

VERORDENING (EU) 2017/752 VAN DE COMMISSIE**van 28 april 2017****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), c), d), e), h), i) en j), en artikel 11, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾ (hierna „de verordening” genoemd) zijn specifieke voorschriften vastgesteld inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.
- (2) Sinds de laatste wijziging van de verordening heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) nadere rapporten gepubliceerd over specifieke stoffen die mogen worden gebruikt in materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en over het toegestane gebruik van reeds toegelaten stoffen. Ook werden enkele tekstuele fouten en dubbelzinnigheden geconstateerd. Om ervoor te zorgen dat de verordening de recentste bevindingen van de EFSA weerspiegelt en om alle twijfel ten aanzien van de juiste toepassing ervan weg te nemen, moet de verordening worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (3) In tabel 1 van bijlage I bij de verordening wordt ten aanzien van de toelating van verscheidene stoffen verwezen naar noot (1) in tabel 3 van die bijlage. Dit betekent dat de naleving wordt gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA), in afwachting van de beschikbaarheid van een analysemethode waarmee de specifieke migratie kan worden bepaald. Aangezien er toereikende migratietestmethoden beschikbaar zijn en de specifieke migratielimieten zijn vastgesteld, moet de mogelijkheid om de naleving te controleren aan de hand van het restgehalte worden geschrapt uit de vermeldingen voor stoffen met de FCM-stofnummers 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 en 779.
- (4) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾ over het gebruik van de stof diëthyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonaat, met CAS-nummer 976-56-7 en FCM-stofnummer 1007. Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op bij gebruik in een concentratie van maximaal 0,2 % m/m, op basis van het eindgewicht van de polymeer, in het polymerisatieproces voor de vervaardiging van poly(ethyleentereftalaat) (PET) dat bestemd is om met alle soorten levensmiddelen in contact te komen bij alle contacttijden en -temperaturen. Daarom moet deze stof aan de EU-lijst van toegelaten stoffen worden toegevoegd met de beperking dat zij alleen bij het polymerisatieproces voor de vervaardiging van PET mag worden gebruikt, in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m). Aangezien de EFSA heeft aangegeven dat de stof in het polymerisatieproces wordt gebruikt en deel gaat uitmaken van de polymere ruggengraat van de uiteindelijke polymeer, moet zij als uitgangsstof worden opgenomen.
- (5) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁴⁾ over het gebruik van de stof (methacrylzuur, ethylacrylaat, *n*-butylacrylaat, methylmethacrylaat en butadien) copolymeer in nanovorm, met FCM-stofnummer 1016. Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op bij gebruik als additief in een concentratie van maximaal 10 % m/m in PVC zonder weekmakers of maximaal 15 % m/m in PLA zonder weekmakers, dat in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager wordt gebruikt voor langdurige opslag. Daarom moet dit additief in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificaties moet worden voldaan.
- (6) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁵⁾ over het gebruik van het additief montmorillonietklei gemodificeerd met dimethyldialkyl(C₁₆-C₁₈)ammoniumchloride, met FCM-nummer 1030. Volgens de conclusies van de EFSA levert dit mengsel geen veiligheidsrisico op bij gebruik in een concentratie van maximaal

⁽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 2016;14(7):4536.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4008.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4285.

12 % m/m in polyolefinen, bestemd voor droge levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III bij Verordening (EU) nr. 10/2011 simulant E wordt gebruikt, wanneer het wordt gebruikt bij kamertemperatuur of lager en als de migratie van de stoffen 1-chloorhexadecaan en 1-chlooroctadecaan, die als verontreinigingen of afbraakproducten aanwezig kunnen zijn, niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedraagt. De EFSA merkte op dat de deeltjes plaatjes kunnen vormen die in één dimensie in het nanobereik kunnen liggen, maar dat migratie van dergelijke plaatjes niet wordt verwacht als zij parallel aan het filmoppervlak gericht zijn en volledig in de polymeer zijn opgenomen. Daarom moet dit additief in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificaties moet worden voldaan.

- (7) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽¹⁾ over het gebruik van het additief α -tocoferylacetaat, met FCM-nummer 1055 en CAS-nummers 7695-91-2 en 58-95-7. Volgens de conclusies van de EFSA levert het gebruik van deze stof als antioxidant in polyolefinen geen veiligheidsrisico op. De EFSA merkte op dat de stof bij hydrolyse uiteenvalt in α -tocopherol en azijnzuur, beide toegelaten levensmiddelenadditieven uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. Hierdoor bestaat het risico dat de bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde beperkingen voor deze twee hydrolyseproducten worden overschreden. Bijgevolg moet dit additief in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat het alleen als antioxidant in polyolefinen mag worden gebruikt en moet in een noot worden aangegeven dat de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vermelde beperkingen in acht genomen moeten worden.
- (8) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾ over het gebruik van het additief gemalen zonnebloempitschillen, met FCM-nummer 1060. Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico op bij gebruik als additief in kunststoffen bestemd om met droge levensmiddelen in contact te komen, wanneer zij wordt gebruikt bij kamertemperatuur of lager. De schillen moeten afkomstig zijn van zonnebloempitten die geschikt zijn voor menselijke consumptie en de kunststof die het additief bevat mag niet aan een hogere verwerkingstemperatuur dan 240 °C worden blootgesteld. Bijgevolg moet dit additief in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat het alleen mag worden gebruikt in contact met levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 10/2011 simulant E wordt gebruikt, op voorwaarde dat het afkomstig is van zonnebloempitten die geschikt zijn voor menselijke consumptie en dat het kunststof product waarin het additief is opgenomen niet aan een hogere verwerkingstemperatuur dan 240 °C wordt blootgesteld.
- (9) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁴⁾ over het gebruik van een bepaald mengsel met FCM-nummer 1062, bestaande uit 97 % tetraëthylorthosilicaat (TEOS) met CAS-nummer 78-10-4 en 3 % hexamethyldisilazaan (HMDS) met CAS-nummer 999-97-3. Volgens de conclusies van de EFSA levert dit mengsel geen veiligheidsrisico op bij gebruik in een concentratie van maximaal 0,12 % (m/m) als uitgangsstof bij de recyclage van PET. Daarom moet dit mengsel als uitgangsstof aan de EU-lijst van toegelaten stoffen worden toegevoegd met de beperking dat het alleen bij de recyclage van PET mag worden gebruikt, in een concentratie van maximaal 0,12 % (m/m).
- (10) De EFSA heeft een advies uitgebracht over de risico's voor de volksgezondheid van de aanwezigheid van nikkel (Ni) in levensmiddelen en drinkwater ⁽⁵⁾. In het advies wordt een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 2,8 μ g Ni per kg lichaamsgewicht vastgesteld en wordt aangegeven dat de gemiddelde chronische blootstelling aan Ni via de voeding boven de TDI ligt, in het bijzonder bij de jonge bevolking. Het is derhalve passend om een allocatiefactor van 10 % toe te passen op de op conventionele wijze afgeleide migratielimit. Daarom is het passend een migratielimit van 0,02 mg/kg levensmiddel vast te stellen voor de migratie van nikkel uit materialen van kunststof die zijn bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Deze limiet moet bijgevolg worden toegevoegd aan de specificatie voor de migratie van metalen in bijlage II bij de verordening.
- (11) In punt 4 van bijlage III bij de verordening is bepaald welke combinaties van simulanten die representatief zijn voor verschillende soorten levensmiddelen, moeten worden gebruikt voor het bepalen van de totale migratie. De tekst van punt 4 is niet duidelijk genoeg en moet daarom worden verduidelijkt.
- (12) In punt 8, onder iii), van bijlage IV bij de verordening is bepaald dat in de verklaring van overeenstemming die door de exploitant wordt verstrekt, de verhouding kan worden vermeld tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of voorwerp aan de voorschriften voldoet. Voor de exploitant die het materiaal of voorwerp ontvangt is het echter niet altijd duidelijk of deze verhouding tevens de grootste verhouding is waarbij aan de artikelen 17 en 18 van de verordening wordt voldaan. In andere gevallen kan de vermelding van een verhouding tussen de oppervlakte en het volume irrelevant zijn voor de vraag of kan worden uitgegaan van overeenstemming bij de verhoudingen van het afgewerkte materiaal of voorwerp. In die gevallen zou gelijkwaardige informatie nodig zijn, zoals het minimumvolume van de verpakking bij doppen en sluitingen. Punt 8, onder iii), van bijlage IV bij de verordening moet derhalve worden verduidelijkt door te verwijzen naar de grootste oppervlakte-volumeverhouding waarvoor is vastgesteld dat aan de artikelen 17 en 18 wordt voldaan, of gelijkwaardige informatie.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4412.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PBL 354 van 31.12.2008, blz. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4002.

- (13) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Om de administratieve belasting te beperken en exploitanten voldoende tijd te bieden om hun praktijken aan te passen om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld.
- (15) 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

De bijlagen I, II, III en IV bij Verordening (EU) nr. 10/2011 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals die van toepassing was voor de inwerkingtreding van deze verordening, mogen tot en met 19 mei 2018 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*.

Punt 2 van de bijlage is van toepassing vanaf 19 mei 2019.

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

Gedaan te Brussel, 28 april 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

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

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

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

i) in kolom 11 worden de verwijzingen naar noot (1) voor de stoffen met FCM-stofnummers 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 en 779 geschrapt;

ii) de volgende vermeldingen worden in numerieke volgorde van de FCM-stofnummers ingevoegd:

„1007	976-56-7	diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonaat	neen	ja	neen			Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 0,2 % m/m, op basis van het eindgewicht van de polymeer, in het polymerisatieproces voor de vervaardiging van poly(ethyleentereftalaat) (PET)”	
„1016		(methacrylzuur, ethylacrylaat, <i>n</i> -butylacrylaat, methylmethacrylaat en butadieen) copolymeer in nanovorm	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal: a) 10 % m/m in PVC zonder weekmakers; b) 15 % m/m in PLA zonder weekmakers. Het afgewerkte materiaal moet bij kamertemperatuur of lager worden gebruikt.”	
„1030		montmorilloniet-klei gemodificeerd met dimethyldialkyl(C16-C18)ammoniumchloride	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 12 % (m/m) in polyolefinen die bij kamertemperatuur of lager in contact komen met droge levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III simulat E wordt gebruikt. De som van de specifieke migratie van 1-chloorhexadecaan en 1-chlooroctadecaan mag niet hoger zijn dan 0,05 mg/kg levensmiddel. Kan plaatjes in nanovorm bevatten die slechts in één dimensie dunner zijn dan 100 nm. Deze plaatjes moeten parallel aan het polymeerooppervlak gericht zijn en volledig in de polymeer zijn opgenomen.”	
„1055	7695-91-2 58-95-7	α -tocoferyl-aceetaat	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als antioxidant in polyolefinen	(24)”
„1060		gemalen zonnebloempitschillen	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik bij kamertemperatuur of lager in contact met levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III levensmiddelsimulat E wordt gebruikt. De schillen moeten afkomstig zijn van zonnebloempitten die geschikt zijn voor menselijke consumptie. De verwerkingstemperatuur van de kunststof waarin het additief is opgenomen, mag niet hoger zijn dan 240 °C.”	

„1062		mengsel bestaande uit 97 % tetraëthylorthosilicaat (TEOS) met CAS-nummer 78-10-4 en 3 % hexamethyldisilazaan (HMDS) met CAS-nummer 999-97-3	neen	ja	neen			Alleen voor gebruik bij de productie van gerecycleerd PET, in een concentratie van maximaal 0,12 % (m/m)”
-------	--	---	------	----	------	--	--	---

b) in punt 3 wordt aan tabel 3 de volgende vermelding toegevoegd:

„(24)	De stof, of de hydrolyseproducten ervan, zijn toegelaten levensmiddelenadditieven en de overeenstemming met artikel 11, lid 3, moet worden gecontroleerd.”.
-------	---

2) In punt 1 van bijlage II wordt de volgende regel ingevoegd na de regel betreffende mangaan:

„nikkel = 0,02 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;”.

3) In bijlage III wordt punt 4 vervangen door:

„4. Voor het bepalen van de totale migratie te gebruiken levensmiddelsimulanten

De levensmiddelsimulanten die worden gebruikt voor tests om aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden overeenkomstig tabel 3 gekozen:

Tabel 3

Te gebruiken levensmiddelsimulanten om aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan

Levensmiddelen	Voor de tests te gebruiken levensmiddelsimulanten
alle soorten levensmiddelen	1) gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A; 2) levensmiddelsimulant B, en 3) levensmiddelsimulant D2.
alle soorten levensmiddelen met uitzondering van zure levensmiddelen	1) gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A, en 2) levensmiddelsimulant D2.
alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten	levensmiddelsimulant D1
alle waterige, zure en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten	1) levensmiddelsimulant D1, en 2) levensmiddelsimulant B.
alle waterige levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 %	levensmiddelsimulant C
alle waterige en zure levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 %	1) levensmiddelsimulant C, en 2) levensmiddelsimulant B.”

(4) In bijlage IV wordt punt 8, onder iii), vervangen door:

„iii) de grootste verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt en het volume waarvoor de overeenstemming overeenkomstig de artikelen 17 en 18 is gecontroleerd, of gelijkwaardige informatie;”
