

Regelgeving voor actieve en intelligente materialen en gebruiksartikelen

Verlengen en signaleren

Regelgeving voor actieve en intelligente materialen en voorwerpen in de Europese Unie is grotendeels vastgelegd in twee verordeningen: 1935/2004/EG (algemeen) en 450/2009/EG (specifiek). Aan welke voorschriften moet de industrie zich houden en hoe moet zij deze interpreteren?

Wat verstaat de wet onder actieve en intelligente (A&I)-materialen? Aangezien de meningen destijds verdeeld waren over de betekenis van de term 'actief' zijn – ter verduidelijking – in de verordeningen een groot aantal definities opgenomen. Een daarvan luidt: 'A&I-materialen en -gebruiksartikelen zijn bedoeld om de houdbaarheid te verlengen of de toestand van verpakte levensmiddelen te signaleren (= intelligent), te handhaven of te verbeteren. Actieve verpakkingen zijn zo ontworpen



Antimicrobiële verpakkingen worden niet als actief beschouwd, omdat ze de inhoud van de verpakking niet beïnvloeden. Bron: TNO.

‘Bij een actieve verpakking wil men juist de geur of smaak, in positieve zin, veranderen’

dat zij doelbewust bestanddelen bevatten die stoffen afgeven aan of absorberen uit de verpakte levensmiddelen of de omgeving ervan.’ Met deze definitie lijkt het geen enkel probleem om verpakkingen als actief te identificeren. Bekende voorbeelden zijn de absorbers (scavengers) van zuurstof en emitters die een actieve stof aan het product afgeven en daarmee de houdbaarheid verlengen.

Eiken vat

Maar valt een eiken vat dat wordt gebruikt om bijvoorbeeld cognac te lagere, en daarbij houtcomponenten afgeeft, ook onder deze verordeningen? Nee, want deze verpakking is niet specifiek ontworpen om componenten af te geven. Wel moet dit vat, net als elk materiaal dat in contact met levensmiddelen komt, altijd aan artikel 3 van Verordening 1935/2004/EG voldoen. Dat artikel schrijft voor dat de consumentenveiligheid gewaarborgd moet zijn en dat de geur en smaak niet op een onacceptabele manier mogen worden veranderd. Bij een actieve verpakking wil men juist de geur of smaak, vaak in positieve zin, veranderen. Wat acceptabel is in dit verband, blijft subjectief.

Erbuiten houden

Een tweede voorbeeld van een actieve verpakking die niet onder de regelgeving voor A&I-materialen en gebruiksartikelen valt, is de absorber die voorkomt dat zuurstof uit de atmosfeer de verpakking binnendringt door dit gas aan zich te binden. Daarbij wordt de atmosfeer in de verpakking niet aangepast en is de regelgeving dus niet van toepassing. Een derde voorbeeld dat nog wel eens vragen oproept, is de zogenaamde antimicrobiële verpakking. Zilver-ionen gekoppeld aan een verpakkingsmateriaal kunnen het oppervlak steriel houden. Dit lijkt een actieve verpakking, maar is dat niet in de zin van de Verordening 450/2009/EG. Er gebeurt namelijk niets met de atmosfeer in de verpakking of het verpakte product zelf.

Afgeven

Zijn verpakkingen die kruiden (componenten/etherische oliën) geleidelijk uit het oppervlak afgeven, en daarmee microbiel bederf van het verpakte levensmiddel tegenhouden, actief? Vallen zij dus onder Verordening 450/2009/EG? In die verordening staat onder meer dat 'Actieve materialen en voorwerpen in de vorm van levensmiddelenadditieven tot veranderingen van levensmiddelen mogen leiden. Zij moeten dan wel voldoen aan de regelgeving op het gebied van zuiverheid en gebruiksmogelijkheden voor het desbetreffende levensmiddelenadditief'.

Als de afgegeven componenten een functie hebben in het levensmiddel, moeten ze voldoen aan de levensmiddelenwetgeving en moeten als zodanig zijn of worden geautoriseerd. Daarmee moet het voldoen aan de concentratie limieten en de specifieke functie zoals die is gedefinieerd voor het levensmiddelenadditief. Voor kruiden is dat meestal het geval en zal er daarom geen aparte toelatingspetitie bij de EFSA moeten worden ingediend. Wanneer het afgegeven additief een andere functie heeft dan gedefinieerd, dan zal wel een toelatingsaanvraag moeten worden ingediend. Met andere woorden: als een kruidenmix is



Bekende voorbeelden van actieve verpakkingen zijn de absorbers (scavengers) die zuurstof binden.

toegelaten als levensmiddel, maar niet als conserveermiddel, dan mag het niet worden gebruikt voordat deze functie via een petitie door de EFSA is geautoriseerd. Samengevat komt dit alles er op neer dat de substantie of het mengsel aan de criteria voor levensmiddelenadditieven moet voldoen alsof het direct is gebruikt bij de bereiding van het levensmiddel en niet via de verpakking is toegevoegd. Hierbij moet worden aangetoond dat deze stoffen stabiel zijn onder de productie- en gebruikscondities van de verpakking en dat er geen chemische reacties, afbraak of ontleding plaatsvindt onder die condities.

Ten aanzien van etikettering van levensmiddelen worden deze stoffen als ingrediënten beschouwd. Ze moeten dus als zodanig worden vermeld in de lijst van ingrediënten.

Intelligente materialen

Intelligente materialen en gebruiksartikelen die met levensmiddelen in contact komen bevatten bestanddelen die de 'toestand' van verpakte levensmiddelen of de omgeving daarvan duiden. Ze geven door verkleuring van een indicator bijvoorbeeld uitsluitel of de houdbaarheid is verstreken of dat de gasdichte verpakking lek is.

Een bestanddeel is een afzonderlijke stof of een combinatie van afzonderlijke stoffen die de actieve en/of intelligente functie van een materiaal of voorwerp veroorzaakt, inclusief de producten van de in-situ-reactie van die stoffen. Niet tot bestanddeel behoren de passieve delen, zoals het materiaal (meestal kunststof) waaraan het wordt toegevoegd of waarin het wordt verwerkt.

Intelligente artikelen kunnen componenten bevatten die niet zijn toegelaten voor direct voedselcontact. In dat geval moet er een functionele barrière tussen de component en het voedsel aanwezig zijn. Deze bestaat uit één of meer lagen van materialen die niet (migratie < 10 µg/kg voedsel) doorlaatbaar zijn voor de niet geautoriseerde componenten.

Het concept van functionele barrière geldt niet wanneer zogenaamde nano-deeltjes worden gebruikt. In zo'n geval zal de EFSA een case by case-benadering volgen.

In de handel brengen

Voor het in de handel brengen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen geldt een flink aantal regels.

Behalve de eerder genoemde regels met betrekking tot veiligheid en geur en smaak, geldt dat:

- Ze geschikt en effectief zijn voor het beoogde gebruiksdoel;
- Ze voldoen aan de algemene vereisten ten aanzien van de productie. Ze moeten in overeenstemming met GMP zijn gemaakt;
- Actieve materialen en voorwerpen niet leiden tot veranderingen van de samenstelling of de organoleptische (geur en smaak) eigenschappen van de levensmiddelen, die de consument kunnen misleiden. Voedselbederf mogen ze niet verhullen (bijvoorbeeld maskeren van een ranzige geur);
- Intelligente materialen en artikelen die wat zeggen over de toestand van de levensmiddelen ook geen informa-

'Afgegeven componen worden beschouwd als additieven'

tie mogen geven die de consument kan misleiden;

- Actieve en intelligente materialen en voorwerpen die al met levensmiddelen in contact zijn, op adequate wijze moeten worden geëtiketteerd zodat de consument de niet-eetbare delen kan identificeren (bijvoorbeeld een zakje in de verpakking dat vocht of zuurstof absorbeert en dat zou kunnen lijken op een kruidenbultje mag dus niet);
- Actieve en intelligente materialen en voorwerpen op adequate wijze worden geëtiketteerd om aan te geven dat de materialen of voorwerpen actief en/of intelligent zijn;
- Ze zijn vermeld in de Europese Communautaire lijst van toegelaten stoffen;
- Ze voldoen aan de aanvullende eisen van etikettering;
- De voor de productie ervan bestemde bestanddelen en de voor de productie van de bestanddelen bestemde stoffen vergezeld gaan van een schriftelijke Verklaring van overeenstemming.

Zakelijk verkeer

Voor materialen en voorwerpen in het zakelijk verkeer, dus die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht,



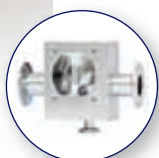
Synergie in roestvaststaal



De Heleon Group staat voor synergie in hoogwaardige procescomponenten voor de Voedingsmiddelen- en Farmaceutische-industrie.



Naast een uitgebreid componentenprogramma beschikt de Heleon Group over een zeer uitgebreide voorraad buizen en fittingen. Ook klantspecifieke onderdelen kunnen door ons vervaardigd worden. Dit optimale pakket kan ook uw project tot een succes maken. Graag denken we met u mee en ontwikkelen samen met u de meest effectieve toepassingen en oplossingen. Ontdek de kracht van de Heleon Group.



Heleon Group Holstaal BV
Vierlinghstraat 10 4251 LC Werkendam Nederland
Tel: (+31) 183-679860 www.heleon-group.com

Roestvaststalen buizen en fittingen - sanitaire koppelingen - afsluiters - slangen - filters en andere armaturen voor de voedingsmiddelen en farmaceutische industrie

www.kroonenburgadvies.nl



Advies ~ Trainingen ~ Inspecties ~ QA support



Voorbeeld van een intelligente verpakking die – in dit geval – de versheid aangeeft. Bron: TNO.

gelden specifieke eisen ten aanzien van etikettering. Vermeld moeten worden de naam, aanwijzingen voor het gebruik, en speciale instructies voor een veilig en passend gebruik.

Toegelaten stoffen

Bestanddelen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen mogen in principe uitsluitend stoffen bevatten die zijn opgenomen in de communautaire lijst van toegelaten stoffen. Daarop zijn weer een aantal uitzonderingen. Stoffen die bewust worden afgegeven aan de inhoud van de verpakking (zie eerder gegeven voorbeeld over kruidenmix) en daarmee een bestanddeel van de voeding worden, moeten aan de wetgeving voor voedseladditieven voldoen. Ook componenten die gebonden zijn aan de kunststof (zie voorbeeld zilver-ionen) worden niet opgenomen in de lijst.

Opgenomen

Stoffen die een bestanddeel van actieve en intelligente materialen en voorwerpen vormen, kunnen op deze lijst worden opgenomen als ze voldoen aan algemene en specifieke eisen, die hierboven zijn weergegeven.

De lijst bevat de identiteit, de functie, het referentienummer en zo nodig de gebruiksvoorwaarden van de stof(fen) of bestanddelen. Zo nodig geeft de lijst ook beperkingen en/of specificaties voor het gebruik van de stof(fen) en de gebruiksvoorwaarden van het materiaal of het voorwerp waaraan de stof of het bestanddeel wordt toegevoegd of in is verwerkt. Belangrijk is dat de stoffen die de actieve

en/of intelligente functie creëren, door de EFSA moeten worden geëvalueerd om te garanderen dat ze veilig zijn en voldoen aan de vereisten van de Verordening 1935/2004/EG.

Aanvragen

Aanvragen voor toelating van bestaande applicaties moeten uiterlijk achttien maanden na de datum van publicatie van richtlijnen (opinions) van de EFSA worden ingediend. Actieve en intelligente materialen in applicaties die nu al commercieel beschikbaar zijn, moeten dus uiterlijk januari 2011 worden aangemeld bij de EFSA. De EU neemt de EFSA-lijst van goedgekeurde materialen over. Omdat de verordening pas op 29 mei 2009 is gepubliceerd, zijn er op dit moment nog geen actieve of intelligente materialen en/of artikelen opgenomen in de lijst. De EFSA zal hier naar verwachting pas mee beginnen nadat er achttien

maanden na publicatie zijn verstreken. De aanvragen zijn via de EFSA voor het publiek toegankelijk.

Etikettering

Consumenten moeten niet eetbare delen kunnen herkennen. Daarom moet op niet herkenbare actieve en intelligente materialen en voorwerpen of delen daarvan, staan 'NIET EETBAAR', en – wanneer dit technisch mogelijk is – het in figuur 1 afgebeelde symbool.

Beiden moeten goed zichtbaar, duidelijk leesbaar (minimaal 3 mm hoog) en onuitwisbaar zijn. Afgegeven actieve stoffen zijn ingrediënten en moeten worden opgenomen in de ingrediëntenlijst.

Bewijsstukken

Exploitanten zijn verplicht om de nationale bevoegde autoriteiten (in Nederland VWA) op verzoek de nodige bewijsstukken te verstrekken die aantonen dat de A&I- materialen en -artikelen aan de vereisten van deze verordening voldoen. Die bewijsstukken moeten informatie bevatten over de geschiktheid en effectiviteit van het actieve en intelligente materiaal en voorwerp, de omstandigheden en uitslagen van tests, berekeningen of andere analyses en gegevens over de veiligheid of een motivering waarom aan de voorschriften wordt voldaan.



Figuur 1. Niet eetbare delen die niet zijn te herkennen moeten de tekst 'niet eetbaar' en dit symbool bevatten.

Heereluurt Heeres en Jan Jetten

H. Heeres, projectleider/consultant Bureau Levensmiddelen Recht, heereluurt.heeres@tno.nl en J. Jetten, projectmanager Verpakking & Voedselkwaliteit, TNO Kwaliteit van Leven, jan.jetten@tno.nl