



Omzendbrief betreffende de aanvraag van een vrijstelling met het oog op het gebruik van niet-drinkbaar water voor de fabricage of het in de handel brengen van levensmiddelen

Referentie	PCCB/S3/1252620	Datum	19/03/2020
Huidige versie	2.0	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	Drinkwater, vrijstelling.		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
De Keuckelaere Ann, attaché	Jean-François Heymans, directeur-generaal a.i.

1 Doel

De omzendbrief heeft als doel de procedure uit te leggen voor de aanvraag van een vrijstelling met het oog op het gebruik van niet-drinkbaar water bij de fabricage of het in de handel brengen van levensmiddelen.

2 Toepassingsgebied

Deze omzendbrief is van toepassing op water dat gebruikt wordt voor de fabricage en/of het in de handel brengen van levensmiddelen en dat van drinkwaterkwaliteit moet zijn aan het aftappunt.

Het betreft de operatoren van de sector verwerking (B2B) en de detailhandel (B2C) van levensmiddelen.

Deze omzendbrief is **niet** van toepassing op:

- de operatoren van de primaire productie;
- het gebruik van onbehandeld leidingwater voor de fabricage en/of het in de handel brengen van levensmiddelen;
- water dat in flessen of verpakkingen in de handel wordt gebracht.

3 Referenties

3.1 Wetgeving

Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water.

Koninklijk besluit van 14 januari 2002 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt.

Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne.

3.2 **Andere**

Omzendbrief betreffende de controle op de kwaliteit van water in de levensmiddelensector (PCCB/S3/1140519).

4 **Definities en afkortingen**

ACT: Activiteit. De activiteiten worden gekenmerkt door een combinatie PAP: Plaats – Activiteit – Product: een code die gebruikt wordt binnen de activiteiten van het Agentschap, waarbij een specifiek getal geassocieerd wordt met elke plaats, elke activiteit en elk product. De combinatie van deze drie getallen vormen de code die toelaat om de activiteit, die valt onder de code in kwestie, met precisie te identificeren.

Autocontrolelijsten: documenten goedgekeurd op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit van 14 november 2003 en zoals beschreven in zijn bijlage III.

Business to business (B2B): levering door operatoren aan andere operatoren.

Business to consumer (B2C): levering door operatoren rechtstreeks aan de consumenten.

Detailhandel: het hanteren en/of verwerken van levensmiddelen en het opslaan daarvan op de plaats van verkoop of levering aan de eindverbruiker, inclusief distributeterminals, cateringdiensten, bedrijfskantines, institutionele maaltijdvoorziening, restaurants en andere soortgelijke diensten voor voedselvoorziening, winkels, distributiecentra voor supermarkten en groothandelsbedrijven.

Drinkwater: water dat voldoet aan de minimumvereisten vastgesteld door het KB 14 januari 2002 (overeenkomstig de definitie van verordening (EG) nr. 852/2004). Drinkwater is gezond en zuiver water hetgeen betekent dat het geen hoeveelheden of concentraties bevat van micro-organismen, parasieten of andere stoffen die een potentieel gevaar voor de gezondheid van de consumenten kunnen opleveren en dat het overeenstemt met de kwaliteitseisen gespecificeerd in de bijlage, punten I, II en III van het koninklijk besluit van 14 januari 2002. Met betrekking tot in de bijlage punt III is dit het geval wanneer geen enkele overschrijding een gevaar of risico inhoudt voor de gezondheid van de consument. Drinkwater wordt ook water van drinkwaterkwaliteit genoemd.

FAVV: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

FOD DG4: Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, directoraat-generaal 4 – Dieren, Planten en Voeding.

Gerecycleerd water: water dat reeds het fabricageproces doorlopen heeft en dat in contact kan geweest zijn met het bereide levensmiddel (bijvoorbeeld: condensatie-, spoel- en koelwater), en dat doorgaans behandeld is om als drinkwater te worden hergebruikt.

HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point.

KB: koninklijk besluit van 14 januari 2002 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt.

Oppervlaktewater: water dat afkomstig is van beken, rivieren, stromen, kanalen, waterkeringen in open lucht, meren, vijvers, van de zee, enz. De samenstelling van oppervlaktewater wordt veel meer beïnvloed door menselijke activiteiten dan putwater.

LCE: Lokale controle-eenheid van het FAVV.

Primaire productie: de productie, het fokken en het telen van primaire producten, met inbegrip van het oogsten, het melken en de productie van veehouderijdieren vóór het slachten. Dit begrip omvat tevens de jacht, de visserij en het plukken van in het wild voorkomende producten.

Putwater: grondwater afkomstig van ondergrondse waterlagen, artesische putten, waterwinning of bronnen. Naargelang de diepte van de water-aanvoerende laag waar de winningsput geplaatst is, de aard van de steenmassa, de situering van de put in een landbouwgebied, bosgebied of stedelijk gebied, of de periode van het jaar, kan putwater constante of variabele chemische of microbiologische karakteristieken vertonen. Naargelang de geologische formaties en de hoogte van de water-aanvoerende laag t.o.v. het grondniveau kan putwater van nature of door tussenkomst van de mens een hogere of lagere concentratie aan bepaalde elementen vertonen waarvan de normen in het KB zijn opgenomen: antimoon, arseen, boor, bromaat, chloriden, fluoriden, nitrieten, nitraten, pesticiden, lood, natrium, enz.

Regenwater: water afkomstig van neerslag en dat wordt opgevangen (dak, opvangoppervlakte op grind of gras) en opgeslagen in een reservoir. Dit water kan besmet zijn met diverse chemische en microbiologische elementen die zich als een aerosol in de lucht bevinden of op de opvangoppervlakte waarop stof neerslaat. Dergelijk water kan beladen zijn met uitwerpselen van vogels en fijne deeltjes, bvb. met koolwaterstoffen, stikstofoxiden, PAK's, BTEX, dioxinen, furanen, koolzuur, *Cryptosporidium*, *Giardia* etc.

SciCom: Wetenschappelijk Comité van het FAVV.

5 Vrijstelling voor het gebruik van niet-drinkbaar water

5.1 Gebruik van drinkwater of niet-drinkbaar water?

Verordening (EG) nr. 852/2004 en het KB voorzien het gebruik van drinkwater voor de fabricage en het in de handel brengen van voedingsmiddelen. Gerecycleerd water dat in de verwerking of als ingrediënt gebruikt wordt, valt daar ook onder.

In bepaalde gevallen, (art.2, §1, punt 2, van het KB en bijlage II, hoofdstuk VII, punt 3 van de verordening (EG) nr. 852/2004), kan niet-drinkbaar water gebruikt worden in bepaalde stappen van het productieproces op voorwaarde dat de kwaliteit van dat water geen nadelige gevolgen heeft voor de deugdelijkheid en de veiligheid van het levensmiddel als eindproduct. Die voorwaarde moet aangetoond worden door de operator en goedgekeurd worden door het FAVV.

5.2 Verschillende types vrijstellingen en procedures

5.2.1 Algemeenheden

Met het oog op het bekomen van een vrijstelling voor het gebruik van drinkwater, zal de initiatiefnemer van de aanvraag het type van vrijstelling bepalen: de sectorvrijstelling of de niet-sectorale vrijstelling. Merk hierbij op dat de criteria om een uitzondering toe te kennen dezelfde zijn voor een sectorale aanvraag als voor een niet-sectorale aanvraag. Een aanvraag voor beide type vrijstellingen kan bovendien enkel overwogen worden indien de beide volgende scenario's niet haalbaar zijn:

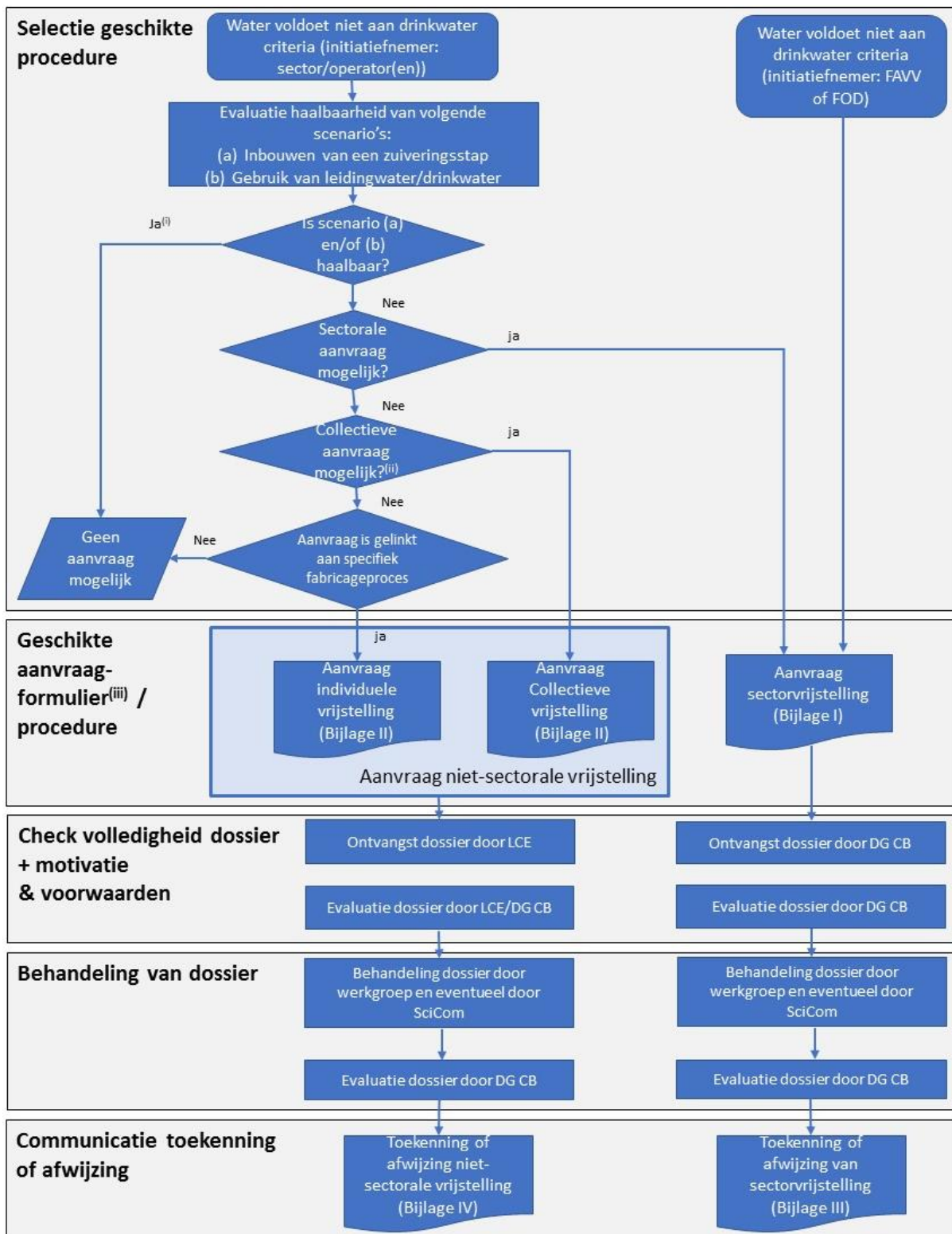
- a) Inbouwen van een zuiveringsstap (indien de technologie beschikbaar is op de markt) zodat het water terug geheel conform KB 14 januari 2002 is (bv. het filteren met actieve kool).
- b) Gebruik van leidingwater/drinkwater.

De initiatiefnemer zal het geschikte aanvraagformulier moeten gebruiken dat vermeld wordt in bijlage I of II van deze omzendbrief om bij het FAVV het technische dossier voor aanvraag van de vrijstelling in te dienen. Dit technische dossier dient de gegevens te bevatten zoals aangegeven onder punt 5.3.

Indien het FAVV van mening is dat de aanvraag voor vrijstelling relevant en ontvankelijk is (het dossier volledig is), dan wordt een werkgroep samengeroepen op initiatief van het directoraat-generaal van Controlebeleid. Deze groep bestaat uit experts van DG Controlebeleid, van DG Controle en van de FOD DG4.

Na onderzoek door de werkgroep, wordt het dossier eventueel ter advies voorgelegd aan het SciCom. Op basis van het advies van de werkgroep, zal de afwijking al dan niet toegekend worden door het FAVV door middel van het document in bijlagen III of IV van deze omzendbrief. Een afwijzing van een aanvraag wordt tevens gecommuniceerd door middel van het document in bijlage III of IV.

De toekenning van een vrijstelling voor gebruik van niet-drinkbaar water kan gebonden zijn aan zeer specifieke voorwaarden. Elke geplande wijziging met betrekking tot de voorwaarden die tot de toekenning van de vrijstelling hebben geleid (bijv. kenmerken van het water, behandelingen van het water, de productieprocessen, enz.), moet worden onderworpen aan een nieuwe beoordeling van de situatie en, indien nodig, dient een nieuwe aanvraag tot vrijstelling ingediend te worden volgens de procedure.



Figuur 1. Procedure voor aanvraag van een sectorvrijstelling en een niet-sectorale vrijstelling. Merk op dat in verschillende stadia van deze procedure een terugkoppeling met de aanvrager mogelijk is om benodigde informatie aan te vullen of om verduidelijking te geven. (i) In bepaalde gevallen is in samenspraak tussen het FAVV en de sector een aanvraag voor een sectorvrijstelling mogelijk. (ii) Hierbij moet voldaan zijn aan de voorwaarden vermeld in paragraaf 5.2.3. (iii) Naast het geschikte aanvraagformulier dient een aanvraag ook voorzien te worden van een technisch dossier zoals beschreven in paragraaf 5.3.

5.2.2 Sectorvrijstelling

De sectorvrijstelling is verbonden aan één of meerdere activiteiten van een specifieke sector.

Procedure (zie ook figuur 1)

De initiatiefnemer van een aanvraag voor een sectorvrijstelling kan zowel het FAVV of de FOD DG4 als een specifieke sector zijn.

De aanvraag voor vrijstelling moet door middel van het formulier in bijlage I (een formulier per sector) ingediend worden door de betrokken sectororganisatie(s) bij het DG Controlebeleid van het FAVV.

Het FAVV communiceert het resultaat van het onderzoek van de aanvraag aan de betrokken partijen door middel van het formulier in bijlage III.

De vrijstelling wordt geïntegreerd in de betreffende sectorale autocontrolelids en de wijzigingen van de lids worden aan het FAVV voorgelegd voor validatie.

Voor de sectoren die niet beschikken over autocontrolelidsen, wordt de vrijstelling, door de betrokken operator, geïntegreerd in hun autocontrolesysteem.

5.2.3 Niet-sectorale vrijstelling

In principe kunnen ondernemingen **niet** individueel van een vrijstelling genieten. Dit omdat het gebruik van drinkwater legio is voor die situaties waarbij gewaarborgd dient te worden dat levensmiddelen niet verontreinigd worden (zie VO 852/2004). Waardoor het water gebruikt in dergelijke toepassingen standaard dient te voldoen aan de vereisten opgelegd in KB 14 januari 2002.

Echter, slechts in twee wel overwogen situaties kan het Agentschap ingaan op een verzoek voor *niet-sectorale* vrijstelling. Dit zijn de volgende twee situaties:

- 1) Indien de operator **niet** geniet van een vertegenwoordiging door een sectororganisatie kan de operator samen met andere operatoren een **collectieve aanvraag** indienen. Hierbij dient de aanvraag te voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - eenzelfde soort waterbron voor eenzelfde soort applicatie wordt gebruikt,
 - afwijking wordt gevraagd voor éénzelfde parameter, met eenzelfde voorgesteld actielimiet afwijkend dan in het KB 14 januari 2002 bedoeld,
 - de gevaren en het risico gelinkt aan het gebruikte water en de afwijkende parameter van het water op het eindproduct is vergelijkbaar.
- 2) In het geval men een specifiek type water wenst te gebruiken dat gelinkt is aan een specifiek fabricageprocédé van één enkele operator kan in uitzonderlijke gevallen een **individuele aanvraag** ingediend worden. Echter hierbij dient reeds gewezen te worden dat een redenering *louter* gebaseerd op de specifieke eigenschappen van het gebruikte grondwater die bijvoorbeeld inherent zijn aan de grondwaterlaag (bijv. concentratie zouten, fluoriden, arseen) of omgevingsfactoren (bijv. te hoog nitriet of nitraat gehalte) niet kunnen beschouwd worden als een situatie 'gelinkt met een specifiek fabricageprocédé'.

Procedure (zie ook figuur 1)

De initiatiefnemer moet zijn aanvraag voor vrijstelling indienen bij de LCE door middel van het formulier in bijlage II.

Het FAVV communiceert het resultaat van het onderzoek van de aanvraag aan de betrokken partij(en) door middel van het formulier in bijlage IV.

De vrijstelling wordt geïntegreerd in het autocontrolesysteem van de betrokken onderneming(en).

5.3 Inhoud van een aanvraag voor vrijstelling

Om door middel van een volledig en gepast onderzoek te kunnen oordelen of het gebruik van niet-drinkbaar water in het fabricageprocédé geen effect zal hebben op de deugdelijkheid en de veiligheid van het levensmiddel dat op de markt gebracht wordt, moet de aanvraag voor vrijstelling een technisch dossier bevatten.

Het technisch dossier moet minstens de volgende elementen bevatten:

1. Het geschikte aanvraagformulier (bijlage I of II). In de motivering van de aanvraag dient hierbij duidelijk gesteld te worden waarom scenario a) en b) in paragraaf 5.2.1 van deze omzendbrief niet haalbaar zijn.
2. De eigenschappen van het water waarvoor een aanvraag voor vrijstelling is gevraagd (en indien nodig voor ander water waarmee dat water in contact zou kunnen komen):
 - oorsprong (putwater, oppervlaktewater, regen, gerecycleerd water, enz.);
 - gevarenanalyse: de chemische, fysico-chemische en microbiologische kwaliteit van het water. Die karakterisering wordt uitgevoerd op basis van de parameters van het KB en de parameters die aan het licht gekomen zijn door de gevarenanalyse, hun evolutie in de tijd volgens de ad-hoc controlefrequenties en bemonsteringsprocedure. De parameters die niet/niet meer beantwoorden aan de criteria van drinkwater zijn geïdentificeerd;
 - risicobeheer: de maatregelen genomen in het geval van overschrijdingen van de vastgestelde parameters, en de getroffen maatregelen om verontreinigingspieken tegen te gaan.
3. Alle analyseresultaten met betrekking tot het water van de laatste drie jaar. Hierbij dienen de normen weergegeven te worden voor de verschillende parameters en dienen niet-conforme resultaten duidelijk aangeduid te worden.
4. Eventuele vrijstellingen en afwijkingen verkregen in het verleden betreffende gebruik niet-drinkbaar water of betreffende de controlefrequentie of het aantal te analyseren parameters dienen gecommuniceerd te worden. Een kopie van de betreffende toekenningsformulieren dient deel uit te maken van het dossier.
5. De eventuele behandelingen toegepast op het water waarop de aanvraag betrekking heeft alsook de effecten ervan:
 - beschrijving van het waterproductie proces, waarbij de toegepaste behandelingen (filtratie, decanteren, chemische behandeling, fysische behandeling, microbiologische behandeling, desinfectie, enz.) beschreven dienen te worden en verduidelijkt met een flowchart. Tevens dient de HACCP studie voor dit waterproductie proces toegevoegd te worden en dienen de kritische controlepunten (CCP) verduidelijkt te worden in de flowchart.
 - de doeltreffendheid in de tijd van de toegepaste behandeling(en) met becijferde resultaten van de parameteranalyse van het KB voor en na behandeling (met indicatie van de frequentie en het volume van de controles die uitgevoerd worden om de doeltreffendheid van de behandelingen te evalueren);
 - eventuele reden(en) waarom water van drinkbare kwaliteit niet bereikt kan worden.

6. De gedetailleerde beschrijving van het fabricageproces van de geproduceerde levensmiddelen:
 - technische beschrijving. Dit omvat het fabricageschema dat de duidelijk geïdentificeerde stromen vermeldt van verschillende soorten water, grondstoffen, ingrediënten, chemische substanties of micro-organismen die binnenkomen in het waterbehandelingsproces, hulptechnologieën en biociden die gebruikt worden (indien van toepassing);
 - indien meerdere waterstromen gebruikt worden, dan worden hun verhoudingen gepreciseerd in de verschillende fabricagefasen;
 - het gebruik van het water waarop de aanvraag betrekking heeft;
 - de HACCP-studie, de kritische controlepunten (CCP) en hun positie in het schema;
 - analyse en evaluatie van de gevaren verbonden aan het fabricageproces, met inbegrip van de microbiologische, chemische en fysisch-chemische kwaliteit (en iedere andere kritische parameter) van het eindproduct. Indien relevant en technisch haalbaar dienen analyseresultaten van de betreffende parameter(s) op het eindproduct meegegeven te worden ter ondersteuning van de gevarenanalyse.

7. De beschrijving van het materiaal waaruit de leidingen van het intern netwerk bestaat.

5.4 Indiening van een dossier voor aanvraag van vrijstelling

De dossiers voor de aanvraag van een sectorvrijstelling dienen ingediend te worden per e-mail of per brief. Echter elektronisch indienen van het dossier geniet de voorkeur.

Contact gegevens zijn als volgt:

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Administratief Centrum Kruidtuin

Food Safety Center

DG Controlebeleid

Ter attentie van de directeur-generaal

Kruidtuinlaan, 55

B-1000 Brussel

België

e-mail: PCCB@favv-afscab.be

De dossiers voor aanvraag van een niet-sectorale vrijstelling dienen ingediend te worden per e-mail of per brief aan de LCE waartoe de betrokken bedrijven behoren. Echter elektronische indienen van het dossier geniet de voorkeur.

De gegevens van de LCE's zijn beschikbaar op de website van het Agentschap (<http://www.favv-afscab.be/professionelen/contact/lce/>). De elektronische verzending gebeurt via het volgende e-mail adres: info.XXX@favv.be (XXX komt overeen met de afkorting van de LCE).

5.5 Overgangmaatregel voor vrijstellingen die dateren van vóór de oprichting van het FAVV

De gegeven vrijstellingen voor gebruik van niet-drinkbaar water die dateren van voor de oprichting van het FAVV (sinds 14/01/2002) dienen opnieuw geëvalueerd te worden volgens de procedure uitgeschreven in deze omzendbrief. Operatoren die zich in deze situatie bevinden dienen ten laatste in december 2022 een aanvraagdossier conform de vereisten uiteengezet in deze omzendbrief in te dienen via de geschikte kanalen. Indien dit niet gebeurt vervalt hun vrijstelling.

6 Bijlagen

Bijlage I – Formulier voor een sectoraanvraag voor een vrijstelling met het oog op het gebruik van niet-drinkbaar water voor de fabricage of het in de handel brengen van levensmiddelen

Bijlage II – Formulier voor een niet-sectorale aanvraag voor een vrijstelling met het oog op het gebruik van niet-drinkbaar water voor de fabricage of het in de handel brengen van levensmiddelen

Bijlage III – Formulier voor toekenning of afwijzing van een sectorvrijstelling met het oog op het gebruik van niet-drinkbaar water voor de fabricage of het in de handel brengen van levensmiddelen

Bijlage IV – Formulier voor toekenning of afwijzing van een niet-sectorale vrijstelling met het oog op het gebruik van niet-drinkbaar water voor de fabricage of het in de handel brengen van levensmiddelen

7 Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Redenen en omvang van de revisie
1.0	06/02/2015	Originele versie
2.0	Datum van publicatie	Verduidelijking van de procedure van niet-sectorale vrijstelling en implementatie overgangsmaatregel