

VERORDENING (EU) 2019/37 VAN DE COMMISSIE**van 10 januari 2019****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) Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾ bevat een EU-lijst van toegelaten stoffen die bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, mogen worden gebruikt. Bijlage III bij die verordening bepaalt welke levensmiddelsimulanten voor tests moeten worden gebruikt om de overeenstemming aan te tonen van materialen en voorwerpen van kunststof die nog niet met levensmiddelen in contact komen met de migratielimieten als bedoeld in de artikelen 11 en 12 van die verordening.
- (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. Ook werden enkele tekstuele fouten en dubbelzinnigheden geconstateerd. Om ervoor te zorgen dat Verordening (EU) nr. 10/2011 de recentste bevindingen van de EFSA weerspiegelt en om alle twijfel ten aanzien van de juiste toepassing ervan weg te nemen, moet die verordening worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (3) De naam van de stof 1,2,3,4-tetrahydronaftaleen-2,6-dicarbonzuur, dimethylester (FCM-stofnr. 1066, CAS-nr. 23985-75-3) zoals toegelaten bij Verordening (EU) 2018/831 van de Commissie ⁽³⁾ en vermeld in bijlage I, punt 1, tabel 1, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 bevat een tikfout in de Engelse versie van het document. Daarom is het noodzakelijk om deze vermelding in bijlage I, punt 1, tabel 1, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 te corrigeren.
- (4) Op basis van een gunstig wetenschappelijk advies van de EFSA ⁽⁴⁾ over het gebruik van de stof [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 1068, CAS-nr. 2530-83-8) als component van appreteermiddelen voor de bewerking van glasvezels ingebed in kunststoffen met geringe diffusie zoals in polyethyleentereftalaat (PET), polycarbonaat (PC), polybutyleentereftalaat (PBT), thermohardende polyesters en epoxybisfenolvinylester bestemd voor eenmalig en herhaald gebruik met langdurige opslag bij kamertemperatuur of herhaald contact op korte termijn bij verhoogde of hoge temperatuur voor alle levensmiddelen, is de stof toegelaten bij Verordening (EU) 2018/831 als additief of polymerisatiehulpmiddel in kolom 5 van bijlage I, punt 1, tabel 1, bij Verordening (EU) nr. 10/2011. Aangezien deze stof bedoeld is om te reageren met de polymere ruggengraat van de kunststof en er deel van kan gaan uitmaken, moet deze worden beschouwd als een grondstof of monomeer bij de vervaardiging van appreteermiddelen voor de bewerking van glasvezels ingebed in kunststoffen met geringe diffusie zoals in polyethyleentereftalaat (PET), polycarbonaat (PC), polybutyleentereftalaat (PBT), thermohardende polyesters en epoxybisfenolvinylester. Daarom moet deze vermelding in bijlage I, punt 1, tabel 1, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 worden gewijzigd om deze stof op te nemen in kolom 6 van bijlage I bij die verordening om de beoogde toepassingen te verduidelijken.
- (5) De EFSA heeft twee gunstige wetenschappelijke adviezen ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ uitgebracht over het gebruik van de stof poly((R)-3-hydroxybutyraat-co-(R)-3-hydroxyhexanoaat) (FCM-stofnr. 1059, CAS-nummer 147398-31-0), een biologisch

⁽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⁾ Verordening (EU) 2018/831 van de Commissie van 5 juni 2018 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 140 van 6.6.2018, blz. 35).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

afbreekbaar (co)polymeer dat verkregen wordt door microbiële fermentatie en wordt gebruikt bij de vervaardiging van verpakkingsmateriaal bestemd om in contact te komen met gehele groenten en fruit. In deze twee adviezen heeft de EFSA geconcludeerd dat deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument oplevert indien zij alleen of vermengd met andere polymeren wordt gebruikt die in contact komen met (droge/vaste) levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III, tabel 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 levensmiddelsimulant E wordt gebruikt bij contactomstandigheden van zes maanden of meer bij kamertemperatuur of lager, met inbegrip van fasen van heet afvullen of korte opwarming. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de specifieke migratie van het afbraakproduct crotonzuur niet hoger mag zijn dan 0,05 mg/kg levensmiddel. Deze stof moet daarom in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificaties moet worden voldaan.

- (6) Crotonzuur (FCM-stofnr. 467, CAS-nr. 3724-65-0) is toegelaten als additief of monomeer voor de vervaardiging van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Bij Verordening (EU) 2017/752 van de Commissie ⁽⁷⁾ is een specifieke migratielimiet van 0,05 mg/kg levensmiddel opgenomen in de vermelding voor deze stof in bijlage I, punt 1, tabel 1, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 ter vervanging van de vorige controle op de naleving aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA). De controle op de naleving betreffende crotonzuur door QMA met een maximum van 0,05 mg/6 dm² is ook opgenomen in de vermelding van de stof 3-hydroxyboterzuur en 3-hydroxyvaleriaanzuur, copolymeer (FCM-stofnr. 744, CAS-nr. 80181-31-3) in bijlage I, tabel 4, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 en moet ook worden vervangen door de specifieke migratielimiet bepaald voor de stof met FCM-stofnummer 467. Aangezien dezelfde specifieke migratielimiet voor crotonzuur toepasselijk is op de stoffen met FCM-stofnummer 467, 744 en 1059, is het passend in een groepsbeperking te voorzien voor crotonzuur voor de stoffen met FCM-stofnummer 467, 744 en 1059 in bijlage I, tabel 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 en de overeenkomstige afzonderlijke vermeldingen in de tabellen 1 en 4 van die bijlage te wijzigen.
- (7) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies ⁽⁸⁾ uitgebracht over het gebruik van de stof dimethylcarbonaat (FCM-stofnr. 1067, CAS-nr. 616-38-6) als monomeer voor de vervaardiging van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico op voor de consument indien deze gebruikt wordt als comonomeer in combinatie met 1,6-hexaandiol om een polycarbonaat-prepolymeer te vervaardigen en vervolgens in reactie wordt gebracht met 4,4'-methylenebisdifenyl-diisocyanaat en tweewaardige alcoholen zoals polypropyleenglycol en 1,4-butaandiol om een thermoplastisch polyurethaan te vormen. Het gebruik van dit materiaal moet verder worden beperkt tot ten hoogste 30 % van het polycarbonaat-prepolymeer en alleen voor voorwerpen voor herhaald gebruik voor kortdurend contact (≤ 30 minuten) bij kamertemperatuur met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III, tabel 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 simulant A en B worden gebruikt. Deze stof moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst van toegelaten stoffen, mits deze beperkingen worden nageleefd.
- (8) De EFSA heeft tevens opgemerkt dat de stof met FCM-stofnummer 1067 ook kan worden gebruikt voor de vervaardiging van andere polycarbonaten of onder andere voorwaarden. De EFSA heeft geconcludeerd dat in die gevallen het gebruik van deze stof geen veiligheidsrisico oplevert voor de consument wanneer de migratie van dimethylcarbonaat niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel en de totale migratie van oligomeren van polycarbonaat met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel. Daarom moet dit gebruik van deze stof worden toegestaan mits deze beperkingen worden nageleefd.
- (9) De toelating van de stof met FCM-stofnummer 1067 verleend bij deze verordening voor de vervaardiging van andere polycarbonaten of onder andere omstandigheden vereist dat de totale migratie van oligomeren van polycarbonaat met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel. Analysemethoden om de migratie van deze oligomeren te bepalen zijn ingewikkeld. De bevoegde autoriteiten beschikken niet altijd over een beschrijving van die methoden. Zonder een beschrijving kan de bevoegde autoriteit niet controleren of de migratie van oligomeren van het materiaal of voorwerp voldoet aan de migratielimiet voor deze oligomeren. Van bedrijfsexploatanten die het afgewerkte voorwerp of materiaal dat die stof bevat in de handel brengen moet derhalve worden verlangd dat zij een beschrijving van de methode verstrekken alsook een kalibratiemonster indien vereist voor de methode.
- (10) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies ⁽⁹⁾ uitgebracht over het gebruik van de stof isobutaan (CAS-nr. 75-28-5, FCM-stofnr. 1069) als schuimmiddel voor kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat deze stof geen veiligheidsrisico oplevert voor de consument wanneer zij wordt gebruikt als een schuimmiddel in kunststof bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Daarom moet dit gebruik van de stof moet worden toegestaan. De categorie verbindingen

⁽⁷⁾ 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 (PB L 113 van 29.4.2017, blz. 18).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(1):5116.

gezaamenlijk omschreven als „schuimmiddelen” omvat ook oppervlakteactieve stoffen en wordt vaak uitsluitend begrepen als oppervlakteactieve stoffen. Om mogelijke verwarring te vermijden en in overeenstemming met de functie van deze stof, die is beoordeeld door de EFSA, moet het synoniem „blaasmiddel” worden gebruikt in de vermelding van deze stof in bijlage I, tabel 1, bij Verordening (EU) nr. 10/2011.

- (11) Bijlage III, tabel 3, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 bepaalt welke levensmiddelsimulanten moeten worden gebruikt voor tests om de overeenstemming aan te tonen van materialen en voorwerpen van kunststof die nog niet met levensmiddelen in contact komen met de migratielimieten als bedoeld in artikel 12 van die verordening. Er bestaat dubbelzinnigheid tussen de derde en de vierde rij voor wat betreft de verwijzing hierin naar de levensmiddelsimulanten die moeten worden gebruikt voor het bepalen van de totale migratie van de opgenomen producten, en met name van melkproducten. De derde rij heeft betrekking op waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten in het algemeen en voorziet in het gebruik van levensmiddelsimulant D1 (50 % ethanol). De vierde rij heeft betrekking op waterige, zure en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten en voorziet in het gebruik van levensmiddelsimulant D1 en levensmiddelsimulant B (3 % azijnzuur). Bijlage III, punt 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 bepaalt dat levensmiddelsimulant B wordt gebruikt voor zure producten met een pH van minder dan 4,5. Melkproducten zijn in beide rijen vermeld want melk heeft zelf een relatief neutrale pH (pH 6,5-6,8), maar bepaalde verwerkte (gefermenteerde of gestremde) melkproducten hebben een zure pH tussen 4,0 en 4,5. Deze tweedeling zou ten onrechte aldus kunnen worden uitgelegd dat zure melkproducten ook zijn opgenomen in de derde rij en dus alleen kunnen worden getest met levensmiddelsimulant D1 in plaats van met levensmiddelsimulant B zoals vastgesteld in de vierde rij. Het is bijgevolg nodig de derde en de vierde rij van tabel 3 te verduidelijken door de pH van de opgenomen melkproducten te preciseren, waarbij een pH-waarde van 4,5 als afkapwaarde wordt gehanteerd.
- (12) De bijlagen I en III bij Verordening (EU) nr. 10/2011 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (13) 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 en III 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 vóór de inwerkingtreding van deze verordening, mogen tot 31 januari 2020 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, 10 januari 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlagen I en III bij Verordening (EU) nr. 10/2011 worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt tabel 1 als volgt gewijzigd:

a) de vermeldingen met betrekking tot de stoffen met FCM-stofnummer 467, 744, 1066 en 1068 worden vervangen door:

„467	14800	3724-65-0	crotonzuur	ja	ja	neen		(35)”		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	3-hydroxyboterzuur en 3-hydroxyvaleri-aanzuur, copolymeer	neen	ja	neen		(35)	De stof wordt gebruikt als door bacteriële fermentatie verkregen product. In overeenstemming met de specificaties vermeld in bijlage I, tabel 4.”	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydro-naftaleen-2,6-dicar-bonzuur, dimethyles-ter	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik als comonomer voor de vervaardiging van een polyesterlaag die niet in contact komt met levensmiddelen in een materiaal van meerdere lagen kunststof, bestemd om enkel met levensmiddelen in contact te komen waarvoor volgens bijlage III, tabel 2, de levensmiddelsimulanten A, B, C en/of D1 worden gebruikt. De specifieke migratielimiet in kolom 8 verwijst naar het totaal van de stof en de dimeren ervan (cyclische en openketen).”	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trime-thoxysilaan	neen	ja	neen			Enkel voor gebruik als component van een appreteermiddel voor de bewerking van glasvezels ingebed in glasvezelsversterkte kunststoffen met geringe diffusie (polyethyleentereftalaat (PET), polycarbonaat (PC), polybutyleentereftalaat (PBT), thermohardende polyesters en epoxybisfenolviny-lester) die met alle levensmiddelen in contact komen. In behandelde glasvezels mogen residuen van de stof niet detecteerbaar zijn bij 0,01 mg/kg voor de stof en 0,06 mg/kg voor elk van de reactieproducten (gehydrolyseerde monomeren en epoxy bevattend cyclisch dimeer, trimeer en tetrameer).”	

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

„1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydroxybuty-raat-co-(R)-3-hydroxyhexanoaat)	neen	ja	neen		(35)	Enkel voor gebruik alleen of vermengd met andere polymeren die in contact komen met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III, tabel 2, levensmiddelsimulant E wordt gebruikt.”	
-------	--	-------------	--	------	----	------	--	------	---	--

„1067		616-38-6	dimethylcarbonaat	neen	ja	neen			Alleen voor gebruik: a) met 1,6-hexaandiol voor de vervaardiging van polycarbonaat prepolymeren die tot 30 % worden gebruikt bij de vervaardiging van thermoplastische polyurethanen met 4,4'-methyleendiphenyldiisocynaat en tweewaardige alcoholen, zoals polypropyleenglycol en 1,4-butaandiol. Het daaruit resulterende materiaal wordt alleen toegepast in voorwerpen voor herhaald gebruik die bestemd zijn om op korte termijn in contact te komen (≤ 30 minuten bij kamertemperatuur) met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III, tabel 2, de simulanten A en/of B worden gebruikt; of b) voor de productie van andere polycarbonaten en/of onder andere voorwaarden mits de migratie van dimethylcarbonaat niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel en de totale migratie van alle oligomeren van polycarbonaat met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel.	(27)''
„1069		75-28-5	isobutaan	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als blaasmiddel."	

- 2) In bijlage I, tabel 2, wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„35	467	0,05	uitgedrukt als crotonzuur”
	744		
	1059		

- 3) In bijlage I, tabel 3, wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„27	Wanneer een afgewerkt materiaal of voorwerp dat deze stof bevat en dat vervaardigd is onder andere omstandigheden dan die beschreven in tabel 1, kolom 10, punt a), in de handel wordt gebracht, maakt een duidelijk beschreven methode waarmee kan worden vastgesteld of de migratie van de oligomeren overeenstemt met de beperkingen die zijn vastgesteld in tabel 1, kolom 10, punt b), deel uit van de bewijsstukken als bedoeld in artikel 16. Deze methode moet geschikt zijn voor gebruik door een bevoegde autoriteit om overeenstemming te controleren. Indien een toereikende methode openbaar beschikbaar is, moet naar die methode worden verwezen. Indien voor de methode een kalibratiemonster vereist is, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteit een toereikend monster verstrekt.”
-----	--

- 4) In bijlage I, tabel 4, wordt de rij betreffende de beperking van de vermelding voor de stof met FCM-stofnummer 744 vervangen door:

„Beperking	Specifieke migratielimiet voor crotonzuur = 0,05 mg/kg levensmiddel”
------------	--

- 5) In bijlage III, punt 4, tabel 3, worden de derde en de vierde rij vervangen door:

„alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten met een pH $\geq$ 4,5	levensmiddelsimulant D1
alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten met een pH < 4,5	levensmiddelsimulant D1 en levensmiddelsimulant B”