

## **DOSSIER:**

# **FCM in de EU: De Verklaring van Overeenkomst en zijn ondersteunende werking om conformiteit na te leven**

Voor materialen die in aanraking komen met levensmiddelen (FCM) is een Verklaring van Overeenstemming (DoC) een essentiële vorm van uitwisseling van informatie tussen de verschillende operatoren in de supply chain.

De Verklaring van Overeenstemming is een schriftelijke verklaring om de downstream gebruiker binnen de supply chain van een FCM te bewijzen dat het beschreven voedingscontact materiaal voldoet aan de toepasselijke wettelijke eisen. Daarnaast biedt het de downstream gebruiker alle noodzakelijke informatie om de overeenstemming van het product met de relevante wetgeving vast te stellen of te controleren.

Alle onderbouwende informatie, waarop de DoC is gebaseerd, moet worden opgenomen in de 'ondersteunende documentatie'. De ondersteunende documenten kunnen bestaan uit DoCs en conformiteitsbewijzen ontvangen van upstream gebruikers, resultaten van migratieproeven, de samenstelling van het materiaal, toxicologische gegevens over de stoffen die aanwezig zijn in het materiaal,... [1]

Volgens de JRC baseline studie [3] is het systeem van Verklaringen van Overeenkomst (DoCs) een pijler van de voedselveiligheid. Toch moet worden erkend dat de tenuitvoerlegging ervan een probleem blijft, vooral voor de niet-geharmoniseerde materialen.

### **Regelgevingskader – huidige situatie**

De verplichting tot het opstellen van een Verklaring van Overeenstemming op EU-niveau werd ingevoerd door de Europese verordening n ° 1935/2004, ook wel bekend als de kaderverordening voor FCMs. Deze verordening beoogt de grondslag te zijn van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het nastreven van de belangen van de consument.

Een belangrijke eis van de kaderverordening is dat FCMs moet worden vervaardigd volgens de goede fabricagemethoden (cfr artikel 3), zoals vastgelegd in de EU verordening n ° 2023/2006, zodat ze geen stoffen overdragen in het voedsel in concentraties die de gezondheid van de mens in gevaar kunnen brengen

of leiden tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling of een verslechtering van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen.

Andere vereisten zijn traceerbaarheid tijdens de hele supply chain en adequate etikettering van het FCM. Teneinde aan deze vereisten te voldoen, stelt artikel 16 van de kaderverordening dat materialen en voorwerpen waarvoor specifieke maatregelen zijn uitgewerkt, vergezeld moeten zijn van een schriftelijke verklaring waarin staat dat zij in overeenstemming zijn met de regels die op hen van toepassing zijn en dit in elk stadium van de commerciële cyclus, met uitzondering van de kleinhandel.

Specifieke maatregelen zijn specifieke regels en specificaties voor individuele types van materialen en kunnen bijvoorbeeld een lijst van toegestane stoffen, migratielimiets voor hun bestanddelen en methoden om de conformiteit te verifiëren, bevatten. Specifieke maatregelen kunnen worden uitgewerkt voor de 17 types materialen vermeld in bijlage I van de EU verordening n ° 1935/2004. De materialen waarvoor dergelijke specifieke EU-maatregelen bestaan noemt men de 'geharmoniseerde' materialen.

Een bekende specifieke maatregel die van kracht is de Europese verordening n ° 10/2011 voor kunststof materialen en voorwerpen bestemd om in aanraking te komen met levensmiddelen. In artikel 15 van deze verordening wordt bepaald dat in alle afzetstadia anders dan in het stadium van de kleinhandel, een DoC ter beschikking moet worden gesteld die de informatie bevat zoals vastgelegd in bijlage IV. Artikel 16 bevat de eis met betrekking tot de ondersteunende documentatie.

In België, op nationaal niveau, zijn de eisen voor de DoC's en de ondersteunende documentatie voor niet-geharmoniseerde materialen vastgelegd in het Koninklijk besluit (KB) van 11/05/1992 en zijn amendementen. Deze eisen werden onlangs bijgewerkt door het KB van 12/06/2017.

### **Tekortkomingen en uitdagingen voor de toekomst**

Een eerste tekortkoming, gegeven de huidige situatie, is een gebrek aan geharmoniseerde eisen voor de overdracht van adequate informatie van een FCM doorheen de supply chain.

Momenteel, bestaan er immers slechts voor een paar types FCM specifieke maatregelen: actieve en intelligente materialen, kunststoffen, keramiek en geregenereerde cellulose films. Dus, blijven de 13 andere soorten materialen (de zogenaamde niet-geharmoniseerde materialen) geregeld via de nationale voorschriften. Specifieke richtsnoeren en vereisten inzake de DoC en de ondersteunende documenten treden momenteel op in 13 EU-lidstaten. Volgens de JRC baseline studie kunnen die nationale voorschriften voor de DoC in de praktijk variëren van lidstaat tot lidstaat (specifieke informatie en templates). Bovendien, kan de definitie van ondersteunende informatie variëren en ook hun aanvaarding kan fluctueren van lidstaat tot lidstaat. [3] Deze situatie is complex voor degenen die deze documenten moeten afleveren en is niet doeltreffend voor het bereiken van een

uniform hoog niveau van bescherming van de gezondheid, wat de belangrijkste doelstelling is van de kaderverordening.

In de JRC baseline studie wordt er ook gewezen op het feit dat de risicobeoordeling van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te treden op industrieel niveau vaak wordt belemmerd door het ontbreken van overdracht in de productieketen van veiligheidsgerelateerde informatie inzake de niet-geharmoniseerde materialen. [3] De overdracht van veiligheidsgerelateerde informatie lijkt ook moeilijker te zijn naarmate de complexiteit van de supply chain van het FCM zelf stijgt (bijvoorbeeld bij FCM bestaande uit multi-materialen). Daarom is een van de vier belangrijkste tekortkomingen met betrekking tot de huidige situatie, die in de JRC baseline studie wordt geïdentificeerd, het feit dat er voor de Verklaring van Overeenkomst en de ondersteunende stukken (op EU-niveau) specifieke kwaliteitscriteria moeten zijn gekoppeld aan sancties met betrekking tot de adequate kwaliteit en de traceerbaarheid van de informatie overdracht doorheen de keten [3].

Als de informatie met betrekking tot de conformiteit niet overgedragen wordt, ontbreekt de downstream gebruiker informatie over het feit of de verklaarde conformiteit goed is onderbouwd en mist hij informatie voor eigen werkzaamheden met betrekking tot de conformiteit. Aan de andere kant, moet vertrouwelijkheid ook worden gerespecteerd. Fabrikanten willen het risico voorkomen dat er informatie over de samenstelling van hun producten lekt en ze zijn ook niet bereid om hun product nadelig te laten lijken op basis van het uitgevoerde en gedelegeerde conformiteitswerk ten opzichte van dat van een concurrent die geen uitgebreide informatie verstrekt. [2]

Dus moet er een compromis gevonden tussen enerzijds het verstrekken van voldoende informatie om de conformiteit na te gaan en anderzijds de vertrouwelijkheid en de marketing.

Een ander probleem in de huidige situatie is dat de belangrijkste focus van Verklaring van Overeenkomst en de ondersteunende documentatie nog steeds ligt op de stoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van het materiaal - IAS (opzettelijk toegevoegde stoffen) - en te weinig op de stoffen die aanwezig zijn in of migreren van het materiaal: zowel IAS als NIAS (niet-opzettelijk toegevoegde stoffen). De vraag rijst immers of indien alleen de IAS worden geëvalueerd, er voldoende aangetoond kan worden dat stoffen die de menselijke gezondheid in gevaar kunnen brengen niet migreren van het FCM naar het levensmiddelen, zoals vereist door de kaderverordening [2].

Natuurlijk moet er rekening worden gehouden dat de bewijsstukken nooit allesomvattend zijn, vanwege problemen zoals technische (analytische) beperkingen en het feit dat er - aan het begin van de supply chain - geen duidelijk beeld is van het (meervoudige) gebruik van het product in verdere stadia van de productieketen.

Er moet besproken en bestudeerd worden wat de meest geschikte en haalbare aanpak voor de toekomstige ontwikkeling van het wetgevingskader zou zijn om aan te tonen dat FCMs geschikt zijn voor contact met voeding: een verdere uitbreiding en verbetering van de bestaande benadering of de ontwikkeling van een volledig andere benadering, zoals bijvoorbeeld deze die onlangs voorgesteld werd door K. Grob [2], waarbij de verantwoordelijkheid nog meer verschoven wordt naar de industrie en de controle-organismen meer gefocust zijn op het uitgevoerde onderzoekswerk en minder op uitvoering van controles via migratietesten.

---

**IBE-BVI dienstverlening met betrekking tot de Verklaring van Overeenkomst en de ondersteunende documentatie**

IBE-BVI volgt de FCM-wetgeving op EU-niveau en op nationaal niveau (België) en participeert in wetgevende werkgroepen.

IBE-BVI biedt consultancy aan met betrekking tot de DoCs (eisen, toepasselijke wettelijke referenties, eisen, verantwoordelijkheden) en voert de migratieproeven die deel uitmaken van de werkzaamheden waarmee men de conformiteit kan aantonen.

**Referenties:**

- [1] DG SANTE (2016), Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain
- [2] Grob, K. (2017), The European system for the control of the safety of food-contact materials needs restructuring: a review and outlook for discussion, Food Additives & Contaminants: Part A, 34:9, 1643-1659
- [3] JRC (2017), Mapping the industry and regulatory frameworks for food contact materials to support better regulation.
- [4] Simoneau, C., et al. (2016), Non-harmonized food contact materials in the EU: Regulatory and market situation – Baseline study: Final report.



Contact: [Sara Geeroms](#)

Info and test aanvragen: bezoek onze [website](#)