

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 1282/2011 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2011

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) en e), artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) 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⁽²⁾ stelt een EU-lijst van monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven vast die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft onlangs een gunstige wetenschappelijke evaluatie voor bijkomende stoffen uitgevoerd, die nu aan de bestaande lijst moeten worden toegevoegd.
- (2) Voor sommige andere stoffen moeten de reeds op EU-niveau vastgestelde beperkingen en/of specificaties worden gewijzigd op basis van een nieuwe gunstige wetenschappelijke evaluatie door de EFSA.
- (3) De beperkingen en specificaties voor het gebruik van de stof met FCM-stofnr. 239 met de naam 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine („melamine”) moeten worden gewijzigd ingevolge het door de EFSA op 13 april 2010 gepubliceerde wetenschappelijke advies. Dat advies stelde voor deze stof een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht vast. In haar advies concludeerde de EFSA ook dat de blootstelling bij kinderen door de migratie uit materialen die met levensmiddelen in contact komen, zou overeenkomen met de TDI. Rekening houdend met de TDI en de blootstelling uit alle andere bronnen moet de migratielimiet voor de stof 239 worden verlaagd. De voorgestelde migratielimiet van

2,5 mg/kg levensmiddel is in lijn met het maximumniveau van de in levensmiddelen toegelaten melamineverontreiniging, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1135/2009 van de Commissie van 25 november 2009 tot vaststelling van speciale voorwaarden voor de invoer van bepaalde producten van oorsprong uit of verzonden uit China, en tot intrekking van Beschikking 2008/798/EG⁽³⁾.

- (4) Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De stof met FCM-stofnr. 438 en de naam bis(2,6-diisopropylfenyl)carbodiimide is toegelaten voor gebruik als additief in kunststoffen overeenkomstig tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011. De EFSA heeft de veiligheid van de toegelaten stof opnieuw beoordeeld. Het door de EFSA uitgebrachte advies⁽⁴⁾ verduidelijkt dat de stof als monomeer in plaats van als additief in kunststoffen moet worden gebruikt. Daarom moet het gebruik worden gerectificeerd en moet het referentienummer dienovereenkomstig in bijlage I worden bijgewerkt.
- (6) De stof met FCM-stofnr. 376 en de naam N-methylpyrrolidon is toegelaten voor gebruik als additief in kunststoffen in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 zonder een specifieke migratielimiet. Het door de EFSA uitgebrachte advies⁽⁵⁾ stelde een TDI van 1 mg/kg lichaamsgewicht vast, wat leidt tot een SML van 60 mg/kg levensmiddel. Deze limiet valt samen met de generieke specifieke migratielimiet die is vastgesteld in artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 10/2011; als de SML van 60 mg/kg echter is afgeleid van een toxicologische drempel zoals de TDI, moet de SML specifiek in bijlage I worden vermeld.
- (7) De stof met FCM-stofnr. 797 en de naam polyester van adipinezuur met 1,3-butaandiol, 1,2-propaandiol en 2-ethyl-1-hexanol is toegelaten voor gebruik als additief in kunststoffen in tabel 1 van bijlage I bij Verordening

⁽³⁾ PB L 311 van 26.11.2009, blz. 3.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials. The EFSA Journal 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal (2005)201, 1-28.

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1.

(EU) nr. 10/2011 en wordt daarin vermeld met CAS-nr. 0007328-26-5. Overeenkomstig het door de EFSA uitgebrachte advies ⁽¹⁾ moet dit CAS-nr. 0073018-26-5 zijn. Daarom moet het CAS-nr. voor deze stof in bijlage I worden gerectificeerd.

- (8) Om de administratieve last voor de exploitanten van bedrijven te beperken moeten materialen en voorwerpen van kunststof die wettelijk in de handel zijn gebracht op grond van de vereisten in Verordening (EU) nr. 10/2011 en die niet aan deze verordening voldoen, tot en met 1 januari 2013 in de handel kunnen worden gebracht. Zij moeten in de handel kunnen blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Materialen en voorwerpen van kunststof die vóór 1 januari 2012 wettelijk in de handel zijn gebracht en die niet aan deze verordening voldoen, mogen verder tot en met 1 januari 2013 in de handel worden gebracht. Die materialen en voorwerpen van kunststof mogen in de handel blijven totdat 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 de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 28 november 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal (2008) 628-633, blz. 1-19.

BIJLAGE

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

1) In tabel 1 worden de volgende regels ingevoegd in numerieke volgorde van de FCM-stofnummers:

| FCM-stofnr. | Ref.-nr. | CAS-nr. | Naam van de stof | Gebruik als additief of polymerisatie- hulpmiddel (ja/nee) | Gebruik als mo- noomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/nee) | FRF van toepassing (ja/nee) | SML [mg/kg] | SML(T) [mg/kg] (groepsbe- perking nr.) | Beperkingen en specificaties | Noten betreffende de controle op de naleving |
|-------------|----------|--------------|--|--|--|-----------------------------------|----------------|---|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 855 | 40560 | | (butadieen, styreen, methyl-methacrylaat)copolymeer, vernet met 1,3-butandioldimethacrylaat | ja | nee | nee | | | Alleen voor gebruik in stijf poly(vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 12 % bij kamertemperatuur of lager | |
| 856 | 40563 | | (butadieen, styreen, methylmethacrylaat, bytyl acrylaat)copolymeer, vernet met divinylbenzeen of 1,3-butaandiol-dimethacrylaat | ja | nee | nee | | | Alleen voor gebruik in stijf poly(vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 12 % bij kamertemperatuur of lager | |
| 857 | 66765 | 0037953-21-2 | (methylmethacrylaat, butylacrylaat, styreen, glycidyl methacrylaat)copolymeer | ja | nee | nee | | | Alleen voor gebruik in stijf poly(vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 2 % bij kamertemperatuur of lager | |
| 863 | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-decaandiamine | nee | ja | nee | 0,05 | | Alleen voor gebruik als comonomeer voor de vervaardiging van polyamide-voorwerpen voor herhaald gebruik in contact met waterige, zure en zuivellevensmiddelen op kamertemperatuur of voor kortdurend contact tot 150 °C. | |
| 873 | 93460 | | titaandioxide, gereageerd met octyl-triethoxysilaan | ja | nee | nee | | | Reactieproduct van titaandioxide met maximaal 2 % (m/m) oppervlakbehandelingsmiddel octyltriethoxysilaan, verwerkt op hoge temperaturen. | |
| 894 | 93360 | 0016545-54-3 | ditetradecylthiodipropionaat | ja | nee | nee | | (14) | | |
| 895 | 47060 | 0171090-93-0 | 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propaanzuur, esters met C13-C15 vertakte en niet-vertakte alcoholen | ja | nee | nee | 0,05 | | Alleen voor gebruik in polyolefinen in contact met andere levensmiddelen dan vette/hoogalcoholische en zuivelproducten. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|------|------|------|------|-----|--|------|
| 896 | 71958 | 0958445-44-8 | 3H-perfluor-3-[(3-methoxy-propoxy)propaanzuur], ammoniumzout | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik bij de polymerisatie van fluorpolymeren wanneer: — verwerkt op temperaturen hoger dan 280 °C gedurende ten minste 10 minuten; — verwerkt op temperaturen hoger dan 190 °C tot maximaal 30 % (m/m) voor gebruik in mengsels met polyoxymethyleenpolymeren en bestemd voor voorwerpen voor herhaald gebruik. | |
| 923 | 39150 | 0000120-40-1 | N,N-bis(2-hydroxyethyl) dodecaanamide | ja | neen | neen | 5 | | De residuele hoeveelheid diëthanolamine in kunststoffen, als een verontreiniging en ontledingsproduct van de stof, mag niet resulteren in een migratie van diëthanolamine hoger dan 0,3 mg/kg levensmiddel. | (18) |
| 924 | 94987 | | trimethylolpropan, gemengde triësters en diësters met n-octaan- en n-decaanzuur | ja | neen | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik in pet in contact met alle soorten levensmiddelen, met uitzondering van vette, hoogalcoholische en zuivelproducten. | |
| 926 | 71955 | 0908020-52-0 | perfluor[(2-ethyloxy-ethoxy)azijnzuur], ammoniumzout | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik bij de polymerisatie van fluorpolymeren die worden verwerkt op temperaturen hoger dan 300 °C gedurende ten minste 10 minuten. | |
| 971 | 25885 | 0002459-10-1 | trimethyltrimellitaat | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik als comonomeer tot maximaal 0,35 % (m/m) voor de productie van gemodificeerde polyester, bestemd om te worden gebruikt in contact met waterige en droge levensmiddelen die geen vrij vet aan de oppervlakte bevatten. | (17) |
| 972 | 45197 | 0012158-74-6 | koperhydroxidefosfaat | ja | neen | neen | | | | |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (perfluorbutyl)ethyleen | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik als comonomeer tot maximaal 0,1 % (m/m) bij de polymerisatie van fluorpolymeren, gesinterd op hoge temperaturen. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-------------|---|-----|------|-----|-----|-----|---|------|
| 974 | 74050 | 939402-02-5 | fosforzuur, gemengde 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyl- en 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltri-esters | ja | neen | ja | 5 | | SML uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof en het hydrolyseproduct 4-t-amyfenol. De migratie van het hydrolyseproduct 2,4-di-t-amyfenol mag niet meer bedragen dan 0,05 mg/kg. | |

2) In tabel 1 wordt voor de volgende stof de inhoud van de kolommen (2), (5), (6) en (10) vervangen door:

| FCM-stofnr. | Ref.-nr. | CAS-nr. | Naam van de stof | Gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel (ja/neen) | Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/neen) | FRF van toepassing (ja/neen) | SML [mg/kg] | SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.) | Beperkingen en specificaties | Noten betreffende de controle op de naleving |
|-------------|----------|--------------|--|---|--|------------------------------|-------------|--------------------------------------|---|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 438 | 13303 | 0002162-74-5 | bis(2,6-diisopropylfenyl)carbo-diimide | neen | ja | neen | 0,05 | | Uitgedrukt als de som van bis(2,6-diisopropylfenyl)carbodiimide en zijn hydrolyseproduct 2,6-diisopropylaniline | |

3) In tabel 1 wordt voor de volgende stof de inhoud van kolom (3) vervangen door:

| FCM-stofnr. | Ref.-nr. | CAS-nr. | Naam van de stof | Gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel (ja/neen) | Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/neen) | FRF van toepassing (ja/neen) | SML [mg/kg] | SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.) | Beperkingen en specificaties | Noten betreffende de controle op de naleving |
|-------------|----------|--------------|--|---|--|------------------------------|-------------|--------------------------------------|------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 797 | 76807 | 0073018-26-5 | polyester van adipinezuur met 1,3-butaandiol, 1,2-propaandiol en 2-ethyl-1-hexanol | ja | neen | ja | | (31) (32) | | |

4) In tabel 1 wordt voor de volgende stoffen de inhoud van kolom (8) vervangen door:

| FCM-stofnr. | Ref.-nr. | CAS-nr. | Naam van de stof | Gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel (ja/nee) | Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/nee) | FRF van toepassing (ja/nee) | SML [mg/kg] | SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.) | Beperkingen en specificaties | Noten betreffende de controle op de naleving |
|-------------|----------|--------------|-------------------------------|--|---|-----------------------------|-------------|--------------------------------------|------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 239 | 19975 | 0000108-78-1 | 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine | ja | ja | nee | 2,5 | | | |
| | 25420 | | | | | | | | | |
| | 93720 | | | | | | | | | |
| 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-methylpyrrolidon | ja | nee | nee | 60 | | | |

5) In tabel 1 wordt voor de volgende stof de inhoud van de kolommen (8) en (10) vervangen door:

| FCM-stofnr. | Ref.-nr. | CAS-nr. | Naam van de stof | Gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel (ja/nee) | Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/nee) | FRF van toepassing (ja/nee) | SML [mg/kg] | SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.) | Beperkingen en specificaties | Noten betreffende de controle op de naleving |
|-------------|----------|--------------|---|--|---|-----------------------------|-------------|--------------------------------------|------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-dimethylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyfenyl)-1,3,5-triazine | ja | nee | nee | 5 | | | |

6) In tabel 1 wordt voor de volgende stoffen de inhoud van kolom (10) vervangen door:

| FCM-stofnr. | Ref.-nr. | CAS-nr. | Naam van de stof | Gebruik als additief of polymerisatie-hulpmiddel (ja/nee) | Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/nee) | FRF van toepassing (ja/nee) | SML [mg/kg] | SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.) | Beperkingen en specificaties | Noten betreffende de controle op de naleving |
|-------------|----------|--------------|--|---|---|-----------------------------|-------------|--------------------------------------|---|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 794 | 18117 | 0000079-14-1 | glycolzuur | nee | ja | nee | | | Alleen voor gebruik voor de vervaardiging van polyglycolzuur (PGA) voor i) indirect contact met levensmiddelen achter polyesters zoals polyethyleentereftalaat (pet) of polymelkzuur (PLA) en ii) direct contact met levensmiddelen van een mengsel van PGA tot maximaal 3 % (m/m) in pet of PLA. | |
| 812 | 80350 | 0124578-12-7 | poly(12-hydroxystearinezuur)-polyethyleeniminecopolymeer | ja | nee | nee | | | Alleen voor gebruik in kunststoffen tot maximaal 0,1 % (m/m). Bereid door de reactie van poly(12-hydroxystearinezuur) met polyethyleenimine. | |

7) In tabel 1 wordt voor de volgende stof de inhoud van de kolommen (10) en (11) vervangen door:

| FCM-stofnr. | Ref.-nr. | CAS-nr. | Naam van de stof | Gebruik als additief of polymerisatie-hulpmiddel (ja/nee) | Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/nee) | FRF van toepassing (ja/nee) | SML [mg/kg] | SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.) | Beperkingen en specificaties | Noten betreffende de controle op de naleving |
|-------------|----------|--------------|------------------------|---|---|-----------------------------|-------------|--------------------------------------|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 862 | 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-diacetoxy-1-buteen | nee | ja | nee | 0,05 | | SML met inbegrip van het hydrolyseproduct 3,4-dihydroxy-1-buteen. Alleen voor gebruik als comonomeer voor ethylvinylalcohol- (EVOH) en polyvinylalcohol-(PVOH) copolymeren. | (17) (19) |

8) In tabel 2 wordt voor de volgende groepsbeperking de inhoud van de kolommen (2) en (4) vervangen door:

| Groepsbeperking nr. | FCM-stofnr. | SML(T) [mg/kg] | Specificatie groepsbeperking |
|---------------------|-------------------|-------------------|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 14 | 294 368 894 | 5 | uitgedrukt als de som van de stoffen en hun oxidatieproducten |

9) In tabel 3 wordt de volgende noot betreffende de controle op de naleving in numerieke volgorde ingevoegd:

| Nummer van de noot | Noten betreffende de controle op de naleving |
|--------------------|---|
| (1) | (2) |
| (18) | De kans bestaat dat de SML wordt overschreden in het geval van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE). |
| (19) | De kans bestaat dat de OML wordt overschreden bij direct contact met waterige levensmiddelen in het geval van ethylvinylalcohol- (EVOH) en polyvinylalcohol- (PVOH) copolymeren |