



Omzendbrief met betrekking tot materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

Referentie	PCCB/S3/520033	Datum	06/09/2022
Huidige versie	3.0	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	FCM, etiket, verklaring van overeenstemming, traceerbaarheid, registratie		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Caroline Rode, expert	Jean François Heymans, directeur-generaal

1. Doel

Deze omzendbrief heeft tot doel toelichting te verschaffen bij de eisen die worden gesteld aan FCM en aan hun fabrikanten, invoerders, verkopers, detailhandels en gebruikers.

2. Toepassingsgebied

Alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen bv. verpakkingen, leidingen in levensmiddelenbedrijven die zijn bestemd om vloeibare levensmiddelen te vervoeren (bv. drinkbaar water), transportbanden, messen van een broodsnijmachine, borden en tassen, handschoenen, ovenroosters, keukengerei, enz.

3. Referenties

3.1. Wetgeving

Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europese 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. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact 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 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

3.2. Andere

./

4. Definities en afkortingen

Agentschap: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Contaminant afkomstig van migratie uit FCM: een stof die migreert uit de verpakking of meer algemeen, uit het materiaal of voorwerp waarmee het levensmiddel in contact komt en aldus in het levensmiddel terecht kan komen

Detailhandel: het hanteren en/of verwerken van levensmiddelen en het opslaan daarvan op de plaats van verkoop of levering aan de eindgebruiker

Eindgebruiker: een particulier (geen operator) die FCM of verpakte levensmiddelen ontvangt bij een verkoper of detailhandelaar.

EU: Europese Unie

Fabrikant: iedere operator die FCM vervaardigt

FAVV: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FCM: Food Contact Materials = materialen en voorwerpen

- die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, of
- die al in contact met levensmiddelen zijn en daartoe bestemd zijn, of
- die redelijkerwijs kunnen worden geacht bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact te komen of aan levensmiddelen hun bestanddelen af te geven.

FOD: Federale overheidsdienst

Gebruiker: iedere operator die voedingsmiddelen in contact brengt met FCM

GM: good manufacturing practices (in het Engels), goede fabricagemethoden

Invoerder: iedere operator die FCM in het vrije verkeer in de EU binnenbrengt, uit derde landen

KB: koninklijk besluit

Operator: de natuurlijke persoon, de onderneming in de zin van artikel 4 van de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen, of de vereniging, zowel publiek- als privaatrechtelijk, die al dan niet met winstoogmerk actief is, in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van een product

Traceerbaarheid: de mogelijkheid om een materiaal of voorwerp in alle stadia van de productie, verwerking en distributie te traceren en te volgen

Verkoper: iedere operator die FCM levert aan een operator of aan een eindgebruiker zonder dit FCM zelf te hebben vervaardigd of verwerkt.

Verwerker: iedere operator die FCM verwerkt (iedere operator die een of meer bewerkingen uitvoert na het stadium van vervaardiging van FCM)

VvO: verklaring van overeenstemming

5. Algemene eisen met betrekking tot materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

5.1. Basisregel

De verordening (EG) 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen vermeldt in Artikel 3 de volgende basisregel: "Bij normaal of te verwachten gebruik moeten alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen, voldoende inert zijn om aan de levensmiddelen geen bestanddelen af te geven in hoeveelheden die voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren, die tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden of die tot een aantasting van hun organoleptische eigenschappen kunnen leiden.". Deze Europese verordening is van toepassing op alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen.

5.2. Etikettering en verklaring van overeenstemming

De Verordening (EG) nr. 1935/2004 legt ook de verplichtingen vast inzake de etikettering en de vereiste dat alle materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, 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 zijn er specifieke eisen per soorten materialen waarin de informatie die op deze verklaring moet vermeld wordt gespecificeerd (zie bijlage 1):

- kunststof,
- gerecycleerde kunststof,
- geregenereerde cellulose,
- keramische voorwerpen,
- actieve en/of intelligente materialen en voorwerpen,
- epoxyderivaten,
- vernissen en deklagen,
- metalen en legeringen¹.

¹ Voor de onderdelen die gebruikt worden voor de assemblage van een productieproces en voor een volledig productieproces kan een risico-georiënteerde benadering uitgevoerd worden in plaats van een verklaring van overeenstemming (Afwijking volgens het KB van 17 februari 2021, artikel 6, paragraaf 3).

Voor de andere materialen dient de inhoud van de VvO te beantwoorden aan de eisen van bijlage 1 van het KB van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Bijvoorbeeld : kurk, glas, papier, karton, rubber, silicone, stof, drukinkt, ... Een template van VvO kan teruggevonden worden op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu via volgende link :

- <https://www.health.belgium.be/nl/verklaring-van-overeenstemming-voor-materialen-en-voorwerpen-bestemd-om-met-levensmiddelen-contact>

In dit KB staat ook dat als er geen wijzigingen optreden bij de grondstoffen, bij de verwerking ervan of bij het gebruik, een VvO voor een periode van maximaal 5 jaar geldig kan blijven. Natuurlijk kan de operator steeds beslissen om zelfs in gelijkblijvende omstandigheden de VvO vroeger te vernieuwen.

De VvO moet opgesteld worden door de verantwoordelijke voor de materialen en voorwerpen. Dit kan zowel de fabrikant zijn, als een verwerker, invoerder of een verkoper van FCM. De operator die de VvO opmaakt en ondertekent wordt dus verantwoordelijk voor alles wat er vermeld wordt in de VvO.

Het KB besluit van 11 mei 1992 verduidelijkt ook wie er een VvO moet hebben. Fabrikanten, invoerders, verwerkers of verkopers van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht, moeten een VvO afleveren aan hun klanten behalve als hun klanten particulieren zijn of als hun klanten operatoren zijn behorende tot de sector van de detailhandel én deze operatoren zelf het FCM in contact brengen met de levensmiddelen.

In elk stadium van de aanleveringsketen moet het FCM worden vergezeld door een VvO. In het geval van een fabrikant, verwerker of invoerder van FCM moet de VvO vergezeld zijn met de nodige bewijsstukken, die aantonen dat het FCM conform is, en die moeten kunnen worden voorgelegd bij controles van het FAVV. Die bewijsstukken kunnen de testomstandigheden en migratietestuitslagen omvatten, of berekeningen, andere analyses en gegevens over de veiligheid van het FCM of een uiteenzetting waarom aan de voorschriften voor het FCM is voldaan. Die VvO kan op papier of digitaal aanwezig zijn en vergezelt het FCM in alle stadia van de keten tot aan het laatste stadium vòòr de eindgebruiker.

Indien de producten worden ingevoerd uit derde landen is de invoerder die de producten in de EU invoert verantwoordelijk voor het naleven van de Europese en nationale wetgeving. Bijgevolg moet hij dus ook een VvO opstellen én moet hij ook de bovenvermelde bewijsstukken ter beschikking hebben. Hiervoor kan hij zich, eventueel, deels baseren op de gegevens van de fabrikant.,

De VvO moet opgesteld worden in één van de drie landstalen (Nederlands, Frans of Duits) en/of eventueel in het Engels, op voorwaarde dat het door de controlerende overheid begrepen wordt. De etiketten moeten daarentegen opgesteld zijn in de taal van het taalgebied waar de producten in de handel worden aangeboden.

Het etiket en de VvO zijn twee afzonderlijke zaken. In die gevallen waar geen VvO vereist is, blijft wel altijd de verplichting tot etikettering en moeten de aanbevelingen inzake gebruik die opgenomen zijn op het etiket steeds zorgvuldig worden nageleefd door de operator die ze gebruiken. De eisen met betrekking tot de etikettering, bijv. indien nodig, speciale instructies die voor een veilig en passend gebruik moeten worden opgevolgd, zijn beschreven in artikel 15 van de Verordening (EG) nr. 1935/2004 en bepalen onder ander dat het FCM bij het in de handel brengen vergezeld moet gaan van de aanduiding “voor levensmiddelen”, een specifieke aanwijzing voor het gebruik of het in bijlage II van deze Europese verordening afgebeelde symbool dat een vork en een glas aanduidt.

Als het FCM wordt overgemaakt aan de eindgebruiker dan volstaat enkel een etikettering. Ook bij de operatoren behorende tot de detailhandel en die zelf het FCM in contact brengen met het levensmiddel alvorens het ter beschikking van de eindgebruiker te stellen, volstaat een etikettering van het FCM en is er geen VvO nodig. Bij een controle van deze operatoren moet dus geen VvO kunnen voorgelegd worden.

5.3. Traceerbaarheid

In de Verordening (EG) nr. 1831/2003 staat 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 elk stadium van de keten moet de operator in staat zijn de link te maken tussen de schakel waarvoor hij verantwoordelijk is en de vorige en de volgende schakels. Elk upstream bedrijf (leverancier), elk downstream bedrijf (klant), elk stof die wordt gebruikt voor de vervaardiging van een materiaal of voorwerp (monomeer, additief, hulpmiddel, ...), elk eindmateriaal of eindvoorwerp moeten precies door de operator kunnen geïdentificeerd worden.

5.4. Goede fabricagemethoden

In de Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende GMP voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, staat dat alles in het werk gesteld moet worden om contaminatie te voorkomen, dat de GMP 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, enz. ...

Er staat in de Verordening (EG) nr. 1831/2003, specifiek inzake drukinkten, vermeld dat voor processen waarbij drukinkt wordt gebruikt er 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 GMP 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, tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van levensmiddelen, of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kan opleveren.

Deze Europese 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 die voor de productie van FCM zijn bestemd.

In deze Europese verordening staat verder ook dat de grondstoffen geselecteerd moeten 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 bij controles van het Agentschap.

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.

5.5. Registratie

In het KB van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het FAVV staat dat operatoren die als activiteit de productie en de invoer van verpakkingen hebben of een groothandel zijn in verpakkingen, bij het Agentschap geregistreerd moeten worden. Meer uitleg over de te volgen procedure voor het aanvragen van een registratie kan teruggevonden worden op onze website via volgende link:

- <https://www.favv-afscs.be/professionelen/erkenningen/aanvraag/>

Bijkomende algemene informatie in verband met materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, is terug te vinden op onze website via volgende link:

- <https://www.favv-afscs.be/professionelen/levensmiddelen/contactmaterialen/> waar ook een FAQ is opgenomen.

6. Bijlagen

Bijlage 1: Specifieke eisen per soorten materialen

7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	20/08/2010	Originele versie
2.0	13/03/2017	Aanpassen van de lay-out aan het nieuwe formaat voor omzendingbrieven FAVV Verduidelijking m.b.t. de verklaring van overeenstemming
3.0	Datum van publicatie	Update van de algemene eisen (deel 5)

Bijlage 1 : Specifieke eisen per soorten materialen

Soorten materialen	Specifieke eisen
Kunststof	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
Gerecycleerde kunststof	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
Geregenereerde cellulose	Koninklijk besluit van 23 november 2004 inzake materialen en voorwerpen van folie van geregenereerde cellulose, bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen
Keramische voorwerpen	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
Actieve en/of intelligente materialen en voorwerpen	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
Epoxyderivaten	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
Vernissen en deklagen	Koninklijk besluit van 25 september 2016 betreffende vernis en deklagen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen
Metalen en legeringen	Koninklijk besluit van 17 februari 2021 betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen

Deze specifieke eisen kunnen teruggevonden worden op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu via volgende link:

- <https://www.health.belgium.be/nl/voeding/voedselveiligheid/verpakkings-en-contactmateriaal/materialen>