

Voldoet verpakking aan migratie-eisen?

Guidance document verduidelijkt Declaration of Compliance

EU-wetgeving stelt eisen aan materialen die in contact komen met voedingsmiddelen, zoals verpakkingen. Met de publicatie van de eerste twee van vier guidance documenten is er meer duidelijkheid over de interpretatie van verordening 10/2011 voor kunststof materialen. De 'Declaration of Compliance' wordt in detail toegelicht.

EU-verordening 10/2011 legt de eisen vast voor kunststof materialen die in contact komen met voedingsmiddelen om te voorkomen dat er schadelijke stoffen uit het materiaal naar het voedsel migreren. De complexiteit en de technische achtergrond van kunststofverordening 10/2011 laat

echter ruimte voor interpretatie. Een serie van vier guidance documenten moet hier verandering in brengen. De twee guidance documenten zijn onlangs gepubliceerd, zie bit.ly/1kdMwv1.

Er zullen daarnaast nog twee guidance documenten over migratietesten en modelleren verschijnen.

Uitleg over verordening

Het eerste guidance document betreft: *Union Guidelines on Regulation (EU) No*

10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.

Dit document behandelt onder andere:

- De algemene aspecten van verordening 10/2011, zoals uitleg over het doelgebied van de verordening, definities van termen, onderscheid tussen additieven en polymerisatiehulpmiddelen;
- Verklaringen waarom stoffen zijn opgenomen of zijn vrijgesteld van opname in de EU-lijst en toepasselijke bepalingen voor deze vrijgestelde stoffen;
- Status van biociden;
- Uitleg over- en een indicatieve lijst met 'dual use'-additieven;
- Uitleg over de overgangsbepalingen.

Informatieverstrekking binnen de supply chain

Het tweede gepubliceerde guidance document, *Union Guidance on Regulations (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*, bevat onder andere:

- De rol en de verantwoordelijkheid van de

verschillende spelers binnen de supply chain;

- Het doel en de inhoud van de verklaring van overeenstemming voor alle stadia binnen de productieketen (van stof tot eindproduct);
- Vereiste informatie, noodzakelijk om contactmaterialen te evalueren ten opzichte van eisen uit de kaderverordening (binnen de toeleveringsketen);
- Adequate informatie over coatings, lijmen en inkten;
- Informatie over ondersteunende documentatie (supporting documents) en de regels rond communicatie.

Verklaring van overeenstemming

De verklaring van overeenstemming (Declaration of Compliance, DoC) is het wettelijke document waarin wordt beschreven welk compliance werk op het product is uitgevoerd. Het compliance werk omvat de risicobeoordeling van producten op basis van de schadelijkheid van de aanwezige stoffen en hun potentieel om naar het voedsel te migreren. Het compliance werk is afhankelijk van het contactmateriaal (additief, polymeer, halffabricaat, enz. tot de finale contactmaterialen), de plaats binnen de supply chain en de beschikbare informatie. Om deze risicoanalyse uit te kunnen voeren, moet een producent van kunststof contactmaterialen informatie over de samenstelling van de grondstoffen ontvan-

'Uit de DoC is af te leiden of al het compliance werk is uitgevoerd'

gen van zijn leverancier via een DoC. Supporting documents zijn in deze context alle vormen van bewijsmateriaal: DoC's van grondstoffen, risicoanalyses, resultaten van berekeningen, analysecertificaten van migratietesten, enz. Deze interne documenten moeten door de producent van het contactmateriaal op vraag van de overheid beschikbaar worden gesteld.

Betekenis DoC voor foodverpakker

Voor de foodverpakker of foodproducent is de DoC het document voor de beoordeling van de geschiktheid van het contactmateriaal voor zijn toepassing. Hieruit kan hij afleiden of:

- De producent van het contactmateriaal het compliance werk al heeft uitgevoerd;
- De verpakking voldoet aan alle wettelijke voorschriften die noodzakelijk zijn voor de toepassing;
- Het contactmateriaal geschikt is voor de contactcondities van zijn product;
- Limieten voor bepaalde voedingsadditieven of smaakstoffen in zijn voeding niet worden overschreden door migratie vanuit de verpakking.

De producent van eindmaterialen kan zijn contactmateriaal alleen op de markt brengen wanneer al het compliance werk is uitgevoerd. Daar dit vandaag de dag meestal niet het geval is, en de huidige DoC's dit niet duidelijk aangeven, is het van belang dat een DoC is opgesteld waaruit duidelijk blijkt welk compliance werk wel en niet is uitgevoerd. Wanneer niet al het compliance werk is uitgevoerd, voldoet het contactmateriaal niet aan 1935/2004 en is het dus niet geschikt. Vooraan in de kunststof supply chain kan compliance werk echter worden overgedragen aan de volgende schakel in de keten.

Informatie over stoffen

De DoC bevat informatie over stoffen in het voedselcontactmateriaal.

Geldende wetgeving

Verordening 10/2011 bepaalt welke stoffen



De voedingsmiddelenproducent of -verpakker kan op basis van de Declaration of Compliance (DoC) beoordelen of de kunststof verpakking geschikt is voor zijn toepassing en er dus geen migratierisico's bestaan.

er in kunststof contactmaterialen zijn toegelaten. Ook bevat deze een positieve lijst van toegelaten monomeren en additieven (Union List: Annex 1). Toegelaten stoffen die niet onder de definitie van 'additieven en monomeren' vallen (polymerisatiehulpmiddelen, kleurstoffen, oplosmiddelen en NIAS), kunnen op nationale positieve

lijsten voorkomen en vallen dan onder nationale wetgeving. Conform Artikel 19 dient er een risicoanalyse uitgevoerd te worden op toegelaten stoffen die niet op de Union List staan.

Limieten en restricties

Op kunststof contactmaterialen zijn zowel →

Wetgevingskader

Voedselcontactmaterialen maken onderdeel uit van het Europese voedselveiligheidsbeleid. Dit heeft geleid tot de kaderverordening 1935/2004 en kunststofverordening 10/2011. Kaderverordening 1935/2004 vormt de basiswetgeving en is van toepassing op alle materialen en voorwerpen die met voedsel in contact komen. Uit de materialen mag geen migratie optreden van stoffen in hoeveelheden die gevaarlijk zijn voor de mens, de samenstelling van het voedsel wijzigen, afbreuk doen aan geur en smaak van het voedsel of de samenstelling van het

voedsel wijzigen. Verordening 10/2011 is de bijzondere maatregel die van toepassing is op kunststoffen en bevat naast een lijst met toegestane monomeren, additieven en andere uitgangsstoffen onder meer migratielimieten. Voor een groot aantal materiaalgroepen, waaronder coatings, lijmen, inkt en papier zijn nog geen bijzondere maatregelen op Europees niveau van toepassing, deze dienen aan de hand van nationale wetgeving of – bij het ontbreken van nationale wetgeving – eigen risicoanalyses getoetst te worden.



Softwareprogramma FOCOS bevat de functionaliteiten die nodig zijn om DoC's op te stellen.

algemene limieten van toepassing als stofgerelateerde limieten en beperkingen. Onder de algemene limieten vallen onder andere de totale migratie, generieke specifieke migratielimieten en migratielimieten voor metalen en primaire aromatische aminen volgens Annex 2. Specifieke migratielimieten (SML's), maximale hoeveelheden (QM's), zuiverheidscriteria, groepslimieten (SLT(T)'s) en eventuele beperkingen in gebruik, zijn stofspecifieke limieten afkomstig van de risicoanalyse.

Migratietesten

Voor halffabricaten (film, sheet, pre-form) en verpakkingsmaterialen dient men binnen het compliance werk aan te tonen dat ze voldoen aan alle vermelde limieten onder de te verwachten gebruikscondities, bijvoorbeeld verhitting in de magnetron of bewaren in de diepvries. Op basis van de gebruikscondities worden de testcondities bepaald om compliance met 10/2011 aan te kunnen tonen.

Screening stoffen met limieten

Naast het uitvoeren van specifieke migratietesten kan compliance met specifieke migratielimieten ook worden aangetoond via screening, zoals worst case-berekeningen, en migratiemodellering.

Inkten, coatings en lijmen

Buiten het compliance werk op stoffen uit Annex 1 en Annex 2 moet voor inkten,

coatings en lijmen ook compliance werk worden uitgevoerd en op alle andere stoffen die naar het voedsel kunnen migreren. Europese wetgeving ontbreekt op dit terrein.

Wanneer er ook geen nationale wetgeving voor inkten, coatings en lijmen is, is het aan de producent zelf om aan te tonen dat het veilig is en een risicoanalyse uit te voeren in relatie tot artikel 3 van 1935/2004.

FOCOS: Food Contact Software

Kunststof voedselcontactmaterialen zijn vaak complexe producten die zijn samengesteld uit verschillende grondstoffen (diverse polymeren, additieven, vulstoffen, kleurstoffen), verdeeld over een of meerdere lagen en vaak voorzien van een bedrukking of coating. Voor het opstellen van een DoC voor deze materialen moeten grote hoeveelheden data van verschillende grondstoffen worden verwerkt.

Om de compliancestatus van een kunststof contactmateriaal te bepalen, is het van groot belang inzicht te hebben in de stoffen waaruit de grondstoffen en dus het contactmateriaal zoals een verpakking is opgebouwd. Om die reden is het softwarepro-

gramma FOCOS (Food Contact Software) ontwikkeld. FOCOS ondersteunt met:

- Het vastleggen van details van stoffen in grondstoffen en producten.
- Het beheer van supporting documents.
- Het uitvoeren van worst case-berekeningen.
- Het vastleggen van compliance werk voor de verschillende stoffen met limieten.
- Het implementeren van teststrategieën als functie van het gehele productenpakket.
- Aanmaken van DoC's op basis van het uitgevoerde compliance werk.
- Communicatie van DoC's.
- Het managen van veranderingen in grondstoffen en producten en het updaten van DoC's.

FOCOS bevat alle functionaliteiten die nodig zijn om DoC's op te stellen die aan de richtlijnen voor informatieverstrekking binnen de supply chain voldoen. De software maakt het voor de gebruikers eenvoudig de data te managen en compliance werk uit te voeren.

▪ KRIS CALLAERT ▪

K. Callaert, Viaware, kcallaert@viaware.nl, www.focos.eu.

Wat staat er in de Declaration of Compliance?

De verklaring van overeenstemming (Declaration of Compliance, DoC) bevat onder andere:

- Bevestiging van compliance met de verschillende aspecten van 1935/2004 (artikel 3, GMP (2023/2006), traceability);
- De verschillende wetgevingen die van toepassing zijn op het product op basis van zijn samenstelling;
- Compliance met artikel 19 van 10/2011 voor 'non listed substances' en NIAS (non-intentionally added substances).
- Identificatie van alle stoffen met limieten volgens 10/2011 (Union List en Annex 2; metalen en PAA's), nationale wetgeving of eigen risk assessment;
- Compliance bevestiging voor de stoffen

met hun limieten bij de bijhorende testcondities of het overdragen van compliance werk voor deze stoffen naar de downstream user (wanneer dit niet door de producent zelf is uitgevoerd);

- Informatie over stoffen in het contactmateriaal die ook bekend zijn als voedingsadditief of smaakstof;
- Informatie rondom het gebruik op basis van onder andere testcondities of aanwezige stoffen;
- Informatie over functionele barrière.

In hoofdstuk 4 van het guidance document rond communicatie is voor de verschillende type contactmaterialen de inhoud van de DoC in detail beschreven.