

VERORDENING (EU) 2018/79 VAN DE COMMISSIE**van 18 januari 2018****tot wijziging 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) Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾ (hierna „de verordening” genoemd) bevat een EU-lijst van toegelaten stoffen die in materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, mogen worden gebruikt.
- (2) Sinds de laatste wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) nadere wetenschappelijke adviezen gepubliceerd over bepaalde stoffen die mogen worden gebruikt in materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen („food contact materials”; FCM) en over het toegestane gebruik van reeds toegelaten stoffen. Om ervoor te zorgen dat Verordening (EU) nr. 10/2011 overeenkomt met de recentste bevindingen van de EFSA, moet die verordening worden gewijzigd.
- (3) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾ over het gebruik van de stof (butadieen, styreen, methylmethacrylaat, butylacrylaat)-copolymeer, vernet met divinylbenzeen of 1,3-butaandioldimethacrylaat (FCM-stofnr. 856, CAS-nr. 25101-28-4). Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op bij gebruik als polymeer additief in een concentratie van maximaal 40 % (m/m) in uit mengsels van styreen-acrylonitrilcopolymeer (SAN)/poly(methylmethacrylaat) (PMMA) vervaardigde, meerdere malen te gebruiken voorwerpen die zijn bestemd om bij kamertemperatuur in contact te komen met waterige, zure en/of licht alcoholische (< 20 %) levensmiddelen gedurende minder dan één dag en met droge levensmiddelen ongeacht de duur van het contact, met inbegrip van opslag op lange termijn. De huidige toelating van deze stof moet worden uitgebreid met dat gebruik, op voorwaarde dat aan die specificaties wordt voldaan.
- (4) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁴⁾ over het gebruik van het monomeer 2,4,4'-trifluorbenzofenon (FCM-stofnr. 1061, CAS-nr. 80512-44-3). Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op bij gebruik als comonomeer in een concentratie van maximaal 0,3 % (m/m) op basis van het afgewerkte materiaal bij de vervaardiging van polyetheretherketon-kunststoffen. Dat monomeer moet daarom in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificatie moet worden voldaan.
- (5) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁵⁾ over het gebruik van het monomeer 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penteen (FCM-stofnr. 1063, CAS-nr. 1547-26-8). Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op bij gebruik als comonomeer in combinatie met tetrafluorethyleen- en/of ethyleencomonomeren voor de vervaardiging van fluorcopolymeren die uitsluitend bedoeld zijn om te worden toegepast als polymere technische hulpstoffen, in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m) van het materiaal bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Voor deze toepassing mag de massafractie van moleculen met laag moleculair gewicht (minder dan 1 500 Da) in het fluorcopolymeer niet groter zijn dan 30 mg/kg. Dat monomeer moet in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan die specificaties moet worden voldaan.
- (6) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁶⁾ over het gebruik van de stof wolframoxide (WO_n (n = 2,72-2,90)) (FCM-stofnr. 1064, CAS-nr. 39318-18-8). Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op bij gebruik van het additief als herverhittingsmiddel in polyethyleentereftalaat (PET). Vanwege de onoplosbaarheid van de stof was de EFSA van oordeel dat bij elk te verwachten

⁽¹⁾ PBL 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 (PBL 12 van 15.1.2011, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4661.

gebruik als herverhittingstoevoegingsmiddel in PET waarschijnlijk slechts in geringe mate migratie zal plaatsvinden. De migratielimiet hoeft daarom niet te worden geverifieerd. Voor andere technische functies of voor gebruik in andere polymeren heeft de EFSA geconcludeerd dat de migratie niet hoger mag zijn dan 0,05 mg/kg (uitgedrukt als wolfram). Die stof moet in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan die specificaties moet worden voldaan.

- (7) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽¹⁾ over het gebruik van het mengsel van methylvertakte en lineaire C₁₄-C₁₈-alkaanamiden, verkregen uit vetzuren (FCM-stofnr. 1065, CAS-nr. 85711-28-0). Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op indien ze wordt gebruikt bij de productie van uit polyolefinen vervaardigde voorwerpen, bestemd om in contact te komen met alle levensmiddelen behalve vette levensmiddelen (waarvoor simulant D2 is vastgesteld), en indien de migratie ervan niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt. Dat mengsel moet daarom in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificaties moet worden voldaan.
- (8) Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) 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

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt 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 8 februari 2019 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, 18 januari 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4724.

BIJLAGE

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

1) In punt 1 wordt tabel 1 als volgt gewijzigd:

a) de vermelding voor FCM-stofnr. 856 komt als volgt te luiden:

„856	40563	25101-28-4	(butadieen, styreen, methylmethacrylaat, butylacrylaat)-copolymeer, vernet met divinylbenzeen of 1,3-butaandiol-dimethacrylaat	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in: <ul style="list-style-type: none"> — stijf poly(vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 12 % bij kamertemperatuur of lager, of — in een concentratie van maximaal 40 % (m/m) in uit mengsels van styreen-acrylonitrilcopolymeer (SAN)/poly(methylmethacrylaat) (PMMA) vervaardigde, meerdere malen te gebruiken voorwerpen bij kamertemperatuur of lager, indien deze ofwel uitsluitend in contact komen met waterige, zure en/of licht alcoholische (< 20 %) levensmiddelen gedurende minder dan één dag, ofwel uitsluitend in contact komen met droge levensmiddelen ongeacht de duur van dat contact.”
------	-------	------------	--	----	------	------	--	--	---

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

„1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorbenzofenon	neen	ja	neen			Alleen voor gebruik als comonomer bij de vervaardiging van polyetheretherketon-kunststoffen, in een concentratie van maximaal 0,3 % (m/m) van het afgewerkte materiaal.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penteen	neen	ja	neen			Alleen voor gebruik in combinatie met tetrafluorethyleen en/of ethyleencomonomeren voor de vervaardiging van fluorcopolymeren voor toepassing als polymere technische hulpstoffen, in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m) van het materiaal bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en indien de massafraction van moleculen met laag moleculair gewicht (minder dan 1 500 Da) in het fluorcopolymeer niet groter is dan 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	wolfraamoxide	ja	neen	neen	0,05		Stoichiometrische verhouding: WO _n , n = 2,72-2,90 (25)

1065	85711-28-0	mengsel van methyl-vertakte en lineaire C ₁₄ -C ₁₈ -alkaanamiden, verkregen uit vetzuren	ja	neen	neen	5	Alleen voor gebruik bij de productie van uit polyolefinen vervaardigde voorwerpen die niet in contact komen met levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III levensmiddelsimulant D2 wordt gebruikt.	(26)”
------	------------	--	----	------	------	---	---	-------

2. In punt 3 worden in tabel 3 de volgende vermeldingen toegevoegd:

„(25)	Bij gebruik als herverhittingsmiddel in polyethyleentereftalaat (PET) hoeft de overeenstemming met de specifieke migratielimiet niet te worden bepaald; in alle andere gevallen wordt de overeenstemming met de specifieke migratielimiet bepaald overeenkomstig artikel 18; de specifieke migratielimiet wordt uitgedrukt als mg wolfram/kg levensmiddel.
(26)	De migratie van stearamide, in tabel 1 opgenomen onder FCM-stofnr. 306 waarvoor geen specifieke migratielimiet geldt, wordt uitgesloten van de bepaling van de overeenstemming van de migratie van het mengsel met de voor het mengsel vastgestelde specifieke migratielimiet.”