

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2020/1245 VAN DE COMMISSIE

van 2 september 2020

tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, onder a), d), e), h) en i), artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾ ("de verordening") zijn specifieke voorschriften vastgesteld inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. In het bijzonder is bij bijlage I bij de verordening een EU-lijst vastgesteld van stoffen die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die zijn bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, terwijl bij bijlage II aanvullende beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof zijn vastgesteld.
- (2) Sinds de laatste wijziging van de verordening heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) nadere wetenschappelijke adviezen gepubliceerd over bepaalde stoffen die mogen worden gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact komen ("food contact materials", FCM) en over het gebruik van reeds toegelaten stoffen. Bovendien werden bij de toepassing van de verordening bepaalde dubbelzinnigheden vastgesteld. Om ervoor te zorgen dat de verordening in lijn is met de recentste bevindingen van de EFSA en om alle twijfel ten aanzien van de juiste toepassing ervan weg te nemen, moet de verordening worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (3) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾ over het gebruik van isostructurele zoutcomplexen van tereftaalzuur (generiek aangeduid als 1,4-benzeendicarbonzuur, FCM-stofnr. 785) met de volgende lanthaniden: lanthaan (La), europium (Eu), gadolinium (Gd) en terbium (Tb), alleen of gecombineerd en in wisselende verhoudingen, als additieven in kunststoffen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen. De EFSA heeft geconcludeerd dat deze zouten geen veiligheidsrisico inhouden voor de consument indien zij als additieven worden gebruikt in materialen en voorwerpen van polyethyleen, polypropyleen of polybuteen die bestemd zijn om in contact te komen met alle soorten levensmiddelen gedurende maximaal vier uur bij 100 °C of voor langdurige opslag bij omgevingstemperatuur. Deze conclusie is getrokken op basis van de vaststelling dat, indien er sprake mocht zijn van migratie uit het kunststofmateriaal dat met levensmiddelen in contact komt naar het levensmiddel of de levensmiddelsimulant, de lanthaniden in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant de gedissocieerde ionische vorm zouden hebben en de migratie van de som van de vier lanthanide-ionen (La, Eu, Gd, Tb), alleen of gecombineerd, niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel zou bedragen.

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ 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 15.1.2011, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(11)5449.

- (4) De EFSA heeft opgemerkt dat, in het licht van de chemische eigenschappen van de isostructurele lanthaanzouten van tereftaalzuur en van de vier lanthaniden (La, Eu, Gd, Tb) zelf, het gebruik van deze additieven niet hoeft te worden beperkt tot de drie soorten polyolefinen die de aanvrager in het aan de EFSA verstrekte aanvraagdossier heeft gespecificeerd. De EFSA argumenteerde dat er geen ongewenste wisselwerkingen met kunststoffen (met inbegrip van, maar niet beperkt tot polyolefinen) die leiden tot de vorming en mogelijke migratie van ongewenste reactie- en omzettingen producten worden verwacht. Indien er sprake mocht zijn van migratie uit het kunststofmateriaal dat met levensmiddelen in contact komt naar het levensmiddel of de levensmiddelsimulant, zouden de lanthaniden in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant, net zoals polyolefinen, de gedissocieerde ionische vorm hebben en zou de migratie van de som van de vier lanthanide-ionen (La, Eu, Gd, Tb), alleen of gecombineerd, niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedragen, en zijn er geen verdere beperkingen nodig. Daarom is het passend toe te staan dat de lanthaniden in alle soorten materialen en voorwerpen van kunststof als zouten van reeds toegelaten stoffen worden gebruikt, op voorwaarde dat aan deze beperkingen is voldaan.
- (5) Op grond van artikel 6, lid 3, onder a), van de verordening mogen zouten van bepaalde metalen en ammoniumzouten van toegelaten zuren, alcoholen en fenolen worden gebruikt, op basis van de conclusie dat deze zouten in de menselijke maag dissociëren tot de overeenkomstige kationen en fenolen, alcoholen en zuren ⁽⁴⁾. Op grond van deze verordening moeten de vier lanthaniden ook in de gedissocieerde ionische vorm aanwezig zijn. Om het gebruik ervan als tegenionen van reeds toegelaten zuren, alcoholen en fenolen in alle soorten materialen en voorwerpen van kunststof toe te laten en met het oog op vereenvoudiging, moeten deze vier lanthaniden derhalve ook in het toepassingsgebied van artikel 6, lid 3, onder a), worden opgenomen. Het is bijgevolg passend dit artikel te wijzigen om deze vier lanthaniden erin op te nemen.
- (6) Artikel 10 van de verordening betreft de vaststelling van algemene beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof, die zijn opgenomen in bijlage II bij de verordening. In punt 1 van die bijlage wordt specifiek de migratie van bepaalde chemische elementen uit materialen en voorwerpen van kunststof naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten beperkt. De chemische elementen waarop deze migratielimieten van toepassing zijn, kunnen in materialen en voorwerpen van kunststof aanwezig zijn op grond van verschillende bepalingen van hoofdstuk II van de verordening. Zij kunnen in de kunststof aanwezig zijn omdat zij opzettelijk worden gebruikt als een in bijlage I opgenomen additief of uitgangsstof, of omdat het gebruik ervan onder de in artikel 6 opgesomde afwijkingen valt, bijvoorbeeld omdat zij in de kunststof aanwezig zijn als een verontreiniging of een andere niet opzettelijk toegevoegde stof. De in bijlage II, punt 1, bij de verordening vastgestelde migratielimieten zijn derhalve ook van toepassing op de metalen die op grond van artikel 6, lid 3, onder a), van de verordening in het materiaal of voorwerp van kunststof aanwezig zijn. Als de vier lanthaniden worden toegevoegd aan de lijst van metalen in artikel 6, lid 3, onder a), moeten hun limieten dus ook worden toegevoegd aan bijlage II, punt 1.
- (7) Door de toevoeging van de vier lanthaniden aan artikel 6, lid 3, onder a), wordt de in die bepaling opgenomen lijst van stoffen langer. Omwille van de duidelijkheid en in het licht van de goede praktijken inzake de opstelling van wetgeving, mogen dergelijke lijsten niet in het dispositief van de verordening worden opgenomen, maar horen ze thuis in een bijlage. Aangezien bijlage II, punt 1, reeds van toepassing is op de meeste in artikel 6, lid 3, onder a), opgesomde metalen, kan dit punt worden gebruikt om te verduidelijken of ook het gebruik van bepaalde zouten van deze stoffen op grond van artikel 6, lid 3, onder a), is toegestaan, zonder dat er nog een andere lijst aan de verordening hoeft te worden toegevoegd. Het is derhalve passend de verordening te verduidelijken en te vereenvoudigen door de benamingen van de metalen uit artikel 6, lid 3, onder a), te schrappen en ze in bijlage II, punt 1, op te nemen. Daartoe is het passend om de huidige lijst van migratielimieten in bijlage II, punt 1, te vervangen door een tabel met daarin alle metalen die momenteel in artikel 6, lid 3, onder a), en in bijlage II, punt 1, zijn opgenomen, samen met de specifieke gebruiksomstandigheden en de migratielimieten van die metalen. Aangezien in artikel 6, lid 3, onder a), ook is bepaald dat de ammoniumzouten van de toegelaten zuren, en fenolen op dezelfde wijze zijn toegelaten als de gespecificeerde metalen, is het passend ook ammonium in bijlage II, punt 1, op te nemen.
- (8) De stof 1,3-fenyleendiamine (CAS-nr. 0000108-45-2, FCM-stofnr. 236) is een primaire aromatische amine die momenteel in bijlage I bij de verordening is opgenomen en bestemd is om te worden gebruikt als uitgangsstof in materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, mits de stof niet migreert. Om na te gaan of aan dit voorschrift is voldaan, mag de stof, overeenkomstig artikel 11, lid 4, tweede alinea, van de verordening, niet in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant voorkomen in concentraties boven de aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Dankzij de geavanceerde analysecapaciteiten is het mogelijk 1,3-fenyleendiamine aan te tonen bij 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Het is, gezien deze verbeterde analysecapaciteiten en om de gezondheid van de consument optimaal te beschermen, passend om die waarde in bijlage I bij de verordening vast te stellen als de specifieke aantoonbaarheidsgrens voor deze stof.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (9) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁵⁾ over het gebruik van de stof montmorillonietklei gemodificeerd met hexadecyltrimethylammoniumbromide (FCM-stofnr. 1075) als additief in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat de stof geen veiligheidsrisico inhoudt voor de consument indien de stof als additief wordt gebruikt in een concentratie van maximaal 4 % m/m in polymelkzuurkunststoffen die bestemd zijn voor de opslag van water bij omgevingstemperatuur of lager. De EFSA heeft opgemerkt dat de deeltjes, zodra ze in de polymelkzuurkunststof zijn gedispergeerd, plaatjes kunnen vormen in één of twee dimensies waarvan de grootte zich in het domein van de nanodeeltjes (< 100 nanometer) bevindt. Die plaatjes zullen naar verwachting niet migreren omdat ze parallel aan de oppervlakte van de kunststof liggen en ze volledig in het polymeer zijn ingebed. Daarom moet dit additief in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificaties moet worden voldaan.
- (10) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁶⁾ over het gebruik van de stof fosforigzuur, trifenylester, polymeer met α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethaandiyl)], C10-16-alkylesters (FCM-nr. 1076 en CAS-nr. 1227937-46-3) als additief in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat deze stof geen veiligheidsrisico inhoudt voor de consument indien de stof als additief wordt gebruikt in een concentratie van maximaal 0,2 % m/m in materialen en voorwerpen van slagvast polystyreen ("HIPS") die bestemd zijn om in contact te komen met waterige, zure, licht alcoholische en vette levensmiddelen of voor langdurige opslag bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verwarming tot 100 °C gedurende maximaal twee uur, en indien de migratie niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel. Om ervoor te zorgen dat de door de EFSA vastgestelde migratielimieten niet worden overschreden, mag deze stof niet worden gebruikt in contact met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III bij de verordening de levensmiddelsimulanten C en/of D1 worden gebruikt. Daarom moet dit additief in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificaties moet worden voldaan.
- (11) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁷⁾ over het gebruik van de stof titaandioxide dat aan de oppervlakte is behandeld met fluoride-gemodificeerd aluminiumoxide (FCM-stofnr. 1077) als additief in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. In dat advies heeft de EFSA opgemerkt dat de stof, die een bepaald mengsel van deeltjes is waarvan een bepaald aantal een diameter heeft in het domein van de nanodeeltjes (< 100 nanometer), in het polymeer is ingebed en niet migreert. De EFSA heeft geconcludeerd dat deze stof geen veiligheidsrisico inhoudt voor de consument indien de stof als additief wordt gebruikt in een concentratie van maximaal 25,0 % m/m in alle polymersoorten die voor een onbepaalde duur en bij een onbepaalde temperatuur met alle soorten levensmiddelen in contact komen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het gebruik van deze stof in polaire polymeren die aanzwellen bij contact met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III bij de verordening levensmiddelsimulant B (3,0 % m/V azijnzuur) wordt gebruikt, de specifieke migratielimieten van 0,15 mg/kg en 1,0 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant voor respectievelijke fluoride en aluminium kan overschrijden, indien deze polaire polymeren in bepaalde contactomstandigheden worden gebruikt. Deze migratielimieten werden significant overschreden bij een contact van meer dan vier uur bij 100 °C. Dit risico moet aan de gebruikers van deze materialen en de controlerende autoriteiten worden meegedeeld via een noot betreffende de controle op de naleving. Het is derhalve passend dit additief op te nemen in de EU-lijst van toegelaten stoffen, zodat het als additief kan worden gebruikt in een concentratie van maximaal 25,0 % m/m, en er een noot betreffende de controle op de naleving van de migratielimieten aan toe te voegen, waarin wordt gewaarschuwd dat zij onder bepaalde omstandigheden kunnen worden overschreden.
- (12) Antimoontrioxide (CAS-nr. 001309-64-4, FCM-nr. 398) is momenteel opgenomen in bijlage I bij de verordening voor gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel in materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, met een door de EFSA in haar in 2004 uitgebrachte advies over deze stof ⁽⁸⁾ vastgestelde specifieke migratielimiet van 0,04 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant, uitgedrukt als antimoon, en met een noot betreffende de controle op de naleving in bijlage I, tabel 3, waarin staat dat deze specifieke migratielimiet bij zeer hoge temperatuur kan worden overschreden. De migratielimiet van 0,04 mg/kg is gebaseerd op de toelaatbare dagelijkse inname ("TDI") van antimoon en een allocatiefactor van 10 % om rekening te

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903.

houden met de bijdrage van de blootstelling aan antimoon via andere bronnen dan materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen. Deze migratielimiet moet, samen met de begeleidende noot betreffende de controle op de naleving, derhalve van toepassing zijn op de migratie van antimoon uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen. Het is derhalve passend bijlage II bij de verordening te wijzigen om antimoon erin op te nemen, mits de migratie ervan niet hoger is dan 0,04 mg antimoon/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant, en om een noot betreffende de controle op de naleving van de specifieke migratielimiet voor antimoon op te nemen in bijlage I, tabel 3.

- (13) De EFSA heeft adviezen uitgebracht over arseen (As), cadmium (Cd), chroom (Cr), lood (Pb) en kwik (Hg). Deze metalen zijn niet in bijlage I bij de verordening opgenomen en zijn daarom niet toegelaten voor gebruik in materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen. Deze metalen, waarvan de schadelijke gezondheidseffecten goed gekend zijn, mogen niet migreren uit materialen en voorwerpen van kunststof naar voeding in concentraties die voor de menselijke gezondheid schadelijk zijn. Hoewel de concentraties van deze metalen gewoonlijk in de opeenvolgende productiestadia van materialen en voorwerpen van kunststof overeenkomstig artikel 4, onder d), van de verordening onder controle worden gehouden, kunnen deze metalen uiteindelijk toch aanwezig zijn als onzuiverheid in de afgewerkte materialen en voorwerpen van kunststof op basis van de afwijkingen van artikel 6, lid 4, onder a), en dus een schadelijk effect hebben op de gezondheid van de consument. Hoewel de veiligheid van deze metalen in de eerste plaats moet worden gecontroleerd overeenkomstig artikel 19 van de verordening en de documenten die overeenkomstig de artikelen 15 en 16 van de verordening zijn verstrekt, is het mogelijk dat die controle, die omslachtig is en door de bevoegde autoriteiten moeilijk te verifiëren is, niet uniform wordt uitgevoerd. Duidelijk omschreven migratielimiten die op de adviezen van de EFSA zijn gebaseerd, zouden een uniforme analytische controle van de naleving mogelijk maken. Het is bijgevolg passend om bijlage II bij de verordening te wijzigen en limiten op de migratie van deze metalen vast te stellen, teneinde te zorgen voor een uniforme aanpak van de controle op de naleving, de toepassing van een uniform niveau van gezondheidsbescherming en de goede werking van de interne markt.
- (14) Sommige metalen hebben reeds schadelijke effecten op de gezondheid wanneer zij in levensmiddelen aanwezig zijn in concentraties die lager zijn dan wat analytisch kan worden gekwantificeerd met behulp van de in officiële controlelaboratoria toegepaste technieken. In een dergelijk geval is een methode met een aantoonbaarheidsgrens overeenkomstig artikel 11, lid 4, van de verordening de geschikte manier om het migratieniveau te controleren. Het overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ aangewezen referentielaboratorium van de Europese Unie voor materialen die met levensmiddelen in contact komen ("EURL-FCM") heeft samen met de nationale referentielaboratoria al beschikbare analysemethoden gevonden die geschikt zijn om de migratie van metalen uit materialen van kunststof aan te tonen in lagere concentraties dan wat momenteel het geval is, en die door de meeste betrokken laboratoria routinematig kunnen worden gebruikt. Hoewel sommige van deze aantoonbaarheidsgrenzen in het licht van toekomstige analytische ontwikkelingen kunnen veranderen, is het passend de aantoonbaarheidsgrenzen die nu kunnen worden behaald, op die metalen toe te passen om een zo hoog mogelijk en uniform veiligheidsniveau te bewerkstelligen. Het is derhalve passend de aantoonbaarheidsgrenzen voor metalen in de lijst van migratielimiten in bijlage II, punt 1, bij de verordening te verduidelijken en die lijst opnieuw op te stellen, zodat er een duidelijker kader is voor toekomstige wijzigingen van dergelijke grenzen.
- (15) De EFSA heeft meer in het bijzonder een advies over anorganisch arseen in levensmiddelen uitgebracht ⁽¹⁰⁾, waarin de EFSA een bereik "BMDL₀₁-waarden" (benchmarkdosiswaarden bij een betrouwbaarheidsgrens van 99 %) heeft vastgesteld van tussen 0,3 en 8 µg arseen/kg lichaamsgewicht per dag voor long-, huid- en blaaskanker en voor huidletsels. Voorts heeft de EFSA geschat dat de inname via voeding van anorganisch arseen voor gemiddelde en grote consumenten binnen het bereik van de vastgestelde BMDL₀₁-waarden ligt en dat er dus weinig of geen marge is voor verdere blootstelling, zodat een risico voor sommige consumenten niet kan worden uitgesloten. Uitgaande van de laagste BMDL₀₁-waarde en een allocatiefactor van 10 % om rekening te houden met de bijdrage van de

⁽⁹⁾ 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 (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

blootstelling aan arseen via andere bronnen dan materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, en rekening houdend met de conventionele aannamen van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, mag de migratie van arseen uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met mogelijk arseenhoudende levensmiddelen in contact te komen, niet hoger zijn dan 0,002 mg arseen/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Volgens het EURL-FCM hebben de nationale referentielaboratoria de betrouwbare aantoonbaarheid van arseen in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten echter nooit getest onder de in artikel 11, lid 4, van de verordening vastgestelde aantoonbaarheidsgrens. Bijgevolg adviseert het EURL-FCM om in plaats daarvan de aantoonbaarheidsgrens voor arseen op 0,01 mg/kg levensmiddel te houden. Daarom is het passend dat bijlage II bij de verordening dienovereenkomstig wordt gewijzigd.

- (16) Voorts heeft de EFSA een advies over cadmium in levensmiddelen uitgebracht ⁽¹¹⁾, waarin zij een toelaatbare wekelijkse inname ("TWI") van 2,5 µg cadmium/kg lichaamsgewicht per week voor niettoxiciteit heeft vastgesteld. In dat advies heeft de EFSA ook een verband vastgesteld tussen de inname van cadmium en een verhoogd risico op long-, baarmoeder-, blaas- en borstkanker. De EFSA heeft geschat dat de gemiddelde blootstelling voor volwassenen dicht bij of iets hoger ligt dan de TWI en dat bepaalde subgroepen van consumenten, zoals vegetariërs, kinderen, rokers en mensen die in een sterk verontreinigde omgeving wonen, de TWI ongeveer tweemaal kunnen overschrijden. Rekening houdend met inname via voeding in heel Europa heeft de EFSA geconcludeerd dat hoewel het risico van schadelijke effecten op de nierfunctie zeer laag is, de huidige blootstelling aan cadmium moet worden verminderd. Uitgaande van de TWI en een allocatiefactor van 10 % om rekening te houden met de bijdrage van de blootstelling aan cadmium via andere bronnen dan materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, en rekening houdend met de conventionele aannamen van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, mag de migratie van cadmium uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, niet hoger zijn dan 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Bijgevolg mag cadmium niet aantoonbaar zijn in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant in een hogere concentratie dan 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Daarom is het passend dat bijlage II bij de verordening dienovereenkomstig wordt gewijzigd.
- (17) De EFSA heeft ook een advies over de risico's voor de volksgezondheid van de aanwezigheid van chroom in levensmiddelen en drinkwater uitgebracht ⁽¹²⁾. In dat advies heeft de EFSA erkend dat er geen gegevens zijn over de aanwezigheid van zeswaardig chroom in levensmiddelen, en heeft zij besloten dat er moet worden van uitgegaan dat in wezen alle in levensmiddelen analytisch vastgestelde chroom waarschijnlijk driewaardig chroom is, aangezien een levensmiddel in het algemeen een reducerend medium is dat de oxidatie van driewaardig chroom naar zeswaardig chroom niet bevordert. De EFSA heeft er echter aan toegevoegd dat zelfs de geringste aanwezigheid van de meer toxische zeswaardige vorm van chroom in de totale hoeveelheid chroom in levensmiddelen een aanzienlijke bijdrage kan leveren aan de blootstelling aan zeswaardig chroom. Zeswaardig chroom kan in drinkwater, met inbegrip van drinkwater in flessen, aanwezig zijn. Dankzij de meer geavanceerde beschikbare analysetechnieken kan driewaardige chroom worden onderscheiden van zeswaardige chroom, maar voor de bevoegde autoriteiten en exploitanten kan het omslachtig en moeilijk zijn om een dergelijk analytisch onderscheid te maken. Daarom is het passend om bij het waarborgen dat materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen en die chroom kunnen bevatten, in overeenstemming zijn met de verordening, rekening te houden met deze overwegingen.
- (18) De EFSA heeft een TDI van 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag vastgesteld voor driewaardig chroom voor diffuse epitheliale hyperplasie van het duodenum en hematotoxiciteit. De EFSA heeft geschat dat de inname via voeding van driewaardig chroom voor gemiddelde en grote consumenten in Europa tot respectievelijk 5 en 8 % van de TDI bedraagt. Uitgaande van de TDI en een allocatiefactor van 20 % om rekening te houden met de bijdrage van de blootstelling aan chroom via andere bronnen dan materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, en rekening houdend met de conventionele aannamen van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, een specifieke migratielimiet van 3,6 mg driewaardig chroom/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant passend. Het is derhalve passend bijlage II bij de verordening te wijzigen om driewaardig chroom erin op te nemen, mits de migratie uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, niet hoger is dan 3,6 mg driewaardig chroom/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.
- (19) Daarnaast heeft de EFSA voor zeswaardig chroom een "BMDL₁₀" (benchmarkdosis bij een betrouwbaarheidsgrens van 90 %) vastgesteld van 1,0 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Aangezien dit soort chroom genotoxisch en kankerverwekkend is, was de EFSA van mening dat er een blootstellingsmarge (Margin of Exposure, "MOE") van meer dan 10 000 nodig is om de blootstelling als weinig zorgwekkend te beschouwen. Rekening houdend met de BMDL₁₀, de MOE van minstens 10 000, een allocatiefactor van 20 % om rekening te houden met de bijdrage van de blootstelling aan zeswaardig chroom via andere bronnen dan materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009; 980 (1-131).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595.

zijn om met levensmiddelen in contact te komen, en rekening houdend met de conventionele aannamen van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, mag de migratie van zeswaardig chroom uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, niet hoger zijn dan 0,0012 mg zeswaardig chroom/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant om schadelijke gezondheidseffecten uit te sluiten. Volgens het EURL-FCM is echter niet getest of de nationale referentielaboratoria de aanwezigheid van totaal chroom in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten onder de in artikel 11, lid 4, van de verordening vastgestelde aantoonbaarheidsgrens op een betrouwbare manier kunnen aantonen. Bijgevolg adviseert het EURL-FCM om in plaats daarvan de aantoonbaarheidsgrens voor chroom op 0,01 mg/kg levensmiddel te houden.

- (20) Driewaardig en zeswaardig chroom verschillen aanzienlijk in toxiciteit en het is moeilijk om de twee chroomsoorten te onderscheiden zonder gebruik te maken van omslachtige analysemethoden. Daarom moet bij de controle of materialen en voorwerpen van kunststof die chroom kunnen bevatten, aan de verordening voldoen, worden uitgegaan van zeswaardig chroom, aangezien dit de meest giftige chroomsoort is. Bijlage II bij de verordening moet derhalve worden gewijzigd door de aantoonbaarheidsgrens vast te stellen als de limiet voor chroommigratie naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten. De migratie van alle chroom, ongeacht de oxidatietoestand ervan, uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, mag derhalve niet aantoonbaar zijn in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten in een concentratie van meer dan 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Indien de exploitant die het materiaal in de handel brengt, op basis van reeds bestaand bewijsmateriaal echter kan bewijzen dat de aanwezigheid van zeswaardig chroom in het materiaal kan worden uitgesloten omdat het op geen enkel moment tijdens het productieproces werd gebruikt of zich heeft gevormd, moet driewaardig chroom als de enige migrerende soort worden beschouwd en moet bijgevolg overeenkomstig artikel 11, lid 4, tweede alinea, van de verordening een migratielimiet van 3,6 mg/kg levensmiddel gelden. Daarom is het passend dat bijlage II bij de verordening wordt gewijzigd.
- (21) De EFSA heeft een advies uitgebracht ⁽¹³⁾ over de risico's voor de volksgezondheid van de aanwezigheid van lood in levensmiddelen. Bij de beoordeling van het risico dat lood leidt tot verminderde intelligentie bij kinderen, gemeten op de volledige schaal van IQ-scores, heeft zij als referentiepunt een BMDL₀₁ — de benchmarkdosis waarbij er 1 % extra risico is bij een betrouwbaarheidsniveau van 95 % — vastgesteld van 0,5 µg lood/kg lichaamsgewicht. Een toename van de systolische bloeddruk van 1 % per jaar of gemiddeld bij de hele populatie werd als een probleem voor de volksgezondheid beschouwd. Op deze basis heeft de EFSA een gemiddelde BMDL₀₁ voor de systolische bloeddruk berekend van 36 µg/L, wat overeenkomt met 1,5 µg lood/kg lichaamsgewicht per dag voor de effecten op de systolische bloeddruk. De EFSA heeft ook een BMDL₁₀-waarde (bij een betrouwbaarheids grens van 90 %) berekend van 0,63 µg lood/kg lichaamsgewicht per dag voor de effecten op de prevalentie van chronische nierziekten. De EFSA heeft geconcludeerd dat bij volwassenen, kinderen en zuigelingen de blootstellingsmarges van dien aard waren dat een effect van lood bij sommige consumenten, met name bij kinderen, op geen enkel blootstellingsniveau kan worden uitgesloten, en dat bijgevolg een op gezondheid gebaseerde richtwaarde niet kan worden afgeleid. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de bescherming van kinderen tegen het potentiële risico van effecten op de neurologische ontwikkeling bescherming zou bieden tegen alle andere schadelijke effecten van lood bij alle populaties.
- (22) Lood mag niet opzettelijk worden gebruikt bij de productie van materiaal van kunststof, maar kan als onzuiverheid aanwezig zijn. Aangezien de aanwezigheid van lood niet volledig kan worden voorkomen en lood gezondheidseffecten kan hebben op elk blootstellingsniveau, moeten er uniforme regels komen zodat de aanwezigheid ervan onder controle kan worden gehouden. Daarom moet een gemeenschappelijke limiet voor de migratie ervan uit materialen van kunststof worden vastgesteld. Bij gebrek aan een op gezondheid gebaseerde richtwaarde, wordt de BMDL₀₁-waarde van 0,5 µg lood/kg lichaamsgewicht per dag als basis voor die limiet gebruikt. Blootstelling aan lood kan echter plaatsvinden via vele andere bronnen dan voorwerpen en materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen. Bijgevolg is het passend om voor de vaststelling van een limiet voor de migratie van lood uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, een conventionele allocatiefactor van 10 % toe te passen om rekening te houden met de mate waarin materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, bijdragen aan de totale

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

blootstelling aan lood. Rekening houdend met de conventionele aannamen van blootstelling voor dergelijke materialen en voorwerpen, en uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 60 kg, mag de migratie van lood uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, niet meer bedragen dan 0,003 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant om de kans op schadelijke gezondheidseffecten tot een minimum te beperken. Volgens het EURL-FCM hebben de nationale referentielaboratoria de betrouwbare aantoonbaarheid van lood in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten echter nooit getest onder de in artikel 11, lid 4, van de verordening vastgestelde aantoonbaarheidsgrens. Bijgevolg adviseert het EURL-FCM om in plaats daarvan een aantoonbaarheidsgrens voor lood op 0,01 mg/kg levensmiddel vast te stellen. Daarom is het passend dat bijlage II bij de verordening dienovereenkomstig wordt gewijzigd.

- (23) De EFSA heeft een advies uitgebracht over de risico's van de aanwezigheid van kwik en methylkwik in levensmiddelen voor de volksgezondheid⁽¹⁴⁾, waarin zij een TWI van 4,0 µg anorganisch kwik (uitgedrukt als elementair kwik)/kg lichaamsgewicht voor niertoxiciteit heeft vastgesteld. De EFSA heeft geconcludeerd dat in Europa de geschatte inname van anorganisch kwik via uitsluitend voeding de TWI niet overschrijdt. Uitgaande van de TWI en een allocatiefactor van 20 % om rekening te houden met de bijdrage van de blootstelling aan kwik via andere bronnen dan materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, en rekening houdend met de conventionele aannamen van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, mag de migratie van kwik uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, niet hoger zijn dan 0,007 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Volgens het EURL-FCM hebben de nationale referentielaboratoria de betrouwbare aantoonbaarheid van kwik in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten echter nooit getest onder de in artikel 11, lid 4, van de verordening vastgestelde aantoonbaarheidsgrens. Bijgevolg adviseert het EURL-FCM om in plaats daarvan de aantoonbaarheidsgrens voor kwik op 0,01 mg/kg levensmiddel te houden. Daarom is het passend dat bijlage II bij de verordening dienovereenkomstig wordt gewijzigd.
- (24) Primaire aromatische aminen ("PAA's") mogen als kleurstoffen worden gebruikt in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen of mogen overeenkomstig artikel 6 van de verordening als niet-opzettelijk toegevoegde stoffen worden gebruikt. PAA's zijn een grote familie van verbindingen, waarvan sommige kankerverwekkend zijn en andere vermoedelijk kankerverwekkend. Sommige PAA's kunnen schadelijke gevolgen hebben op eender welk migratieniveau en mogen dan ook niet naar het levensmiddel migreren. Het is echter niet mogelijk hun migratie analytisch uit te sluiten, aangezien met analysemethoden slechts migratie boven de aantoonbaarheidsgrens ervan kan worden uitgesloten. Ten behoeve van de nalevingscontrole en ter waarborging van de rechtszekerheid is de migratie van PAA's naar levensmiddelen beperkt tot een specifiek niveau dat met algemeen gebruikte analysemethoden niet aantoonbaar is in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant. Volgens het EURL-FCM is de vooruitgang op het gebied van de analytische capaciteit echter van dien aard dat er nu apparatuur algemeen beschikbaar is om de aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant die op grond van de verordening momenteel is vastgesteld voor de aantoonbaarheid van individuele PAA's te verlagen naar een nieuwe aantoonbaarheidsgrens van 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Die lagere aantoonbaarheidsgrens moet derhalve in de verordening worden vastgesteld als de aantoonbaarheidsgrens voor individuele PAA's.
- (25) Momenteel is de beperking op de in bijlage II opgenomen PAA's van toepassing op alle PAA's die niet zijn opgenomen in bijlage I, tabel 1, bij de verordening. Voor de toepassing van de nieuwe lage aantoonbaarheidsgrens die nu in deze verordening wordt vastgesteld, zou een groot aantal stoffen moeten worden getest, en niet alle PAA's zouden boven die aantoonbaarheidsgrens schadelijk zijn voor de gezondheid. De meest problematische PAA's zijn opgenomen in bijlage XVII, aanhangsel 8, vermelding 43 ("Azokleurstoffen"), bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁵⁾. Daarom is het passend de nieuwe aantoonbaarheidsgrens alleen op die stoffen toe te passen, gezien de vastgestelde toxiciteit ervan. Andere PAA's waarvoor in bijlage I geen grens is vastgesteld, moeten worden beoordeeld overeenkomstig artikel 19 van de verordening. Om te voorkomen dat hun gecombineerde toxiciteit schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, is het echter passend hun totale migratie te beperken tot maximaal 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.
- (26) Op grond van bijlage II, punt 2, bij de verordening mag de som van de PAA's niet meer bedragen dan 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant, om te voorkomen dat hun collectieve aanwezigheid schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben. Aangezien de aantoonbaarheidsgrens nu wordt verlaagd tot 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant voor alle PAA's die in de vermelding van azokleurstoffen zijn opgenomen,

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

hoeft de som niet te worden geëvalueerd indien een dergelijke PAA is aangetoond, omdat in dit geval het materiaal hoe dan ook niet in overeenstemming met de verordening zou zijn. Als het echter bekend is of vermoed wordt dat bepaalde PAA's die niet in bijlage I of in de vermelding van azokleurstoffen zijn opgenomen, aanwezig kunnen zijn, kan hun aanwezigheid worden beoordeeld op basis van migratietesten en -modellen. Het is derhalve passend de bepaling dat de som van deze PAA's niet hoger mag zijn dan 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant, te handhaven.

- (27) De nieuwe of bijgewerkte beperkingen op stoffen in bijlage II moeten duidelijk worden gecommuniceerd in de hele toeleveringsketen om ervoor te zorgen dat exploitanten die gebruikmaken van producten uit tussenstadia in de toeleveringsketen of van eindvoorwerpen of -materialen waarin deze stoffen aanwezig kunnen zijn, over adequate informatie betreffende de aanwezigheid van deze stoffen beschikken. Bij gebrek aan dergelijke informatie hebben zij geen zekerheid over in welke concentraties deze stoffen al dan niet aanwezig zijn en moeten zij vaker testen uitvoeren dan wat nodig zou zijn als die informatie werd verstrekt. Indien de exploitanten echter weten dat deze stoffen aanwezig zijn en in welke concentraties, kunnen zij in veel gevallen met eenvoudige berekeningen vaststellen of een limiet overschreden zou kunnen worden en hoeven er helemaal geen analytische testen te worden uitgevoerd. Bovendien moeten de concentraties van de stoffen ook worden meegedeeld zodat de exploitanten verderop in de toeleveringsketen over de nodige informatie betreffende de aanwezigheid van deze stoffen beschikken. Het is derhalve passend bijlage IV, punt 6, bij de verordening te wijzigen om te verduidelijken dat de concentraties van stoffen waarvoor de limieten van bijlage II gelden, in de verklaring van overeenstemming moeten worden opgenomen.
- (28) Alvorens een tussenproduct of eindproduct in de handel te brengen, moet de fabrikant van dat product beoordelen of het voldoet aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en/of aan artikel 19 van de verordening. Bij die beoordeling moet worden gebruikgemaakt van diverse, aanvullende benaderingen. Een gebruikelijke, kostenefficiënte testmethode bestaat uit het louter vaststellen van de veiligheid van stoffen die boven een concentratie van 10 ppb aanwezig zijn door middel van migratietesten op een levensmiddelsimulant. Stoffen die deze limiet niet overschrijden, worden dan als veilig beschouwd. De migratie van stoffen bij een concentratie van 10 ppb kan echter alleen als veilig worden beschouwd als de genotoxiciteit ervan kan worden uitgesloten. Bijgevolg moet het gebruik van een dergelijke testtechniek altijd worden aangevuld met een beoordeling van de aanwezigheid van stoffen die genotoxisch kunnen zijn. Derhalve moet aan gebruikers van tussen- of eindmateriaal verderop in de keten worden meegedeeld dat het materiaal stoffen kan bevatten waarvan de genotoxiciteit niet is uitgesloten. Producenten van tussenmaterialen weten dat deze stoffen in hun producten aanwezig kunnen zijn omdat zij gebruikmaken van preparaten die deze stoffen bevatten, of moeten die informatie bij hun leveranciers opvragen. Bijgevolg moet bijlage IV, punt 6, ook worden verduidelijkt met de verplichting informatie te verstrekken over stoffen in een materiaal of voorwerp waarvan de genotoxiciteit niet is uitgesloten.
- (29) In bijlage V, punt 2.1.6, bij de verordening is vastgesteld dat voor voorwerpen en materialen die herhaaldelijk met levensmiddelen in contact komen, drie opeenvolgende testen moeten worden uitgevoerd. De naleving van de migratielimieten moet worden gecontroleerd aan de hand van de resultaten van de derde migratietest. Indien de migratie tussen de eerste, tweede en derde test toeneemt, zouden de testen echter niet geschikt zijn om de naleving te controleren, zelfs niet in gevallen waarin de specifieke migratielimiet in geen van de drie testen is overschreden, aangezien met de testen het uiteindelijke migratieniveau na blijvend contact met levensmiddelen niet naar behoren kan worden voorspeld. Bijgevolg moet in de opeenvolgende testen de migratie duidelijk afnemen. Dat beginsel wordt al weerspiegeld in punt 2.1.6, tweede alinea, betreffende de voorwaarden voor het gebruik van de resultaten van de eerste test, en in punt 3.3.2 betreffende totale migratietesten, maar een vereiste dat de migratie tussen opeenvolgende testen niet mag toenemen, ontbreekt in punt 2.1.6, eerste alinea. Het is derhalve passend de verordening te wijzigen en deze eis erin op te nemen. In sommige gevallen, bijvoorbeeld wanneer de migratie laag is ten opzichte van de meetfout, kan het moeilijk zijn om een dalende trend analytisch vast te stellen en zijn er complexe regels nodig. Daarom is het passend om slechts te eisen en in de verordening te verduidelijken dat een in een opeenvolgende test vastgestelde migratie de migratie van de vorige test niet mag overschrijden, en vast te stellen dat een materiaal dat in de opeenvolgende testen een toenemende migratie toont, nooit als in overeenstemming met de voorschriften mag worden beschouwd.
- (30) Bijlage V bevat voorschriften voor de testen om de overeenstemming aan te tonen van de migratie uit materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, met de migratielimieten als bedoeld in de artikelen 11 en 12 van de verordening. Bepaalde soorten materialen en voorwerpen van kunststof zijn bestemd om uitsluitend bij koude of omgevingstemperatuur en gedurende korte tijd (minder dan 30 minuten) in contact komen met levensmiddelen. Hoewel de voorwaarden voor de specifieke migratietesten voor een dergelijk beoogd contact beschikbaar zijn, zijn de overeenkomstige voorwaarden voor de totale migratietesten niet in bijlage V, tabel 3, bij de verordening opgenomen. Omstandigheid 2 voor het testen van de totale migratie (OM2), op basis waarvan testen moeten worden uitgevoerd bij 40 °C gedurende tien dagen, en OM3, op basis waarvan testen moeten worden uitgevoerd bij 70 °C gedurende twee uur, zijn de twee OM-testomstandigheden die de beoogde

contactomstandigheden voor dit soort keukengerei sterk benaderen, maar zij zijn veel strenger dan de werkelijke omstandigheden die zich tijdens het te verwachten gebruik van dergelijk keukengerei zouden voordoen. Daarom moet bijlage V, tabel 3, bij de verordening en de desbetreffende tekst onder die tabel worden gewijzigd om een temperatuur van 40 °C en een duur van 30 minuten in te voeren als "OM0"-omstandigheden voor het testen van de totale migratie uit keukenmaterialen en -voorwerpen van kunststof bij uitsluitend koude of omgevingstemperatuur en gedurende korte tijd.

- (31) Migratietesten bij 100 °C kunnen in bepaalde situaties technisch moeilijk zijn vanwege de sterke verdamping van het water. Om dit probleem te verhelpen en ervoor te zorgen dat de migratietesten naar behoren kunnen worden uitgevoerd, kan een refluxomstandigheid worden gebruikt als alternatief voor het testen van specifieke en totale migratie bij 100 °C. Een dergelijke refluxomstandigheid wordt optioneel aangeboden in de testomstandigheden OM5 en OM6 in bijlage V, tabel 3, bij de verordening, die testen bij 100 °C vereisen. Een refluxtestomstandigheid wordt niet als alternatief geboden voor de testomstandigheid OM4, die ook een test bij 100 °C vereist. Het is derhalve passend om de OM4-vermelding in bijlage V, tabel 3, van de verordening te wijzigen om de refluxomstandigheid op te nemen als een optie wanneer het testen bij 100 °C technisch moeilijk is.
- (32) Momenteel is het op grond van de verordening niet toegestaan migratietesten met de volledige voedselverwerkings- en/of voedselproducerende apparatuur uit te voeren. Wanneer de voedselverwerkings- en/of voedselproducerende apparatuur echter vervaardigd is uit verschillende kunststofonderdelen of uit een combinatie van kunststofonderdelen en andere materialen, kan het moeilijk en in sommige gevallen onmogelijk zijn om de overeenstemming van deze kunststofonderdelen met de verordening te controleren. In plaats van te proberen de migratie uit elk afzonderlijk in de apparatuur gebruikt onderdeel of materiaal van kunststof vast te stellen moet het daarom mogelijk worden gemaakt om de overeenstemming te controleren aan de hand van migratietesten in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant die overeenkomstig de gebruiksaanwijzing met behulp van de volledige voedselverwerkings- en/of voedselproducerende apparatuur of samenstellingen of modules daarvan zijn geproduceerd of verwerkt. Indien een dergelijke migratietest wordt uitgevoerd onder de in de gebruiksaanwijzing voorziene meest ongunstige te verwachten gebruiksomstandigheden in het levensmiddel, of indien van toepassing, de levensmiddelsimulant, en de migratie van bestanddelen van de apparatuur als geheel de specifieke migratielimiets niet overschrijdt, moeten de kunststofonderdelen van de voedselverwerkingsapparatuur, indien zij aan de in de verordening vastgestelde samenstellingsbepalingen voldoen, worden geacht te voldoen aan de eisen van artikel 11, lid 1, van de verordening. Het is derhalve passend bijlage V bij de verordening te wijzigen om bepalingen in te voeren op grond waarvan migratietesten kunnen worden uitgevoerd met de volledige voedselverwerkings- en/of voedselproducerende apparatuur in plaats van na te gaan of elk afzonderlijk onderdeel ervan in overeenstemming is.
- (33) Het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing gebruiken van de volledige apparatuur of onderdelen ervan om het levensmiddel te bereiden, is mogelijk niet representatief voor alle onderdelen van de apparatuur. Voor bepaalde onderdelen gelden verschillende contactomstandigheden, met name voor de onderdelen die voor opslag — in sommige gevallen voor langetermijnopslag — worden gebruikt, zoals recipiënten, reservoirs, capsules en pads. Deze onderdelen moeten ook afzonderlijk worden getest om te waarborgen dat zij ook voor die opslagomstandigheden veilig zijn.
- (34) Het testen van migratie uit de voedselverwerkings- en/of voedselproducerende apparatuur kan alleen leiden tot een conclusie over de overeenstemming van de apparatuur met de verordening. Indien echter bij het testen van voedselverwerkings- en/of voedselproducerende apparatuur sprake is van een niet-overeenstemmende migratie, moet worden nagegaan of deze migratie niet afkomstig is van materialen die niet onder de verordening vallen. Het is bijgevolg passend te vereisen dat wordt vastgesteld of de bron van het gebrek aan overeenstemming een kunststofonderdeel van de apparatuur is, dan wel ander materiaal dat niet onder de verordening valt. Het gebrek aan overeenstemming van de apparatuur met de verordening hoeft dan alleen te worden vastgesteld als dat gebrek aan overeenstemming te wijten is aan een kunststofonderdeel.
- (35) In bijlage V, hoofdstuk 3.2, eerste alinea, bij de verordening zijn de voorwaarden vastgesteld voor de vervanging van levensmiddelsimulant D2 door ethanol 95 % en iso-octaan in de totale migratietesten OM1 tot en met OM6 waarnaar in bijlage V, tabel 3, wordt verwezen, wanneer het technisch niet mogelijk is een of meer van die testen met de simulant D2 uit te voeren. In de derde zin van die alinea wordt foutief verwezen naar specifieke migratie in plaats van naar totale migratie. Deze zin moet daarom worden gerectificeerd.
- (36) In bijlage V, hoofdstuk 3.2, tweede alinea, bij de verordening zijn de voorwaarden vastgesteld voor de vervanging van de totale migratietest OM7 door OM 8 of 9, wanneer het technisch niet mogelijk is OM7 met simulant D2 uit te voeren. Uit de formulering van die alinea is het niet duidelijk door welke test OM7 moet worden vervangen en zou men door de verwijzing in de laatste zin naar de hoogste totale migratie verkeerd kunnen denken dat er meer dan twee OM-testen moeten worden uitgevoerd. Het is derhalve passend die alinea te verduidelijken door te bepalen dat één test moet worden geselecteerd en door te verwijzen naar de hoogste totale migratie die onder de twee, in die test opgelegde testomstandigheden wordt verkregen.

- (37) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (38) Het moet mogelijk worden gemaakt materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011, zoals van toepassing vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, en die ook in de handel zijn gebracht vóór die datum, nog twee jaar in de handel te brengen en in de handel te laten blijven tot de voorraden zijn uitgeput. Deze lange periode mag echter niet worden gebruikt voor de ontwikkeling van nieuwe materialen en voorwerpen die op het tijdstip van de inwerkingtreding van deze verordening nog niet in de handel waren en die nog niet aan de verordening voldoen. Exploitanten zijn niet altijd in staat volledig te anticiperen op de inwerkingtreding van deze verordening en hebben misschien al vóór de inwerkingtreding van deze verordening gepland dergelijke nieuwe materialen in de handel te brengen. Daarom is het passend om het in de handel brengen van nieuwe materialen en voorwerpen op basis van de oude regels gedurende een periode van zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening toe te staan.
- (39) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 6, lid 3, wordt punt a) vervangen door:
 - “a) alle zouten van stoffen waarvoor “ja” is aangegeven in bijlage II, tabel 1, kolom 2, van toegelaten zuren, fenolen en alcoholen, en met inachtneming van de in de kolommen 3 en 4 van die tabel vermelde beperkingen”.
- 2) De bijlagen I, II, IV en V worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011, zoals van toepassing vóór de inwerkingtreding van deze verordening, en die voor het eerst in de handel zijn gebracht vóór 23 maart 2021, mogen tot en met 23 september 2022 in de handel worden gebracht en mogen in de handel blijven tot de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 september 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlagen I, II, IV en V bij Verordening (EU) nr. 10/2011 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 wordt tabel 1 als volgt gewijzigd:

i) vermelding 236 over 1,3-fenyleendiamine wordt vervangen door:

"236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenyleendiamine	neen	ja	neen	NA			(28)"
------	-------	---------------	---------------------	------	----	------	----	--	--	-------

ii) vermelding 398 over antimoontrioxide wordt vervangen door:

"398	35760	00013-09-64-4	antimoontrioxide	ja	neen	neen				(6)"
------	-------	---------------	------------------	----	------	------	--	--	--	------

iii) De volgende vermeldingen worden in numerieke volgorde ingevoegd:

"1075			montmorillonietklei gemodificeerd met hexacycltrimethylammoniumbromide	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als additief in een concentratie van maximaal 4,0 % (m/m) in polymelkzuur-kunststoffen die bestemd zijn voor langdurige opslag van water bij omgevingstemperatuur of lager. Kan plaatjes in nanovorm vormen die in een of twee dimensies dunner zijn dan 100 nm. Deze plaatjes moeten parallel aan het polymeeroppervlak gericht zijn en volledig in de polymeer zijn ingebed.	
1076		12279-37-46-3	fosforigzuur, trifenylester, polymeer met α -hydroxy-poly[oxy(methyl-1,2-ethaandiyl)], C10-16-alkylester	ja	neen	neen	0,05		Alleen voor gebruik als additief in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m) in materialen en voorwerpen van slagvast polystyreen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verwarming tot 100 °C gedurende maximaal twee uur. Mag niet worden gebruikt in contact met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III simulant C en/of D1 wordt gebruikt.	
1077			titaandioxide dat aan de oppervlakte is behandeld met fluoride-gemodificeerd aluminiumoxide	ja	neen	neen			Alleen te gebruiken in een concentratie van maximaal 25,0 % (m/m), inclusief in de nanovorm.	29"

- b) in punt 3 worden aan tabel 3 de volgende vermeldingen toegevoegd:

“28	Een aantoonbaarheidsgrens van 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant is van toepassing.
29	In polaire polymeren die aanzwellen bij contact met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III simulant B wordt gebruikt, bestaat het risico dat de migratielimieten voor aluminium en fluoride onder zware contactomstandigheden worden overschreden. Deze limieten kunnen sterk worden overschreden onder contactomstandigheden van meer dan vier uur bij 100 °C.”

- 2) Bijlage II wordt in zijn geheel vervangen door:

BIJLAGE II

Beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof

De volgende beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof zijn van toepassing:

1. Materialen en voorwerpen van kunststof mogen de stoffen in tabel 1 hieronder niet afgeven in concentraties die de specifieke migratielimieten, uitgedrukt in mg/kg levensmiddel of simulant en opgenomen in kolom 3, overschrijden en zijn onderhevig aan de opmerkingen in kolom 4.

De in tabel 1 opgenomen stoffen mogen alleen worden gebruikt overeenkomstig de in hoofdstuk II vastgestelde voorschriften inzake samenstelling. Indien hoofdstuk II geen basis biedt voor het toegelaten gebruik van een dergelijke stof, mag die stof alleen als een verontreiniging aanwezig zijn en mits de in tabel 1 gespecificeerde beperkingen in acht zijn genomen.

Tabel 1

Algemene lijst van migratielimieten voor stoffen die migreren uit materialen en voorwerpen van kunststof

1	2	3	4
Naam	Overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder a), toegestane zouten	SML [mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant]	Opmerking
Aluminium	ja	1	
Ammonium	ja	—	(1)
Antimoon	neen	0,04	(2)
Arseen	neen	NA	
Barium	ja	1	
Cadmium	neen	NA (ABG 0,002)	
Calcium	ja	—	(1)
Chroom	neen	NA	(3)
Kobalt	ja	0,05	
Koper	ja	5	
Europium	ja	0,05	(4)
Gadolinium	ja	0,05	(4)
IJzer	ja	48	
Lanthaan	ja	0,05	(4)

Lood	neen	NA	
Lithium	ja	0,6	
Magnesium	ja	–	(1)
Mangaan	ja	0,6	
Kwik	neen	NA	
Nikkel	neen	0,02	
Kalium	ja	–	(1)
Natrium	ja	–	(1)
Terbium	ja	0,05	(4)
Zink	ja	5	

NA: niet aantoonbaar; aantoonbaarheidsgrens vastgesteld overeenkomstig artikel 11, lid 4, tweede alinea. ABG: specifieke aantoonbaarheidsgrens.

Opmerkingen

- (1) Artikel 11, lid 3, en artikel 12 zijn van toepassing op de migratie.
 - (2) De noot in bijlage I, tabel 1, FCM-nr. 398, is van toepassing: de SML kan bij zeer hoge temperatuur worden overschreden.
 - (3) Voor de controle van de overeenstemming met de verordening geldt voor totaal chroom de aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg. Indien de exploitant die het materiaal in de handel heeft gebracht, op basis van reeds bestaand bewijsmateriaal echter kan bewijzen dat de aanwezigheid van zeswaardig chroom in het materiaal is uitgesloten omdat het op geen enkel moment tijdens het productieproces werd gebruikt of zich heeft gevormd, is een limiet van 3,6 mg/kg levensmiddel voor totaal chroom van toepassing.
 - (4) De lanthaniden europium, gadolinium, lanthaan en/of terbium mogen worden gebruikt in overeenstemming met artikel 6, lid 3, onder a), op voorwaarde dat:
 - a) de som van alle lanthaniden die naar het levensmiddel of de levensmiddelsimulant migreren, de specifieke migratielimiet van 0,05 mg/kg niet overschrijdt, en
 - b) analytisch bewijs dat tot stand is gekomen met een goed beschreven methode waaruit blijkt dat de gebruikte lanthaniden in gedissocieerde ionische vorm in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant aanwezig zijn, deel uitmaakt van de in artikel 16 bedoelde documentatie.
2. Primaire aromatische aminen ("PAA's") die zijn opgenomen in bijlage XVII, aanhangsel 8, vermelding 43, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (*) en waarvoor in bijlage I, tabel 1, geen migratielimiet is vermeld, mogen niet migreren of anderszins worden afgegeven uit materialen en voorwerpen van kunststof naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten. Zij mogen overeenkomstig artikel 11, lid 4, niet aantoonbaar zijn met behulp van analytische apparatuur bij een aantoonbaarheidsgrens van 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant die op elke individuele primaire aromatische amine ("PAA") is toegepast.
- Voor PAA's die niet zijn opgenomen in bijlage XVII, aanhangsel 8, vermelding 43, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, maar waarvoor in bijlage I geen specifieke migratielimiet is vermeld, wordt overeenkomstig artikel 19 naleving van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 gecontroleerd. De som van deze PAA's mag echter niet meer dan 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant bedragen."

(*) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).".

3) In bijlage IV wordt punt 6 vervangen door:

- “6. adequate informatie over de gebruikte stoffen of afbraakproducten daarvan, waarvoor in de bijlagen I en II bij de verordening beperkingen en/of specificaties zijn vastgelegd, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan de verordening wordt voldaan.

In de tussenstadia wordt meegedeeld welke stoffen in het tussenmateriaal aanwezig zijn en in welke concentraties. Dit is van toepassing op stoffen

- waarop de beperkingen in bijlage II van toepassing zijn, of
- waarvoor genotoxiciteit niet is uitgesloten, die het resultaat zijn van een opzettelijk gebruik tijdens een productiefase van dat tussenmateriaal en die kunnen voorkomen in een concentratie die wellicht zal leiden tot een migratie uit het eindmateriaal van meer dan 0,00015 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.”.

4) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) Hoofdstuk 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de tweede alinea van punt 2.1.3 wordt het volgende punt toegevoegd:

- “iv) indien het materiaal of het voorwerp van kunststof dat bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen en waarvan de overeenstemming moet worden gecontroleerd, bij zijn uiteindelijke toepassing deel wordt van voedselverwerkingsapparatuur of van een onderdeel daarvan, mag voor de migratietesten de specifieke migratie naar het met de volledige apparatuur of een onderdeel daarvan geproduceerde of verwerkte levensmiddel of de levensmiddelstimulant worden gebruikt, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- het levensmiddel of de levensmiddelsimulant wordt tijdens de testen met de apparatuur of een onderdeel daarvan verwerkt onder de ongunstigste te verwachten omstandigheden die kunnen worden bereikt bij gebruik van de apparatuur of van een onderdeel daarvan, volgens de gebruiksaanwijzing ervan, en
 - de migratie uit onderdelen die worden gebruikt voor opslag zoals reservoirs, recipiënten, capsules of pads die tijdens de verwerking van het levensmiddel deel uitmaken van de apparatuur, wordt bepaald onder omstandigheden die representatief zijn voor het gebruik ervan, tenzij de toegepaste testomstandigheden voor de volledige geteste apparatuur ook representatief zijn voor het gebruik van die onderdelen.

Wanneer de migratietesten onder de hierboven beschreven omstandigheden worden uitgevoerd en de migratie van bestanddelen uit de apparatuur als geheel de migratielimieten niet overschrijdt, worden de kunststofonderdelen of -materialen van de apparatuur geacht te voldoen aan artikel 11, lid 1.

De voor opslag of toevoer gebruikte onderdelen zoals reservoirs, recipiënten, capsules of pads worden getest onder omstandigheden die representatief zijn voor het gebruik ervan, met inbegrip van de te voorziene opslagomstandigheden van het levensmiddel in deze onderdelen.

In de in artikel 16 bedoelde bewijsstukken wordt duidelijk aangegeven of de testen met de volledige voor de verwerking en/of productie van levensmiddelen gebruikte apparatuur of onderdelen daarvan zijn uitgevoerd. Verder moet daarin worden aangetoond dat de testen representatief waren voor het te verwachten gebruik, moet worden aangegeven voor welke stoffen migratietesten zijn uitgevoerd en moet opgave worden gedaan van de resultaten van de migratietesten. De fabrikant van afzonderlijke kunststofonderdelen zorgt ervoor dat er geen migratie plaatsvindt van stoffen waarvoor in artikel 11, lid 4, is bepaald dat de migratie ervan op een bepaald aantoonbaarheidsniveau niet aantoonbaar mag zijn.

De overeenkomstig de verordening aan de producent van de eindapparatuur of een onderdeel daarvan verstrekte conformiteitsdocumentatie bevat een lijst van alle stoffen waarvoor onder het te verwachten gebruik van het geleverde onderdeel of materiaal de migratielimieten zouden kunnen worden overschreden.

Wanneer het resultaat niet in overeenstemming is met de verordening, wordt aan de hand van bewijsstukken of analytische testen vastgesteld of het gebrek aan overeenstemming te wijten is aan een kunststofonderdeel dat onder de verordening valt of een onderdeel uit een ander materiaal dat niet onder de verordening valt. Onverminderd artikel 3 van Verordening (EU) nr. 1935/2004 wordt een gebrek aan overeenstemming met de verordening alleen vastgesteld indien de migratie afkomstig is uit een kunststofonderdeel.”;

- ii) punt 2.1.6 wordt in zijn geheel vervangen door:

“2.1.6. Materialen en voorwerpen voor herhaald gebruik

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om herhaaldelijk met levensmiddelen in contact te komen, worden de vereiste migratietesten driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. De specifieke migratie tijdens de tweede test mag het tijdens de eerste test vastgestelde niveau niet overschrijden, en de specifieke migratie tijdens de derde test mag het tijdens de tweede test vastgestelde niveau niet overschrijden.

Op basis van het vastgestelde migratieniveau in de derde test en de stabiliteit van het materiaal of het voorwerp tijdens de eerste, tweede en derde migratietest wordt bepaald of het materiaal of voorwerp aan de eisen ten aanzien van migratie voldoet. De stabiliteit van het materiaal wordt als ontoereikend beschouwd indien migratie wordt vastgesteld boven de aantoonbaarheidsgrens in eender welke van de drie migratietesten en de migratie tussen de eerste en de derde migratietest toeneemt. In geval van een ontoereikende stabiliteit kan de overeenstemming van het materiaal niet worden vastgesteld, zelfs niet in gevallen waarin de specifieke migratielimiet in geen van de drie testen is overschreden.

Als er echter afdoende wetenschappelijk bewijs is dat de migratie bij de tweede en derde test afneemt en bij de eerste test de migratielimieten niet worden overschreden, is er geen verdere test nodig.

Ongeacht de voorschriften hierboven mogen materialen of voorwerpen waarbij de eerste test de aanwezigheid uitwijst van een stof die krachtens artikel 11, lid 4, niet in aantoonbare hoeveelheden mag worden afgegeven of migreren, nooit worden geacht in overeenstemming met deze verordening te zijn.”;

- b) Hoofdstuk 3 wordt als volgt gewijzigd:

- i) in punt 3.1, worden tabel 3 en de vier alinea's onder tabel 3 vervangen door:

“Tabel 3

Standaardomstandigheden voor het testen van de totale migratie

Kolom 1	Kolom 2	Kolom 3
Nummer test	Contacttijd in dagen of uur bij contacttesttemperatuur in °C	Beoogde contactomstandigheden
OM0	30 minuten bij 40 °C	Contact met levensmiddelen bij koude of omgevingstemperatuur en gedurende korte tijd (≤ 30 minuten).
OM1	tien dagen bij 20 °C	Contact met bevroren en gekoelde levensmiddelen
OM2	tien dagen bij 40 °C	Langdurige opslag bij kamertemperatuur of later, inclusief bij verpakking met heet afvullen, en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten
OM3	2 uur bij 70 °C	Contact met levensmiddelen waaronder heet afvullen en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten, niet gevolgd door langdurige opslag bij kamertemperatuur of gekoeld

OM4	1 uur bij 100 °C of onder refluxen	Toepassingen bij hoge temperatuur voor alle soorten levensmiddelen, tot maximaal 100 °C
OM5	2 uur bij 100 °C of onder refluxen of 1 uur bij 121 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur tot 121 °C
OM6	4 uur bij 100 °C of onder refluxen	Contact met levensmiddelen bij een temperatuur hoger dan 40 °C, en met levensmiddelen waartoe in bijlage III, punt 4, de simulanten A, B, C of D1 zijn toegewezen
OM7	2 uur bij 175 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met vette levensmiddelen waarbij de omstandigheden van OM5 worden overschreden

Test OM7 omvat ook de bij OM0 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor vette levensmiddelsimulanten die met niet-polyolefinen in contact komen. Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test vervangen worden zoals beschreven in punt 3.2.

Test OM6 omvat ook de bij OM0 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B en C die met niet-polyolefinen in contact komen.

Test OM5 omvat ook de bij OM0 tot en met OM4 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor alle levensmiddelsimulanten die met polyolefinen in contact komen.

Test OM2 omvat ook de bij OM0, OM1 en OM3 beschreven contactomstandigheden.”;

- ii) in punt 3.2, onder c), worden de alinea's voor de tabel vervangen door:

“Indien het technisch niet mogelijk is om een of meer van de testen OM0 tot en met OM6 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, worden de migratietesten uitgevoerd met ethanol 95 % en iso-octaan. Daarnaast moet een test worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant E indien de temperatuur bij de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden hoger is dan 100 °C. De test die de hoogste totale migratie als resultaat heeft, moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.”;

Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, wordt deze test vervangen door test OM8 of OM9, afhankelijk van welke test het meest geschikt is voor het beoogde of te verwachten gebruik van het materiaal of voorwerp dat wordt getest. Vervolgens wordt een migratietest uitgevoerd onder elk van de twee voor de geselecteerde test gespecificeerde testomstandigheden, waarbij voor elke testomstandigheid een nieuw testmonster wordt gebruikt. De testomstandigheid die de hoogste totale migratie als resultaat heeft, moet worden gebruikt om overeenstemming met de verordening vast te stellen.”;

- iii) punt 3.3.2 wordt in zijn geheel vervangen door:

“3.3.2. Voorwerpen en materialen voor herhaald gebruik

De toepasselijke testen van totale migratie worden driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. De migratie wordt bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 34 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad (*). De totale migratie tijdens de tweede test moet lager zijn dan tijdens de eerste test, en de totale migratie tijdens de derde test moet lager zijn dan tijdens de tweede test. Overeenstemming met de totale migratielimiet wordt gecontroleerd op basis van de tijdens de derde test geconstateerde totale migratie.

Indien het technisch niet mogelijk is om eenzelfde monster driemaal te testen, zoals bij het testen in plantaardige olie, kan de test van totale migratie worden uitgevoerd door verschillende monsters te testen gedurende drie verschillende perioden die eenmaal, tweemaal en driemaal zo lang duren als de toepasselijke contacttesttijd. Het verschil tussen de resultaten van de derde en de tweede test wordt geacht de totale migratie te vertegenwoordigen. Overeenstemming wordt gecontroleerd op basis van dit verschil, dat niet groter mag zijn dan de totale migratielimiet. Daarnaast moet het verschil tussen de resultaten van de tweede en de eerste test lager zijn dan de resultaten van de eerste test en moet het verschil tussen de resultaten van de derde en de tweede test lager zijn dan het verschil tussen de resultaten van de tweede en de eerste test.

In afwijking van de eerste alinea volstaat de eerste test indien op basis van wetenschappelijke gegevens wordt aangetoond dat de totale migratie voor het te testen materiaal of voorwerp tijdens de tweede en derde test afneemt, en indien de totale migratielimiet tijdens de eerste test niet is overschreden.

(*) 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 7.4.2017, blz. 1)."