link bij de fiche m.b.t. de groothandels in verpakkingsmateriaal <http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/activiteiten/fiches/>

3. Vraag

Wie wordt aan een jaarlijkse heffing onderworpen?

Antwoord

Die operatoren die moeten geregistreerd zijn. De fabrikanten van verpakkingsmateriaal betalen een heffing voor de sector van de vervaardiging van verpakkingsmateriaal. De invoerders en groothandels in verpakkingsmateriaal betalen een heffing in de sector groothandel.

4. Vraag

Welke aangifte moeten deze operatoren invullen?

Antwoord

De operatoren van verpakkingsmaterialensectoren dienen een aangifte in te vullen voor de sector vervaardiging van verpakkingsmateriaal, de invoerders van verpakkingsmaterialen voor de sector groothandel. Meer info kan teruggevonden worden op: <http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/>

5. Vraag

Kunnen deze operatoren genieten van het bonus-systeem?

Antwoord

Ja, de registratieplichtige operatoren kunnen van het bonus-systeem genieten.

6. Vraag

Is voor deze operatoren een autocontrolesysteem verplicht?

Antwoord

Ja, voor de operatoren die moeten geregistreerd zijn, is de invoering van een autocontrolesysteem verplicht.