

BESCHIKKING
van het Benelux Comité van Ministers
betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering
die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen

M (2022) 12

Het Benelux Comité van Ministers,

Gelet op artikel 6, lid 2, onder a), van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie,

Gelet op artikel 1, onder b), van het Protocol van 29 april 1969 inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van de Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer,

Overwegende dat het wenselijk is om in het kader van de Benelux Unie gezamenlijk uitvoering te geven aan resolutie CM/Res(2013)9 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa van 11 juni 2013 betreffende metalen en legeringen gebruikt in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen,

Overwegende dat 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 het kader vormt voor het in de handel brengen in de Europese Unie van de in genoemde resolutie bedoelde materialen en voorwerpen,

Overwegende dat resolutie CM/Res(2020)9 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa van 7 oktober 2020 inzake de veiligheid en kwaliteit van materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen, algemene richtsnoeren bevat in aanvulling op genoemde resolutie en verordening,

Overwegende dat de gezamenlijke uitvoering van genoemde resolutie een structurele wederzijdse erkenning tussen de Benelux-landen met zich zal meebrengen en zodoende zal leiden tot verdieping van de Benelux interne markt en tot een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van consumenten met betrekking tot levensmiddelen,

Overwegende dat de Benelux Unie hiermee een voortrekkersrol kan vervullen voor de integratie in het kader van de Europese Unie, waarvan de interne markt een kernelement is waaraan de Benelux-landen een primair belang hechten,

Heeft het volgende beslist:

Artikel 1. Begripsomschrijvingen

Voor de toepassing van deze beschikking wordt verstaan onder:

- a) “Metalen”: stoffen die worden gekenmerkt door de volgende fysisch-chemische eigenschappen in vaste vorm:
 - i. Reflecterend vermogen dat verantwoordelijk is voor de karakteristieke metaalglans,
 - ii. Elektrisch geleidingsvermogen,
 - iii. Warmtegeleidbaarheid,
 - iv. Mechanische eigenschappen zoals stevigheid en vervormbaarheid.De metalen stemmen overeen met een categorie van materialen waarvan de cohesie, op atoomniveau, door metaalverbindingen gegarandeerd wordt. Ze kunnen worden gelijkgesteld met een geheel van positieve metaalionen die uitgebreide kristalroosters vormen waarin valentie-elektronen door de ganse structuur worden gedeeld;
- b) “Legering”: een macroscopisch homogeen metaal dat bestaat uit twee of meer chemische elementen die dusdanig met elkaar zijn verbonden dat zij niet vlot via mechanische middelen kunnen worden gescheiden;
- c) “Vrijgave”: de niet-intentionele overdracht van metalen naar levensmiddelen vanuit materialen of objecten die samengesteld zijn uit metalen of legeringen;
- d) “Specifieke vrijgave limiet (SVL)”: de maximale hoeveelheid van een bepaald metaalion of metalloïde, in milligram, die een materiaal of voorwerp aan levensmiddelen of levensmiddelsimulanten, in kilogram, mag vrijgeven.

Artikel 2. Toepassingsgebied

De bepalingen van deze beschikking zijn van toepassing op de niet-intentionele vrijgave van metalen of hun onzuiverheden uit afgewerkte materialen en voorwerpen, ongeacht het feit of ze geheel of gedeeltelijk zijn gemaakt van metalen of legeringen en of ze al dan niet zijn voorzien van een deklaag, en die:

- a) bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen; of
- b) al in contact met levensmiddelen zijn en daartoe bestemd zijn; of
- c) redelijkerwijs kunnen worden geacht bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact te komen of aan levensmiddelen hun bestanddelen af te geven.

Artikel 3. Algemene bepaling

De materialen en voorwerpen van metaal en legering bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, moeten geproduceerd zijn in overeenstemming met:

- a) 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;
- b) 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;
- c) De bepalingen die door een Benelux-land in zijn interne rechtsorde zijn vastgesteld in uitvoering van de onder a) en b) bedoelde verordeningen.

Artikel 4. Specifieke vrijgave limiet (SVL)

Materialen en voorwerpen zoals bedoeld in artikel 2 moeten voldoen aan de specifieke vrijgave limieten vermeld in hoofdstuk 1 van de bijlage bij deze beschikking.

Stoffen van nanomateriaal, in de zin van aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal, vereisen in alle gevallen een specifieke beoordeling van hun eigenschappen, het beoogde gebruik en de mate van blootstelling in geval van vrijgave in het levensmiddel.

Artikel 5. Overeenstemming specifieke vrijgave limiet

1. De conformiteit van afgewerkte materialen en voorwerpen wordt gecontroleerd door het uitvoeren van vrijgavetesten of screeningsmethoden.

Zolang in de Benelux-landen geen voorschriften of richtsnoeren van toepassing zijn die zowel betrekking hebben op controles uitgevoerd door bevoegde autoriteiten als door bedrijven zelf en die bedoeld zijn voor materialen en voorwerpen van metaal of legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen, passen bevoegde autoriteiten en bedrijven test- en screeningsmethoden toe overeenkomstig de bepalingen van artikel 34 van verordening (EU) 2017/625 om de conformiteit van materialen en voorwerpen vast te stellen ten opzichte van de specifieke vrijgave limieten vermeld in hoofdstuk 1 van de bijlage bij deze beschikking.

De vrijgavetesten uit materialen en voorwerpen worden uitgevoerd, rekening houdend met de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden.

Testresultaten voor de specifieke vrijgave in levensmiddelen prevaleren boven testresultaten die met levensmiddelsimulanten zijn verkregen. Testresultaten voor de specifieke vrijgave in levensmiddelsimulanten prevaleren boven resultaten van screeningsmethoden.

2. Om de overeenstemming na te gaan wordt de specifieke vrijgave bij een eindproduct uitgedrukt in mg/kg op basis van de werkelijke oppervlakte/volumeverhouding bij werkelijk of te verwachten gebruik.

In afwijking hiervan wordt voor folies, films en vlakke oppervlakken die nog niet met levensmiddelen in aanraking komen, de migratie uitgedrukt in mg/kg onder gebruikmaking van een oppervlakte/volumeverhouding van 6 dm² per kg levensmiddel.

Artikel 6. Bijzondere etiketteringsvermeldingen

De Benelux-landen kunnen een fabrikant vragen dat hij bijzondere etiketteringsvermeldingen of een symbool aanbrengt dat de te respecteren gebruiksvoorwaarden voor de materialen en voorwerpen beschrijft.

Artikel 7. Verklaring van overeenstemming

1. De conformiteit van de materialen en voorwerpen wordt aangetoond door middel van een verklaring van overeenstemming volgens het model in hoofdstuk 2 van de bijlage bij deze beschikking.

2. De in lid 1 bedoelde verklaring van overeenstemming wordt opgesteld door de exploitant.

3. In afwijking van lid 1 worden voor alle materialen en voorwerpen van metaal en legering bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen die nog niet beschouwd worden als eindproducten, minimum punt 1, 2, 3, 4 en 6 van de verklaring van overeenstemming volgens het model in hoofdstuk 2 van de bijlage bij deze beschikking ingevuld.

4. In afwijking van lid 1, wordt voor zowel de onderdelen die gebruikt worden voor de assemblage van een productieproces als voor een volledig productieproces in éénzelfde vestiging in de voedingsindustrie, bij afwezigheid van een verklaring van overeenstemming, een risico-georiënteerde benadering gehanteerd. De betreffende risicobeoordeling wordt aan de bevoegde autoriteiten verstrekt wanneer deze daarom verzoeken.

Artikel 8. Wederzijdse erkenning

De bepalingen van deze beschikking, met uitzondering van artikel 7, zijn niet van toepassing op producten die rechtmatig in een niet tot de Benelux behorende lidstaat van de Europese Unie of in Turkije zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht, of die rechtmatig zijn vervaardigd in een EVA-land dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, behalve indien de wederzijdse erkenning niet kan worden toegepast in overeenstemming met artikelen 34 tot en met 36 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.

Artikel 9. Bevoegde autoriteiten

1. Elk Benelux-land stelt elk ander Benelux-land alsook het Benelux Secretariaat-Generaal schriftelijk in kennis van de autoriteit of autoriteiten die overeenkomstig zijn interne regelgeving en bestuursorganisatie bevoegd zijn voor de uitvoering van deze beschikking. Van elke relevante wijziging dienaangaande, waaronder wijzigingen in de taken, het adres of de contactgegevens van de bevoegde autoriteit, wordt op dezelfde wijze kennisgegeven.

2. In voorkomend geval vindt over de uitvoering van deze beschikking overleg plaats tussen de in lid 1 bedoelde bevoegde autoriteiten van de Benelux-landen in het kader van een werkgroep als bedoeld in artikel 12, onder b), van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie. Dientengevolge kan de Benelux Raad zo nodig dienstige voorstellen doen aan het Benelux Comité van Ministers.

Artikel 10. Inwerkingtreding en uitvoering

1. Deze beschikking treedt in werking op de dag van ondertekening.

2. De Benelux-landen doen de nodige wettelijke, regelgevende en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk achttien maanden na de in het eerste lid bedoelde dag van ondertekening aan de bepalingen van deze beschikking te voldoen.

3. Wanneer de Benelux-landen de in het tweede lid bedoelde bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze beschikking verwezen.

4. De Benelux-landen dragen elk wat hun betreft zorg voor de mededeling van de in het tweede lid bedoelde bepalingen aan de Europese Commissie, overeenkomstig richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

Gedaan te Luxemburg, op 17 oktober 2022.


De Voorzitter van het Benelux Comité van Ministers,

Claude Haagen

BIJLAGE**HOOFDSTUK 1: SPECIFIEKE VRIJGAVE LIMIET (SVL)**

Tabel 1: SVL van toepassing voor metalen en bestanddelen van legeringen.

Symbol	Naam	SVL (mg/kg levensmiddelen)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimoon	0,04
Ag	Zilver	0,08
Cr	Chroom	0,250
Co	Cobalt	0,02
Cu	Koper	4
Sn*	Tin	100
Fe	Ijzer	40
Mg	Magnesium	-
Mn	Mangaan	1,8
Mo	Molybdeen	0,12
Ni	Nikkel	0,14
Ti	Titaan	-
V	Vanadium	0,01
Zn	Zink	5

* Behalve onder het toepassingsgebied van verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen

Tabel 2 : SVL van toepassing op metalen onder de vorm van vervuilingen en onzuiverheden.

Symbol	Naam	SVL (mg/kg levensmiddelen)
As	Arseen	0,002
Ba	Barium	1,2
Be	Beryllium	0,01
Cd	Cadmium	0,005
Li	Lithium	0,048
Hg	Kwik	0,003
Pb	Lood	0,010
Tl	Thallium	0,0001

De in dit hoofdstuk bedoelde SVL worden automatisch vervangen door eventuele andersluidende waarden die in het kader van de Raad van Europa worden vastgesteld. In dergelijk geval, nemen de Benelux-landen in hun interne rechtsorde alle maatregelen om aan dergelijke vervanging uitvoering te geven. De in dit hoofdstuk bedoelde SVL komen voorts te vervallen indien zij onverenigbaar worden met een in het kader van de Europese Unie vastgestelde rechtshandeling.

HOOFDSTUK 2: INFORMATIE DIE DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MOET BEVATTEN

De schriftelijke verklaring bedoeld in artikel 7, lid 1, moet de volgende informatie bevatten:

- 1) De identiteit en het adres van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft;

- 2) De identiteit en het adres van de exploitant die de materialen en voorwerpen of de voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen produceert of importeert;
- 3) De identiteit van de gebruikte metalen en legeringen voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen;
- 4) De datum van de verklaring;
- 5) De bevestiging dat de materialen en voorwerpen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze beschikking of aan een andere specifieke wetgeving betreffende metalen en legeringen gepubliceerd in een niet tot de Benelux behorende lidstaat van de Europese Unie of in Turkije of in een EVA-land dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, en aan de desbetreffende voorschriften van verordening (EG) nr. 1935/2004;
- 6) Adequate informatie, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan de beperkingen of specificaties wordt voldaan;
- 7) Adequate informatie over de metalen waarvoor in levensmiddelen een beperking geldt, verkregen op grond van experimentele gegevens of theoretische berekeningen, over de specifieke vrijgave van die metalen;
- 8) De specificaties voor het gebruik van het materiaal of voorwerp, zoals:
 - i. de soort(en) levensmiddelen waarmee het bedoeld is om in aanraking te komen;
 - ii. de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in aanraking komt;
 - iii. de verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in aanraking komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of voorwerp aan de voorschriften voldoet.

Aan de hand van de schriftelijke verklaring moeten de materialen, voorwerpen of stoffen waarvoor deze is afgegeven, gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd; ingeval de vrijgave van metalen door wezenlijke wijzigingen in de productie verandert of er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn, moet een nieuwe verklaring worden afgegeven. Indien er geen wijzigingen optreden bij de grondstoffen, bij de verwerking ervan, bij het gebruik, bij het productieproces en dergelijke, kan een verklaring van overeenstemming voor een periode van maximaal vijf jaar geldig blijven. Dit geldt onverminderd de mogelijkheid dat de verantwoordelijke voor het product steeds kan beslissen, om zelfs in gelijkblijvende omstandigheden, de verklaring van overeenstemming te vernieuwen.

Gemeenschappelijke memorie van toelichting bij beschikking M (2022) 12 van het Benelux Comité van Ministers betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen

1. Algemeen

Resolutie CM/Res(2013)9 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa van 11 juni 2013 betreffende metalen en legeringen gebruikt in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen (hierna: “de resolutie”) is gericht op een harmonisatie van nationale voorschriften aangaande de desbetreffende voedselcontactmaterialen, dit ten behoeve van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Daartoe roept deze resolutie de lidstaten van de Raad van Europa op om wettelijke of andere maatregelen te nemen overeenkomstig de principes en richtsnoeren van de bij de resolutie horende technische gids.

Met onderhavige beschikking, wensen de Benelux-landen gezamenlijk uitvoering te geven aan de resolutie, binnen het Europeesrechtelijk kader voor het in de handel brengen in de Europese Unie van voedselcontactmaterialen. Zodoende worden de in de drie landen toe te passen voorschriften geharmoniseerd. Bijgevolg komt vast te staan dat binnen de gehele Benelux steeds eenzelfde hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt geboden en wordt de Benelux interne markt verder verdiept, doordat het vrije verkeer van de betrokken goederen geenszins belemmerd kan worden ten gevolge van uiteenlopende nationale voorschriften dienaangaande. Met dergelijke harmonisatie wenst de Benelux Unie tevens het voortouw te nemen binnen de Europese Unie, in afwachting van eventuele EU-brede voorschriften zoals die reeds voor bepaalde andere voedselcontactmaterialen bestaan.

Ten tijde van de totstandkoming van onderhavige beschikking, was in België reeds een regeling vastgesteld ter uitvoering van de resolutie, doch niet in Luxemburg of Nederland. Deze Belgische regeling¹ stond model voor onderhavige beschikking.

2. Artikelsgewijze toelichting

Preambule

In de preambule wordt gewezen op de wens van de Benelux-landen om de resolutie gezamenlijk ten uitvoer te leggen, op het toepasselijk Europeesrechtelijk kader, op het belang voor de Benelux interne markt, alsook op de voortrekkersrol die de Benelux Unie op dit terrein binnen de Europese Unie wil spelen (cf. algemene toelichting hierboven).

De meest aangewezen manier om de beoogde harmonisatie te realiseren is door middel van een juridisch instrument dat de drie Benelux-landen verbindt (te meer omdat een niet-bindende afspraak enigszins dubbelop zou zijn met de reeds genoemde resolutie). Daarom wordt gekozen voor een beschikking van het Benelux Comité van Ministers als bedoeld in artikel 6, lid 2, onder a), van het Verdrag tot instelling van de Benelux Unie. Aangezien niet-geharmoniseerde voorschriften de goede werking van

¹ Koninklijk besluit van 17 februari 2021 betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen (Belgisch Staatsblad van 15.03.2021).

de Benelux interne markt op ongerechtvaardigde wijze zouden belemmeren, vormt het Protocol van 29 april 1969 inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van de Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer de geëigende rechtsgrond voor onderhavige beschikking.

Artikel 1

Artikel 1 bevat de nodige definities, welke in essentie voortvloeien uit de resolutie en de daarbij horende technische gids. Wat betreft de Nederlandse vertaling van deze begrippen, kan volledigheidshalve opgemerkt worden dat onder “vrijgave” doorgaans wordt verstaan “migratie”, maar dat in onderhavige beschikking ook hiervoor wordt aangesloten bij de terminologie van de resolutie (“*libération*” in de Franse taalversie van de resolutie, en “*release*” in de Engelse).

Artikel 2

Artikel 2 bakent het toepassingsgebied van de beschikking af, opnieuw conform de resolutie en de daarbij horende technische gids. Voor een indicatie betreffende specifieke materialen en voorwerpen die niet onder dit toepassingsgebied vallen, kan worden verwezen naar de richtsnoeren die, bij wijze van inlichting, als aanhangsel bij onderhavige toelichting zijn gevoegd.

Artikel 3

De productie van de betrokken voedselcontactmaterialen dient te gebeuren overeenkomstig de Europeesrechtelijke bepalingen neergelegd in verordening (EG) nr. 1935/2004² en in verordening (EG) nr. 2023/2006³, en de desbetreffende nationaalrechtelijke uitvoeringsbepalingen. Ten tijde van de totstandkoming van deze beschikking, zijn die nationaalrechtelijke uitvoeringsbepalingen voor België neergelegd in het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen⁴; voor Luxemburg zijn die nationaalrechtelijke uitvoeringsbepalingen neergelegd in de rechtshandeling met als opschrift “*Loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires*”⁵; en voor Nederland zijn zij neergelegd in het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen⁶ en in de op dat besluit gebaseerde regelgeving.

² 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 (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

³ 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 (PB L 384 van 29.12.2006, blz. 75).

⁴ Belgisch Staatsblad van 24.07.1992.

⁵ *Mémorial A*, nr. 675 van 10.08.2018.

⁶ Besluit van 30 mei 2005, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen in verband met Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie 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 (PbEU L 338) (Staatsblad 2005, nr. 420).

Artikel 4

De specifieke vrijgave limieten waaraan de betrokken voedselcontactmaterialen moeten voldoen, zijn opgenomen in de bijlage bij de beschikking. De waarden in kwestie zijn deze uit de resolutie en de daarbij horende technische gids. Als in de toekomst andere waarden worden vastgesteld in het kader van de Raad van Europa, zullen deze nieuwe waarden automatisch in de plaats treden van deze die nu in de bijlage bij de beschikking worden vermeld. Om gelijke tred te houden met dergelijke technische vooruitgang, zal de beschikking met andere woorden niet moeten worden gewijzigd; dit laat onverlet dat de onderscheiden Benelux-landen deze aanpassingen nog steeds in hun interne rechtsorde zullen moeten uitvoeren. Ingeval er in de toekomst op EU-niveau andere waarden zouden worden vastgesteld, al was het maar voor bepaalde deelaspecten, krijgen die EU-waarden vanzelfsprekend voorrang.

Voor stoffen van nanomateriaal⁷, geldt een bijzondere regeling en wordt in alle gevallen een specifieke beoordeling vereist. Dergelijke beoordeling dient niet noodzakelijkerwijze te gebeuren door het Benelux-land waar deze stoffen worden geproduceerd, bijvoorbeeld wanneer een land daarvoor niet over een eigen beoordelingsinstantie beschikt. In het kader van de uitvoering van deze beschikking, kunnen Luxemburgse producenten desgevallend naar relevante instanties uit een ander land worden doorverwezen voor de nodige beoordeling overeenkomstig de uit deze beschikking voortvloeiende vereisten.

Artikel 5

Zoals voorzien in de resolutie en de daarbij horende technische gids, dient de conformiteit van afgewerkte materialen en voorwerpen te worden gecontroleerd. Daarvoor dienen voorsnog vrijgavetesten of screeningsmethoden te worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene bepalingen van artikel 34 van de verordening (EU) 2017/625⁸. Wanneer controlevoorschriften of -richtsnoeren van toepassing zullen zijn die zijn toegesneden op de betrokken voedselcontactmaterialen, is het evenwel de bedoeling dat de bevoegde autoriteiten en de bedrijven deze specifieke test- en screeningsmethoden toepassen.

Artikel 6

Op grond van artikel 6 kan een Benelux-land een fabrikant vragen bijzondere voorschriften in acht te nemen wat betreft etikettering. Deze eventuele voorschriften – inclusief het eventueel te gebruiken symbool – zijn louter bedoeld voor aluminium materialen en voorwerpen zonder beschermde deklaag.

⁷ Zie aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal (PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38).

⁸ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles)(PB L 95 van 07.04.2017, blz. 1).

Een voorbeeld van dergelijke voorschriften is opgenomen in de richtsnoeren die, bij wijze van inlichting, als aanhangsel bij onderhavige toelichting zijn gevoegd.

Artikel 7

De in artikel 7 bedoelde verklaring van overeenstemming strekt ertoe de conformiteit van de betrokken voedselcontactmaterialen aan te tonen. Het model daarvoor is opgenomen in de bijlage bij de beschikking en stemt overeen met het model dat op EU-niveau gebruikelijk is. Voor voedselcontactmaterialen en -voorwerpen van metaal en legering die nog niet beschouwd worden als eindproducten, dient een bepaalde inhoud minimaal te worden opgenomen in de verklaring van overeenstemming, overeenkomstig het derde lid. Zijn bijkomende gegevens beschikbaar, dan zouden ook zij in de verklaring van overeenstemming moeten worden opgenomen.

In het in het vierde lid bedoelde geval, kan een risico-georiënteerde benadering worden gehanteerd, wanneer er geen verklaring van overeenstemming is. Deze afwijking is gericht op de “voedingsindustrie”, zoals gedefinieerd in de richtsnoeren die, bij wijze van inlichting, als aanhangsel bij onderhavige toelichting zijn gevoegd. Bij afwezigheid van een of meerdere verklaringen van overeenstemming die de conformiteit van een assemblage aantonen, is een risicobeoordeling verplicht voor de gebruikers van de voedingsindustrie, om te verzekeren dat de vrijgave limieten die zijn bepaald in de bijlage bij deze beschikking niet worden overschreden. Dergelijke beoordelingen zijn verplicht over de hele productieketen, met uitzondering van kleine en middelgrote ondernemingen (KMO/MKB).

Artikel 8

Nu onderhavige beschikking eisen stelt welke niet op EU-niveau zijn voorgeschreven, houdt artikel 8 een clausule van wederzijdse erkenning in teneinde geen ongerechtvaardigde belemmering op te werpen ten aanzien van het vrije goederenverkeer binnen de Europese Unie, binnen de douane-unie met Turkije of binnen de vrijhandelszone van de Europese Economische Ruimte. Goederen die niet aan de eisen van deze beschikking voldoen maar wel aan eisen van de betrokken landen die een ten minste gelijkwaardig beschermingsniveau bieden, worden met andere woorden niet uit de Benelux interne markt geweerd.

Artikel 9

Artikel 9 bepaalt dat de Benelux-landen elkaar en ook het Benelux Secretariaat-Generaal inlichten over de autoriteit of autoriteiten die in de praktijk zullen instaan voor de uitvoering van deze beschikking. Thans betreft dit in België de diensten vallende onder de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw, ieder wat hem betreft; in Luxemburg betreft dit diensten aangewezen krachtens de reeds genoemde rechtshandeling met als opschrift “*Loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires*”; in Nederland betreft dit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en, voor wat betreft inspecties, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Toekomstige wijzigingen dienaangaande worden op dezelfde manier doorgegeven en vergen geen aanpassing van de beschikking.

Deze autoriteiten kunnen desgewenst met elkaar overleggen in het kader van de bestaande Benelux-werkgroep die zich over vraagstukken inzake productvereisten en voedselcontactmaterialen buigt, bijvoorbeeld indien er zich knelpunten zouden voordoen bij de operationele uitvoering van deze beschikking of ingevolge relevante ontwikkelingen op het niveau van de Raad van Europa of de Europese

Unie. Dergelijk overleg biedt tevens de gelegenheid om de richtsnoeren die, bij wijze van inlichting, als aanhangsel bij onderhavige toelichting zijn gevoegd, verder te preciseren dan wel te actualiseren.

Zo nodig, kan het Benelux Comité van Ministers vervolgens via de Benelux Raad worden ingeschakeld om bijkomende maatregelen te nemen c.q. om deze beschikking aan te passen.

Artikel 10

Dit artikel regelt de inwerkingtreding en de tenuitvoerlegging van deze beschikking. De Benelux-landen engageren zich om hun bestaande wet- of regelgeving waar nodig in lijn te brengen met de geharmoniseerde bepalingen die in deze beschikking zijn neergelegd, dit binnen een termijn van achttien maanden. In België wordt dit in principe gerealiseerd door de Belgische regeling die model stond voor onderhavige beschikking⁹. In Nederland en Luxemburg zullen overeenkomstige regelingen tot stand moeten worden gebracht. Naar verwachting vereist dit geen aanpassing van wetgeving in formele zin, maar kan volstaan worden met regelgeving van uitvoerende aard. Voorts dient elk Benelux-land overeenkomstig artikel 9 kennis te geven van zijn bevoegde autoriteit of autoriteiten; dit betreft een louter administratieve kennisgeving.

Nu onderhavige beschikking eisen stelt aan goederen, moet daarvan ook mededeling gedaan worden aan de Europese Commissie, overeenkomstig richtlijn (EU) 2015/1535¹⁰. Het komt aan de onderscheiden Benelux-landen toe om hun respectieve ontwerpregelingen in uitvoering van deze beschikking aldus te notificeren (voor zover nog niet gedaan), zonder dat de Benelux Unie daartoe in hun plaats treedt.

Met het oog op de operationele implementatie van deze beschikking, werd voorts overeenstemming bereikt over de richtsnoeren die, bij wijze van inlichting, als aanhangsel bij onderhavige toelichting zijn gevoegd.

*

* *

⁹ Koninklijk besluit van 17 februari 2021 betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen (Belgisch Staatsblad van 15.03.2021).

¹⁰ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.09.2015, blz. 1).

AANHANGSEL

RICHTSNOEREN

Onderstaande richtsnoeren zijn niet juridisch bindend. Zij vormen een weergave van de overeenstemming die dienaangaande werd bereikt ten tijde van de totstandkoming van deze beschikking en doen geen afbreuk aan relevante ontwikkelingen van latere datum.

1. Inleiding

Deze richtsnoeren vormen een leidraad die dient als ondersteuning bij de interpretatie en toepassing van beschikking M (2022) 12 van het Benelux Comité van Ministers betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen (hierna: “beschikking M (2022) 12”).

De leidraad bevat meer informatie over het toepassingsgebied van beschikking M (2022) 12, verduidelijkt enkele termen en definities en omschrijft de te gebruiken vrijgavetesten en eventuele risicobeoordeling voor de productieprocessen in de voedingsindustrie.

Deze richtsnoeren hebben een evoluerend karakter en zullen aangepast worden op basis van ervaringen, veel gestelde vragen en nieuwe wetenschappelijke studies. Desgewenst kunnen dergelijke aanpassingen het voorwerp uitmaken van Benelux-overleg als bedoeld in artikel 9, lid 2, van beschikking M (2022) 12.

De laatste versie van deze richtsnoeren zullen steeds teruggevonden kunnen worden op de websites van de in artikel 9, lid 1, van beschikking M (2022) 12 bedoelde bevoegde autoriteiten, welke steeds gecontacteerd zullen kunnen worden voor vragen hieromtrent.

2. Begripsomschrijvingen

Naast de definities als bedoeld in artikel 1 van beschikking M (2022) 12, wordt in deze richtsnoeren verstaan onder:

- a) “Volledig productieproces”: het geheel van de verschillende productieprocessen die nodig zijn om een productiestadium te voltooien; deze dienen gevestigd te zijn op één vestiging van een voedingsmiddelenbedrijf met uitzondering van de detailhandel;*
- b) “Risicobeoordeling”: een wetenschappelijk gefundeerd proces, bestaande uit vier stappen: gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie;*
- c) “Voedingsindustrie”: de productie en verwerking van voeding (en niet voedselcontactmaterialen) op industriële schaal (eerder dan in kleine, middelgrote of micro-ondernemingen, of op artisanale wijze).*

3. Afkortingen

In deze richtsnoeren worden de volgende afkortingen gebruikt:

- a) FCM: voedselcontactmateriaal (“food contact material”);*
- b) SV: specifieke vrijgave;*
- c) SVL: specifieke vrijgavelimiet;*
- d) VVO (of DoC): verklaring van overeenstemming.*

4. Toepassingsgebied

4.1. Beschikking M (2022) 12 is van toepassing op het niet-intentioneel vrijkomen van bepaalde metaalionen uit materialen en voorwerpen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit metalen of legeringen en dit in afgewerkte staat en die:

- a) bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen; of
- b) al in contact met levensmiddelen zijn en daartoe bestemd zijn; of
- c) redelijkerwijs kunnen worden geacht bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact te komen of aan levensmiddelen hun bestanddelen af te geven.

Voorbeelden: huishoudtoestellen en voedselverwerkende apparatuur zoals keukenmachines, verpakkingsfolie, potten en kommen, pannen, mixers, messen, vorken, lepels, transportvaten en -containers, productielijnen in de voedingsindustrie, enz.

4.2. Beschikking M (2022) 12 is niet van toepassing op:

- a) Metalen en legeringen die worden gebruikt in materialen en voorwerpen die zijn gecoat met een organische oppervlakcoating waarvan is aangetoond dat ze de afgifte van metaalionen beperken tot onder de toepasselijke specifieke vrijgavelimiet (SVL);
- b) Keramiek, kristal, drukinkten, polymerisatiehulpmiddelen en andere soorten materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, die onder specifieke wetgeving op EU- of nationaal niveau of onder resoluties van de Raad van Europa vallen;
- c) Materialen die zijn ontworpen om bepaalde stoffen in levensmiddelen af te geven (zogenaamde "actieve" materialen en voorwerpen); deze materialen vallen onder de EU-wetgeving inzake actieve materialen die bedoeld zijn om in contact te komen met voedsel (Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 450/2009);
- d) Producten die op de markt zijn voor de inwerkingtreding van de in artikel 10, lid 2, van beschikking M (2022) ... bedoelde maatregelen.

5. Vrijgavetesten

5.1. Bemonstering van materialen en artikelen

Een bemonstering voor analyse betekent dat een artikel, een materiaal of een reeds verpakt levensmiddel wordt gebruikt om na te gaan of het voldoet aan de vastgestelde vereisten, zoals relevante SVL's.

Er moet een bemonsteringsstrategie worden vastgesteld die een geschikt en representatief monster van de productiepartij mogelijk maakt. Het type, het aantal, de omvang en de kenmerkende eigenschappen van het monster moeten minimaal worden gespecificeerd.

Het aantal monsters dat wordt bemonsterd en de omvang van de steekproef moeten voldoende zijn om een herhaling van de analyses uit te voeren en de resultaten in geval van een geschil te bevestigen. Hierdoor moet er steeds het dubbel aantal monsters genomen worden.

Voor elke bemonstering moet een passend model voor het nemen van monsters worden opgesteld, dat bij de monsterneming moet worden ingevuld.

5.1.1. Verpakkingsmateriaal (bv. in blik)

Voor verpakkingsmateriaal is een geschikt bemonsteringsplan opgenomen in onderstaande tabel.

Aantal verpakkingen of eenheden van de partij	Aantal te bemonsteren verpakkingen of eenheden
1-59	minstens 3
60-200	ten minste 5 %
> 200	10 %

5.1.2. Andere materialen en voorwerpen dan verpakkingsmateriaal (bv. keukengerei)

De bemonstering in de detailhandel wordt zo mogelijk verricht overeenkomstig de bovenstaande voorschriften.

Indien dit niet mogelijk is, mag een alternatieve bemonsteringswijze worden toegepast, mits het verzamelmonster voldoende representatief is voor de bemonsterde partij en de bemonsteringswijze nauwkeurig wordt beschreven en grondig wordt gedocumenteerd. De bemonstering moet uit ten minste één stuk bestaan.

5.2. Voorbehandeling van materialen en artikelen

Voordat de test wordt uitgevoerd, moeten de instructies van de fabrikant met betrekking tot de voorbehandeling van de testmonsters, zoals het schoonmaken, worden gevolgd.

Indien geen gedetailleerde instructies worden gegeven, moeten de testmonsters worden gewassen met vloeibare huishoudelijke detergent in het water (pH 6-8.5 bij een temperatuur van ongeveer 40°C), vervolgens gespoeld met leidingwater en ten slotte met gedestilleerd water of water van vergelijkbare kwaliteit. De testmonsters moeten droog zijn. Het te testen oppervlak mag na reiniging niet meer worden behandeld.

Er zijn echter uitzonderingen zoals bij FCMs voor eenmalig gebruik (bv. aluminiumpapier, conserven- en drankblikken, ...) waarvoor wassen weinig zinvol is, want dit zal bij reëel gebruik nooit worden uitgevoerd. De voorbehandeling moet de realiteit dus zo goed mogelijk imiteren.

5.3. Vrijgave testen

5.3.1. Vrijgave testen in levensmiddelen

Indien het FCM, dat onderzocht wordt, voldoet aan één van deze voorwaarden dan wordt de vrijgavetest uitgevoerd met levensmiddelen:

- *Wanneer het materiaal of object dat op de markt gebracht is al in contact is met levensmiddelen (vb. conserven, biervaten) of bestemd is voor verpakkingstoepassingen (bv. lege blikjes bestemd voor de voedingsindustrie) dan wordt er getest in levensmiddelen;*
- *Wanneer het materiaal of object nog niet met levensmiddelen in contact is, maar het gebruik is voorzien voor specifieke levensmiddelen en/of duidelijk is aangegeven door de fabrikant (bv. lookpers, thee-eitje);*
- *Wanneer het FCM sterke fysieke omstandigheden moet ondergaan, waaronder slijtage, tijdens het normale gebruik. Deze normale werking is hierdoor niet reproduceerbaar waardoor er geen gebruik gemaakt kan worden van simulanten (bv. pepermolens, koffiemolens, ...).*

Wanneer het natuurlijk metaalgehalte in bepaalde levensmiddelen de analyseresultaten op een significante manier beïnvloedt, dan wordt een ander representatief levensmiddel gebruikt.

Indien het FCM met een specifiek levensmiddel in contact komt, dan wordt dat levensmiddel, indien beschikbaar, in contact gebracht met het FCM. Indien er geen specifiek levensmiddel is aangewezen moet een representatief levensmiddel gekozen worden met geschikte eigenschappen (zoals pH, zuur, zout, vet, alcohol, ...). Het principe van het meest ongunstige scenario wordt steeds aangewend.

Eventueel zal het levensmiddel dat moet worden gebruikt voor de vrijgavetest vermeld worden door de producent van het FCM in de documentatie ter ondersteuning van de verklaring van overeenkomst.

Nadat de vrijgave heeft plaatsgevonden moeten de levensmiddelen die gebruikt zijn in de vrijgavetest op een gepaste wijze gedigesteerd worden zodat de concentratie aan elementen kan bepaald worden met behulp van FAAS, GF-AAS, ICP-AES/ICP-OES en ICP-MS. Individuele digestievoorwaarden en specifieke maatregelen om matrixinterferentie te vermijden, kunnen noodzakelijk zijn voor het bepalen van de metaalconcentraties in levensmiddelen.

De natuurlijke concentratie van het metaal in het te testen levensmiddel moet vooraf bekend zijn. Daarom moet de metaalconcentratie in het levensmiddel vóór en na contact met het FCM worden gemeten op dezelfde wijze. Indien beschikbaar, moet de producent in de ondersteunende documentatie voor de verklaring van overeenstemming melding maken van de verwachte natuurlijke metaalconcentratie en de variabiliteit ervan in het levensmiddel.

In het geval van een speciale monsterbehandeling moet in het testrapport een grondige beschrijving van de omstandigheden worden opgenomen.

De vrijgaven van metalen uit een materiaal of voorwerp uit metaal in levensmiddelen kan worden bepaald door het natuurlijke metaalgehalte van het levensmiddel af te trekken van de totale metaalconcentratie in het levensmiddel na contact met het materiaal.

5.3.2. Vrijgave testen in simulanten

Indien het FCM dat onderzocht wordt, voldoet aan één van deze voorwaarden dan wordt de vrijgavetest uitgevoerd met simulanten:

- *Het FCM komt in contact met verschillende levensmiddelen die niet in één specifieke categorie kunnen samengebracht worden (vb. keukengerei);*
- *Het beoogde gebruik is niet gespecificeerd en/of is niet duidelijk weergegeven door de producent;*
- *Het is technisch of praktisch niet mogelijk om de vrijgavetest t in levensmiddelen uit te voeren.*

Volgende simulanten kunnen worden gebruikt. De keuze van het simulant wordt bepaald door de levensmiddelen waarmee het FCM in contact zal komen. Alle chemische producten die gebruikt worden moeten van een gepaste zuiverheid zijn.

Soort levensmiddelen	Simulant
Waterige of alcoholische of vette levensmiddelen	Kunstmatig kraanwater EN16899 *
Zure levensmiddelen (pH ≤ 4.5)	Citroenzuur 5 g/l

* EN 16899 Voedselhygiëne — Productie en voorkomen van warme dranken uit warme dranken — Hygiene eisen, vrijgavetest. Geschatte ionenconcentraties: calcium 16,4 mg/l, magnesium 3,3 mg/l, natrium 16 mg/l, waterstofcarbonaat 44 mg/l, chloride 28,4 mg/l, sulfaat 13 mg/l en pH, aangepast aan 7.5.

Er mag een andere simulant gebruikt worden indien die geschikter is voor de vrijgavetest en op voorwaarde dat het gebruik van die simulant gebaseerd is op wetenschappelijke gegevens die bewezen en geverifieerd zijn.

Verdamping van het testmateriaal moet zoveel mogelijk vermeden worden.

Om een container zonder deksel te bedekken, mag bovenaan een passende afdekking worden aangebracht. Men vermijdt best het gebruik van glas daar deze ook metalen kunnen vrijgeven. Containers met een deksel moeten onder reële omstandigheden worden gesloten.

5.3.3. Voorwaarden voor verwerking en verpakking

Bij het controleren van de conformiteit moeten de testomstandigheden zo dicht mogelijk bij de werkelijke verwerkings- en verpakkingsomstandigheden liggen om een over- of onderschatting van de vrijgave van de metalen te vermijden. De aanwezigheid van zuurstof tijdens de test kan bijvoorbeeld het vrijkomen van ijzer en tin uit het blik of van aluminium uit aluminiumverpakkingen doen toenemen. Metalen houders moeten hermetisch gesloten zijn. Indien in het recipiënt een vacuüm wordt gecreëerd na verzegeling onder de werkelijke verpakkingsomstandigheden, moet ook in de testverpakking een equivalent vacuüm worden gecreëerd.

Als warme levensmiddelen in containers worden verpakt onder industriële verpakkingsomstandigheden, moet dit ook voor testdoeleinden worden uitgevoerd.

Deze voorwaarden zijn niet van toepassing op stalen uit de detailhandel.

5.3.4. Bewaarcondities

De meeste hermetisch gesloten metalen verpakkingen voor levensmiddelen worden gebruikt voor producten met een lange houdbaarheid die in sommige gevallen tot 5 jaar kunnen duren.

Het is waarschijnlijk dat het vrijkomen van metalen als gevolg van de wisselwerking tussen levensmiddelen en het voedselcontactoppervlak van metalen verpakkingen gedurende de hele houdbaarheidstermijn van het product zal blijven bestaan. De toename van de concentratie van metalen in verpakte levensmiddelen is niet altijd lineair. Daarom is het niet mogelijk de concentratie van het metaal aan het einde van de houdbaarheidstermijn nauwkeurig te voorspellen op basis van de metingen die pas na de opslag voor korte tijd zijn verricht.

Voor de verklaring van overeenstemming is het daarom raadzaam het analysemonster gedurende de volledige houdbaarheidstermijn onder reële omstandigheden op te slaan.

5.3.5. Aantal te realiseren vrijgavetesten

5.3.5.1. FCM's die maar 1 keer in contact komen met levensmiddelen

FCM's die nog niet in contact gekomen zijn met levensmiddelen en die bestemd zijn om maar 1 keer in contact te komen met levensmiddelen moeten maar 1 vrijgavetest ondergaan.

$$SV\ 1^e\ test < SVL$$

5.3.5.2. FCM's die meerdere keren in contact komen met levensmiddelen

FCM's die nog niet in contact gekomen zijn met levensmiddelen en die bestemd zijn om meerdere keren in contact te komen met levensmiddelen moeten 3 vrijgavetesten ondergaan. Tussen de vrijgavetesten moeten de monsters behandeld worden zoals weergegeven in de 'Voorbehandeling van materialen en artikelen'. Indien deze instructies alleen van toepassing zijn op het eerste gebruik of indien uit de instructies blijkt dat er voor of tussen de verschillende vormen van gebruik geen wasbeurt vereist is, moet hiermee rekening worden gehouden.

De naleving wordt vastgesteld aan de hand van de resultaten van de derde test. Hierdoor wordt rekening gehouden met het passiveringsproces dat sommige legeringen of metalen ondergaan.

De som van de resultaten van de eerste en tweede analyse mag echter niet meer bedragen dan een blootstelling die overeenkomt met het dagelijkse gebruik gedurende één week (d.w.z. zeven keer de SVL) volgens de formule:

$$SV\ 3^e\ test < SVL$$

$$SV\ 1^e\ test + SV\ 2^e\ test < 7 \times SVL$$

Artikelen voor herhaald gebruik, zoals apparaten voor het toedienen van warme dranken (bv. koffiemachines), moeten worden getest na ontharding en alle andere reinigingsstappen die vermeld zijn in de instructiehandleiding.

5.3.6. Selectie van de testcondities (t, T)

De vrijgavetest worden uitgevoerd onder de minst gunstige te verwachten condities (t, T, concentratie en pH van de aanwezige zuren en zouten) die aanleiding geven tot de vrijgave van één of meerdere metalen tijdens de productie, de opslag, het vervoer en het gebruik.

Hierbij mag, tijdens de verschillende stappen die nodig zijn om een vrijgavetest te realiseren, het oppervlak van de monsters fysiek niet veranderen. Indien testcondities, die door de algemene regels zijn toegekend, een fysieke verandering veroorzaken moet de test opnieuw uitgevoerd worden onder alternatieve omstandigheden die niet tot de fysieke wijzigingen leidt maar toch de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden weerspiegelt.

De tijd/temperatuurcondities kunnen worden geselecteerd op basis van de JRC-richtsnoeren.

5.3.7. Vrijgavetest

Er dient een onderscheid te worden gemaakt tussen FCM's die gevuld kunnen worden en degene die niet gevuld kunnen worden.

5.3.7.1. Artikelen die gevuld kunnen worden

FCM's die gevuld kunnen worden (vb. potten, tassen, pannen), worden gevuld met levensmiddel of simulant tot 2/3e van hun maximale capaciteit en worden daarna bedekt.

Vanwege praktische beperkingen is dit niet van toepassing op grote volumes apparatuur zoals leidingen en tanks.

Dit is niet van toepassing op voorwerpen die bestemd zijn voor verpakkingstoepassingen (vb. lege blikjes bestemd voor de voedingsindustrie) waarbij het reële afvulvolume kan gebruikt worden.

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen het gebruik bij omgevingstemperatuur, het koud vullen (bijvoorbeeld voor salades) en het gebruik dat onder meer heet gevuld of kokende vloeistoffen omvat.

5.3.7.2. Artikelen die niet gevuld kunnen worden

FCM's die niet gevuld kunnen worden of FCM's waarvoor het oppervlak dat in contact komt met de levensmiddelen niet kan ingeschat worden (zoals tafelgerei, kookgerei, stamper, kaasrasp, ...), kunnen ondergedompeld worden tot een redelijke diepte (volgens normaal gebruik van het voorwerp).

5.3.7.2.1. *Materialen en artikelen, zoals bakplaten, folie, die ondergedompeld kunnen worden*

Dit geldt voor materialen en voorwerpen zoals aluminiumfolie, snijborden, enz.

Het hele artikel of een deelmonster kan worden getest. In het laatste geval moet het totale oppervlak van het deelmonster ten minste 1 dm² zijn, bepaald met een meetnauwkeurigheid van 1 mm. Bij de bepaling van de specifieke vrijgave wordt alleen rekening gehouden met het met levensmiddelen in contact komende oppervlak. De delen van de randen worden alleen in aanmerking genomen indien de dikte meer dan 2 mm bedraagt.

Voor randen bij roestvrijstalen voorwerpen: de procedure voor de voorbereiding van de randen van roestvrijstalen monsters die uit grotere oppervlakken zijn gesneden, vergt een passend polijsten. Het oppervlak van roestvrij staal kan bijvoorbeeld gepolijst zijn onder water met gebruik van SiC, 1200, om de randen af te ronden zonder het aangrenzende oppervlak te beschadigen. Na het polijsten moet het artikel met speciale zorg worden gewassen zodat geen verontreinigende stoffen (zoals metaaldeeltjes) aan de oppervlakte van het monster worden gelaten. Ten slotte moet het monster gedurende ten minste 24 uur schoon en droog worden bewaard, teneinde de passieve deklaag te laten vormen.

5.3.7.2.2. *Vlakke materialen en artikelen*

Vlakke materialen en voorwerpen die niet kunnen worden gevuld en die aan beide zijden verschillende eigenschappen bezitten of waarbij de randen niet voldoende kunnen worden geprepareerd om ze door middel van totale onderdompeling te testen, kunnen met een migratiecel worden getest.

Het monster wordt met het voedselcontactoppervlak in de migratiecel gemonteerd. De testomstandigheden moeten worden geselecteerd zoals hierboven beschreven voor artikelen die kunnen worden gevuld.

Geschikte migratiecellen kunnen worden geselecteerd overeenkomstig de voorschriften van EN 1186-1.

De testcellen moeten nagenoeg inert zijn ten opzichte van de toegepaste levensmiddelen of simulanten voor levensmiddelen. Er moet een blanco bepaling worden uitgevoerd om een mogelijke vrijkoming van metalen veroorzaakt door de migratiecel zelf te meten. De resultaten van deze blanco bepaling moeten worden afgetrokken van de resultaten van de tests met het monster.

5.3.7.2.3. *Toestellen die levensmiddelen verwerken*

Dit geldt voor artikelen zoals koffieapparaten, fruitpers, toedieningsapparatuur, elektrische waterkokers, vleesmolen, ...

De artikelen (of de onderdelen daarvan waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij met levensmiddelen in contact komen) moeten worden getest onder gebruiksomstandigheden volgens de instructies van de fabrikant.

Voor apparatuur voor warme dranken wordt de test uitgevoerd volgens EN 16889.

5.4. Analysemethoden

De analysemethoden voor het testen van FCM, moeten voldoen aan de bepalingen van bijlage III (Karakterisering van de analysemethoden) van verordening (EU) nr. 625/2017. Laboratoria die analyses uitvoeren, moeten gebruik maken van gevalideerde methoden voor de bepaling van metalen en andere elementen overeenkomstig de richtsnoeren en prestatiecriteria die specifiek zijn vastgesteld door het EURL-NRL FCM (JRC121622, 2020).

Tijdens de monstervoorbereiding en analyse wordt gebruik gemaakt van reagentia van gepaste kwaliteit. Indien er glaswerk nodig is voor de monstervoorbereiding of de analyse dan moet dat glaswerk gepast gereinigd zijn. Deze materialen worden eerst gereinigd met 10 % HNO₃-oplossing voor tenminste 24 uur en daarna gespoeld met Milli-Q water (of water van gelijkaardige kwaliteit).

De analyse kan worden uitgevoerd met verschillende analytische instrumenten zoals FAAS, GF-AAS, ICP-AES/ICP-OES en ICP-MS.

Er moet steeds een blanco metaalconcentratie bepaald worden, ook voor simulant oplossingen. In het geval de analyse in de levensmiddelen gebeurt, stelt de blanco de natuurlijke metaalconcentratie in de levensmiddelen voor.

$$SV \text{ (mg/kg)} = C_1 \text{ (mg/kg)} - C_0 \text{ (mg/kg)}$$

Waarbij C₀ de metaalconcentratie is vóór contact met het FCM (blanco) en C₁ de metaalconcentratie is na de vrijgavetest.

Bij het nagaan van de naleving moet men rekening houden met de meetonzekerheden op de gemeten concentraties zoals aangegeven in de JRC guidelines. Hierbij wordt de bovenste grens van C₀ afgetrokken van de onderste grens van C₁.

5.5. Metten en rapporteren

5.5.1. Voorwerpen die gevuld kunnen worden

De metaalconcentratie kan rechtstreeks in het simulant of levensmiddel bepaald worden.

Voor voorwerpen met een capaciteit van meer dan 10 kg voeding moet rekening worden gehouden met de werkelijke oppervlakte-massaverhouding.

Voor voorwerpen die bestemd zijn voor verpakkingstoepassingen (vb. lege blikjes bestemd voor de voedingsindustrie) kunnen de reële afvulvolumes en testcondities gebruikt worden.

5.5.2. Voorwerpen die niet gevuld kunnen worden

Deze methode wijkt af van de methode die momenteel in verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen van kunststof is beschreven¹¹.

De meting van de oppervlakte van dit soort FCM is complex en houdt niet objectief verband met de blootstelling van de consument. De volgende methode biedt een directe en eenvoudige berekening in mg/kg en houdt verband met de blootstelling van de consument. Voor elk driedimensionaal object worden de drie dimensies (X = diepte, Y = breedte, Z = hoogte) berekend op basis van enkele eenvoudige conventies. Dit levert een balk op (eenvoudige geometrische figuur) die we het envelopvolume noemen, dat wordt gebruikt als referentie bij de methode om het volume van blootstelling aan het object te berekenen.

5.5.2.1. Metingen voor de berekening van het envelopvolume van het voorwerp

Om het volume van de voorwerpen met een kleine afmetingen (bv. platte messen) niet drastisch te onderschatten, is 5 cm de kleinste waarde die kan worden toegekend. Elke waarde van minder dan 5 cm wordt afgerond op 5 cm.

Vaststelling van afmetingen langs de assen X, Y en Z

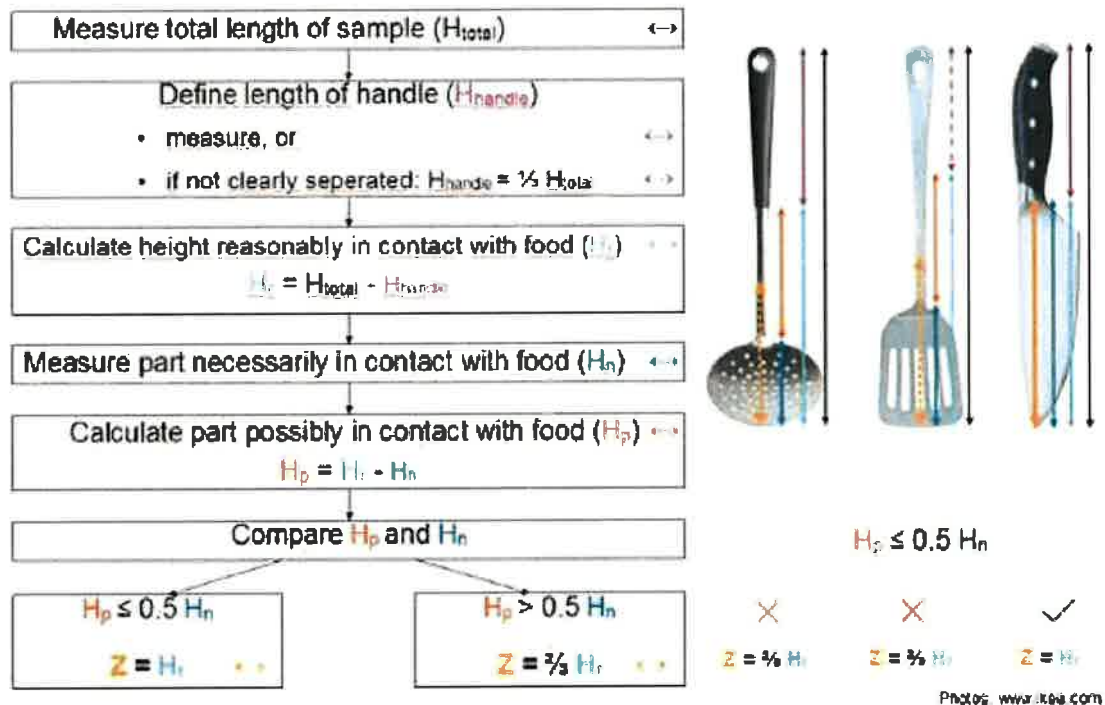
Meet en bereken de hoogte (Z) van het voorwerp zoals vermeld in onderstaande workflow.

Meet daarna de diepte (X) en de breedte (Y), evenwijdig aan het horizontale oppervlak, met dezelfde oriëntatie van het voorwerp als bij het meten van de hoogte (Z).

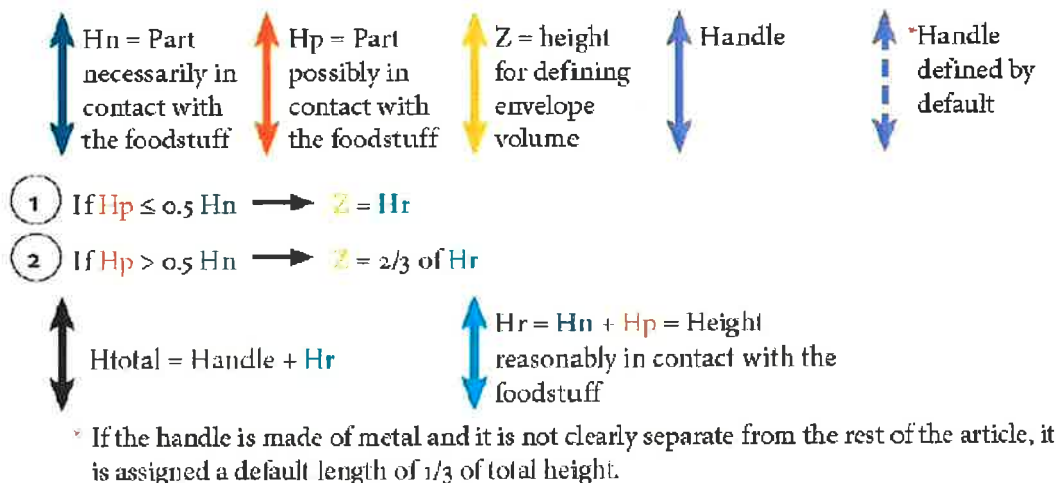
Voor voorwerpen waarvan het functionele deel (het gedeelte dat noodzakelijkerwijs in contact komt met het levensmiddel) van de handgreep is verwijderd, wordt voor de totale hoogte een waarde van 2/3 van de hoogte, exclusief de handgreep, toegekend voor de totale hoogte Hr (bv. schuimspaan, aardappelstamper).

Workflow voor het meten en berekenen van de hoogte (Z):

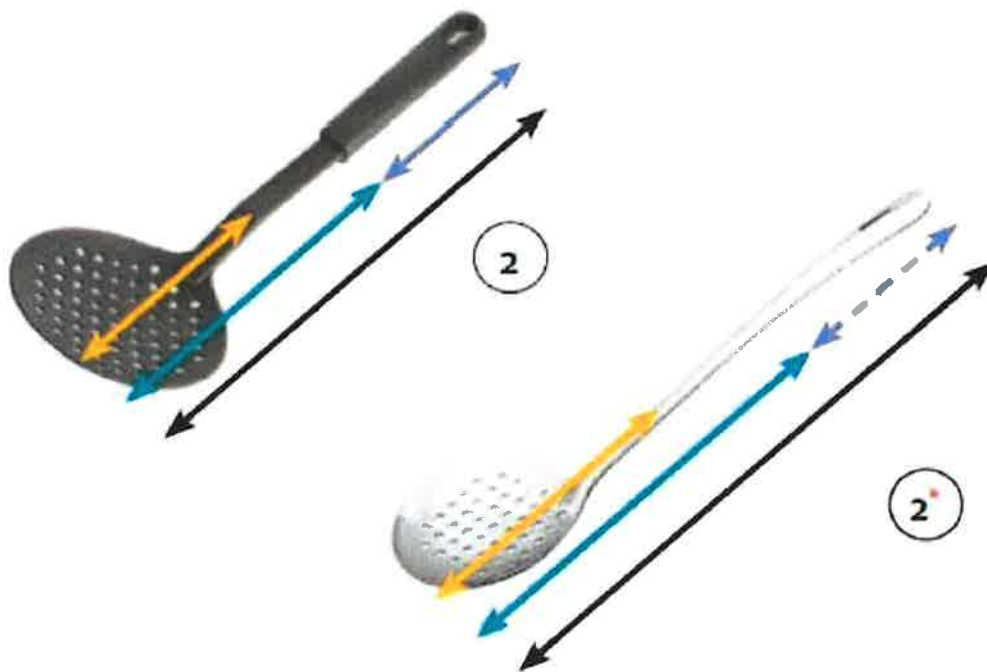
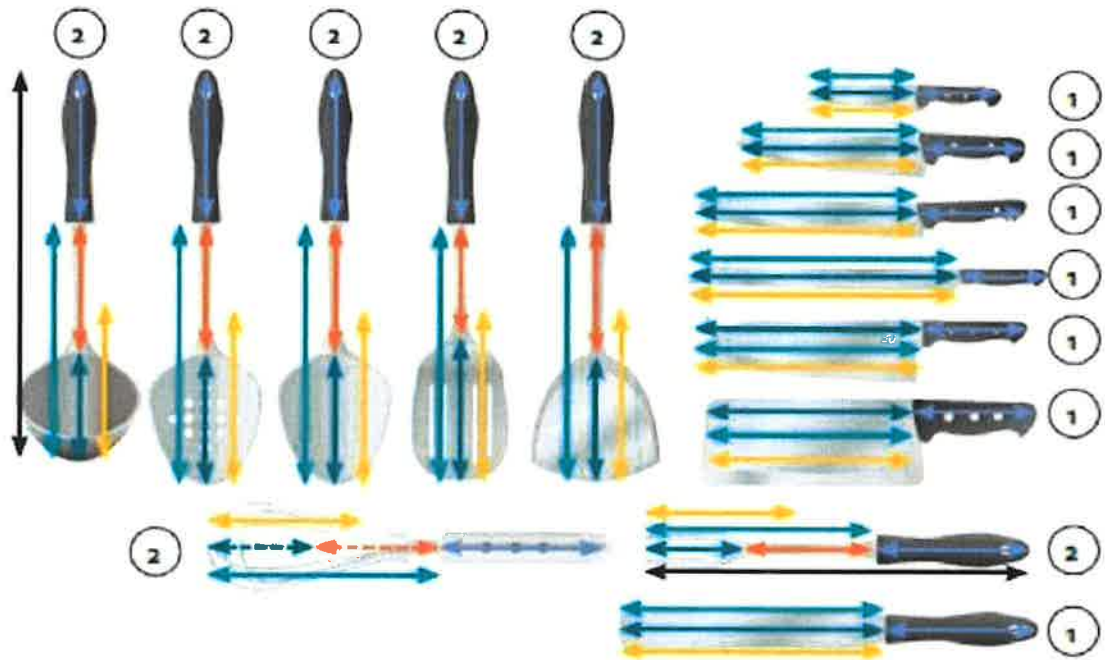
¹¹ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.01.2011, blz. 1).



Legend for scheme of defining height of utensils next pages:



Scheme of defining height of utensils



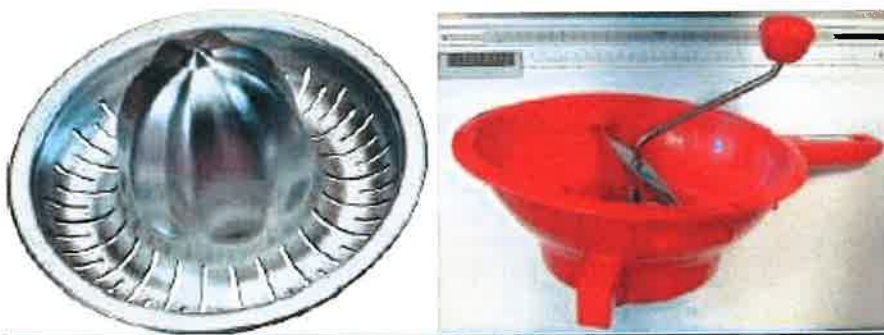
Nadat het rechthoekige vak is geconstrueerd, moet het volume van de envelop als volgt worden berekend:

$$\text{Volume van de envelop} = X \times Y \times Z \text{ (in cm}^3\text{)}$$

Afwijking van het bovengenoemde proces

Artikelen die niet kunnen worden gevuld, kunnen een vorm hebben of op een zodanige wijze worden gebruikt dat het ongeschikt is om het genoemde berekeningsproces toe te passen.

Voorbeelden hiervan zijn hier afgebeeld:



In dergelijke gevallen is een passende aanpassing van de berekening noodzakelijk. Dit moet in het verslag worden vermeld, samen met een motivering van de afwijking.

5.5.2.2. Bepaling van het referentiegewicht (RW)

Bepaal het referentiegewicht met betrekking tot het volume van de envelop volgens de volgende formule:

$$RW \text{ (kg)} = \text{volume van de envelop (cm}^3\text{)} / 1000$$

Voorbeelden:

- *Aardappelstamper: 10.5 cm × 7 cm × 9.5 cm = 698 cm³ — > referentiegewicht = 0.698 kg*
- *Schuimspaan: 5 cm × 12 cm × 16 cm = 960 — > referentiegewicht = 0.96 kg*
- *Kleine roomijsschepper: 5 cm × 5 cm × 12 cm = 300 — > referentiegewicht = 0,3 kg*

5.5.2.3. Bepaling van de vrijgave van een specifiek element

Dompel het artikel in een bekend volume van de simulant bij de correcte temperatuur en aanbevolen duur. Dit volume is niet noodzakelijk hetzelfde als het volume van de envelop. Het kan om praktische redenen groter zijn (bv. afhankelijk van de beschikbaarheid van glaswerk) of kleiner (om de concentratie te maximaliseren en daardoor de praktische LOQ te verminderen).

De simulant moet het oppervlak van het artikel bedekken tot aan de berekende Z.

Zodra het specifieke element is vrijgegeven en de concentratie in de simulant is gemeten, wordt de vrijgave van het specifieke element berekend.

$$M \text{ (mg)} = \text{Volume (L)} * C \text{ (mg/L)}$$

$M \text{ (mg)}$ = Vrijgave van het specifieke element

Volume (L): gebruikte hoeveelheid simulant

$C \text{ (mg/L)}$: Concentratie van het in de simulant te onderzoeken element

5.5.2.4. Bepaling van de specifieke vrijgave

$$SV = M/RW \text{ (vrijgave / referentiegewicht)}$$

5.5.3. Vlakke materialen en/of voorwerpen die uitgesneden kunnen worden

De gemeten concentratie ($C_{\text{analytisch}}$, mg/L) wordt in 2 stappen geconverteerd naar de specifieke vrijgave (SV, mg/kg).

$$SV_s \text{ (mg/dm}^2\text{)} = C_{\text{analytisch}} \text{ (mg/l)} * V \text{ (l)} / A \text{ (dm}^2\text{)}$$

$$SV \text{ (mg/kg)} = SV_s \text{ (mg/dm}^2\text{)} * 6$$

$SV_s \text{ (mg/dm}^2\text{)}$: specifieke vrijgave per oppervlakte uitgedrukt in mg/dm²

6: conversiefactor

$C_{\text{analytisch}}$ (mg/L): elementconcentratie na de vrijgavetest, na aftrek van de blanco concentratie

V (L): Volume van de simulant die gebruikt is tijdens de vrijgavetesten

A (dm²): de oppervlakte van het materiaal dat in contact is met de simulant gedurende de vrijgavetesten

6. Risicobeoordeling productieproces in de voedingsindustrie

Voor zowel de onderdelen die gebruikt worden voor de assemblage van een productieproces als voor een volledig productieproces in éénzelfde vestiging in de voedingsindustrie kan, in plaats van een verklaring van overeenstemming, geopteerd worden voor een risico-georiënteerde benadering.

7. Bijzondere etiketteringsvermeldingen



Fabrikanten van aluminium materialen en voorwerpen zonder beschermde deklaag zouden een specifieke etikettering moeten aanbrengen om de gebruikers erop te wijzen dat het aluminium geen beschermende deklaag heeft. Voor detailhandelsverpakkingen zouden de leveranciers ervoor moeten zorgen dat deze verpakkingen voorzien zijn van een etiket met de nodige informatie voor de eindverbruiker. Op deze etiketten wordt gebruikersinformatie vermeld die verduidelijkt dat de

materialen en voorwerpen niet gebruikt mogen worden om zure, alkalische of zoute levensmiddelen te bewaren of te verwerken, of dat ze enkel gebruikt mogen worden om levensmiddelen in de koelkast te bewaren.

Fabrikanten van aluminium materialen en voorwerpen zonder beschermende deklaag zouden advies moeten verstrekken over het gebruik van hun producten met zeer zure, alkalische of zoute levensmiddelen.

8. Normen en referenties

- a) *Resolutie CM/Res(2013)9 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa van 11 juni 2013 betreffende metalen en legeringen gebruikt in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen;*
- b) *“Metals and alloys used in food contact materials and articles. A practical guide for manufactures and regulators, a publication from the Council of Europe, 1st Edition, 2013”;*
- c) *Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen;*
- d) *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;*
- e) *“JRC guidelines: Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: Plastics and Metals: Jakubowska, N., Beldi, G., Robouch, P. and Hoekstra, E., JRC 125894 – Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: Plastics and Metals”¹²;*
- f) *Nationale regelgeving van de Benelux-landen betreffende een verklaring van overeenstemming en prestatiecriteria voor de analysemethode voor keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen;*
- g) *Nationale regelgeving van de Benelux-landen betreffende vernis en deklagen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met levensmiddelen;*
- h) *Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen.*

¹² <https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/kitchenware-v3-final-20210702.pdf>

