

WET- EN REGELGEVING

WET- EN REGELGEVING ACTIEVE EN INTELLIGENTE VERPAKKINGEN

Deze leaflet beschrijft wet- en regelgeving gerelateerd aan actieve en intelligente verpakkingen, voornamelijk gericht op voedselveiligheid. Het doel is de materie te introduceren; een uitgebreider document is beschikbaar met daarin meer details over de risicoanalyses en autorisatieprocedures.

Begrip van juridische implicaties is van belang voor industriële innovatie – en een kritisch onderdeel van het op de markt brengen van actieve en intelligente verpakkingsooplossingen.

IN HET KORT

Deze leaflet beschrijft de wet- en regelgeving omtrent actieve en intelligente verpakkingen voor voedseltoepassingen. Voor andere niet-voedsel toepassingen kunnen andere procedures gelden; zie het voorbeeld rechts voor meer informatie.

In de Europese Unie worden actieve en intelligente verpakkingen voor voedseltoepassingen gezien als een voedselcontactmateriaal en moeten daarom ook voldoen aan de voor voedselcontactmaterialen geldende standaarden:

- de algemene Europese Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- de specifieke Europese Verordening (EG) nr. 450/2009 betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- nationale regels, voor zover relevant.

Het productieproces van actieve en intelligente materialen moet voldoen aan Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden (GMP).

Voor de specifieke Verordening (EG) nr. 450/2009 is het belangrijk om het "actieve deel" van de verpakking te definiëren. Actieve materialen en artikelen zijn bedoeld om levensduur te verlengen en de conditie van het verpakte voedsel te behouden of te verbeteren. Ze bevatten opzettelijk componenten die stoffen afgeven aan of absorberen uit het verpakte voedsel of de omgeving van het voedsel.

Zowel de bestanddelen van de verpakking die opzettelijk een "actief" effect hebben op voedsel als de stoffen die zij in de verpakking produceren door reacties in situ, moeten voldoen aan Verordening (EG) nr. 450/2009.

De rest van de verpakking is "passief" en valt buiten de scope van Verordening (EG) nr. 450/2009; het moet echter wel voldoen aan Verordening (EG) nr. 1935/2004.

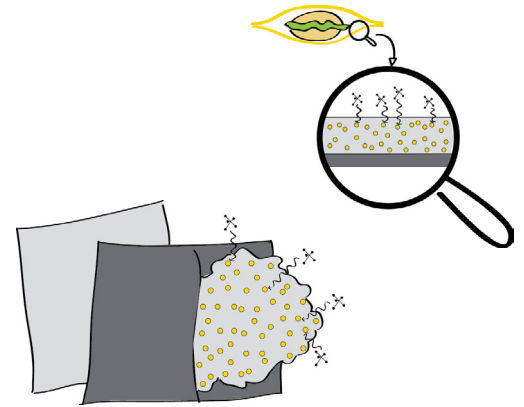
De veiligheid van actieve stoffen in een verpakking moet geëvalueerd worden door de Europese Voedselveiligheid Autoriteit (EFSA) voordat ze kunnen worden toegevoegd aan de positieve Community List. Deze lijst is voorzien maar nog niet beschikbaar. Wel is er een register toegankelijk van stoffen waarvoor al een geldig autorisatieaanvraag is ingediend (zie de laatste pagina van deze leaflet).

Alleen individuele stoffen en combinaties van stoffen geëvalueerd door EFSA mogen gebruikt worden in bestanddelen van actieve en intelligente materialen en artikelen.

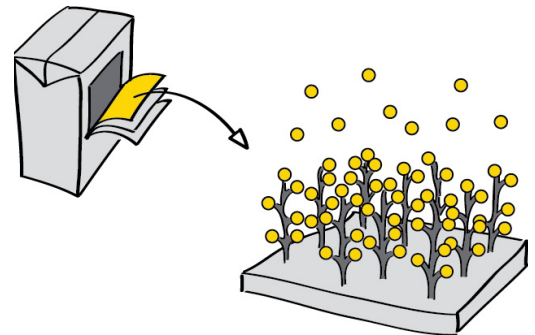
Echter, het EU Guidance document (link op laatste pagina) schrijft dat producenten, terwijl ze nog wachten op goedkeuring van hun autorisatieaanvraag, hun actieve en intelligente verpakkingsopties op de markt mogen brengen als ze voldoen aan alle andere relevante Europese en nationale wet- en regelgeving om aan te tonen dat er geen gevaar is voor de menselijke gezondheid. Zodra de Community List ingediend is, mogen alleen verpakkingen die daaraan voldoen op de markt gebracht worden.

VOORBEELDEN

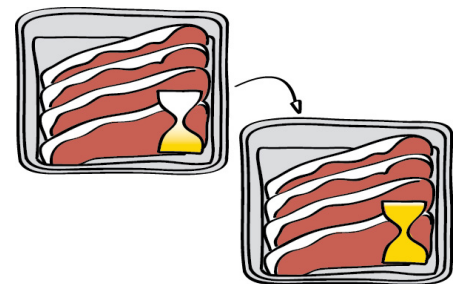
ABSORBERENDE SYSTEMEN



EMITTERS



INTELLIGENTE VERPAKKINGEN

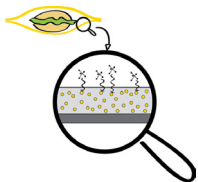


NON-FOOD



ABSORBERENDE SYSTEMEN

Deze komen in verschillende varianten: 1) een sachet gemaakt van een gelamineerde folie dat een actief poeder bevat dat gas kan opnemen uit de headspace van een verpakking, of 2) een folie waarin de actieve stof samen met een polymeer is geblend tot een gas absorber.



In beide gevallen zijn de stoffen in sachet of folie die direct betrokken zijn bij het absorptieproces de **actieve** delen en moeten als eerst een veilig voedselcontactmateriaal zijn volgens Verordening (EG) nr. 1935/2004 en nationale wet- en regelgeving. Daarnaast, als de actieve stof nog niet op de Community List staat, moet er een risicoanalyse worden uitgevoerd volgens Verordening (EG) nr. 450/2009 om deze op de Community List te kunnen plaatsen.

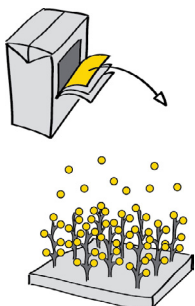
Het sachet en de folie zelf zijn **passief** en moeten voldoen aan de gebruikelijke wet- en regelgeving voor verpakkingsmaterialen (Verordening (EG) nr. 1935/2004, specifieke regelgeving, en nationale wet- en regelgeving). Als de rol van de absorber is om te voorkomen dat stoffen vanuit buiten de verpakking het voedsel kunnen binnendringen en niet het voedsel zelf beïnvloedt, dan wordt het niet beschouwd als een actieve verpakking maar een barrièreversterker en is alleen Verordening (EG) nr. 1935/2004 van toepassing.

EMITTERS

Deze categorie refereert naar die materialen die opzettelijk stoffen vrijgeven, zoals antimicrobiële stoffen en antioxidanten, om het voedsel te beschermen en bederf tijdens de levensduur te verminderen.

Aangezien een antimicrobiële stof wordt vrijgegeven door het materiaal, wordt het gezien als **actief** en moet het allereerst een veilig voedselcontactmateriaal zijn volgens Verordening (EG) nr. 1935/2004 en nationale wet- en regelgeving. Daarnaast, als de actieve stof nog niet op de Community List staat, moet er een risicoanalyse worden uitgevoerd volgens Verordening (EG) nr. 450/2009. Zelfs als de actieve component zodanig is toegevoegd dat het niet vrij kan komen (bijvoorbeeld d.m.v. immobilisation of grafting), is het actief als het opzettelijk de voedingsomstandigheden beïnvloedt zonder opzettelijke migratie.

Hier zijn de **passieve** delen het substraat, biokatalysatoren, en polymeren die drager zijn voor de actieve componenten (zoals folies). Dit moeten veilige voedselcontactmaterialen zijn volgens de gebruikelijke wet- en regelgeving voor verpakkingsmaterialen; Verordening (EG) nr. 1935/2004, specifieke regelgeving, en nationale wet- en regelgeving.



INTELLIGENT PACKAGING

Als indicatoren of sensoren van het voedsel gescheiden zijn door een functionele barrière, geen nanomaterialen zijn en niet mutageen, carcinogeen of toxisch voor reproductie zijn, is er geen autorisatie nodig. Als een indicator in het verpakkingsmateriaal is aangebracht dat in contact staat met het voedsel, is het niet bedoeld om hun bestanddelen af te geven aan het voedsel, moet een risicoanalyse plaatsvinden volgens Verordening (EG) nr. 450/2009 om autorisatie en toevoeging aan de Community List aan te vragen.

NON-FOOD

Het is simpeler om actieve en intelligente verpakkingstechnologieën te implementeren voor non-food toepassingen aangezien Verordeningen (EG) nr. 450/2009 en (EG) nr. 1935/2004 alleen van toepassing zijn op voedselcontactmaterialen. Dit betekent echter niet dat er helemaal geen regelgeving is.

Een aantal non-food gebieden waarin actieve en intelligente verpakkingen van waarde kunnen zijn, zijn farmacie, cosmetica en bloemen. Voor farmaceutische producten zijn er geen specifieke regels over de toevoegen van extra functionaliteiten aan het verpakkingsmateriaal; zo lang deze niet interfereren met de algemene verpakkingseisen kunnen ze na verdere beoordeling toelaatbaar zijn om geproduceerd te worden door een geautoriseerde producent. Voor cosmetica is verdere beoordeling nodig voordat de verpakking op de markt geplaatst mag worden. Voor bloemen, in aanvulling op de wet- en regelgeving omtrent plantenbescherming is er regelgeving voor verpakkingen die verschilt per land en bloementype.



In alle bovengenoemde gevallen is het relevant om een expert te raadplegen.

GERELATEERDE EUROPESE VERORDENINGEN

- » 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
- » Verordening (EG) nr. 450/2009 van de Commissie van 29 mei 2009 betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

MEER INFORMATIE



- » Meer informatie over wet- en regelgeving betreffende actieve en intelligente verpakkingen kan gevonden worden op de website van de Europese Commissie via tinyurl.com/EClegislationAIP
- » EU Richtlijnen behorend bij de Verordening (EG) nr. 450/2009, via tinyurl.com/EUguidanceAIP
- » Richtlijnen voor de indiening van een dossier voor evaluatie door EFSA van actieve of intelligente stoffen die aanwezig zijn in actieve en intelligente materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, via tinyurl.com/EFSAguidelines
- » Lijst van stoffen waarvoor een geldige aanvraag tot autorisatie is ingediend onder Richtlijn (EC) No 450/2009, via tinyurl.com/AIPregister
- » Lijst van componenten die geaccepteerd zijn door EFSA, via tinyurl.com/EFSAsubstances (tab completed work)
- » Database Voedselcontactmaterialen, via tinyurl.com/FCMdatabase
- » WG2 van COST Actie FP1405 heeft een volledige tekst voorbereid met een overzicht en een aantal voorbeelden rondom wet- en regelgeving voor actieve en intelligente verpakkingen. Deze volledige tekst is te vinden op onze website www.legislation.actinpak.eu of door het scannen van de QR code links.

DISCLAIMER

Dit document vervangt de mening van de autoriteiten niet en is niet bedoeld als juridisch advies.

OVER ACTINPAK

COST FP1405 ActInPak heeft als doel de belangrijkste technische, sociale, economische en legislatieve barrières voor een succesvolle implementatie van hernieuwbare, vezelgebaseerde functionele verpakkingsooplossingen zoals actieve en intelligente verpakkingen te identificeren en overwinnen. Momenteel zijn 43 landen bij het netwerk betrokken, met deelnemers van 209 academische instituten, 35 technische centra en 83 industriële partijen. Voor meer informatie, zie de ActInPak website: www.actinpak.eu

COST (European Cooperation in Science and Technology) is een EU gefinancierd programma voor onderzoeks- en innovatienetwerken. COST Acties helpen onderzoeksinitiatieven door heel Europa te verbinden en stellen wetenschappers in staat om hun ideeën te laten groeien door ze met hun leeftijdsgenoten te delen. Dit stimuleert hun onderzoek, carrière en innovatie. www.cost.eu

