



Voedselveiligheid en machinebouw

Wetgevingskader voedselcontactmaterialen

GMV
facilitating food

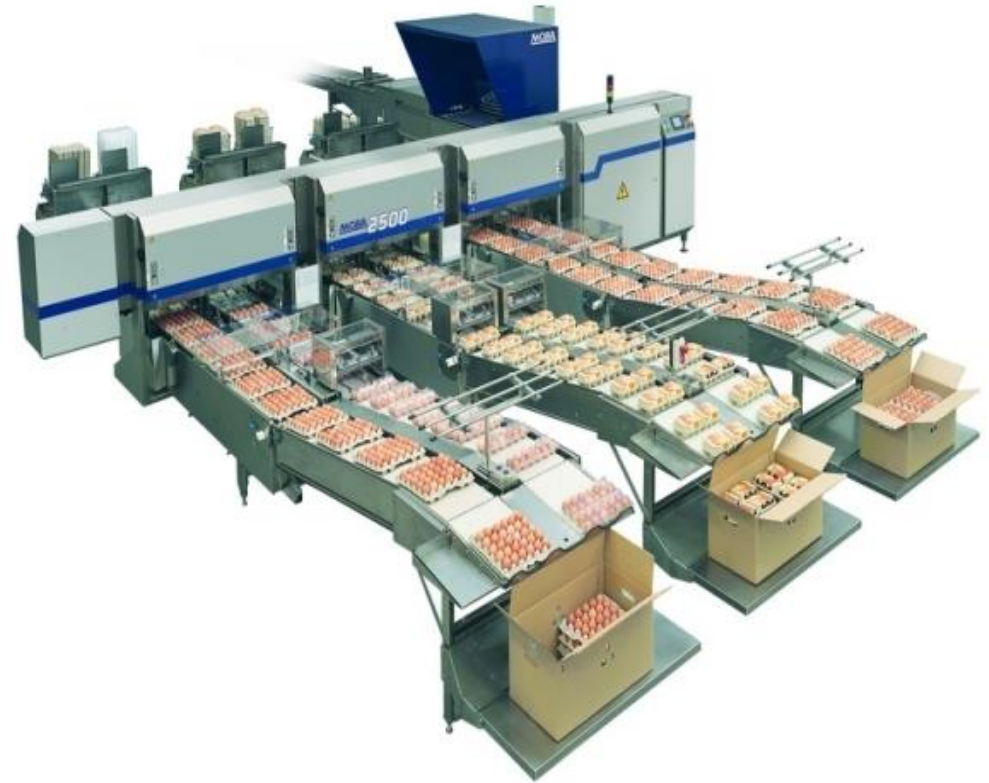


NEVAT
CONNECTING
WINNERS

FME  **POWERED
BY DUTCH
TECHNOLOGY**

Inhoud presentatie

- Het wetgevingskader voedselveiligheid
- Inzoomen op de machines voor de voedselindustrie en de gebruikte materialen
- Inzoomen op de praktische invulling van traceerbaarheid (Gerard Hutting-Marel)



Wetgevingskader

onderscheid 2 hoofdstromen

Wetgeving gericht op eindproduct

Richt zich op:

- De intrinsieke eindkwaliteit en veiligheid van het product
- De verpakking
- De opslag
- Het transport

Wetgeving gericht op vervaardigingsproces

Richt zich op:

- **Productiemachines en productielijnen**
- De productieomgeving
 - Stof
 - Vuil
 - Reiniging
 - Medewerkers

Wetgevingskader gericht op het *eindproduct* *direct(mensen) en indirect (dieren)*

- Voedsel Hygiëne Richtlijn **178/2002/EG**
- Levensmiddelen hygiëne **852/2004/EG** (29 april 2004)
- Specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van *dierlijke oorsprong* **853/2004/EG** (29 april 2004)
- Specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van *dierlijke oorsprong* **854/2004/EG**
- Voorschriften voor *diervoederhygiëne* **183/2005/EG**

Normeringskader gericht op het *eindproduct* *Codex Alimentarius*

- Codex Alimentarius Commissie (CAC) (1961)
- Samenwerkingsverband voedsel en landbouworganisatie (FAO) en Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)
- Ontwikkelt internationale normen, standaarden en richtlijnen voor voedingsmiddelen en voedselveiligheid
- Ook standaarden voor aanverwante domeinen zoals hygiëne en etikettering



Purpose of the Codex Alimentarius

“ To protect consumer health and economic interests and to secure fair trade practices in the food industry ”



Wettelijk kader voor machines voor voedselverwerking

Machinerichtlijn – Bijlage 1 par.2 -2.1.1.hygienisch ontwerp van machines

Uitgangspunt:

*“Machines bestemd voor gebruik met levensmiddelen of voor cosmetische of farmaceutische producten moeten **zodanig zijn ontworpen en gebouwd** dat elk risico voor infectie-, ziekte- en besmettingsrisico wordt voorkomen”*

Belangrijkste voorschriften :

- a. *Materialen in contact met levensmiddelen moeten aan **de desbetreffende richtlijnen** voldoen.*
- b. *De machine moet zodanig zijn ontworpen dat deze voor elk gebruik gereinigd kan worden*
- c. *Alle oppervlakken die in aanraking met voedsel moeten voldoen aan een aantal randvoorwaarden.*



Wettelijk kader voor machines voor voedselverwerking

Alle oppervlakken die in aanraking met voedsel moeten voldoen aan een aantal randvoorwaarden.

Ontwerp uitgangspunten:

- a. Glad en zonder rillen of spleten (vuilophoping+ reiniging)*
- b. Geen uitstekende delen of holten bij verbindingen*
- c. Gemakkelijk te reinigen (eventueel na instructie demontage)*
- d. Reinigingsmiddelen moeten volledig kunnen worden afgevoerd*
- e. Geen mogelijkheid voor nestelen van insecten of opeenhoping organische stoffen in onderdelen die niet gereinigd kunnen worden.*
- f. Gevaarlijke hulpproducten zoals bijv. smeermiddelen mogen niet in aanraking kunnen komen met levensmiddelen.*



Wettelijk kader voor machines voor voedselverwerking -ontwerpnormen

Geharmoniseerde EU normen:

-NEN-EN 1672-1:2014 EN

Machines voor voedselbereiding - Algemene basisregels - Deel 1: Veiligheidseisen.

-NEN-EN 1672-2:2005 +A1 :2009

Machines voor voedselbereiding - Algemene basisregels - Deel 2: Hygiëne-eisen.

-Specifieke normen voor diverse machines (zie hoofdstuk 8 documentatie)

ISO 14159:2008 -Machineveiligheid - Hygiëne-eisen voor het ontwerpen van machines.

ISO 14159-1. Design

ISO 14159-2. Poultry machines & meat

ISO 14159-3. Hand held tools

ISO 142159-4. Conveyor belts.



Wettelijk kader voor machines voor voedselverwerking -ontwerpnormen

*2.1.1.a Materialen in contact met levensmiddelen moeten aan **de desbetreffende richtlijnen** voldoen.*

Welke richtlijn(en)/verordeningen spelen hier een rol ?

Verordening 1935/2004/EG

“Materialen en bestanddelen die bedoeld zijn om in aanraking met voedingsmiddelen te komen”.

10/2011/EG

“Materialen en bestanddelen uit kunststof die bedoeld zijn om in aanraking met voedingsmiddelen te komen”.

2023/2006/EG

“Goede fabricagemethoden voor materialen en bestanddelen die bedoeld zijn om in aanraking met voedingsmiddelen te komen.” (Good manufacturing Practice GMP.)

Verordening 1935/2004-voedselcontact materialen- basiseisen

Art 3 basiseisen.

*1. Materialen en voorwerpen, inclusief actieve en intelligente materialen en voorwerpen, dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, **zodat zij bij normaal of te verwachten gebruik** geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die:*

- Voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren;*
- Tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden of*
- Tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen (geur en smaak) van de levensmiddelen kunnen leiden.*

2. De etikettering van, de reclame voor en de aanbiedingsvorm van een materiaal of voorwerp mogen de consument niet misleiden.

Verordening 1935/2004-voedselcontact materialen- over welke materialen gaat het?

17 materiaal groepen :

- **Geregenereerde Cellulose film:** Richtlijn **2007/42/EG**
- **Keramiëk :** Richtlijn **84/500/EG** en Richtlijn **2005/31/EG** het 1e Amendement
- **Plastic (kunststof) materiaal** verordening (**10/2011/EG**)
- **Elastomeren en rubbers :** RL 93/11/EG (maart 1993)
- Actieve en intelligente materialen en voorwerpen
- Kleefstoffen
- Kurk
- Glas
- Harsen met ionenwisselaars
- **Metalen en metaallegeringen**
- Papier en karton
- Drukinkt
- **Siliconen,**
- Textiel,
- Vernis en deklagen,
- Was en Hout

Belangrijke 4 risico groepen uitgewerkt tot richtlijnen en verordeningen

Soms uitgewerkt tot nationaal voorschrift

Verordening 1935/2004-voedselcontact materialen- over welke materialen gaat het?

17 materiaal groepen :

- **Geregenereerde Cellulose film:** Richtlijn **2007/42/EG**
- **Keramiëk :** Richtlijn **84/500/EG** en Richtlijn **2005/31/EG** het 1e Amendement
- **Plastic (kunststof) materiaal** verordening (**10/2011/EG**)
- **Elastomeren en rubbers :** RL 93/11/EG (maart 1993)

Belangrijke 4 risico groepen uitgewerkt tot richtlijnen en verordeningen

Verordening 10/2011/EG -Plastic (kunststof) materialen

Plastic (kunststof) materiaal Verordening (10/2011/EG) bevat:

- **Positieve lijst van materialen** bij de productie van kunststof voedselcontact materialen
- **Vereisten aan het kunststof product** zoals :
 - TML (Totale migratielimiet),
 - SML (Specifieke migratielimiet) enz.
 - QM (Maximum hoeveelheid toegestaan)
- **Verplichting tot testen onder realistische gebruikscondities**
- Verplichting tot **documentering door de fabrikant** (TMLofQM)

Gerelateerd aan deze lijst : verplichte testmethoden middels diverse richtlijnen en verordeningen.

Verordening 1935/2004- conformiteitsverklaringen

1. 1935/ 20014/EG - Artikel 3 (voldoen aan de richtlijnen) en artikel 17 eis van traceerbaarheid **geldt voor alle producten** –dus niet alleen voor de uitgewerkte product categorieën. Dat alleen vereist echter geen CE verklaring.
2. Bij levering van een machineonderdeel/machinecomponent is een **conformiteitsverklaring volgens 1935/2004 niet noodzakelijk**- De machinebouwer verklaart de conformiteit van de machine met inachtneming van alle toepasselijke richtlijnen.
De componentenleverancier kan wel verklaring(en) aan de machinebouwer verstrekken op diens verzoek dat het product voldoet aan de betreffende wettelijke eisen.= privaatrechtelijk.
3. Als de componentenleverancier onder eigen merknaam op de markt levert zonder specifieke bestemming voor een specifieke machine dan is CE verklaring wel noodzakelijk.
4. Conformiteitsverklaring is **alleen van toepassing op de 4 groepen** van producten die in de EU verordening zijn aangewezen.
5. Voor materialen die niet zijn genoemd kunnen **nationale voorschriften** of (positieve lijst) toelating worden geregeld (zie bijv. Regeling verpakkingen en gebruiksartikelen) .
6. Te allen tijde dient de chemische samenstelling van het product bekend te zijn om dit te beoordelen **en geldt de eis van traceerbaarheid van artikel 17**.

Machinebouwer en migratie in voedsel

Stelling :

- **Gebruik van materialen of componenten met een Individuele TML of QM onder de toegestane limiet leidt niet automatisch tot voldoen aan 1935/2004 voor de machinebouwer.**

Van belang voor de machine(lijn) is:

Totale migratie in betreffend voedsel:

**Aantal contact momenten x
contact oppervlak x
contact tijd x
migratie**



Verordening 1935/2004-voedselcontact materialen- Terug naar ...traceerbaarheid toegepaste materialen



Art 17 ; traceerbaarheidseisen:

“De traceerbaarheid van de materialen en voorwerpen wordt in alle stadia gegarandeerd, om het toezicht, het terugroepen van producten met gebreken, de voorlichting van de consument en de vaststelling van de aansprakelijkheid te vergemakkelijken “.

“Rekening houdend met de technologische haalbaarheid, beschikken exploitanten van bedrijven over systemen en procedures waarmee kan worden vastgesteld door en aan welke bedrijven de onder deze verordening en de uitvoeringsmaatregelen ervan vallende materialen en voorwerpen en, in voorkomend geval, bij hun productie gebruikte stoffen of producten, zijn geleverd. Deze informatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.”

“De materialen en voorwerpen die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, moeten kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van een passend systeem dat de traceerbaarheid ervan waarborgt door middel van etikettering of relevante documentatie of informatie.”

Verordening 1935/2004-voedselcontact materialen- Terug naar ...traceerbaarheid toegepaste materialen



“Rekening houdend met de technologische haalbaarheid, beschikken exploitanten van bedrijven over systemen en procedures waarmee kan worden vastgesteld door en aan welke bedrijven de onder deze verordening en de uitvoeringsmaatregelen ervan vallende materialen en voorwerpen en, in voorkomend geval, bij hun productie gebruikte stoffen of producten, zijn geleverd. Deze informatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.”

Vragen die hier spelen voor een machine bouwer

- Hoe ver gaat de technologische haalbaarheid ?
- Uitgangspunt: 1 stap voorwaarts en 1 stap achterwaarts (uitgezonderd de eindgebruiker) is dit voldoende juiste invulling ?
- Per batch van de toegepaste (of geproduceerde materialen) of informatie op individueel (machine)niveau bij te houden.

De materialen en voorwerpen die binnen de Gemeenschap in de handel worden gebracht, moeten kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van een passend systeem dat de traceerbaarheid ervan waarborgt door middel van etikettering of relevante documentatie of informatie.”

Vragen die spelen voor en componentleverancier die deze zelf op de markt brengt.

Wat is een “passend” systeem dat de producten identificeert en traceert?

Verordening 1935/2004-voedselcontact materialen- Terug naar ...traceerbaarheid toegepaste materialen



Nu is dit niet eenduidig geregeld

- Willen we dit zo houden?
- Wat zijn de kosten van een gedetailleerd systeem per machine versus en batchgewijze aanpak bij calamiteiten?
- Wat heeft dit tot gevolg voor toeleveranciers?



Praktijkcasus Marel FME RNCM



ISO normcommissie voedselmachines

Voorstel ter overweging - Normering van voedselmachines wereldwijd



ISO normcommissie via CEN TC 153

Het idee

- **Oprichting van een ISO TC FOOD MACHINERY**

Het Nederlandse doel

- **Transitie van Europese standaarden voor Food machinery naar ISO mondiaal niveau**



ISO normcommissie via CEN TC 153

Het doel van vanmiddag

- **Presentatie en uitwerking** van het idee
- **Inventariseren belangstelling** om de Food-normen voor voedselmachines van EU (CEN-EN) niveau naar internationaal (ISO) te brengen.
- Inventariseren van de **belangstelling voor participatie**
- **Inventariseren welke inspanningen en kosten** hiervoor nodig zijn en hoe deze eventueel gedragen kunnen worden .



Een ISO normcommissie: wat speelt er ?

Feit

- Vanuit China initiatief tot oprichting van een ISO TC 293 FEED Machinery (2014)
- Vanuit Europa is er CEN-TC153 die geharmoniseerde normen maakt voor de FOOD en de FEED Machinery voor Europa.
- NL -TC 153 WG 9 neemt deel.



ISO TC 293 Feed Machinery

[NP 21692](#) [Under development]
Terminology for liquid addition and coating equipment for feed processing

[ISO/NP 21693](#) [Under development]
Terminology for feed cleaning and grading equipment

[ISO/NP 21694](#) [Under development]
Terminology for auxiliary equipment in feed processing

[ISO/NP 21695](#) [Under development]
Terminology of batching and mixing equipment for feed processing

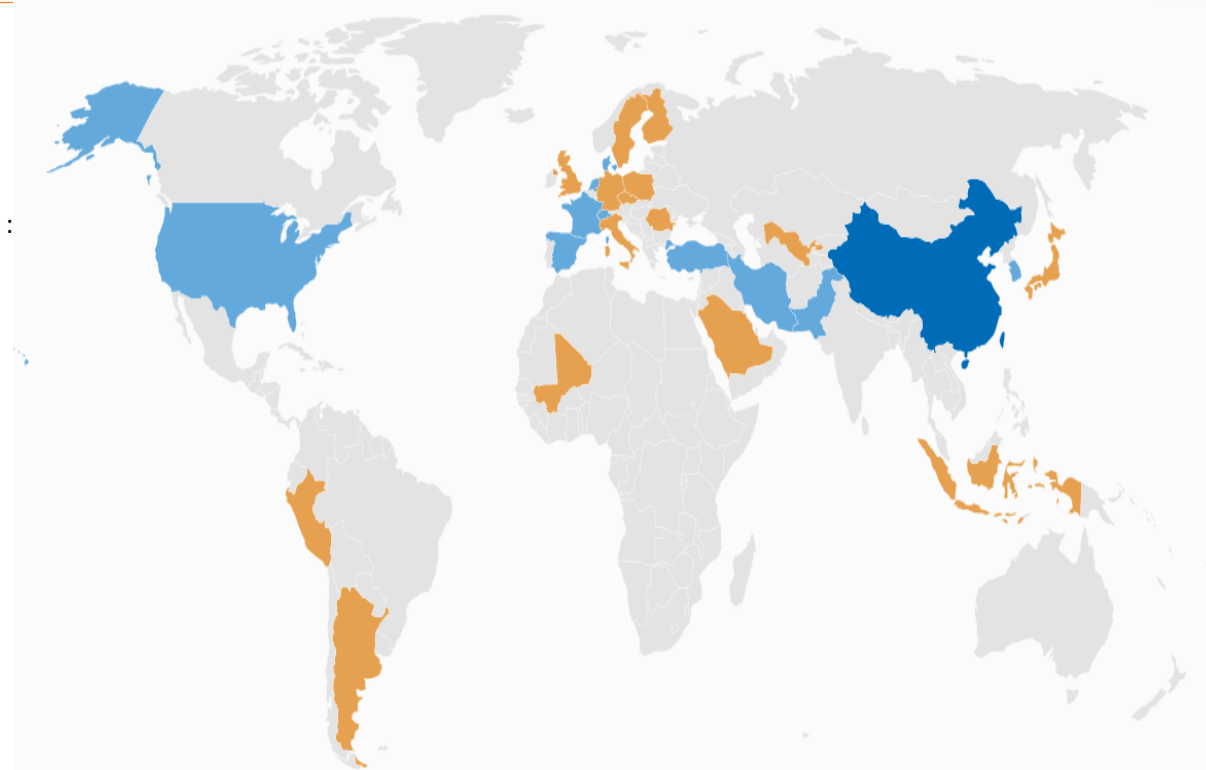
[ISO/NP 21696](#) [Under development]
Terminology for feed conditioning equipment

[ISO/NP 21697](#) [Under development]
Terms of feed processing technology

[ISO/NP 21698](#) [Under development]
Terminology for feed pelleting equipment

[ISO/NP 21700](#) [Under development]
Terminology for feed drying and cooling equipment

- Secretariat: [SAC](#)
- Secretary:
 - [Ms Qingxin ZHOU](#)
 - Chairperson (until end 2020):
 - Ms Lujia HAN
 - ISO Technical Programme Manager :
 - [Mme Maho Takahashi](#)
 - ISO Editorial Programme Manager :
 - [Mr Bastien Gavoille](#)
- Creation date: 2014



Een ISO normcommissie: wat speelt er ?

Overwogen wordt om vanuit Europees perspectief een ISO TC FOOD Machinery bij ISO op te richten.

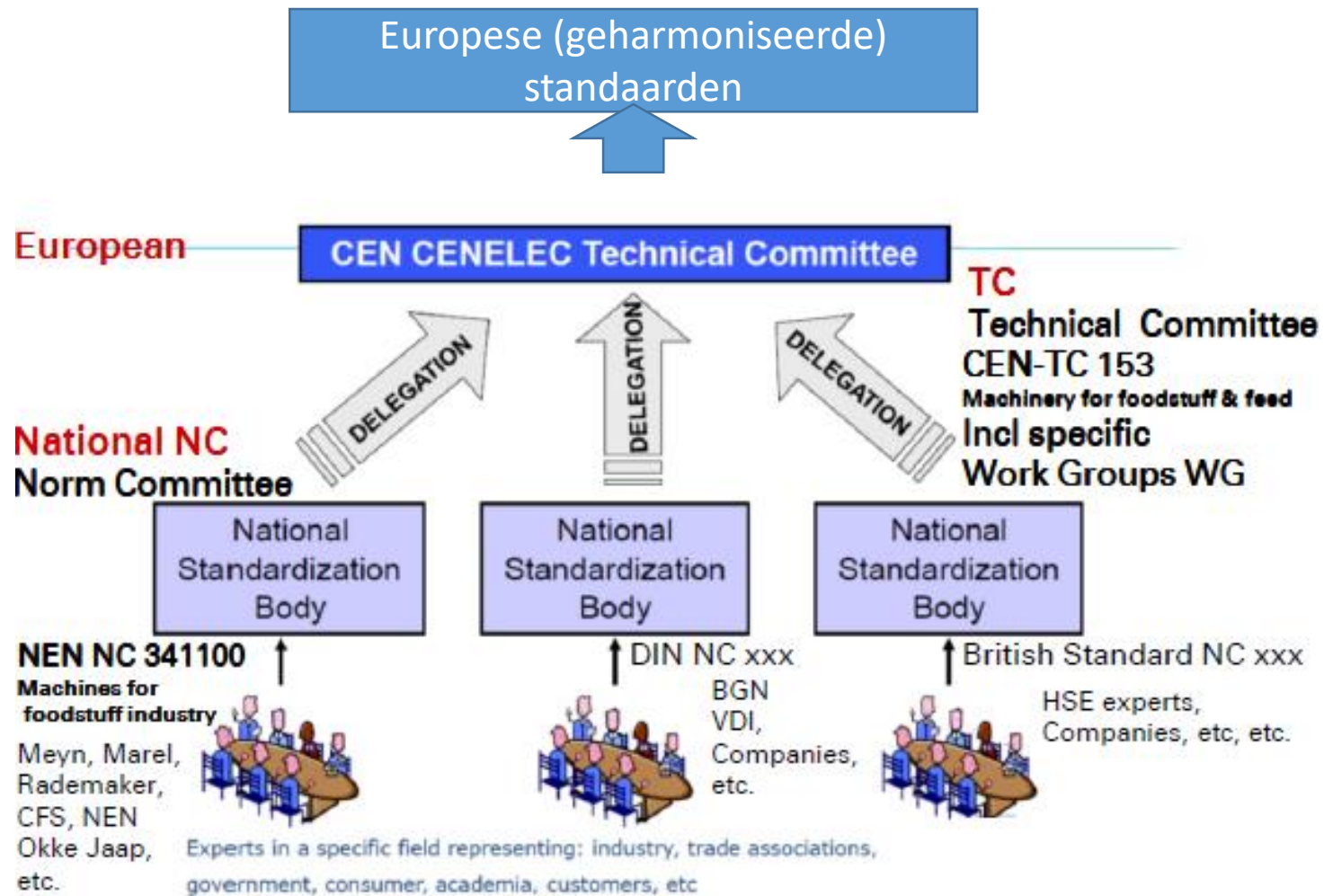
Waarom is dit relevant en wat is de urgentie?

- Kans dat in navolging van ISO TC FEED er ook een initiatief ontstaat vanuit niet- Europese hoek voor oprichting van een ISO TC Food.
- Momenteel worden veel machines geleverd buiten Europa conform de geharmoniseerde Europese normen

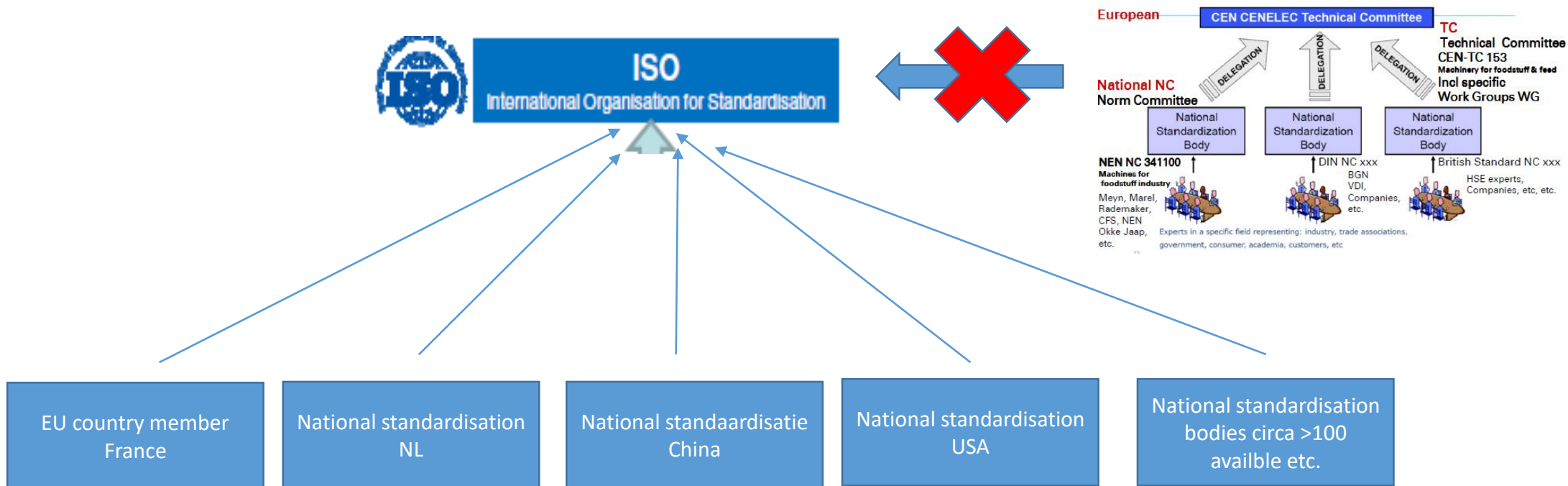
In het geval van een ISO TC FOOD Machinery :

- Kans op opnieuw beginnen van de ontwikkeling van geheel nieuwe normen
- Individuele landen sluiten dan aan bij een international initiatief en hebben zelf de lead niet.
- Bestaande leveringen op basis van de geharmoniseerde Europese normen wordt dan lastiger

De structuur van de Europese TC



De structuur van een ISO TC



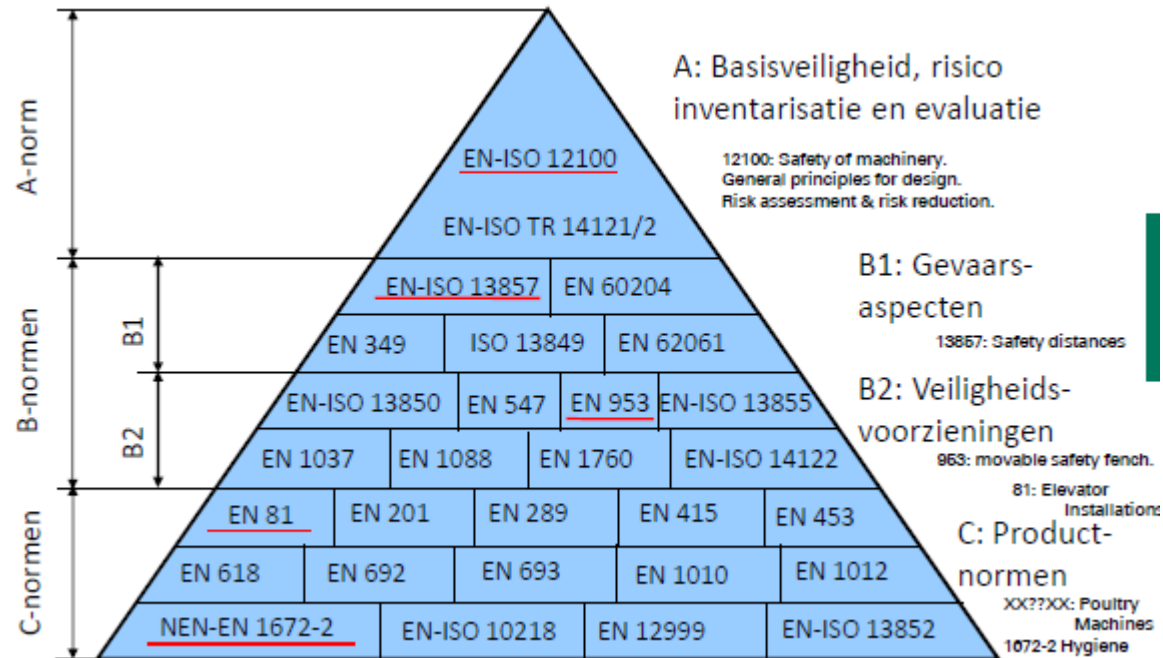
Min:

Er is geen rechtstreekse relatie met CEN; ISO members zitten individueel in ISO TC's
Vaak is er wel een liason ,maar besluiten worden door de ISO members genomen

Plus :

Het aantal individuele leden in Europa is groot (ca.28) in aantal ivm. "one country one vote" als iedereen meedoet

Hoe ziet het Huis er nu uit ?



- Er wordt in Europa zowel gebruikgemaakt van EU als ISO normen
- Een ISO TC FOOD gestuurd vanuit Europese ISO leden zou het geadchtengoed van de EU systematiek kunnen behouden

Verdere uitwerking van het idee

- Vanuit Europa komt het initiatief.
- Duitsland is bereid het voortouw te nemen.
- Duitsland voert al het Europese secretariaat van CEN TC 153.
- Duitsland is bereid de kosten te dragen verbonden aan het secretariaat.
- ISO zal ook aan de deelnemers een bijdrage vragen voor lidmaatschap ISO TC.
- Deelname vanuit NL vanuit NL TC153 ; Specifieke NL TC 153 WG oprichten.
- Vraagt actieve deelname voor ISO TC food machinery en dat leidt tot kosten.

Ps.ISO staat formeel los van de activiteiten van de CEN TC; in de praktijk loopt dit parallel)

ISO TC vraagt extra inspanning

- Vinden we het belangrijk ?
- Wie gaat het doen ?
- Wat zijn de geschatte kosten?
- Wie gaan die betalen?



Een ISO normcommissie wat is het belang ?

Plus

- Het is heel goed om op ISO niveau de FOOD belangen en de EU machinebouw belangen te verdedigen en in te brengen.
- Voordeel van deelname als voorgesteld is inbreng van Europese standaarden als werkplan.
- In deze ISO groep zou dan ook de harmonisatie kunnen plaats vinden van de verschillende hygiëne normen (ISO 14159 en EN 1672-2), veiligheidsnormen en specifieke (machine) C-Normen.
- Vermindering additionele kosten voor export naar niet EU landen

Min

- Op Europees niveau zijn geharmoniseerde normen gekoppeld aan de regelgeving als een vermoeden van overeenstemming overeenstemming. ISO normen staan op zichzelf .Een internationale machine directive is utopie.
- Er zijn kosten en inspanning verbonden aan actieve deelname
- Er is geen relatie so far met machineveiligheid ISO TC199 to nu toe. Mogelijk zou die kunnen worden gelegd.

Een ISO normcommissie wie gaat het doenen wat zijn de kosten?



Normen worden geschreven door :

- Vrijwilligers uit de bedrijfstak
- Technical experts van bedrijven

Wat zijn de kosten van een ISO TC Food machinery deelname ?

- Kosten een of meer experts als Nederlandse afvaardiging naar ISO TC FOOD Machinery
- (Reiskosten, verblijfkosten , uren)
- Extra kosten Nederlands secretariaat voor WG ISO TC Food Machinery
- Doorbelasting kosten deelname ISO TC (beperkt als DE het secretariaat voert)

Totale kosten worden ingeschat op 20K – 25K per jaar.

Een ISO normcommissie voordelen en nadelen-resume

Voordelen

- Het Europese gedachtengoed wordt zo veel mogelijk het mondiale gedachtengoed
- Additionele kosten voor export worden beperkt in de toekomst
- Afwachten is eigenlijk geen optie. Er ligt nu een kans
- Een Europese partner is bereid het secretariaat te nemen en de kosten daarvoor te dragen.

Nadelen

- Wie gaat de kosten betalen



Een ISO normcommissie opties voor de kosten -Geopperde suggesties

voordelen

- Een of meer Branche organisaties dragen de kosten en slaan dit om over alle leden
- Bijdrage van de overheid (EZ SZW VWS ?)



Feedback Nederlandse normcommissie CEN TC 153

overwegingen en uitgangspunten-initiatief



Hoe ziet de Nederlandse normcommissie een eventueel initiatief vanuit een derde land (bijv.China voor een ISO TC machines voor de voedselindustrie?)

Bedreigingen:

- NL ziet het zorgvuldig opgebouwde Europese gedachtengoed niet graag verloren gaan.
- Veel NL machines worden nu in de wereld al geleverd op basis van de Europese normen
- De kans is er bij een nieuwe ISO TC dat er geheel afwijkende zaken ontstaan en dat leidt tot een afbraak van een zorgvuldig opgebouwde marktpositie en reputatie op basis van de Europese normen
- Er is veel geïnvesteerd door Europese fabrikanten in de bestaande Europese normen. Het zou zonde zijn om dat overboord te moeten gooien
- Daarnaast ontstaat de kans van meerdere systemen naast elkaar.

De Nederlandse normcommissie CENTC 153

overwegingen en uitgangspunten-initiatief



Hoe ziet de Nederlandse normcommissie een eventueel initiatief vanuit een derde land (bijv.China voor een ISO TC machines voor de voedselindustrie?)

Kans

- Nu zijn er nog markgebieden in de wereld waar grote aanpassingen noodzakelijk zijn door ontbreken van wereldwijde normalisatie en dit kost ook soms veel geld of is een drempel voor export.
- Een ISO TC is op zichzelf een goed initiatief voor harmonisatie op wereldschaal. Het betreden van markten wordt daardoor anderzijds eenvoudiger.
- Eenvoudig zou het zijn als het NL/Europees gedachtegoed maatgevend wordt.

De Nederlandse normcommissie CEN TC 153

het Europese speelveld



Wat is de Europese situatie momenteel en wat is de positie van de andere landen in Europa nu ter zake van een dergelijk voorstel ?

- Binnen de TC 153 vergadering is hier recent oriënterend over gesproken. De verwachting is, hoewel lastig in te schatten, niet dat een kant en klaar voorstel binnen een termijn van 2 jaar .
- Er zijn nu gedachten om over dit **onderwerp** zo mogelijk consensus te bereiken op een kortere termijn met de Europese partners ,maar dit vergt wel tijd.
- Het is goed en er is nu tijd om nu wel een positie te gaan innemen.

Wat is de positie van de Duitse collega's hierin?

- De Duitse collega's beschikken over een grote achterban zodat de inspanningen om deze kar te trekken en eventueel ook een ISO secretariaat qua capaciteit en financieel te trekken tot de mogelijkheden behoort.

De Nederlandse normcommissie CEN TC 153

afwachten of initiatief houden



Is rustig afwachten wat er internationaal gebeurt een optie?

- Eigenlijk niet . De kans dat er iets ontstaat is te groot en om zeker te zijn dat het Europese stelsel in stand kan blijven is een pro actieve aanpak noodzakelijk. Afwachten is geen optie.
- Je wilt niet dat het je overkomt.
- Het Europese normenstelsel is te goed om hier langs zij te worden gepasseerd. Nu Europese standaarden ook veelal worden geaccepteerd in de wereld leidt het ontwikkelen van mondiale (andere) standaarden ook in de toekomst tot niet-acceptatie van Europese standaarden.

De Nederlandse normcommissie CENTC 153

overwegingen en uitgangspunten



Wat zijn de kansen op internationaal succes wanneer een Europees initiatief wordt genomen voor een project voorstel ?

Kans

- Als de Europese landen unaniem een voorstel steunen is de kans groter ten opzichte van China en USA omdat de Europese landen meer stemmen hebben gezamenlijk en “one country one vote” de regel is.

De Nederlandse normcommissie CENTC 153

overwegingen en uitgangspunten

Wat is de Nederlandse situatie en wat zou hiervoor moeten gebeuren? Wat zijn de belangrijkste belemmeringen?

- Draagvlak zou om hoog moeten. Nu normcommissie qua omvang beperkt tot 8 bedrijven ; moeilijk om namens geheel Nederland een standpunt in te nemen.
 - Vergroten van de betrokkenheid bij de normcommissie vanuit de breedte van de industrie is gewenst.
- Veel industriepartners beseffen niet wat voor gevolgen er kleven aan een verandering /divergeren van normen voor de kosten van hun bedrijfsvoering.
 - Bewustwording van dit item is belangrijk nu.
- Door verbreding nemen ook de kosten af. Nu dragen enkele bedrijven de kosten en dat wordt meer als de norm internationaal wordt. Dat is voor de enkelen die nu die inspanning leveren niet additioneel er bij te nemen.
 - Wie gaat inspanning leveren bij een ISO activiteit vanuit NL.

De Nederlandse normcommissie CENTC 153

overwegingen en uitgangspunten



Is algemene organisatiegraad in Nederland voldoende ?

We zien dat in landen als Duitsland de machinebouw organisatiegraad hoger is dan in NL . Hoe kunnen we in NL een NL standpunt uitdragen namens de machinebouw.

- Organisatiegraad machinebouwer in NL momenteel voldoende is om belang van de hele NL machinebouw te vertegenwoordigen?