

Generiek hoofdstuk voor levensmiddelenfabrikanten:

Materialen die met levensmiddelen in contact komen

Inhoudstafel

Lijst met afkortingen	ii
Deel 1: Inleiding en afbakening van de scope	1
1.1 Definities van materialen en activiteiten	3
1.2 Expliciete en impliciete fabrikant van verpakkingsmateriaal in levensmiddelenbedrijven	5
Deel 2: Wetgeving en omzendbrieven	9
2.1 Belgische wetgeving	9
2.2 FAVV omzendbrieven	9
2.3 Europese wetgeving en documenten.....	9
Deel 3: Basisvoorwaarde-programma's m.b.t. FCM	12
3.1 Leveranciersselectie.....	12
3.2 Ontvangst en opslag van FCM.....	17
3.3 Fabricage van FCM (levensmiddelenbedrijven met expliciete en impliciete registratie – situatie 2 & 3)	18
3.4 Product-, proces-, verpakkingsinnovatie en –wijzigingen.....	19
3.5 Traceerbaarheid	20
Deel 4: Gevarenanalyse met betrekking tot chemische migratie bij fabricage van primair verpakkingsmateriaal	22
Deel 5: Migratietesten of alternatieve software.....	34
5.1 Migratietesten	34
5.2 Gebruik van simulatiesoftware voor onderbouwing migratie-inschatting.....	37

Lijst met afkortingen

FCM	materialen die met levensmiddelen in contact komen
OCI	onafhankelijke certificeringsorganismen
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
PET	polyethyleentereftalaat
VvO	Verklaring van Overeenstemming – Declaration of compliance
TML	Totale migratielimiet
SML	Specifieke migratielimiet
SML(T)	Totale specifieke migratielimiet
PAP-fiche	Plaats-activiteit-product-fiche
FOD	Federale Overheidsdienst
PIM	Plastic Implementation Measure (verordening 10/2011)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (verordening 1907/2006)
FEVIA	de federatie voor de voedingsindustrie
essenscia	de Belgische federatie van de chemische industrie en life sciences
BEMEFA	De Beroepsvereniging van de Mengvoederfabrikanten
TDI	Tolerable daily intake
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie
GMP	Good Manufacturing Process
PA	polyamide
PE	polyethyleen
EVOH	Ethyleenvinylalcohol
PP	polypropyleen
PS	polystyreen
PVC	polyvinylchloride
CCP	kritisch controlepunt

Deel 1: Inleiding en afbakening van de scope

Dit hoofdstuk bevat de eisen m.b.t. autocontrole voor de **operatoren uit de levensmiddelenindustrie** die materialen die met levensmiddelen in contact komen (FCM) - **voor eigen gebruik** - aankopen, **gebruiken en eventueel vervaardigen** om levensmiddelen in te verpakken in hun gewenste finale vorm zoals bedoeld voor de consument.

In de scope van dit hoofdstuk betreft:

- materiaal: alle materialen, ongeacht de aard (vb. kunststof, glas, papier, plastic, karton...), die deel uitmaken van het primair verpakkingsmateriaal en die gebruikt kunnen worden voor het insluiten, beschermen, verladen, afleveren en aanbieden van levensmiddelen over het gehele traject tot bij de consument, vb. folie, schaal, etiket, inkt, lijm, dop, fles, omhulsel of sleeve, kartonnen doos...).

Dit hoofdstuk omvat ook FCM dat geïntroduceerd wordt in een verpakking en zo contact maakt met andere levensmiddelen, vb. zakje suiker dat zich bevindt in een verpakking pannenkoeken, zakje nootjes bij salade, enz. Deze verpakking zal immers zowel aan de buitenzijde als de binnenzijde contact hebben met levensmiddelen, waardoor gevaarlijke situaties kunnen ontstaan, vb. inkt van de bedrukking aan de buitenzijde komt in contact met levensmiddelen.

- de processen: levensmiddelenfabrikanten die voor eigen gebruik FCM verlijmen, dichtsealen, versnijden, in vorm drukken (thermoforming, dieptrekken...), folies tot multilayer verwerken, flessen blazen vanuit preforms, granules/korrels/pellets alsook etiketten aanbrengen op de verpakking, een houdbaarheidsdatum en/of lotnummer bedrukken op de verpakking...
- de operatoren: diegene die voor hun hoofdactiviteiten vallen onder de levensmiddelenindustrie en voor bovengenoemde processen ook onderworpen kunnen zijn aan de registratieplicht bij het FAVV (expliciete registratie in bepaalde gevallen van vervaardiging van FCM, bestemd voor eigen gebruik of impliciete registratie voor gebruik van FCM.)

In de scope van dit hoofdstuk betreft het **NIET**:

- secundaire verpakkingsmaterialen: Voor deze materialen kan echter ook een risico op verhoogde migratie ontstaan. Het is steeds aangewezen (en in het bijzonder, indien het primair verpakkingsmateriaal geen functionele barrière omvat) om na te gaan of het secundair verpakkingsmateriaal als primair verpakkingsmateriaal mee moet beschouwd worden. De hele verkoopsverpakking, zoals door de consument aangekocht, bestaande uit meerdere (primaire en secundaire) verpakkingsmaterialen moet dan mogelijks beschouwd worden als primair verpakkingsmateriaal.

vb. secundair verpakkingsmateriaal: kartonnen doos gevuld met meerdere zakken chips, kartonnen tray met folie die 12 brikken melk bevat...

vb. secundair verpakkingsmateriaal dat beschouwd kan worden als primair verpakkingsmateriaal: corn flakes afgevuld in een plastic zak in een kartonnen doos waarbij de kartonnen doos ook als primair verpakkingsmateriaal beschouwd kan worden omdat de plastic zak geen barrière vormt. de fabricage van FCM voor derden en/of het verhandelen van FCM

- producenten van inkten en lijmen.

- voedselcontactmaterialen in bredere zin, zoals machine-onderdelen en gebruiksvoorwerpen, hoewel vele principes uit dit hoofdstuk ook gebruikt kunnen worden voor de autocontrole van voedselcontactmaterialen.

Dit hoofdstuk moet gezien worden als een hoofdstuk dat kan worden toegevoegd binnen de bestaande autocontrolelegidsen die reeds goedgekeurd zijn door het FAVV voor de levensmiddelenindustrie. Het is dus geen alleenstaande autocontrolelegids.

Belangrijke opmerking hierbij is dat FCM, zie definities verder, ook beschouwd wordt als een onderdeel van de voedselketen, en waarbij dus de algemene principes betreffende autocontrole, traceerbaarheid en meldingsplicht die geldig zijn voor de grondstoffen, halffabrikaten en eindproducten van levensmiddelen ook gehanteerd moeten worden voor FCM.



Eisen ten aanzien van auditeren en auditduur:

- De auditoren en onafhankelijke certificeringsinstellingen (OCI) moeten voldoen aan de eisen gesteld aan erkende autocontrole-certificeringsinstellingen door het FAVV.
- Ze moeten kennis hebben inzake de specifieke wetgeving betreffende FCM en de migratieproblematiek inzake FCM (zie deel 2, deel 4 en deel 5).
- Ze moeten in staat zijn migratieverslagen te lezen en interpreteren (zie deel 5).
- Ingeval het gebruik van FCM een impliciete activiteit is wordt er geen extra auditduur aangerekend door de OCI. De controle op het gebruik van FCM volgens dit hoofdstuk is geïntegreerd in de klassieke auditduur zoals dit voorheen tijdens de audit gebeurde (toen het hoofdstuk nog niet bestond).
- Ingeval het gebruik en de productie van FCM onder de expliciete activiteit valt, voorziet de OCI in functie van de omvang van de activiteiten extra audittijd, aanvullend bij de audittijd voor de levensmiddelen-activiteiten.

1.1 Definities van materialen en activiteiten

Verpakkingsmateriaal: alle materialen van welke aard ook (kunststof, glas, papier, karton, blik, aluminium, keramiek, gerecycleerde materialen, textiel, hout, jute...), die kunnen worden gebruikt voor het insluiten, beschermen, verladen, afleveren en aanbieden van levensmiddelen over het gehele traject van producent tot consument. Het kan een enkelvoudig materiaal betreffen of multilagen die samen het verpakkingsmateriaal vormen.

Omverpakking : Het verpakkingsmateriaal waarin primair verpakkingsmateriaal zelf aangeleverd wordt door de leverancier, vb. plastic materiaal rondom een rol folie-materiaal, plastic zak waarin trays zitten, etc.

Primair verpakkingsmateriaal : Verpakkingsmateriaal bestemd om direct met levensmiddelen in aanraking te komen):

karton- en papierverpakkingen voor direct contact (vb. kartonnen dozen, broodzakken, frietzakken, brikverpakkingen...), kunststofverpakkingen voor direct contact (vb. kunststof bakjes (gevormd door bv. thermoforming), microgolffolie, vershoudfolie, diepvrieszakjes, kunststoffen deksels voor verpakkingen, kunststof flessen (preforms en opgeblazen flessen), tubes, krimpfolie...), aluminiumverpakkingen voor direct contact (vb. aluminiumfolie, aluminium bakjes, aluminiumzakken bijvoorbeeld voor muesli, doppen voor flessen, blikken....), verpakkingen van glas (vb. bokalen, flessen,.....), metaal verpakkingen voor direct contact (vb. blikken...), plastic folies die door een levensmiddelenfabrikant worden gebruikt om in vorm te drukken door thermoforming...

Secundair verpakkingsmateriaal:

Voorbeelden secundair verpakkingsmateriaal:

- kartonverpakkingen waarbij het levensmiddel rechtstreeks verpakt is in een ander verpakkingsmateriaal (vb. in kunststof, in aluminium....) waarbij dat ander verpakkingsmateriaal wel beschouwd kan worden als een barrière vb. kartonverpakkingen voor muesli, cornflakes, koeken, yoghurt...
- kunststofverpakkingen waarbij het levensmiddel rechtstreeks verpakt is in een ander verpakkingsmateriaal
- vb. kunststofverpakkingen voor apart verpakte snackrepen, munt bolletjes die apart verpakt zijn in kartonnen doosjes
- ...

Processen uitgevoerd op of met FCM: alle manipulaties die uitgevoerd worden met FCM zoals vormgevende processen (thermoformeren, spuitgieten,...) dichtlassen ('sealen'), snijden, combineren, bedrukken enz. en die mogelijks een impact hebben op de migratie van chemische componenten uit het FCM naar het levensmiddel.

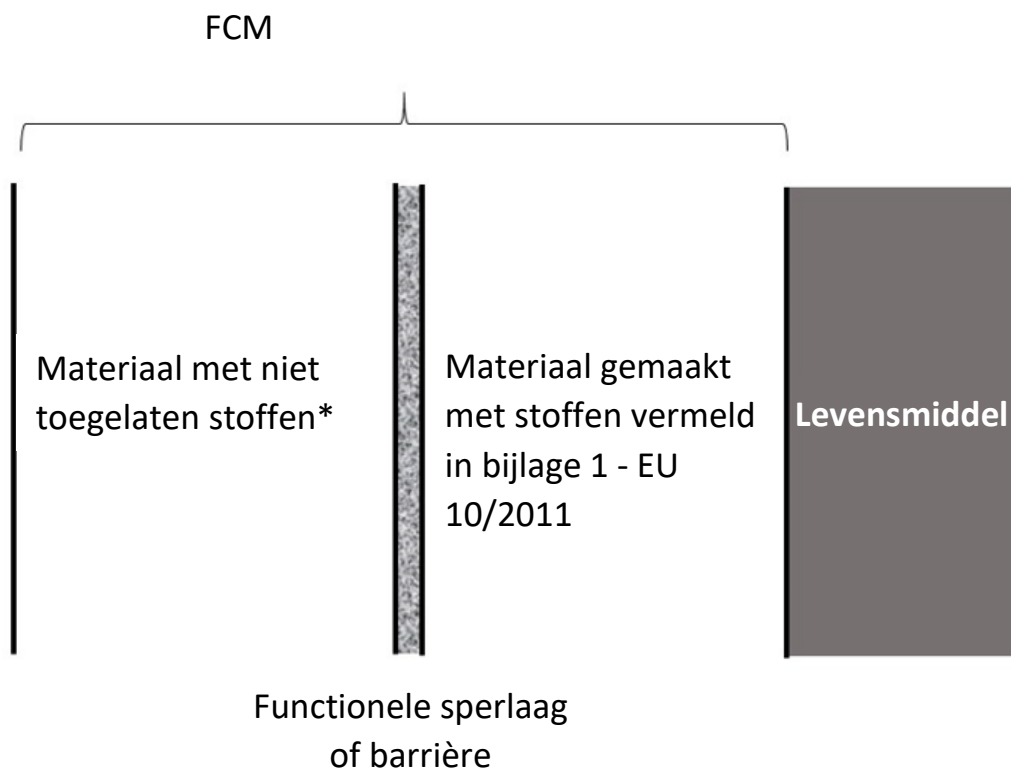
Inkt: stof vervaardigd uit combinaties van kleurstoffen (pigmenten, kleurstoffen), bindmiddelen, oplosmiddelen en additieven die gebruikt worden voor het bedrukken van FCM zoals lotnummer, houdbaarheidsdatum enz. Verschillende inktsoorten kunnen onderscheiden worden: (i) solventgebaseerde inkten, (ii) watergebaseerde inkten, (iii) oliegebaseerde inkten, (iv) UV-inkten en

(v) EB (Electron Beam) inkten. Afhankelijk van het type inkt zal een andere manier van uitharding of droging gebeuren.

Etiket en lijm: etiket dat wordt aangebracht met lijm op de primaire verpakking of via 'inmoulding labelling process'.

Seal of lasnaad: bij het dichtlassen of sealen van kunststofverpakking ontstaat een lasnaad of seal.

Functionele sperlaag of barrière: bij meerlaagse materialen van kunststof kunnen lagen door een functionele sperlaag van het levensmiddel gescheiden worden (zie figuur 1). Deze laag voorkomt dat chemische stoffen achter die barrière naar het levensmiddel migreren. Achter een functionele barrière mogen ook niet-toegelaten stoffen worden gebruikt, mits deze aan bepaalde criteria voldoen en de migratie ervan onder een gegeven aantoonbaarheidsgrens blijft (< 10 ppb of 0,01 mg/kg levensmiddel). Dit principe van functionele barrière is niet van toepassing op nanodeeltjes en ook niet op componenten die mutageen, kankerverwekkend of negatieve effecten vertonen op de voortplanting of vermoedelijk kunnen zijn. Stoffen die mutageen, kankerverwekkend of negatieve effecten vertonen op de voortplanting of vermoedelijk kunnen zijn, mogen niet zonder voorafgaande toelating gebruikt worden in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen.



Figuur 1. Schema functionele sperlaag of barrière voor kunststofverpakking of multimateriaal verpakking met kunststof (bv. kunststof + karton) () onder bepaalde voorwaarden – zie EU Verordening 10/2011*

Opmerking: Functionele sperlagen zitten niet noodzakelijk verwerkt in een multilayer. Ze kunnen op zichzelf bestaan en ze kunnen ook verwerkt zitten in een multimaterial multilayer.

Set-off: bij het bedrukken van verpakkingsmaterialen is er een gevaar voor 'set-off' of overzetten van de inkt wanneer de verpakkingsmaterialen gestapeld worden (bvb. metalen platen voor spuitbussen of blikjes) of gewikkeld worden op een rol en op die manier binnenzijdes (levensmiddelenzijde) contact kunnen maken met de bedrukte buitenzijdes waardoor de inkt (of componenten ervan) in het levensmiddel kan (kunnen) terecht komen. Het is cruciaal dat de drukker de inkt op het verpakkingsmateriaal voldoende laat drogen en goede praktijken naleeft (vb. gebruik van het juiste type inkt voor de toepassing, regelmatig reinigen van reflectoren, geregeld vervangen van UV - lampen etc.). Een levensmiddelenfabrikant kan garanties bekomen over de afwezigheid van set-off via de 'verklaring van overeenstemming' die hem wordt geleverd door de leverancier van het verpakkingsmateriaal, op voorwaarde dat hij de vermelde gebruiksvoorwaarden zorgvuldig naleeft..

Totale migratielimiet (TML): de maximale hoeveelheid niet-vluchtige stoffen die een materiaal of voorwerp aan levensmiddelsimulanten mag afgeven.

Specifieke migratielimiet (SML): de maximale hoeveelheid van een bepaalde stof die een materiaal of voorwerp aan levensmiddelen of levensmiddelsimulanten mag afgeven.

Totale specifieke migratielimiet (SML(T)): de maximaal toegestane hoeveelheid van een aantal stoffen tezamen die aan levensmiddelen of levensmiddelsimulanten wordt afgegeven, uitgedrukt als totaal van de vermelde stof(fen) of atoomgroep.

1.2 Expliciete en impliciete fabrikant van verpakkingsmateriaal in levensmiddelenbedrijven

Een belangrijk punt is om na te gaan of de levensmiddelenfabrikant zich expliciet of impliciet moet registreren als fabrikant van verpakkingsmateriaal.

Hiervoor kunnen de 'Plaats-Activiteit-Product (PAP)'-fiches van het FAVV worden geconsulteerd: <http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/activiteiten/fiches/> en het schema in Figuur 2 worden gevolgd.

1.2-a	In het levensmiddelenbedrijf worden enkel activiteiten uitgevoerd die onder de toelating of erkenning vallen van het FAVV. Het levensmiddelenbedrijf heeft zich expliciet of impliciet geregistreerd bij het FAVV voor zijn verpakkingsmaterialenactiviteit.
-------	--

Volgende 3 mogelijkheden zijn er met betrekking tot verpakkingsmaterialen:

Situatie 1: Groothandel in verpakkingsmaterialen (fiche: TRA- ACT 101)

Groothandel is de aankoop, de invoer, het hanteren, het opslaan van verpakkingsmaterialen, met het oog op het afstaan ten kosteloze of bezwarende titel aan operatoren of op de uitvoer.

Cf. http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/activiteiten/fiches/ documents/ 2014_05_20_TRA_ACT101_Groothandelaar_Verpakkingsmateriaal_PL47AC97PR94_R_V02_NL.pdf

In het kader van autocontrole wordt voor deze activiteit G-039 gevolgd.

Situatie 2: Fabrikant van verpakkingsmateriaal met expliciete registratie bij het FAVV (fiche: TRA- ACT 102)

Inrichtingen die primair verpakkingsmateriaal vervaardigen dat bestemd is voor levensmiddelen moeten geregistreerd worden. Enkel de inrichtingen die verpakkingsmateriaal vervaardigen dat rechtstreeks in contact komt met levensmiddelen vallen onder de registratieplicht.

Cf. [http://www.favv-](http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/activiteiten/fiches/documents/2014_05_20_TRA_ACT102_Fabrikant_Verpackingsmateriaal_PL43AC39PR94_R_V02_NL.pdf)

[afsc.fgov.be/erkenningen/activiteiten/fiches/ documents/2014_05_20_TRA_ACT102_Fabrikant_Verpackingsmateriaal_PL43AC39PR94_R_V02_NL.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/erkenningen/activiteiten/fiches/documents/2014_05_20_TRA_ACT102_Fabrikant_Verpackingsmateriaal_PL43AC39PR94_R_V02_NL.pdf)

Onderstaande lijst geeft voorbeelden van inrichtingen die effectief geregistreerd moeten zijn als fabrikant van verpakkingsmaterialen (cf. PAP-fiche TRA-ACT 102):

- inrichtingen die kunststof verpakkingsmaterialen vervaardigen, die worden geleverd aan inrichtingen die deze folies bedrukken, versnijden, in vorm drukken (thermoforming, dieptrekken...)
- inrichtingen die preforms vervaardigen.
- inrichtingen die PET-flessen blazen vanuit granules/korrels/pellets.
- inrichtingen die huishoudfolies vervaardigen: vershoudfolie, microgolfovenfolie, aluminiumfolie...
- inrichtingen die krimpfolie vervaardigen.
- inrichtingen die primaire verpakkingsmaterialen van karton en/of papier vervaardigen.
- inrichtingen die bokalen, blikken... vervaardigen voor direct contact met levensmiddelen...
- inrichtingen die deksels voor direct contact met levensmiddelen vervaardigen.
- **levensmiddelenfabrikanten die voor eigen gebruik PET-flessen blazen vanuit granules/korrels/pellets.**
- **levensmiddelenfabrikanten die voor eigen gebruik verpakkingsmateriaal bedrukken.**
- *inrichtingen die primaire kunststof verpakkingsmaterialen verlijmen, in vorm drukken (thermoforming, dieptrekken, ...), folies tot een multilayer verwerken, uitgezonderd levensmiddelenfabrikanten die dit doen voor eigen gebruik.*
- *inrichtingen die primaire kartonverpakkingen verlijmen, uitgezonderd levensmiddelenfabrikanten die dit doen voor eigen gebruik.*
- *inrichtingen die PET-flessen blazen vanuit preforms, uitgezonderd levensmiddelenfabrikanten die dit doen voor eigen gebruik.*
- *inrichtingen die primaire verpakkingsmaterialen bedrukken, uitgezonderd levensmiddelenfabrikanten die enkel een lotnummer en/of houdbaarheidsdatum aanbrengen op de verpakking.*
- ...

In het kader van autocontrole wordt voor bovenstaande activiteiten dit hoofdstuk toegepast en worden bijkomende beheersmaatregelen genomen om de veiligheid van het verpakte levensmiddel te garanderen (zie verder in **deel 2, 3, 4 en 5**).

OPMERKING: de schuingedrukte activiteiten die door levensmiddelenfabrikanten uitgevoerd worden voor eigen gebruik, vallen onder situatie 3.

Situatie 3: fabrikant van verpakkingsmateriaal met impliciete registratie bij FAVV

Dit is wellicht de vaakst voorkomende situatie waarbij levensmiddelenfabrikanten een activiteit hebben zoals vermeld onder situatie 2 maar dit doen **voor eigen gebruik**. De levensmiddelenfabrikant is dan **niet registratieplichtig** voor deze activiteiten. Fabricage van het verpakkingsmateriaal wordt dan aanzien als een impliciete activiteit.

In het kader van autocontrole is het aangewezen dat de levensmiddelenfabrikant dit hoofdstuk volgt en de eisen uitwerkt in zijn autocontrolesysteem en implementeert in de praktijk (**deel 2 t/m 3**).

Het betreft levensmiddelenfabrikanten die volgende activiteiten uitvoeren met het primair verpakkingsmateriaal en dit doen voor EIGEN gebruik.

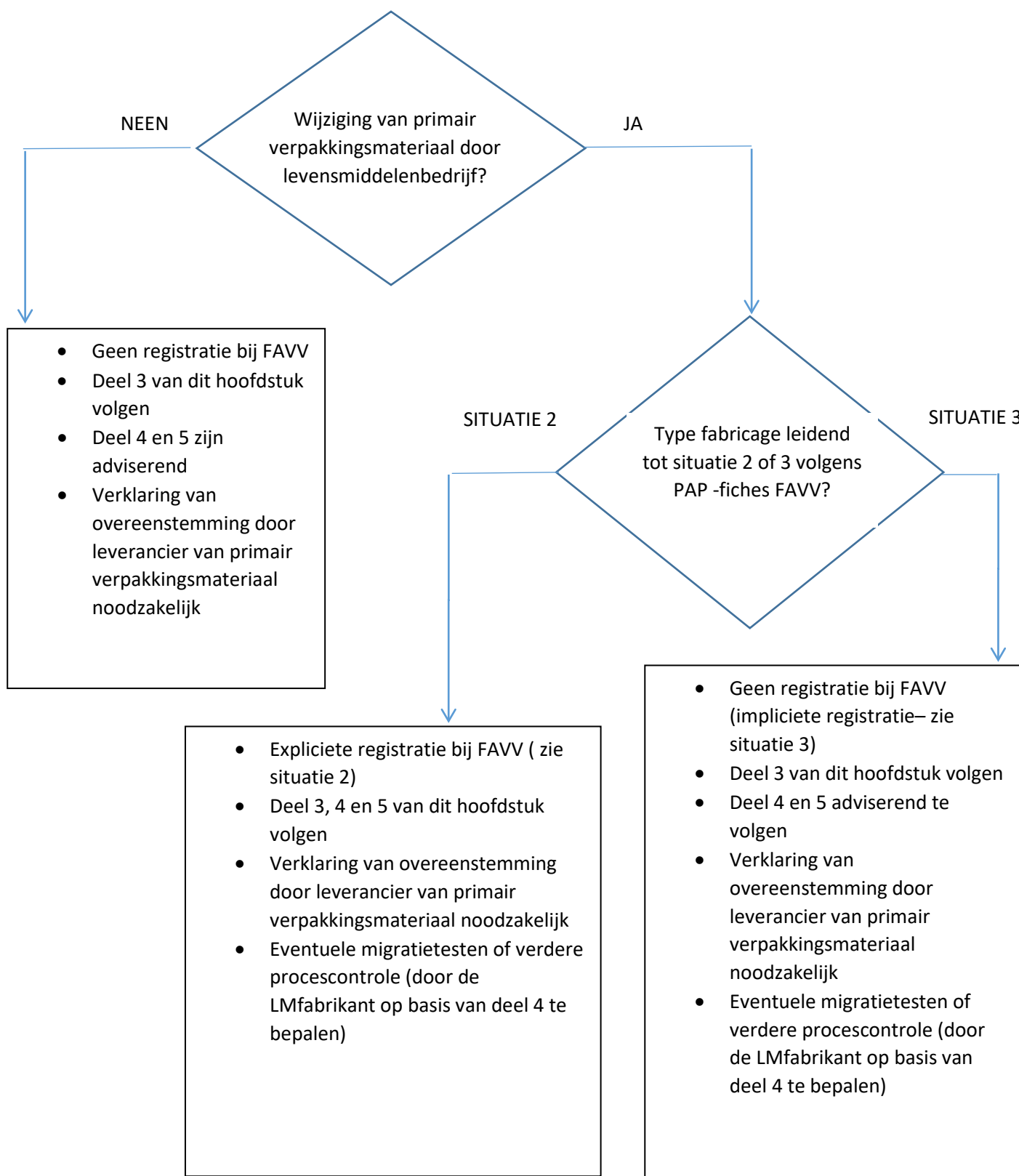
Voorbeelden:

- levensmiddelenfabrikanten die primaire verpakkingen dicht sealen.
- levensmiddelenfabrikanten die een etiket aanbrengen op de primaire verpakking.
- levensmiddelenfabrikanten die een houdbaarheidsdatum en/of een lotnummer bedrukken op de primaire verpakking.
- levensmiddelenfabrikanten die voor eigen gebruik PET- flessen blazen vanuit preforms.
- levensmiddelenfabrikanten die voor eigen gebruik verpakkingen maken door thermoforming.
- levensmiddelenfabrikanten die krimpfolie gebruiken en die krimpen vb. skin packaging.
- levensmiddelenfabrikanten die verpakkingsmaterialen combineren (bv. karton + kunststoffolie: bedrukte kartonnen omhulsel rond een kunststofverpakking zoals voor kant-en-klare maaltijd in kunststofdoosje waarrond een omhulsel getrokken is of kunststofverpakking met cornflakes in kartonnen doos.
- ...

Voor deze activiteiten is het heel belangrijk dat er een **duidelijke en goede communicatie** is tussen het voedingsbedrijf en de leveranciers van de verpakkingsmaterialen. Duidelijke afspraken moeten gemaakt worden met de **leveranciers van de verpakkingsmaterialen** betreffende het doel en het gebruik van de verpakkingsmaterialen:

- omstandigheden van het verpakkingsproces (tijd, temperatuur...),
- type levensmiddel dat erin verpakt wordt,
- finale verpakking (materiaal + inkt + lijm +...)
- bewaaromstandigheden van het finaal product (= verpakt levensmiddel) bestemd voor de consument,
- eventuele omstandigheden van de bereiding van consumentenproduct (= levensmiddel),
- ...

Op basis van deze overeenkomsten en de Verklaring van Overeenstemming kan de levensmiddelenfabrikant zijn autocontrole van verpakkingsmateriaal afdekken (zie verder in deel 3).



Figuur 2. Schema om na te gaan of de levensmiddelenfabrikant zich expliciet of impliciet moet registreren als fabrikant van FCM bij FAVV

Deel 2: Wetgeving en omzendbrieven

Specifieke wetgeving van toepassing met betrekking tot FCM worden hier opgesomd. De wetgevingen die ook van toepassing zijn voor levensmiddelen en productie van levensmiddelen worden hier niet herhaald, daar deze in de andere hoofdstukken van de sectorspecifieke autocontroleplannen aan bod komen (o.a. KB autocontrole, EU Verordening hygiëne, etc.).

OPGELET: In dit deel wordt een overzicht gegeven van de meest relevante wetgeving. De gebruiker van de gids moet er steeds rekening mee houden dat de wetgeving regelmatig wijzigt. Daarom moet de gebruiker steeds nagaan wat de laatste wijzigingen van de wetgeving zijn. De meest recente Belgische wetgeving kan geraadpleegd worden op de website van het Belgisch Staatsblad, terwijl de Europese wetgeving geraadpleegd kan worden op de website van Eur-lex.

2.1 Belgische wetgeving

(te consulteren via <http://www.favv.be/levensmiddelen/contactmaterialen.asp> en via <http://www.health.belgium.be/nl/voeding> -> Verpakkings- en contactmateriaal)

[Koninklijk besluit van 11 mei 1992](#) betreffende **materialen en voorwerpen** bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen (*Kadertekst op BE niveau*)

[Wet van 24 januari 1977](#) betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten (BPA)

[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 21 oktober 2005](#) tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 maart 1999 houdende bepaling van productnormen voor verpakkingen

[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.

2.2 FAVV omzendbrieven

FAVV [Omzendbrief van 17/01/2013](#) met betrekking tot de implementatie van de wet van 4 september 2012 met betrekking tot het verbod op **bisfenol A**.

FAVV [Omzendbrief van 31/05/2011](#) met betrekking tot verordening (EG) nr. 10/2011 van de Commissie van 14/01/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (**Plastic Implementation Measure - PIM**).

FAVV [Omzendbrief van 20/08/2010](#) met betrekking tot materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

2.3 Europese wetgeving en documenten

(te consulteren via <http://www.favv.be/levensmiddelen/contactmaterialen.asp>, <http://www.health.belgium.be/nl/voeding> -> Verpakkings- en contactmateriaal [en via de databank van de Europese Commissie m.b.t. FCM](#) https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=dispaly)

BASISTEKSTEN

[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.

Met **verklaring van overeenstemming** zie link -FOD Volksgezondheid:

<http://www.health.belgium.be/nl/voeding/voedselveiligheid/verpakkings-en-contactmateriaal/verklaring-van-overeenstemming>

[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.

SPECIFIEKE MATERIALEN

[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 specifieke migratielimieten vastgesteld voor 2,2-bis(4-hydroxyfenyl) propaan-bis(2,3-epoxypropyl)ether („BADGE” d.w.z. Bisfenol-A-DiGlycidylEther), bis(hydroxyfenyl) methaan-bis(2,3-epoxypropyl)ethers („BFDGE” d.w.z. Bisfenol-F-DiGlycidylEther) en Novolac-glycidylethers („NOGE”) en sommige derivaten daarvan.

[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.

[Richtlijn \(EG\) 84/500](#) van de Raad van 15 oktober 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake **keramische voorwerpen** bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (omgezet in KB van 1 mei 2006 – zie onder 2.1)

[Verordening \(EG\) nr. 42/2007](#) van de Commissie van 29 juni 2007 inzake materialen en voorwerpen van folie van **geregenereerde cellulose**, 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 \(EG\) nr. 10/2011](#) van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende **materialen en voorwerpen van kunststof** bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (**Plastic Implementation Measure - PIM**)

[Verordening \(EU\) nr. 284/2011](#) van de Commissie van 22 maart 2011 tot vaststelling van specifieke voorwaarden en gedetailleerde procedures voor de **invoer van keukengerei van polyamide- of melaminekunststof** van oorsprong of verzonden **uit de Volksrepubliek China** en de Speciale Administratieve **Regio Hongkong** van de Volksrepubliek China

Belangrijke opmerking 1: het is mogelijk dat bepaalde EU lidstaten of landen buiten EU-28 meer of andere wetgeving betreffende chemische migratie of toelating van gebruik van componenten in FCM , lijmen, inkten etc. hebben. Dit is nog niet allemaal in de bestaande EU wetgeving geharmoniseerd. Op die manier kan er natuurlijk bij het verhandelen van FCM of verpakte levensmiddelen discussie ontstaan.

Via volgende links kunnen wetteksten teruggevonden worden:

- Via de site van de Europese Commissie kan een overzicht gevonden worden van de extra nationale wetgeving voor de verschillende voedselcontactmaterialen:
http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/non_harmonised/index_en.htm Deze wordt regelmatig geüpdatet
- In Zwitserland zijn de bedrukkingsinkten gereguleerd in de sectie 8b van de RS 817.023.21
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20050179/index.html>
- Voor papier en karton is er een BfR recommendation
<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf;jsessionid=48495D93C9166DCB820A70ACD5C5A50E>

Belangrijke opmerking 2: De Raad van Europa heeft in de discussie van de harmonisatie van de wetgeving van FCM ook reeds resoluties uitgewerkt, om de handelsovereenkomsten tussen de verschillende landen te stroomlijnen. Dit zijn nog geen wetteksten maar kunnen wel worden aangewend als interpretatie van artikel 3 van Verordening 1935/2004. In deze resoluties kunnen specifieke migratievereisten staan.

Belangrijke resoluties voor FCM zijn:

-drukkinkten voor verpakking: Resolution AP (2005) 2: <https://go.coe.int/qT9JE>

-papier en karton: Resolution AP (2002) 1 : <https://go.coe.int/lkeid>

-gebruik van kleurstoffen: Resolution AP (89) 1 : <https://go.coe.int/63YD3>

-gebruik van silicone: Resolution AP (2004) 5: <https://go.coe.int/1XiJe>

-gebruik van oppervlakte coatings: Resolution AP (2004) 1: <https://go.coe.int/9PZDE>

-kurk: Resolution AP (2004) 2: <https://go.coe.int/EqKJp>

-metalen en legering: Guidelines on metals and alloys used as food contact materials: CM/Res(2013)9: <https://go.coe.int/tZZJ3>

Deel 3: Basisvoorwaarde-programma's m.b.t. FCM

Ter verduidelijking:

3.0-a	FCM worden binnen de levensmiddelenfabriek aanzien als een onderdeel van de voedselketen en het finaal consumentenproduct (=verpakt levensmiddel). Alle algemene bepalingen die geldig zijn voor de bewaking van de veiligheid en hygiëne en kwaliteit van grondstoffen, halffabrikaten en finale consumentenproducten (= verpakt levensmiddel) gelden ook voor FCM bij de ontvangst, opslag, verwerking en transport. Met name microbiologische, chemische en fysische besmettingen worden voorkomen, kruiscontaminaties worden vermeden.
3.0-b	FCM die bedoeld zijn om rechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen, moeten aan de volgende eisen voldoen: <ul style="list-style-type: none">• in zindelijke staat verkeren;• op eenvoudige wijze van het voedingsmiddel kunnen gescheiden worden;• geschikt zijn om met voedingsmiddelen in aanraking te komen;• voldoen aan de eisen inzake samenstelling en migratie (totale en specifieke migratie) (zie verder deel 5);• overeenkomstig goede fabricagemethoden worden vervaardigd opdat zij, bij normaal of te verwachten gebruik, aan de voedingsmiddelen geen bestanddelen afgeven in hoeveelheden die (zie verder bij leveranciersselectie deel 3.1):<ul style="list-style-type: none">• gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens;• tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de voedingsmiddelen of tot een ongewenste verandering van de organoleptische eigenschappen ervan kunnen leiden.



- Dit is gebaseerd op de algemene bepaling volgens EU Verordening 1935/2004
- Deze eis kan afgedekt worden via het toepassen van de eisen onder deel 3.1 leveranciersselectie en deel 5 migratietesten.

3.1 Leveranciersselectie

3.1-a	Binnen het autocontrolesysteem dient vastgelegd te zijn welke criteria gehanteerd worden bij de selectie en goedkeuring van leveranciers van FCM in het kader van voedselveiligheid en wettelijke kwaliteitseisen. Voor FCM is een door de leverancier afgetekende 'verklaring van overeenstemming' vereist en eventueel bijkomende technische fiches of informatie.
-------	--

Aanbeveling:

- Een beoordelingsplan voor nieuwe en bestaande leveranciers wordt aanbevolen.

3.1-b

Verklaring van overeenstemming (VVO) of Declaration of compliance (DOC) moet:

- aanwezig/beschikbaar zijn voor alle FCM;
- nauwkeurig en volledig zijn;
- zeker stellen dat voldaan wordt aan de relevante voedselveiligheidsvoorschriften en wettelijke vereisten;
- actueel zijn



- Een Verklaring van overeenstemming blijft gedurende een periode van maximaal 5 jaar geldig op voorwaarde dat niets wijzigt aan het fabricageproces, aan de grondstoffen, aan de wetgeving, aan de gebruiksomstandigheden etc.
- Een verklaring van overeenstemming wordt door de leverancier opgesteld. Indien er toch iets wijzigt aan het afgeleverde primair verpakkingsmateriaal (vb. nieuwe grondstoffen, additieven, laagdiktes, verlaagde SML door wijzigende wetgeving, enz.) moet de leverancier van het FCM beoordelen of de wijzigingen een update van de Verklaring van overeenstemming vereisen en deze desgevallend moet overgemaakt worden aan zijn afnemer (de levensmiddelenfabrikant) zodat zijn afnemers steeds de nodige garanties krijgen op een conform FCM. Het op de hoogte brengen van dergelijke wijzigingen kan contractueel vastgelegd worden.
- De levensmiddelenfabrikant voorziet de leverancier van de uiteindelijke verpakking van de nodige en adequate informatie (cf. punt 7 hieronder) om hem/haar in staat te stellen een beoordeling te maken of de eindverpakking conform is aan de EU-wetgeving bij de beoogde toepassing. Een duidelijke en goede communicatie is van groot belang.
- Een template voor een 'Verklaring van overeenstemming' is terug te vinden in bijlage van het KB van 11/05/1992. Deze template is geldig indien er geen verticale wetgeving is.

<http://www.health.belgium.be/nl/voeding/voedselveiligheid/verpakkings-en-contactmateriaal/verklaring-van-overeenstemming> Ingeval van verticale wetgeving kan de VvO ook uitgebreider zijn (bv. bij kunststoffen).

Indien er geen verticale wetgeving is, dan moet de VvO volgende

- **bepalingen omvatten:**
 1. naam en adres van de in de EU gevestigde fabrikant/invoerder;
 2. productnaam (van het FCM);
 3. identiteit van materiaal/artikel;

4. datum van de verklaring;
5. bevestiging dat het materiaal/voorwerp in overeenstemming is met de vereisten van de EU wetgeving, en indien van toepassing, met de Belgische wetgeving onder de gebruiksomstandigheden; bv. ik ondergetekende (verantwoordelijke voor de firma), verklaar dat het materiaal/voorwerp in overeenstemming is met (aan te vullen volgens de eisen voor het levensmiddel/proces)

Meer uitleg bij punt 5: verwijzing naar de wetgeving (zie overzicht in deel 2) betreft vooral het voldoen aan de globale en/of specifieke migratievereisten van chemische componenten uit het FCM naar het levensmiddel toe. Op basis van deel 4 uit dit hoofdstuk zal meer uitleg gegeven worden voor welke materialen en toepassingen migratietesten aangewezen zijn. Op basis van deel 5 wordt meer uitleg verschaft betreffende het uitvoeren van migratietesten en hun technische specificaties

6. Bij afwezigheid van Belgische of Europese wetgeving moet alle relevante informatie (normen, richtwaarden, internationale restricties) verstrekt worden met betrekking tot alle substanties waarvoor specificaties bestaan.

Aanbeveling bij punt 6:

Bij het ontbreken van Belgische of Europese geharmoniseerde wetgeving, kan beroep gedaan worden op de wetgeving geldend in andere EU landen alsook op de Resoluties gesteld door de Raad van Europa (zie deel 2)

Bij het ontbreken van globale en specifieke migratielimiten voor bepaalde materialen zoals lijmen, inkten of karton/papier wordt, indien bestaande, verwezen naar de totale en specifieke migratielimiten uit de PIM wetgeving of naar de resoluties van de Raad van Europa.

7. Indien van toepassing moeten één of meerdere van de volgende gebruiksomstandigheden worden vermeld:
 - type levensmiddel bestemd om met het materiaal/voorwerp in contact te komen
 - bewaartijd en -temperatuur van het materiaal/voorwerp
 - eventuele behandeling van het materiaal/voorwerp
 - verhouding oppervlakte/volume.

Meer uitleg bij punt 7: Het is belangrijk om met de leverancier van het FCM te **communiceren** in verband met punt 7, want daar loopt het in de praktijk vaak fout. Daarvoor is het aangewezen dat er een schriftelijke communicatie is tussen de levensmiddelenfabrikant en de leverancier van FCM (per brief of e-mail). Het is noodzakelijk om heel duidelijk te stellen:

- met welk type levensmiddel het materiaal in contact komt,
- welke eventuele behandelingen en verwerking van het FCM er nog voorzien worden in de levensmiddelenfabriek (vb. pasteurisatie in de verpakking, thermovormen, sealing, diepvriezen, enz.)
- welke eventuele combinaties met andere materialen er nog voorzien worden om tot een geheel primair verpakkingsmateriaal te komen (vb. printen van houdbaarheidsdatum op de kunststoffolie, etiket rond PET-fles)
- zie ook deel 4 gevarenanalyse om risicovolle situaties te identificeren

De levensmiddelenfabrikant moet de gebruiksvoorwaarden die de leverancier van materialen hem voorschrijft, strikt opvolgen en de materialen enkel gebruiken zoals voorgeschreven.

- Verklaring van overeenstemming is ook geldig voor actieve en intelligente materialen zoals gedefinieerd in EU VO 450/2009. Alsook dient rekening gehouden te worden met de bijzondere migratielimiten zoals vermeld in EU VO 10/2011.

3.1-c

De nodige verklaringen van overeenstemming moeten beschikbaar zijn, waaruit blijkt dat aan de voorschriften is voldaan. Deze verklaring van overeenstemming moet op verzoek aan de bevoegde autoriteiten worden verschaft.



- Bijkomende documentatie kan naast de verklaring van overeenstemming zijn: technische fiche van de leverancier, resultaten van de uitgevoerde migratietesten, de communicatie met de leverancier om de nodige informatie te verkrijgen enz.
- Deze documenten en de verklaring van overeenstemming worden meegeleverd met de FCM, en moeten te allen tijde beschikbaar zijn. Eventueel kan het ook anders vb. beschikbaar zijn op een website van de leverancier en te allen tijde consulteerbaar door de afnemer.
- Een Verklaring van overeenstemming blijft gedurende een periode van maximaal 5 jaar geldig op voorwaarde dat niets wijzigt aan het fabricageproces, aan de grondstoffen, aan de wetgeving, aan de gebruiksomstandigheden etc. Indien er zich toch wijzigingen voordoen, moet de leverancier van het FCM beoordelen of de wijzigingen een update van de Verklaring van overeenstemming vereisen en deze moet desgevallend overgemaakt worden aan zijn afnemer (de levensmiddelenfabrikant) zodat zijn afnemers steeds de nodige garanties krijgen op een conform FCM. Het op de hoogte brengen van dergelijke wijzigingen kan contractueel vastgelegd worden.

- Het is mogelijk, indien het over exact dezelfde FCM gaat die bv. wekelijks worden geleverd aan dezelfde afnemers, dat de Verklaring van overeenstemming één keer wordt meegeleverd en dan voor een periode van 5 jaar geldig blijft.

3.1-d	Belangrijk is dat de fabrikanten van primaire verpakkingsmaterialen of drukkers van FCM algemene goede praktijken toepassen om migratie van drukinkten, solventen, enz. naar de te verpakken levensmiddelen vermijden. Goede afspraken met de leverancier van FCM zijn daarom noodzakelijk. Verordening (EG) nr. 2023/2006 legt de uitwerking van goede fabricagemethodes vast voor leveranciers van FCM.
3.1-e	Bedrijven aan wie bepaalde procesactiviteiten worden uitbesteed (vb. externe verpakking, bedrukking van aangekocht FCM , versnijden en verlijmen van FCM , etc.) dienen eveneens als leverancier beschouwd te worden. Hiervoor moeten specifieke selectiecriteria worden vastgelegd en kan dus opnieuw een verklaring van overeenstemming noodzakelijk zijn conform de eisen van 3.1-b, 3.1-c en 3.1-d.



- Het betreft hier dienstenleveranciers die echter een belangrijke impact kunnen hebben op de veiligheid, wettelijkheid en deugdelijkheid van de FCM . Men moet over gedocumenteerde informatie beschikken over hoe deze risico's bij de dienstverlener worden beheerst. Indien nodig worden zelf specifieke eisen opgelegd.

3.1-f	Een overzicht van alle goedgekeurde leveranciers is aantoonbaar waarbij hun geleverde FCM en/of diensten vermeld staan, alsook de status (geldigheid, maximaal 5 jaar oud) van de verklaringen van overeenstemming van de afgeleverde FCM .
3.1-g	Goedgekeurde leveranciers worden volgens een vastgelegd systeem –met zekere regelmaat - beoordeeld op hun prestaties in het kader van voedselveiligheid en wettelijke vereisten. Op basis van de beoordelingsresultaten worden gepaste acties ondernomen ten aanzien van de leveranciers.



- Met name de verklaring van overeenstemming en de communicatie wordt bij noodzaak herzien voor alle geleverde FCM en getoetst aan de realiteit door de levensmiddelenfabrikant (worden dezelfde levensmiddelen nog verpakt, andere processen toegepast etc.)
- **OPMERKING** m.b.t. leveranciersselectie voor leveranciers van chemische stoffen zoals inkten, lijmen, enz.
 - Voedingsmiddelenbedrijven vallen in eerste instantie buiten de scope van de REACH verordening (REACH staat voor “Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals” en trad in werking op 1 juni

2007). Bemerkt evenwel dat een bedrijf, als 'downstream-user' zich ervan moet vergewissen dat de leverancier van chemische stoffen een registratie heeft uitgevoerd. Zoniet zal het gebruik van die chemische stoffen verboden zijn sinds 1 december 2008. (meer info op <http://economie.fgov.be/reach.htm> en op http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/specifieke_domeinen/chemie/#.VZaUx_mqpBc)

- Het is sterk aanbevolen om bij de aankoop van chemische productenstoffen de "Gedragscode m.b.t. het gebruik van chemische producten in de voedings- en de dierenvoederindustrie" (overeenkomst tussen FEVIA –ESSENSCIA – BEMEFA) te volgen (van toepassing sinds 1 juli 2007). (meer info op http://www.afsca.be/levensmiddelen/omzendingen/documents/2013_03_13_bijlage1_gedragscode_NL.pdf)

3.2 Ontvangst en opslag van FCM

3.2-a Een ingangscntrole moet systematisch uitgevoerd worden bij ontvangst van FCM om na te gaan of de juiste FCM aangeleverd zijn, geen beschadiging aanwezig is en deze in zindelijke staat verkeren.



- Bij deze ingangscntrole moet ook nagegaan worden of traceerbaarheid gegarandeerd is voor de geleverde FCM
- Verpakking voor levensmiddelen moet beschermd worden tegen contaminatie tijdens in- en uitladen.
- Laadzones moeten zodanig uitgerust zijn dat de getransporteerde FCM tegen externe invloeden beschermd worden.
- Belangrijk is ook de levensduur van het aangeleverde FCM na te gaan. Deze duur wordt aangegeven door de leverancier maar als verwerkend bedrijf dient deze gerespecteerd te worden.

3.2-b Er worden nooit verpakkingen rechtstreeks op de vloer geplaatst. Alle verpakkingen worden hetzij op palletten, hetzij op rekken geplaatst.

Aanbeveling:

- Houten of kunststoffen palletten mogen het FCM niet contamineren. Zij moeten droog, zuiver en vrij zijn van beschadiging of contaminatie.
- Indien houten palletten gestapeld worden, wordt tussen beide palletten een beschermlaag aangebracht om te vermijden dat houtsplinters en vervuiling van de onderzijde van de pallet terechtkomen op de omverpakking (definitie, zie p 2) van de FCM.
- Palletten moeten gecontroleerd worden en beschadigde, gecontamineerde of onaanvaardbare palletten moeten vervangen worden.

3.2-c Bij de opslag van het FCM, wordt erop gelet dat er geen stofopbouw is, primair

verpakkingsmateriaal goed afgeschermd wordt (- omverpakking errond), temperatuur en vochtigheidsgraad van de opslagruimte aangepast is aan hetFCM.

Aanbeveling:

- Grondstoffen en FCM worden beter nooit samen bewaard of samen getransporteerd met andere grondstoffen of ingrediënten voor de productie van voedingswaren die een sterke geur afgeven. Er mag geen afwijking op het FCM ontstaan. Dit is case-by-case te beoordelen en hangt af van het type FCM en de soort grondstof of ingrediënt.

Voorbeelden van grondstoffen of ingrediënten die een geur kunnen afgeven : zepen, zeepproducten, detergents, verf en solventen, parfum en toiletartikelen, kruiden en specerijen, petroleumproducten, rubberen objecten, rookartikelen, evenals sterk ruikende voedingsmiddelen zoals munt, fruit, vis, kaas, koffie, Daarom is primair verpakkingsmateriaal ook beter zelf verpakt in een omverpakking, zoals een plastic materiaal rond een folierol of schaaltes die in een plastic zak verpakt zijn.

Food contact materials hebben ook een levensduur die dient gerespecteerd te worden; Daarom dient ook FIFO principe gehanteerd te worden (FIFO = first In – first out). Bovendien kan deze levensduur worden beïnvloed oor de omgevingscondities (vb. te hoge temperatuur, te hoge vochtigheid).

- Om verontreiniging met stof en vreemde delen tegen te gaan, mogen aangebroken verpakkingen of toebehoren zoals levensmiddelenetiketten, nooit open in het magazijn staan. Verpakkingen moeten terug dichtgevouwen worden of overgebracht worden in afsluitbare propere recipiënten. Bij het overbrengen in afsluitbare recipiënten moet er echter op gelet worden dat de informatie van het etiket niet verloren gaat!
- Schaaltes, blisters, ballotins, rollen folie bevinden zich ook na het aanbreken van een verpakkingseenheid in een beschermende, omverpakking wanneer ze terug naar het magazijn worden gebracht. Indien dit FCM in het productielokaal blijft, moet het opgeslagen worden in een propere, hiervoor bestemde locatie.
- Stapeling op een rek is enkel toegestaan wanneer vanuit de omgeving of hoger gelegen delen geen contaminatie mogelijk is.
- Bij de opslag moet worden bekeken of de verpakking schoon en intact is.

3.3 Fabricage van FCM (levensmiddelenbedrijven met expliciete en impliciete registratie – situatie 2 & 3)

3.3-a	Bij het juist gebruik en de fabricage van FCM gelden de algemene hygiëneprincipes zoals gesteld door de levensmiddelenfabrikant voor de andere activiteiten. Er is geen verkeerd gebruik en dus geen verontreiniging naar levensmiddelen toe zoals stof, fysische deeltjes of chemische componenten.
-------	--



- Snijresten die hergebruikt kunnen worden, zullen apart gehouden worden en beschermd worden tegen contaminatie.
- Voorbeelden van verontreinigingen door verkeerd gebruik van FCM zijn:
 - kartonplooiën en verlijmen waardoor er stof ontstaat
 - versnijden van kunststof, waardoor er fysische deeltjes ontstaan die aanleiding kunnen geven tot fysische gevaren in levensmiddelen
 - gebruik van solventen waardoor er chemische verontreinigingen kunnen ontstaan.
 - gebruik van inkten waardoor er chemische verontreinigingen kunnen ontstaan.

3.3-b

Indien chemische stoffen worden gebruikt bij de fabricage van de FCM, worden de nodige preventieve maatregelen genomen om besmetting naar levensmiddelen te voorkomen.



- Verschillende chemische stoffen kunnen worden gebruikt bij de fabricage of verwerking van FCM zoals solventen, smeermiddelen etc. . Deze mogen geen aanleiding geven tot contaminatie van levensmiddelen noch van het primair verpakkingsmateriaal.

3.3-c

Indien FCM worden gefabriceerd, wordt a.d.h.v. procescontrole steeds dezelfde kwaliteit en/of veiligheid gegarandeerd. Dit hangt samen met de handleiding, de goede werkwijze en het onderhoud van de toestellen.



- Indien specifieke stappen uitgevoerd worden met het primaire verpakkingsmateriaal, dienen de toestellen en hun instellingen (vb. temperatuur, tijd, druk, etc.) ook opgenomen te worden in het technisch onderhoudsplan van het bedrijf.
- voorbeelden van procescontrole bij de verwerking van FCM kunnen zijn :
 - dosering inkt meten,
 - temperatuurinstelling van lasbalk
 - tijd van samendrukken van lasbalk
 - temperatuur en snelheid van de processen beheren,

3.3-d

Bedrukte en gecoate materialen moeten in hun halffabrikaat of afgewerkte vorm gemanipuleerd en opgeslagen worden op zodanige wijze dat transfer van substanties naar de voedingscontactzijde via set-off of een ander mechanisme vermeden wordt. Dit wordt aangetoond door een gevarenanalyse.

3.4 Product-, proces-, verpakingsinnovatie en –wijzigingen

3.4-a

Indien nieuwe levensmiddelen ontwikkeld worden of het levensmiddel ondergaat een wijziging, of de FCM ondergaat een wijziging of het productieproces ondergaat een aanpassing, moet steeds de link gemaakt worden naar het FCM toe. De herevaluatie van het FCM dient in de procedure rond product/procesontwikkeling of productwijziging opgenomen te worden.



- Deze eis is belangrijk om de mogelijke chemische migratie vanuit de FCM naar het levensmiddel toe te herevalueren.
- Het kan zijn dat er, door innovatie van het levensmiddel, een andere samenstelling van het levensmiddel bekomen wordt, waardoor in een andere categorie van simulant in de migratietesten gekomen wordt of dat de productieomstandigheden gewijzigd zijn.
- Door het wijzigen van het productieproces, kan er ook een ander risico met betrekking tot de chemische migratie veroorzaakt worden, vb. andere machine-instellingen waardoor een andere tijd/temperatuur verkregen wordt. Vanzelfsprekend moet dit dan ook in de beoordeling van het migratierisico aangepast worden en eventueel nieuwe migratietesten uitgevoerd worden.
- Indien iets gewijzigd wordt aan het FCM, de inkt, de lijm of het etiket of een combinatie ervan, dan moet uiteraard opnieuw het risico naar eventuele chemische migratie geherevalueerd worden (zie deel 4 risicoinschatting en deel 5 migratietesten).
- Belangrijk zal dus zijn in dit geval de bestaande informatie betreffende migratie (vb. technische fiche van de leverancier of resultaten van migratietesten) grondig na te gaan ofdat deze nog steeds geldig zijn of niet.

3.5 Traceerbaarheid

3.5-a

Er moet traceerbaarheid zijn van alle inkomende goederen die:

- als FCM rechtstreeks in aanraking komen met het eindproduct (=primair verpakkingsmateriaal). Ook de materialen die gebruikt werden om het FCM te produceren moeten traceerbaar zijn (via de producent van de FCM).
- die deel uitmaken van de verpakking zoals inkt, lijm, etiket etc. (zie definitie van primair verpakkingsmateriaal, het gaat dus niet enkel over de FCMzelf, maar ook over de inkt, lijm, etiket, omhulsel in bepaalde gevallen, die traceerbaar moeten zijn)



- Dezelfde gegevens als voor de andere materialen in de levensmiddelenfabriek zijn geldig voor het inkomend register: aard, volume, datum aflevering, leveranciersgegevens alsook de unieke code van de materialen gegeven door de leverancier.

3.5-b	Elk bedrijf moet een traceerbaarheidsanalyse uitvoeren om na te gaan hoe de link kan gelegd worden tussen grondstoffen, verpakt (B2B- of B2C-) product en primair verpakkingsmateriaal. Het systeem dat in het bedrijf gehanteerd wordt om traceerbaarheid te garanderen, wordt beschreven in de 'procedure traceerbaarheid'.
3.5-c	In een productfiche van het levensmiddel (of gelijkaardig document) wordt voor elke artikelcode / artikelbenaming een overzicht gegeven van de grondstoffen (incl. FCM) en hun codering / specifieke benaming.
3.5-d	Alle primaire verpakkingsmaterialen moeten steeds eenduidig geïdentificeerd zijn.



- Op alle verpakkingen – zowel de originele als intern gebruikte verpakkingen – moet eenduidig en duidelijk zichtbaar een verwijzing staan naar de inhoud (naam + eventueel artikelcode) en de levensduur van de FCM . Ook in het kader van traceerbaarheid moeten de goederen eenduidig geïdentificeerd zijn. Dit kan een lotnummer zijn van de leverancier, een houdbaarheidsdatum of een eigen interne code die werd toegekend bij ontvangst.

Deel 4: Gevarenanalyse met betrekking tot chemische migratie bij fabricage van primair verpakkingsmateriaal

Indien bij de levensmiddelenfabrikant primair verpakkingsmateriaal wordt verwerkt (cf. situatie 2 & 3), moet een gevarenanalyse uitgevoerd worden om na te gaan of er geen kans op chemische migratie ontstaat door de verwerkingsactiviteiten. Om de levensmiddelenfabrikanten te begeleiden in deze gevarenanalyse is Tabel 1 opgesteld.

4.0-a	In het geval van een verwerking van het primaire verpakkingsmateriaal bij de levensmiddelenfabrikant moet een gevarenanalyse uitgevoerd worden naar chemische migratie tijdens de verwerking of tijdens de bewaring van het verpakte levensmiddel. Deze gevarenanalyse dient uitgevoerd te worden voor elk type primair verpakkingsmateriaal en voor elke type verwerking van de FCM.
-------	---



- Bij het maken van deze gevarenanalyse kan de levensmiddelenfabrikant zich baseren op Tabel 1. Dit is een indicatieve tabel en moet vertaald worden naar en getoetst worden aan de specifieke productie en omstandigheden van het bedrijf zelf.
- Zoals ook al uitgelegd in deel 1, kan het ook zijn dat secundair verpakkingsmateriaal voor een migratieprobleem zorgt, vb. de bedrukking op de LDPE folie die gebruikt wordt als verzamelverpakking voor het verpakken van meerdere water- of melkflessen (zie pagina 1). In deze gevallen moet ook een gevarenanalyse uitgevoerd worden.
- Via Tabel 1 kan tot drie situaties gekomen worden:
 - Veilig: geen verhoogde kans naar chemische migratie → beheersing via basisvoorwaardeprogramma's (BVP) (zie eis 4.0-b)
 - Aandacht: beperkt verhoogde kans naar chemische migratie → beheersing via Punt van Aandacht (PVA) (zie eis 4.0-c)
 - Risico: verhoogde kans naar chemische migratie → beheersing via Kritisch Controle Punt (CCP) (zie eis 4.0-d)

Tabel 1. Gevarenanalyse en inschatting migratierisico bij verwerking van verschillende FCM (indicatieve tabel)

Migratierisico		Verwerken van FCM						
FCM	<i>Snijden</i>	<i>Thermoformeren/Blazen</i>	<i>Shrinken (skin packages)</i>	<i>Bedrukken/etiketteren</i>		<i>Combineren</i>	<i>Sealen</i>	<i>Verlijmen</i>
				<i>In house verwerkt^a</i>	<i>Niet in house verwerkt^a</i>			
Papier^d		n.v.t. ^c	n.v.t.					
Gelamineerd vouw/golfkarton								
Zonder functionele barrière			n.v.t.					
Met functionele barrière			n.v.t.					
Glas	n.v.t	n.v.t.	n.v.t.					n.v.t.
Kunststof								
Monolaags/multilaags kunststof zonder functionele barrière								
PE								n.v.t.
PP/OPP								n.v.t.
PET								n.v.t.
PA			n.v.t.					n.v.t.
PS								n.v.t.
PVC								n.v.t.
Multilaags kunststof met functionele barrière^b								
<i>PE</i>			n.v.t.					n.v.t.
<i>PP</i>			n.v.t.					n.v.t.
<i>PET</i>			n.v.t.					n.v.t.
<i>rPET</i>			n.v.t.					n.v.t.
<i>PA</i>			n.v.t.					n.v.t.
• Gemetalliseerde kunststof			n.v.t.	n.v.t.				n.v.t.
Brik								
- Zonder functionele barrière		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.		n.v.t.		n.v.t.

barrière								
- Met functionele barrière		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.		n.v.t.		n.v.t.
Metaal	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.					n.v.t.
Keramik	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.				n.v.t.	n.v.t.
Aluminium	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.					n.v.t.
Doppen en deksels								
- Metaal (gecoat)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
- Kunststof	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.		n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

^a in geval van kunststof: thermovormen en blazen, al of niet in house ^b basismateriaal van het multilaagsmateriaal, ^cn.v.t. : Deze processen worden niet gebruikt in de voedselverwerkende industrie. ^d coaten van papier wordt niet in rekening gebracht aangezien deze handeling niet in de voedselverwerkende industrie uitgevoerd wordt.

	Veilig (beheersing via basisvoorwaardeprogramma) – zie eis 4.0-b
	Aandacht (beheersing via punt van aandacht) – zie eis 4.0-c
	Risico (beheersing via kritisch controle punt – zie eis 4.0-d)



- Tabel 1 geeft verticaal een overzicht van de verschillende FCM die gebruikt worden om in contact te komen met levensmiddelen.
- Volgende grote groepen kunnen hierin onderscheiden worden, gerangschikt in toenemende gevoeligheid voor migratie:
 - (i) metaal en glas,
 - (ii) kunststof,
 - (iii) papier en karton.
- Horizontaal worden de verschillende verwerkingen weergegeven, uitgevoerd door het voedingsbedrijf, die een invloed kunnen hebben op de migratie vanuit de FCM naar het levensmiddel. Dit omvat:
 - (i) het versnijden,
 - (ii) het thermoformeren/blazen van FCM en
 - (iii) het bedrukken of etiketteren van FCM. Bij deze laatste verwerking moet onderscheid gemaakt worden tussen het aanbrengen van inkt of lijmcomponenten op materiaal dat niet eerst gethermoformeerd/geblazen werd door het voedingsbedrijf en materialen die wel ter plaatse verwerkt zijn. Het effect van deze verwerking op de mogelijke migratie van inkt- en/of lijmcomponenten wordt hieronder verduidelijkt.
- Combineren: hierbij wordt bedoeld het samenbrengen van verschillende materialen tot één verpakkingsconcept. Bijvoorbeeld een plastic schaal waarop een deksel aangebracht wordt. De volledige verpakking (schaal + topfolie) moet hierbij voldoen aan de migratielimiten.



1. Glas

Glas is een van de meest inerte materialen. In samenstelling kent het oneindig veel variatie, maar in bijna alle gevallen bevat glas kleine hoeveelheden metaal, zoals natrium, kalium, calcium, magnesium, aluminium, ... die van nature aanwezig zijn in de grondstoffen, of die worden toegevoegd omwille van bepaalde eigenschappen. De kans bestaat dat de waterige fase van het levensmiddel deze metaal-atomen uit het glas loogt. Hoe zuurder deze waterige fase, hoe kleiner de kans. Bij gebrek aan een (inter)nationale regulering, worden meestal de normen voor keramiek gehanteerd. Hoewel levensmiddelen verpakt in glas vaak zeer lang in de FCM verblijven, hebben migratiestudies aangewezen dat de migratie van metalen vanuit glas in de meeste gevallen een concentratie oplevert die lager is dan de concentratie van deze metalen in drinkwater.

Daarnaast worden de meeste glazen containers behandeld met een coating, om beschadiging tijdens de verschillende transportstappen te voorkomen. Deze coating bestaat uit een zeer dunne tin- of titaniumlaag voor de aanhechting, en een polyethyleen- of oliezuurlaag als effectieve bescherming. Aangezien deze coating via een sproeisysteem aangebracht wordt op (meestal) open containers, is het onvermijdelijk dat een fractie van de coating ook in de container beland. Er staan dan ook strenge limieten op de hoeveelheid lubricant die in het levensmiddel teruggevonden mag worden. Oliezuur heeft de eigenschap dat het makkelijk te verwijderen is met water.

2. Metaal (tin, staal voor blikken)

Metaal (tin en staal) wordt beschouwd als inert materiaal voor migratie, wat betekent dat aangenomen wordt dat er geen mogelijke migranten door of uit het metaal kunnen migreren. Echter, tin en staal zijn veel gevoeliger dan aluminium, en ze kunnen wel oxideren, corroderen en in oplossing gaan. Metaal wordt daarom meestal eerst gecoat alvorens het in contact komt met levensmiddelen.

Indien het metaal gecoat aangekocht (binnenzijde en of deksel) wordt, moet de verklaring van overeenstemming rekening houden met deze coating.

Indien door de levensmiddelenfabrikant zelf een coating aangebracht wordt of een gecoat metaal verwerkt wordt, dan kan deze voldoen aan de resolutie van de raad van Europa voor het gebruik van oppervlakte coatings (zie Deel 2) en ontstaat een "Aandacht" situatie.

Metalen verpakkingen bestaan uit 2 of 3 delen. In beide gevallen dient de afvuller nog het laatste onderdeel (de bodem) aan te brengen. Het dichtmaken van metalen blikken wordt *felsen* genoemd, en vaak wordt in de naad een liner (polyurethaan) gebruikt om een hermetische sluiting te garanderen. Ook hier kan er migratie optreden en ontstaat bij sealen een 'Aandacht' situatie. Bij vertind blik kan er op dat ogenblik een migratie voor cadmium ontstaan.

3. Aluminium

De vooropgestelde TDI (tolerable daily intake) voor Aluminium bedraagt 1 mg/kg lichaamsgewicht/dag (WHO). De Raad van Europa ¹(2013) stelt volgende aanbevelingen voor:

- Bewaring van sterk zure levensmiddelen (e.g. fruitsappen) of sterk gezouten, vloeibare levensmiddelen in ongecoate aluminium wordt best vermeden.
- Er wordt een SRL (Specific Release Limit) van 5mg/kg vooropgesteld.
- Producenten moeten voldoen aan de goede praktijken voor aluminiumproducten die in contact komen met levensmiddelen: het grondstofmateriaal moet voldoen aan de geldende EN normen, en voor coating dient EU 10/2011 of EU 1895/2005 (epoxy harsen) gevolgd te worden. Richtlijnen moeten opgesteld worden door de

¹ Raad van Europa (2013): guidelines on metals and alloys used as food contact materials. Council of Europe's policy statements concerning materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

Voor een hele reeks andere elementen worden ook SRL's en aanbevelingen voorzien in deze guidelines. Dit generiek ACS-hoofdstuk beperkt zich tot aluminium.

producent van ongecoate aluminium voor wat betreft het gebruik van deze materialen voor het verpakken van sterk zure of gezouten levensmiddelen (gecombineerd met eventuele duidelijke etikettering).

4. Kunststof

Kunststof omvat een zeer grote groep van FCM. Verschillende eigenschappen zullen de migratie beïnvloeden: (i) type polymeer, (ii) dikte van het materiaal, (iii) aanwezigheid van een functionele sperlaag of barrière... (zie opsomming van invloedsfactoren op blz. 37). Deze laatste kan enkel aanwezig zijn in multilaagsmaterialen (zie figuur 1). Eén van de lagen wordt beschouwd als een functionele barrière als het de migratie van componenten verlaagt tot concentraties lager dan 10 ppb of 0,01 mg/kg levensmiddel. Dit principe van functionele barrière is niet van toepassing op nanodeeltjes en ook niet op componenten die mutageen, kankerverwekkend of negatieve effecten vertonen op de voortplanting of vermoedelijk kunnen zijn.

Thermoformereren/blazen: Bij het thermoformereren van materialen moet enerzijds rekening gehouden worden met de eventuele aanwezigheid van een functionele barrière en anderzijds met de verschillende laagdiktes.

- monolaagsverpakkingsmateriaal en multilaagsmaterialen zonder functionele barrière: er is nog weinig wetenschappelijk onderzoek, maar er zou kunnen verondersteld worden dat geen bijkomende invloed op de migratie optreedt. Dit zou kunnen verklaard door het feit dat door het vormen van het materiaal enerzijds een verdunning optreedt van het materiaal (eventueel migratieverhogend) maar anderzijds ook een verlaging in hoeveelheid migrerende componenten per oppervlakte (migratieverlagend). Aangezien de totale massa aan materiaal niet verandert, kan met migratiemodellen aangetoond worden dat geen extra migratie optreedt t.o.v. het uitgangsmateriaal. Hierdoor zal de verklaring van overeenstemming van de oorspronkelijke folie/pre-form volstaan om het migratiepotentieel van de gethermoformeerde schaal/geblazen fles te onderbouwen. Uiteraard geldt dit enkel voor mogelijke migranten vanuit de FCM, niet vanuit buitenaf (bedrukking, omgeving...)
- multilaagsmaterialen met functionele barrière: Hier treedt naast het hierboven beschreven proces van materiaalverdunning een bijkomend risico op dat de functionele barrière verloren gaat. Hierdoor kan materiaal dat zich achter de functionele barrière bevindt toch migreren naar het levensmiddel. (cf. definitie functionele sperlaag of barrière en het mogelijks gevaar op migratie van componenten die niet hadden mogen gebruikt worden of niet in die bepaalde hoeveelheden dat de migratie te hoog is zonder sperlaag) Hierbij moet gelet worden op de specificaties voor thermoformereren opgesteld door de leverancier. Voor multilaagsmaterialen met verschillende types materialen bv PA/PE/EVOH/PE, waarbij EVOH, naast een zuurstofbarrière, ook een functionele barrière vormt, moet dan gekeken worden naar de multilaagsstructuur zonder functionele barrière. Dit betekent dat bij thermoformereren het risico bestaat dat de functionele barrière-werking van EVOH teniet gedaan wordt. Om een gevareninschatting te maken, moet dan de multilaagsstructuur (PA/PE/PE) geëvalueerd worden.

Bedrukken/etiketteren: door het bedrukken of etiketteren van kunststofverpakkingsmateriaal bestaat het risico op extra migratie van inkt en/of lijmcomponenten. (cf. definitie set-off blz. 3) Ook hier moet onderscheid gemaakt worden tussen monolaagsmaterialen en multilaagsmaterialen met en zonder functionele barrière.

- monolaagsverpakkingsmateriaal en multilaagsmaterialen zonder expliciete functionele barrière: wanneer deze materialen niet verwerkt worden door het voedingsbedrijf kan gesteld worden dat bij PE en PP materialen het risico op migratie het grootst is. Voor de andere materialen (PET, PA, PS, PVC) kan verondersteld worden dat het materiaal bij voldoende dikte er zelf zal voor zorgen dat er voldoende functionele barrière-activiteit is (aan te tonen door een gevarenanalyse). Indien deze materialen echter wel verwerkt worden (thermoformereren/blazen), treedt verdunning op van de folie, waardoor het risico op migratie verhoogd kan worden. Dit kan niet meer onderbouwd worden vanuit de verklaring van overeenstemming van het uitgangsmateriaal, aangezien dezelfde hoeveelheid inkt/lijm nu op een veel kleiner volume verpakking terecht komt. In dat geval moet een bijkomende risico-inschatting uitgevoerd worden. De bedrukte/geëtiketteerde verpakking moet voldoen aan de migratielimieten vermeld in EU Verordening 10/2011.
- multilaagsmaterialen met functionele barrière: indien deze materialen niet meer verwerkt (thermoformereren/blazen) worden door de voedingsproducent, zal de bijkomende handeling van bedrukken/etiketteren zich steeds achter de functionele barrière bevinden. Er is bijgevolg geen bijkomend risico op migratie. Wanneer deze materialen echter nog door het voedingsbedrijf verwerkt worden, treedt verdunning op van het materiaal en kan de functionele barrière verloren gaan. In dat geval moet een bijkomende risico-inschatting uitgevoerd worden. De bedrukte/geëtiketteerde verpakking moet voldoen aan de migratielimieten vermeld in EU Verordening 10/2011.

OPMERKING 1 : Indien er verdunning van materialen optreedt, heeft dit ook een mogelijk effect op de gasdoorlaatbaarheid van de FCM. Indien de FCM gebruikt wordt voor de toepassing van bewaren van levensmiddelen onder beschermende atmosfeer zal dit dus mogelijks de gassamenstelling tijdens de houdbaarheid van het verpakte levensmiddelen beïnvloeden.

OPMERKING 2 : Alhoewel niet onder de migratiewetgeving vallend, is het ook aangewezen bij het rechtstreeks bedrukken van een levensmiddel zoals vb. stempel op karkas of eieren, om dezelfde voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om contaminatie van de voedselketen te vermijden.

5. Papier en karton

Zonder functionele barrière bieden papier en karton als FCM geen enkele bescherming tegen migratie van inkt- en lijmcomponenten (in het bijzonder bij het gebruik van gerecycleerd papier/ karton). Wanneer deze materialen gelamineerd worden met een kunststoflaag, gelden dezelfde aanbevelingen als hierboven.

6. Brik (Multi materials Multi layers)

Brikverpakkingen bestaan meestal uit karton, een aluminiumlaag en meerdere kunststoflagen. Bij het sealen van dit type verpakkingen moet erop gelet worden dat de (meestal) PE-laag de naden goed afdekt, aangezien anders contaminanten uit het karton naar het levensmiddel kunnen migreren.

7. Keramiek

Keramik als FCM wordt in voedingsbedrijven vaak verwarmd samen met het levensmiddel (vb. paté). Verwarming van de deklaag van een keramik FCM kan een migratieverhogende verwerking zijn. In de wetgeving worden normen gehanteerd voor lood en cadmium, die verschillen per gebruikscategorie, maar ook kobalt is een belangrijke contaminant.

8. Doppen en deksels

Metalen doppen en deksels of met metaal gelamineerde kunststoffolies worden beschouwd als voldoende functionele barrière tegen migratie van componenten uit etiketten of andere bedrukking. De voedingszijde van deze doppen is gecoat met kunststof. Het migratierisico vanuit deze kunststoflaag naar het levensmiddel wordt afgedekt door de verklaring van overeenstemming.

Kunststoffen deksels zijn in principe geen functionele barrière tegen componenten uit etiketten of andere bedrukking. Afhankelijk van het materiaal en de dikte van deze deksels moet onderbouwd worden dat het migratierisico minimaal is.

4.0-b	In het geval van een verwerking van het primaire verpakkingsmateriaal bij de levensmiddelenfabrikant die aanleiding geeft tot een 'veilige' situatie , kan gesteund worden op de 'Verklaring van Overeenstemming' die in samenspraak en volgens een duidelijke communicatie met de leverancier van de FCM is opgesteld – zie eis 3.1-a tot en met 3.3-e. In dit geval dient de beheersing dus te verlopen als een basisvoorwaardeprogramma en dient men terug te vallen op een correcte leveranciersselectie.
4.0-c	In het geval van een verwerking van het primaire verpakkingsmateriaal bij de levensmiddelenfabrikant die aanleiding geeft tot een 'Aandacht' situatie , kan gesteund worden op de 'Verklaring van Overeenstemming' die in samenspraak en volgens een duidelijke communicatie met de leverancier van de FCM is opgesteld – zie eis 3.1-a tot en met 3.3-e OF indien dit niet afdoende kan bereikt worden, moeten migratietesten uitgevoerd worden. In dit geval dient de beheersing dus verlopen als een punt van aandacht dat gecontroleerd wordt door een verscherpt toezicht en bijkomende registratie van beheersmaatregelen.



- In het geval van een 'Aandacht' situatie (Punt van Aandacht) zal het afhangen in welke mate de leverancier van het FCM kan/wenst mee te gaan in de eisen die gesteld worden door de levensmiddelenfabrikant inzake aantonen dat er geen of een chemische migratie binnen de wettelijke waarden is/licht.
- Volgens omzendbrief 2010/08/20 van het FAVV ligt de eerste verantwoordelijkheid voor het opstellen van een verklaring van overeenstemming en het instaan van nodige migratietesten bij de leveranciers van het primair verpakkingsmateriaal. Daarvoor is een goede communicatie tussen de operatoren onontbeerlijk.
- Voor het uitvoeren van migratietesten moet het principe vastgelegd in deel 5 gevolgd worden. Voor sommige gevallen kunnen ook theoretische berekeningen volstaan.

4.0-d	In het geval van een verwerking van het primaire verpakkingsmateriaal bij de levensmiddelenfabrikant die aanleiding geeft tot een 'Risico' situatie , moeten migratietesten uitgevoerd worden op basis van de eisen gesteld in deel 5 en voor de specifieke omstandigheden van de verwerking van de FCM. In dit geval dient de beheersing dus te verlopen als een Kritisch Controle Punt. En zijn er dus specifieke beheersmaatregelen nodig om het gevaar te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau te brengen.
4.0-e	Deze gevarenanalyse moet transparant en helder uitgevoerd zijn, moet gedocumenteerd zijn en ook de resulterende beheersmaatregelen die noodzakelijk zijn volgens 4.0-b in het geval van beheersing volgens een basisvoorwaardeprogramma, 4.0-c in het geval van beheersing volgens een Punt van aandacht of volgens 4.0-d als een kritisch controle punt met alle nodige documentatie (o.a. Verklaring van overeenstemming, communicaties met leverancier, migratietesten, enz.) moeten aanwezig zijn voor elk primair verpakkingsmateriaal gebruikt in het bedrijf.



- De beheersmaatregelen als BVP (eis 4.0-b), PVA (eis 4.0-c) of CCP (eis 4.0-d) staan uitgewerkt in Tabel 2.

Tabel 2. Beheersmaatregelen als BVP, PVA of CCP te nemen bij de beheersing van het gevaar op migratie vanuit contactmaterialen

Risico-niveau	Streefwaarde en kritische grenswaarde	Monitoring			Corrigerende acties		
		Methode	Frequentie	Verantwoordelijke	Actie	Verantwoordelijke	Documentatie
‘veilig’ te beheersen als BVP	Verpakkings materiaal is geschikt verklaard voor type levensmiddel en het voorziene gebruik voor start gebruik	‘Verklaring van Overeenstemming’ die in samenspraak en volgens een duidelijke communicatie met de leverancier van het verpakkingsmateriaal is opgesteld – zie eis 3.1-a tot en met 3.3-e.	Eenmalig bij opstart van gebruik van verpakkingsmateriaal	Kwaliteitsverantwoordelijke	-Communicatie met leverancier verpakkingsmateriaal -Samenwerken met andere leverancier in geval van blijvende discussie	Kwaliteitsverantwoordelijke	‘Verklaring van overeenstemming’ duidelijk ingevuld en gedateerd.
‘aandacht’ situatie te beheersen als PVA	Verpakkings materiaal is geschikt verklaard voor type levensmiddel en het voorziene gebruik voor start gebruik	2 mogelijke methoden : Via leverancier ‘Verklaring van Overeenstemming’ die in samenspraak en volgens een duidelijke communicatie met de leverancier van het verpakkingsmateriaal is opgesteld – zie eis 3.1-a tot en met 3.3-e. OF Via migratietesten In het geval er	Eenmalig bij opstart van gebruik van verpakkingsmateriaal	Kwaliteitsverantwoordelijke	-Communicatie met leverancier verpakkingsmateriaal -Samenwerken met andere leverancier in geval van blijvende discussie -Communicatie met laboratorium voor correct uitvoeren van migratietesten (keuze simulant en condities)	Kwaliteitsverantwoordelijke	‘Verklaring van overeenstemming’ duidelijk ingevuld en gedateerd. OF VvO en Resultaten van migratietesten door laboratorium

		onvoldoende garanties kunnen gegeven worden door de leverancier in het risiconiveau 'aandacht' dan dient het levensmiddelenbedrijf zelf het migratiepotentieel na te gaan via migratietesten die uitgevoerd worden volgens de principes in deel 5 (juiste levensmiddelen-simulant en juiste condities)					
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>'risico' situatie te beheersen als CCP</p>	<p>Verpakkings materiaal is geschikt verklaard voor type levensmiddel en het voorziene gebruik voor start gebruik</p>	<p>In dit geval dienen er migratietesten uitgevoerd te worden door het levensmiddelenbedrijf zelf, rekening houdend met type levensmiddel en de condities waaraan het contactmateriaal onderworpen wordt.</p> <p>EN</p> <p>Productieproces van contactmaterialen dient bewaakt te worden (vb. tijd, temperatuur, druk) zodat er op een bewaakte en stabiele manier geproduceerd wordt.</p>	<p>Enmalig bij opstart van gebruik van verpakkingsmateriaal</p> <p>EN</p> <p>Telkens bij wijziging van condities in het productieproces van het contactmateriaal</p>	<p>Kwaliteitsverantwoordelijke</p>	<p>Communicatie met laboratorium voor correct uitvoeren van migratietesten (keuze simulant en condities)</p> <p>EN</p> <p>Bijsturing van productieproces van contactmaterialen</p>	<p>Kwaliteitsverantwoordelijke</p>	<p>Resultaten van migratietesten van het labo</p> <p>EN</p> <p>Documentatie ivm. productieproces</p>
--	---	---	---	------------------------------------	---	------------------------------------	---

Deel 5: Migratietesten of alternatieve software

In dit deel worden de 'best practices' inzake het uitvoeren van migratietesten uitgewerkt. Dit deel kan een leidraad zijn bij "Aandacht" en "Risico" situatie en kan ook gebruikt worden indien migratietesten door de leveranciers worden doorgegeven ter interpretatie van de geleverde verklaring van overeenstemming.

5.0-a	Indien analyses met betrekking tot voedselveiligheid of ter verificatie van wettelijke eisen worden uitbesteed, dan moet het laboratorium hiervoor bij voorkeur geaccrediteerd zijn conform ISO 17025 en moet het minstens deelnemen aan ringtesten.
-------	--



- Indien u analyses uitbesteedt, vraagt u best bij het laboratorium een kopie op van de reikwijdte van het certificaat en de bijhorende scope.
- Voor specifieke analyses kunnen bepaalde labo's in België of de ons omringende landen niet geaccrediteerd zijn (vnl. gevaren die niet wettelijk gereguleerd zijn). Cf. Lijst van erkende laboratoria en erkende analyses op FAVV website: <http://www.afsca.be/laboratoria/erkendelaboratoria/algemeenheden/lijst.asp>
Cf. Lijst van geaccrediteerde instellingen door de Belgische accreditatieinstelling BELAC
http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven_onderneming/kwaliteitsbeleid/Accreditatie/geaccrediteerde_instellingen/

5.1 Migratietesten

5.1-a	Om na te gaan wat de eventuele migratie is van bepaalde componenten uit de FCM naar de voedingsmiddelen, worden migratieproeven uitgevoerd met welbepaalde voedingsmiddelsimulanten en onder vastgelegde standaardomstandigheden.
-------	---

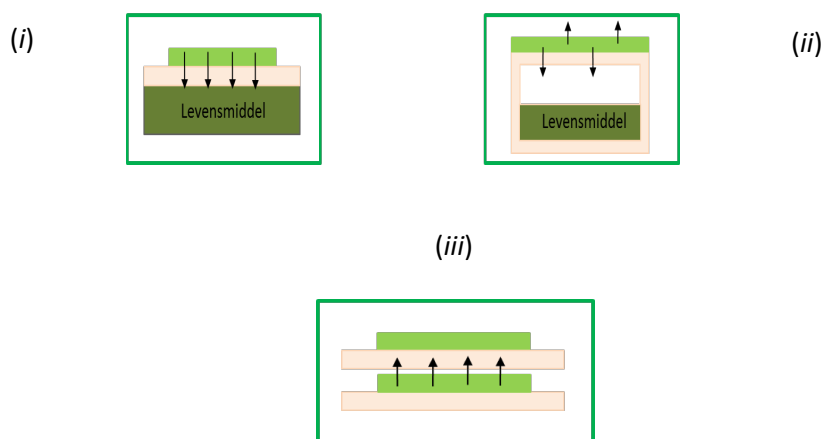


- **EU Verordening 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen uit kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen**
- De **totale migratie** van bestanddelen van materialen uit kunststof in voedingsmiddelen mag niet hoger zijn dan 10 mg/dm² van het oppervlak van het materiaal. Voor contactmaterialen die bestemd zijn om met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters in contact te komen mag dit niet hoger zijn dan 60 mg/kg levensmiddelensimulant.
- Voor bepaalde componenten zijn er **specifieke migratielimieten (SML)** vastgelegd, uitgedrukt in mg/kg levensmiddelensimulant. (EU Verordening 10/2011)
- Een niet-limiterende lijst van voedingsmiddelen en de hiervoor te gebruiken simulanten is terug te vinden in EU Verordening 10/2011.

- Het **simulatiemedium** wordt gekozen op basis van de levensmiddelen die met het voedselcontactmateriaal in aanraking zullen komen. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen waterige, zure, alcoholrijke en vetrijke levensmiddelen. Voor droge levensmiddelen moeten GEEN globale migratietesten uitgevoerd worden, enkel specifieke migratietesten met droge simulant .

Ter info: guidelines for testing van het JRC (<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/food-contact-materials/technical-guidelines>)

- Binnen de EU wetgeving gelden nog afwijkende migratielimieten voor actieve en intelligente FCM(zie EU 10/2011).
- **Binnen EU gelden nog geen specifieke migratielimieten voor drukinkten, deklagen en kleefstoffen.** Verordening (EG) nr. 1935/2004 biedt de mogelijkheid om bijzondere maatregelen vast te stellen voor kleefstoffen, deklagen en drukinkten. Daarom moet het bij materialen en voorwerpen van kunststof die bedrukt, van een deklaag voorzien of met kleefstoffen vervaardigd zijn, toegestaan zijn dat die bedrukking, deklaag of kleeflaag andere stoffen bevat dan op EU-niveau voor kunststoffen zijn toegelaten. Voor die lagen kunnen andere voorschriften van de Unie of de lidstaten gelden (zie Deel 2).
- Bij de selectie van FCM moet zeker voldoende aandacht besteed worden aan potentiële migratie vanuit drukinkten en lijmen, na bv. het incident van methylbenzofenon vanuit de bedrukking van kartonverpakking naar ontbijtgranen. Migratie van inkten kan optreden onder drie verschillende vormen (Figuur 3):
 - (i) Via rechtstreeks contact van het dragermateriaal met het levensmiddel
 - (ii) Via de gasfase (belangrijk voor kleine vluchtige componenten)
 - (iii) Via set-off. Na het bedrukken van folie/karton wordt deze op rol gebracht of gestapeld. De buitenkant van de ene folie komt dan in rechtstreeks contact met de binnenkant van de bovenliggende folie/karton. Op deze manier kan migratie optreden van inktcomponenten naar de voedingscontactlaag.



Figuur 3. Verduidelijking van potentiële migratie van inkten bij gebruik van papier en karton (situatie i, ii en iii)

5.1-b	Indien het FCM papier en karton betreft, moeten de nodige garanties van de leverancier(s) van papier en karton opgevraagd worden voor het specifiek gebruik van dat papier en karton voor het verpakken van het specifieke levensmiddel.
5.1-c	Papier en karton kunnen ook (deels) uit gerecycleerde materialen bestaan, in dit geval dient er zeker rekening gehouden te worden met de potentiële aanwezigheid van minerale oliën, inkt- en lijmcomponenten, enz. Deze kunnen dan migreren naar de verpakte levensmiddelen. De producenten van de materialen dienen daarom rekening te houden met EU Verordening 282/2008 waarin maatregelen vermeld staan voor de producenten en leveranciers van gerecycleerde materialen.



- Voor de levensmiddelenfabrikant is het belangrijk dat hij een goede en duidelijke **communicatie** heeft met de leverancier van papier en karton en dat hij de materialen enkel gebruikt of toepast waarvoor ze bedoeld zijn en volgens de gebruiksvoorwaarden die de leverancier van de materialen voorschrijft.
- Ter indicatie, maar niet voldoende, kan voor papier en karton dat in aanraking komt met vochtige en / of vette levensmiddelen, gelet worden op de totale migratie van bestanddelen van papier of karton in of op het levensmiddel. Deze totale migratie mag niet meer bedragen dan 60 mg per 6 dm² oppervlak dat in aanraking komt met het levensmiddel. Dit is een indicatieve waarde en bij de interpretatie ervan moet ook gekeken worden naar de aard van de eigenlijke bestanddelen (stoffen) die migreren.
- **KB van 1 mei 2006 betreffende materialen en voorwerpen uit keramiek bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen:**

Voor keramieken voorwerpen gelden migratielimieten voor lood (Pb) en cadmium (Cd). De wetgeving deelt keramieken voorwerpen op in 3 categorieën: (i) niet-vulbare voorwerpen en voorwerpen waarvan de inwendige diepte tussen het laagste punt en het horizontale vlak door de bovenrand niet meer dan 25mm bedraagt, (ii) alle andere voorwerpen en (iii) kookgerei; verpakkingen en opslagvaten met een inhoud van meer dan 3 liter. Voor elk van deze categorieën gelden andere migratielimieten. Voor categorie (i) wordt de migratielimiet uitgedrukt per oppervlakte, voor de andere categorieën per volume.

Migratielimiet	Pb	Cd
Niet-vulbare en ondiepe voorwerpen	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Alle andere voorwerpen	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Kookgerei en inhoud > 3 liter	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Opgelet, indien de verpakking bestaat uit een keramieken container met een deksel uit keramiek, moeten container en deksel apart getest worden, en de resulterende migraties opgeteld te worden. Deze som wordt dan al naar gelang het geval gerelateerd aan de wettelijke migratielimiet per oppervlakte of volume van de desbetreffende container.

Alle migratietesten voor keramiek moeten uitgevoerd worden met een versbereide 4% (vol) waterige oplossing van azijnzuur als simulant. De migratietest wordt steeds uitgevoerd bij $22 \pm 2^\circ\text{C}$, en duurt $24 \pm 0,5$ uren.

5.2 Gebruik van simulatiesoftware voor onderbouwing migratie-inschatting

Naast het uitvoeren van migratietesten kan ook gebruik gemaakt worden van simulatiesoftware om een inschatting te maken van de migratie van specifieke componenten uit kunststofverpakkingen. Bij het gebruik van deze software worden wel een aantal veronderstellingen gemaakt:

- Er wordt enkel rekening gehouden met diffusie en oplosbaarheid, maar niet met het eventueel weg reageren van de migrant of evaporatie
- Homogene verdeling van de migrant in het polymeer
- Homogene verdeling van de migrant in het levensmiddel (ideale vermenging)
- Constante verhouding van de concentratie migrant in het polymeer ten opzichte van het levensmiddel

Als inputgegevens bij de software zijn volgende gegevens nodig:

- Oppervlakte/volume verhouding van het verpakkingsconcept
- Aantal lagen in de FCM
- Dikte en polymeer van de verschillende lagen
- Dichtheid van het polymeer
- Moleculair gewicht van de migrant
- Concentratie van de migrant
- Oplosbaarheid in de simulant
- Tijd-temperatuurscombinatie.

De resultaten van dergelijke simulaties kunnen aantonen of:

- het evenwicht in de migratie reeds bereikt wordt binnen het beschouwde tijd-temperatuurprofiel.
- wat de maximale concentratie van de migrant mag zijn in de beschouwde laag om de SML niet te overschrijden.

Dergelijke migratiesoftware kan dus gebruikt worden om een inschatting van de migratie te maken. Indien berekeningen aangeven dat een SML niet wordt overschreden, zijn migratietesten wellicht niet meer nodig. Indien de migratielimiet wel wordt overschreden, moet worden overgegaan naar effectieve migratietesten.

Opmerking: Software kan deels gebruikt worden tijdens de risico-evaluatie, maar geval per geval zal uitgemakt moeten worden of verdere analyses nodig zijn. Simulatiesoftware kan een indicatie maar geen uitsluitsel bieden. Het resultaat is afhankelijk van de parameters die in het model ingevuld worden. Bovendien worden er geen vereisten vermeld m.b.t. de software of de modellen waarop de software gebaseerd is en is dergelijke simulatiesoftware enkel beschikbaar voor kunststof FCM.