



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

Referentie	PCCB/S3/CDP/5200333	Datum	13/03/2017
Huidige versie	2.0	Van toepassing vanaf	<b>Datum van publicatie</b>
Trefwoorden	FCM, etiket, verklaring van overeenstemming, traceerbaarheid, registratie		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Caroline De Praeter, expert	Vicky Lefevre, directeur-generaal

### 1. Doel

Deze omzendbrief heeft tot doel toelichting te verschaffen bij de eisen die worden gesteld aan materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (Food Contact Materials of FCM) en aan hun fabrikanten, invoerders, groot- en kleinhandelaars en gebruikers.

### 2. Toepassingsgebied

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

### 3. Referenties

#### 3.1. Wetgeving

Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europese Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109 EEG

Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

### 3.2. Andere

./

## 4. Definities en afkortingen

Agentschap: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

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

Eindgebruiker: een particulier (geen operator) die voedingsmiddelen, materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen of bij verpakte voedingsmiddelen of een combinatie daarvan, ontvangt

Fabrikant: iedere operator die FCM vervaardigt

FAVV: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FCM: Food Contact Materials = materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, maar nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht

Gebruiker: iedere operator die voedingsmiddelen in contact brengt met materialen of voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in contact te komen, maar die nog niet met voedingsmiddelen in contact zijn gebracht

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

Materialen en voorwerpen: materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Migratie: overdracht van stoffen, die aanwezig in een materiaal of voorwerp zijn, naar het levensmiddel waarmee het in contact komt

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

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

Verwerker: iedere operator die FCM verwerkt

VvO: verklaring van overeenstemming

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

- **Basisregel**

In de Verordening (EG) 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, wordt als basisregel gesteld dat migratie in geen geval aanleiding mag geven tot een gevaar voor de volksgezondheid of tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van het levensmiddel of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen. De verordening is van toepassing op alle materialen en voorwerpen die bestemd zijn om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen.

- **Etikettering en verklaring van overeenstemming**

Verordening (EG) 1935/2004 legt ook de verplichtingen vast inzake de etikettering en de vereiste dat de materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, steeds moeten vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen, de zogeheten 'verklaring van overeenstemming'. Voor een aantal materialen, bijvoorbeeld kunststoffen, keramiek, enz., staat in de van toepassing zijnde Europese verticale wetgeving welke punten dienen opgenomen te zijn in deze verklaring.

Voor de andere materialen dient de inhoud van de VvO te beantwoorden aan de eisen van bijlage 1 van het KB van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

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

De VvO moet opgesteld worden door de verantwoordelijke voor de materialen en voorwerpen. Dit kan zowel de fabrikant zijn, als een verwerker, invoerder of een verkoper.

Het koninklijk besluit van 11 mei 1992 verduidelijkt ook wie er een VvO moet hebben. Fabrikanten, invoerders, verwerkers of verkopers van FCM, moeten een verklaring afleveren aan hun klanten behalve als hun klanten particulieren zijn of als hun klanten operatoren zijn behorende tot de sector van de detailhandel én deze operatoren het FCM in contact brengen met het levensmiddel.

In elk stadium van de aanleveringsketen moet het FCM worden vergezeld door een VvO, die samen met de nodige bewijsstukken, die aantonen dat het product conform is, moeten kunnen voorgelegd worden aan het FAVV. Die bewijsstukken kunnen de testomstandigheden en testuitslagen omvatten, of berekeningen, andere analyses en gegevens over de veiligheid of een uiteenzetting waarom aan de voorschriften is voldaan. Die VvO kan op papier of digitaal aanwezig zijn en vergezelt de FCM in alle stadia van de keten tot aan de eindgebruiker (niet inbegrepen).

Indien de producten worden ingevoerd uit derde landen is de invoerder die de producten in de EU invoert verantwoordelijk voor het naleven van de Europese en nationale wetgeving. Bijgevolg moet hij dus ook een VvO opstellen én moet hij ook de bovenvermelde bewijsstukken ter beschikking hebben. Hiervoor kan hij zich, eventueel, deels baseren op de gegevens van de fabrikant maar bij vaststelling van een non-conformiteit wordt er enkel opgetreden tegen de in de EU gevestigde operatoren

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

Het etiket en de VvO zijn twee afzonderlijke zaken. In die gevallen waar geen VvO vereist is, blijft wel altijd de verplichting tot etikettering en moeten de aanbevelingen inzake gebruik die opgenomen zijn op het etiket steeds zorgvuldig worden nageleefd door de operator die ze gebruiken. De eisen met betrekking tot de etikettering, bijv. indien nodig, speciale instructies die voor een veilig en passend gebruik moeten worden opgevolgd, zijn beschreven in artikel 15 van de Verordening 1935/2004.

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

- **Traceerbaarheid**

In de Verordening (EG) nr. 1935/2004 staat ook dat de traceerbaarheid van de materialen en voorwerpen in alle stadia moet worden gegarandeerd en dit om het toezicht, het terugroepen van producten met gebreken, de voorlichting van de consument en de vaststelling van de aansprakelijkheid te vergemakkelijken. In elk stadium van de keten moet de operator in staat zijn de link te maken tussen de schakel waarvoor hij verantwoordelijk is en de vorige en de volgende schakel.

- **Goede fabricagemethoden**

In de Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, staat dat alles in het werk gesteld moet worden om contaminatie te voorkomen, dat de goede fabricagemethoden moeten worden nageleefd en dat er een kwaliteitsborgingsysteem en een kwaliteitscontrolesysteem opgesteld moet zijn en nageleefd moet worden. Het voorkomen van contaminatie kan o.a. gebeuren door een hygiënische opslag van primaire verpakkingen, een voldoende hygiëne van het personeel, enz.

Er staat in de Verordening (EG) nr. 2023/2006, specifiek inzake drukinkten, vermeld dat voor processen waarbij drukinkt wordt gebruikt er gedetailleerde voorschriften moeten worden vastgesteld, zodat voor drukinkten die op de niet voor contact met levensmiddelen bestemde zijde van een materiaal of voorwerp worden gebruikt, er door de goede fabricagemethoden gegarandeerd wordt dat door het substraat heen of via afgeven geen stoffen aan levensmiddelen worden overgedragen in een concentratie die tot een niveau van die stof in levensmiddelen leidt dat een gevaar voor de gezondheid van de mens, tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van levensmiddelen, of tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kan opleveren.

Deze verordening is van toepassing op alle sectoren en stadia van de productie, verwerking en distributie van materialen en voorwerpen met uitzondering van de productie van grondstoffen die voor de productie van FCM zijn bestemd.

In deze verordening staat verder ook dat de grondstoffen geselecteerd moeten worden en voldoen aan tevoren vastgelegde specificaties en dat de verschillende processen worden uitgevoerd overeenkomstig tevoren vastgestelde instructies en procedures.

De documentatie betreffende specificaties, voorschriften voor de samenstelling en verwerking die van belang zijn voor de veiligheid van het afgewerkte materiaal of voorwerp, moet beschikbaar zijn.

Het is van belang dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de kwaliteit en de geschiktheid van de materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

- **Registratie**

In het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen staat dat operatoren die als activiteit de productie en de invoer van verpakkingen hebben of een groothandel zijn in verpakkingen, moeten geregistreerd worden.

Meer uitleg over de te volgen procedure voor het aanvragen van een registratie kan teruggevonden worden op volgende link: <http://www.favv-afsca.fgov.be/erkenningen/modelaanvraagformulier.asp> ,

Bijkomende algemene informatie in verband met materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, is terug te vinden op: <http://www.favv.be/levensmiddelen/contactmaterialen.asp> waar ook de FAQ's zijn opgenomen.

## 6. Bijlagen

/

## 7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	20/08/2010	Originele versie
2.0	Datum van publicatie	Aanpassen van de lay-out aan het nieuwe formaat voor omzendbrieven FAVV Verduidelijking m.b.t. de verklaring van overeenstemming