

Aanvullend hoofdstuk voor de autocontroleguiden – “Gebruik van technische hulpstoffen in de gevarenanalyse bij de productie van levensmiddelen”

Technische hulpstoffen

Dit hoofdstuk heeft tot doel te herinneren aan de (wettelijke) verplichtingen op gebied van het gebruik van technische hulpstoffen (TH). Het verleent ook informatie m.b.t. het veilig gebruik van stoffen die als technische hulpstoffen worden gebruikt én ook over de veiligheid van de mogelijke residuen bij de productie van levensmiddelen en ingrediënten.

1. Referenties

- Verordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.
- Verordening (EG) nr. 852/2004 van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne.
- Verordening (EG) nr. 1333/2008 van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven.
- Verordening (EG) nr. 231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven
- Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.
- Gedragscode van 5 december 2006 met betrekking tot het gebruik van chemische producten in de voedings- en dierenvoederindustrie en het gebruik van de modelclausules in bijlage van deze gedragscode bij de handel in technische hulpstoffen
- Advies 13-2011 van 14 oktober 2011 van het Wetenschappelijk Comité met betrekking tot de evaluatie van de risico's verbonden aan chemische en biotechnologische stoffen die in contact komen met de voedselketen (dossier Sci Com Nr. 2010/08: eigen initiatief).
- CAC/GL 75-2010 Guidelines on substances used as processing aids
- Richtlijn 2009/32/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan
- Omzendbrief PCCB/S3/CHX/1018782 betreffende het gebruik van technische hulpstoffen bij de bereiding van levensmiddelen
- KB 25 november 1991 betreffende bij de productie van voedingsmiddelen gebruikte extractiemiddelen

2. Definities en toelichting

a. Definities

Levensmiddelenadditief: elke stof, met of zonder voedingswaarde, die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel wordt geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedselingrediënt wordt gebruikt, en die voor technologische doeleinden bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen bewust aan deze levensmiddelen wordt toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stof zelf of bijproducten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden; (volgens verordening (EG) nr. 1333/2008)

Als levensmiddelenadditieven worden echter niet beschouwd:

- i) monosachariden, disachariden of oligosachariden en levensmiddelen die deze stoffen bevatten en die om hun zoetkracht worden gebruikt;
- ii) levensmiddelen, gedroogd of in geconcentreerde vorm, waaronder aroma's, die wegens hun aromatische, smaakgevendende of voedingseigenschappen en, in tweede instantie, wegens de kleurende eigenschappen, voor de vervaardiging van samengestelde levensmiddelen worden gebruikt;
- iii) stoffen die in bedekkings- of omhullingsmaterialen worden gebruikt maar geen deel uitmaken van levensmiddelen en niet bestemd zijn om samen met deze levensmiddelen te worden geconsumeerd;
- iv) producten die pectine bevatten en die door middel van een behandeling met verdund zuur, gevolgd door een gedeeltelijke neutralisatie met natrium- of kaliumzouten, worden verkregen uit gedroogde appelpulp, schillen van citrusvruchten of kweeperen of een mengsel daarvan („vloeibare pectine”);
- v) kauwgombasis;
- vi) witte of gele dextrine, geroost of gedextrineerd zetmeel, zetmeel dat gemodificeerd is door een behandeling met zuur of base, gebleekt zetmeel, fysisch gemodificeerd zetmeel en zetmeel dat behandeld is met enzymen die zetmeel afbreken;
- vii) ammoniumchloride;
- viii) bloedplasma, voedingsgelatine, eiwithydrolysaten en hun zouten, melkeiwit en gluten;
- ix) aminozuren en zouten daarvan die geen technologische functie hebben, met uitzondering van glutaminezuur, glycine, cysteïne en cystine en zouten daarvan;
- x) caseïnat en caseïne;
- xi) inuline;

Technische hulpstof: elke stof die:

- i) op zichzelf niet als levensmiddel wordt geconsumeerd;
- ii) bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of voedselingrediënten bewust wordt gebruikt om tijdens de bewerking of verwerking aan een bepaald technologisch doel te beantwoorden; en tevens
- iii) kan leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stof of bijproducten ervan in het eindproduct, mits deze residuen geen gevaar voor de gezondheid

vormen en geen technologisch effect op het eindproduct hebben; (volgens verordening (EG) nr. 1333/2008).

Oplosmiddel:

Elke stof die een voedingsmiddel of enige component van een voedingsmiddel kan oplossen, met inbegrip van elke contaminant die in of op dat voedingsmiddel aanwezig is.

Extractiemiddel:

Een oplosmiddel dat tijdens de bewerking van grondstoffen, voedingsmiddelen, componenten of bestanddelen daarvan wordt gebruikt voor extracties en vervolgens wordt verwijderd, maar dat de onbedoelde, doch technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen of derivaten in het voedingsmiddel of in het bestanddeel tot gevolg kan hebben.

Food grade quality:

Hoewel de term veelgebruikt is, is er voor het concept “food grade” geen wettelijk kader. Er is geen garantie dat deze ‘specificatie’ voldoende is, m.a.w. u informatie bezorgt over de gevarenanalyse, FAVV-erkenningen of –toelatingen van de leverancier, traceerbaarheid enz.

Codex guidelines geven er volgende betekenis aan:

“Substances used as processing aids should be of food grade quality. This can be demonstrated by conforming to the applicable specifications of identity and purity recommended by the Codex Alimentarius Commission or, in the absence of such a specification, with an appropriate specification developed by responsible national or international bodies or suppliers.”

(volgens CAC/GL 75-2010 Guidelines on substances used as processing aids)

b. Toelichting: hoe beslissen tussen additief, TH en ingrediënt?

Het is aan de operator zelf om te bepalen of een bepaald ingrediënt een additief, een technische hulpstof of iets anders is vermits de operator het best op de hoogte is van hetgeen toegevoegd en/of later weer verwijderd wordt en met welk doel.

Opgelet!

De wetgeving mag niet omzeild worden door een technische hulpstof verkeerdelijk te laten doorgaan voor een additief of door de technische hulpstof verkeerdelijk te beschouwen als een ingrediënt.

Ook omgekeerd, een additief verkeerdelijk laten doorgaan voor een technische hulpstof of een ingrediënt verkeerdelijk te beschouwen als een technische hulpstof is niet de bedoeling om de wetgeving te omzeilen en bv. te proberen ontsnappen aan de etikettering van additieven/ingrediënten.

Juridisch gezien primeert de definitie van een additief boven deze van een technische hulpstof. Het is logisch en dus raadzaam om eerst na te gaan of de “toegevoegde stof” beantwoordt aan de definitie van een additief en onder welke functionele klasse (cf. Bijlage I van VO 1333/2008) de stof valt (vb.

glansmiddel, kleurstof, conserveermiddel). Bij een additievegebruik horen de typische etiketteringsvoorschriften voor additieven alsook de specificaties.

Beantwoordt de toegevoegde stof wel aan de definitie van een additief maar is de stof niet terug te vinden onder de E-nummers dan dient een dossier opgesteld en ingediend te worden bij de Europese Commissie (DG SANTE) voor de aanvraag van een toegelaten gebruik van levensmiddelenadditief.

Beantwoordt de toegevoegde stof niet aan de definitie van een additief en is er geen functionele klasse die voldoet, dan stelt zich de vraag of de toegevoegde stof een technische hulpstof kan zijn, dan wel een 'gewoon' ingrediënt (nutriënt, novel food...). Hiervoor moet gekeken worden naar de definitie van technische hulpstof.

De definitie van een technische hulpstof spreekt over een 'residu'. Daaruit wordt afgeleid dat de operator op zijn minst getracht heeft de toegevoegde stof te verwijderen want een 'residu' is vaak het gevolg van een verwijderingsstap. Bij technische hulpstoffen horen geen etiketteringsverplichtingen (uitz. allergenen).

Samengevat:

Een additief wordt er niet terug uitgehaald en is dus relevant voor de handel (want de stof zit er in wanneer het levensmiddel verhandeld wordt) en voor de consument (die het zal opeten).

Dit gaat niet op voor technische hulpstoffen omdat de operator die de technische hulpstof toevoegt, het ook weer verwijdert (vb. klaringsmiddelen, filtreerhulpmiddelen, koelgassen, actieve kool voor zuivering, ...). Doorgaans worden technische hulpstoffen dus niet geconsumeerd door de consument tenzij slechts residuen die zijn achtergebleven na een verwijderingsstap. Uiteraard is er daarbij toch een bemerking dat er een residu aanwezig zou kunnen zijn, maar dat is niet de bedoeling. Het gaat dus hoogstens om een residu.

Voorbeelden:

(aan te vullen, specifiek volgens ACS-gids)

3. Het gebruik van technische hulpstoffen

a. Wettelijke verplichtingen van de operatoren van de voedingssector

Technische hulpstoffen worden gedefinieerd in verordening 1333/2008 maar vallen niet onder het toepassingsgebied ervan. Deze verordening bepaalt echter dat de technische hulpstoffen geen gezondheidsrisico's mogen opleveren in geval van onvermijdelijke residuele aanwezigheid van deze stoffen of derivaten. Met uitzondering van enzympreparaten, biociden en extractiesolventen, bestaat er voor technische hulpstoffen geen specifiek regelgevend kader op nationaal of Europees niveau. Ze vallen onder de verordening 1907/2006 REACH, behalve voor de bovenvermelde uitzonderingen.

De operatoren van de voedingssector die technische hulpstoffen gebruiken, moeten in hun bedrijfseigen HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) plan een gevarenanalyse uitvoeren m.b.t. de residuen of bijproducten van deze technische hulpstoffen in geval van onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid. Zij dienen de nodige garanties te bieden dat het gebruik van technische hulpstoffen geen gevaar oplevert voor de voedselveiligheid.

Het gebruik van een TH is product- én procesafhankelijk. Bepaalde stoffen zullen in een bepaalde concentratie werkzaam zijn voor een bepaald levensmiddel onder bepaalde omgevingsfactoren, maar diezelfde concentratie en omgevingsfactoren kunnen ongewenst zijn voor een ander levensmiddel. De veiligheid en het gebruik van een TH hangen af van het proces, de procesfactoren (pH, aw, T, ...) en het product. Elk bedrijf afzonderlijk moet het gebruik van TH in de HACCP-studie opnemen gezien dit product-proces-specifieke karakter.

De volgende informatie is nodig om een correcte evaluatie van de risico's te kunnen uitvoeren (cf. Advies 13 – 2011 van het Wetenschappelijk comité):

- de onzuiverheden in de technische hulpstof,
- de stoffen die tijdens het productieproces worden gevormd,
- de interactie tussen de stoffen,
- het chemisch reactief vermogen van de technische hulpstof, dat het voedingsproduct wijzigt,
- het residugehalte in het levensmiddel.

Indien een stof gebruikt wordt als technische hulpstof en die ook toegelaten is als additief voor dewelke er reeds specificaties bestaan (cf. Verordening 231/2012) kunnen deze bestaande additieven-specificaties overgenomen worden indien de stof als TH gebruikt wordt.

Van deze regel kan evenwel worden afgeweken bv. wanneer een stof wordt toegevoegd aan het begin van een proces (bv. tijdens het wassen van grondstoffen). Het spreekt voor zich dat dit afgedekt moet worden via eigen HACCP zodat blijkt dat er zich geen gevaar stelt in de verdere productiestappen en ook niet finaal in het eindproduct en/of in nevenproducten bestemd voor dierenvoeders.

Indien de gebruiker over de hierboven vermelde info beschikt, kan het gebruik van de stof opgenomen worden in de bedrijfseigen HACCP.

Het gebruik van TH moet in de eerste plaats “veilig” zijn. Naast info over zuiverheid van een stof, de formulering en de toxicologie kan aan “veilig” volgende praktische invulling gegeven worden:

- Elk bedrijf maakt een inventaris van de gebruikte TH in het productieproces van levensmiddelen.
- Alle geïnventariseerde TH worden behandeld in het bedrijfsspecifieke HACCP plan.
De veiligheid en het gebruik van TH hangen immers af van het proces, de procesfactoren (pH, aw, T, ...), de ingrediënten of de matrix en het product.
- Bestaande additieven-specificaties worden overgenomen indien de stof als TH gebruikt wordt. (met mogelijkheid tot afwijking afhankelijk van het stadium van het productieproces en duidelijk gefundeerd in de gevarenanalyse. Bovendien moeten eventuele effecten op diervoeders (als nevenstromen geproduceerd) onder beschouwing genomen worden.)
- Voedingsbedrijven eisen minstens ‘food grade’ van hun leverancier(s) en melden aan de leverancier(s) van technische hulpstoffen dat de stoffen zullen toegepast worden in de voedingsindustrie met een beschrijving van de verdere productiestappen (verhitten tot een bepaalde temperatuur gedurende een bepaalde tijd, zuur milieu, aanwezigheid andere stoffen etc.) en in welke stap de technische hulpstof gebruikt zal worden.

b. In de gedragscode opgenomen principes

De afnemers van chemische producten moeten bij hun bestelling uitdrukkelijk vermelden dat de afgenomen producten zullen worden aangewend als technische hulpstof bij de productie van voedingsmiddelen.

Voor technische hulpstoffen, waarvoor geen wettelijk kader bestaat, zullen volgende contractuele afspraken worden gemaakt tussen klant en leverancier:

- de producenten en distributeurs garanderen de traceerbaarheid van de technische hulpstoffen,
- de producenten kennen de herkomst, de processen en de toepassingen van hun producten,
- de distributeurs kennen de herkomst en de toepassingen van hun producten,
- de producenten zullen slechts technische hulpstoffen op de markt brengen met specificaties op basis van een gevarenanalyse die gericht is op de toepassingen,
- de afspraken tussen afnemer en leverancier zullen gemaakt worden op basis van de modelclausules in bijlage bij de gedragscode.

Producenten en distributeurs van chemische producten met voormelde bestemming zullen hun volledige gevarenanalyse (in de HACCP-terminologie) ter beschikking houden van het FAVV.

Het niet-confidentiële deel van de gevarenanalyse (in elk geval de potentiële contaminanten van en de ongewenste bestanddelen in voeding) zal door de producenten en distributeurs van chemische producten met voormelde bestemming aan de afnemers worden meegedeeld.

Indien er confidentiële delen zouden zijn dan moet de producent van die chemische producten voor dat confidentiële deel een aanvraag gedaan hebben voor bepaalde gegevens, relevant voor de stof en deze aanvraag moet geaccepteerd zijn door de bevoegde overheid (zie Vo 1907/2006 REACH, art 118 en 119). Indien de producent van chemische producten deze aanvraag en goedkeuring niet kan voorleggen aan de afnemer die erom vraagt, dan zijn er geen confidentiële delen van de gevarenanalyse en zou de producent alle nodige info beschikbaar moeten stellen aan zijn afnemer.
