



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 12 mei 2016
(OR. en)

8801/16

DENLEG 44
AGRI 255
SAN 179

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	10 mei 2016
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Nr. Comdoc.:	D044711/03
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Hierbij gaat voor de delegaties document D044711/03.

Bijlage: D044711/03



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, **XXX**
SANTE/10261/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10261/10261R2-
EN.doc) D044711/03
[...](2016) **XXX** draft

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**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)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

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/EEG¹, en met name artikel 5, lid 1, onder a), c), d), e), h), i) en j), artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie² ("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 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.
- (2) Sinds de vaststelling van de verordening heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verdere rapporten gepubliceerd over specifieke stoffen die mogen worden gebruikt in materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en over het toegelaten gebruik van stoffen waarvoor eerder een vergunning is verleend. 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 gecorrigeerd.
- (3) De definitie van "niet-vette levensmiddelen" in artikel 3, punt 16, van de verordening bevat een verwijzing naar in een bijlage bij de verordening vastgestelde levensmiddelsimulanten. Aangezien de definitie was bedoeld te verwijzen naar de levensmiddelsimulanten in bijlage III, tabel 2, moet de verwijzing dienovereenkomstig worden gecorrigeerd.

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).

- (4) In Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt de term "heet afvullen" gebruikt in de context van het beperken van het gebruik van bepaalde toegelaten monomeren in materialen en voorwerpen die zijn bestemd om als recipiënt voor hete levensmiddelen te dienen. Om het toepassingsgebied van dergelijke beperkingen te verduidelijken moet er een definitie van de term worden gegeven met vermelding van de temperaturen waarbij die beperkingen gelden.
- (5) In artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) nr. 10/2011 is een afwijking vastgesteld voor het gebruik van zouten van specifieke metalen die zijn verkregen uit toegelaten zuren, fenolen of alcoholen, ook al zijn die zouten niet opgenomen in de EU-lijst van toelaten stoffen. Aangezien de conclusie van de EFSA waarop de afwijking was gebaseerd, niet specifiek was voor bepaalde categorieën zouten³, is de kwalificatie in artikel 6, lid 3, onder a), dat de afwijking ook geldt voor "dubbelzouten en zure zouten", overbodig. Aangezien die kwalificatie zou kunnen worden geïnterpreteerd als ondersteuning van een interpretatie *a contrario* dat er categorieën zouten zouden kunnen zijn waarvoor de definitie niet geldt, moet worden verduidelijkt dat de afwijking geldt voor alle zouten van de vermelde metalen, en moet de kwalificatie worden geschrapt.
- (6) In artikel 11, lid 2, is een algemene specifieke migratielimiet vastgesteld voor alle stoffen waarvoor geen specifieke migratielimiet is vastgesteld. Het ontbreken van een voorgeschreven limiet voor bepaalde stoffen weerspiegelt het standpunt dat een dergelijke specificatie niet nodig was voor het waarborgen van naleving van de in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde veiligheidscriteria. Aangezien de migratieniveaus van alle stoffen al moeten voldoen aan een totale migratielimiet, is het niet nodig dat er parallelle algemene specifieke limieten bestaan die aanleiding geven tot overbodige herhaling bij het uitvoeren van migratietesten en het ontwikkelen van testmethoden. Om te voorkomen dat onnodig belastende testverplichtingen worden opgelegd, moet de bepaling ter vaststelling van algemene specifieke migratielimieten worden geschrapt.
- (7) Krachtens artikel 13, lid 3, bijlage I en bijlage II bij de verordening mag de migratie van bepaalde stoffen niet aantoonbaar zijn. Dat verbod is gebaseerd op het feit dat enige mate van migratie van die stoffen een risico voor de gezondheid kan vormen. Aangezien de aanwezigheid van een bepaalde stof alleen kan worden aangetoond in zoverre een aantoonbaarheidsgrens wordt bereikt, kan de afwezigheid van die stof ook enkel worden aangetoond ten opzichte van die grens. Aangezien de regels voor het vaststellen en uitdrukken van aantoonbaarheidsgrenzen door de hele verordening heen worden herhaald, is het passend de verordening te vereenvoudigen door herhalingen van die regels te schrappen en de regels binnen een enkele bepaling in de verordening te consolideren.
- (8) Daar specifieke migratielimieten worden uitgedrukt als mg/kg levensmiddel moet dezelfde meeteenheid eveneens worden gebruikt voor de overeenstemmingscontrole van een dop of sluiting, aangezien een consistente aanpak het risico op tegenstrijdige resultaten voorkomt. Het is derhalve passend om de optie om de migratie uit doppen en sluitingen uit te drukken in mg/dm², te schrappen.

³ EFSA Journal (2009); 7(10):1364.

- (9) Krachtens artikel 18, lid 4, van de verordening wordt de overeenstemming van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, gecontroleerd overeenkomstig de gedetailleerde regels van bijlage V, hoofdstuk 3, punt 3.1. Aangezien de bepalingen van de punten 3.2, 3.3 en 3.4 van dat hoofdstuk ook relevant kunnen zijn voor de overeenstemmingscontrole, is het passend om artikel 18, lid 4, te wijzigen zodat het verwijst naar heel hoofdstuk 3.
- (10) Bijlage I, tabel 1, bij de verordening bevat de EU-lijst van toegelaten stoffen, waarin een verwijzing naar simulant D is opgenomen. Aangezien in de verordening onderscheid wordt gemaakt tussen de levensmiddelsimulanten D1 en D2, moeten de verwijzingen naar levensmiddelsimulant D voor alle stoffen worden vervangen door specifiekere verwijzingen naar levensmiddelsimulant D1 of D2.
- (11) Het gebruik van de stof siliciumdioxide, gesilyleerd (FCM-stofnr. 87) is momenteel toegelaten als additief in alle kunststoffen. Een subcategorie van deze stof, synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd, die wordt geproduceerd met primaire deeltjes in nanovorm, valt ook onder FCM-stofnr. 87. Krachtens artikel 9, lid 2, van de verordening mogen stoffen in nanovorm uitsluitend worden gebruikt als zij uitdrukkelijk zijn toegelaten en in de specificaties in bijlage I genoemd worden. Rekening houdend met de beschikbare wetenschappelijke informatie en de afwezigheid van migratie van primaire nanodeeltjes van deze synthetische vorm heeft de EFSA geconcludeerd dat die synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd, geproduceerd uit primaire deeltjes in nanovorm, geen veiligheidsrisico inhoudt wanneer alleen aggregaten groter dan 100 nm en grotere agglomeraten in het afgewerkte materiaal aanwezig zijn⁴. De EU-lijst moet derhalve worden gewijzigd om een specificatie van de stof met FCM-stofnr. 87 toe te voegen met betrekking tot de vorm waarin de stof in het afgewerkt materiaal mag worden gebruikt.
- (12) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de uitbreiding van het gebruik van perfluormethyl-perfluorvinylether (MVE, FCM-stofnr. 391)⁵. Volgens dat advies houdt de stof geen veiligheidsrisico in indien gebruikt als monomeer voor fluor- en perfluorpolymeren bestemd voor toepassingen voor herhaald gebruik, bij een contact-massaverhouding van 1 dm² oppervlakte in contact met niet minder dan 150 kg levensmiddel, zoals in afsluitingen en pakkingen. Het is daarom passend om deze toepassing toe te voegen aan de specificaties voor FCM-stofnr. 391.
- (13) De toelating van de stof "mengsel van (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexaan" (FCM-stofnr. 41) verwijst in kolom 11 naar bijlage I, tabel 3, voetnoot 10, de verordening. De overeenstemming moet derhalve worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA) indien er een reactie met levensmiddel of simulant optreedt. Nalevingscontrole aan de hand van QMA is alleen geschikt indien een migratietestmethode niet beschikbaar of niet praktisch is. Aangezien er toereikende migratietestmethoden beschikbaar zijn en een specifieke migratielimiet is vastgesteld, moet de mogelijkheid van overeenstemmingscontrole aan de hand van het restgehalte worden geschrapt uit de gegevens voor deze stof in de verordening.

⁴ EFSA Journal (2014); 12(6):3712.

⁵ EFSA Journal 2015;13(7):4171.

- (14) De toelating van de stof bis(methylbenzylideen)sorbitol (FCM-stofnr. 752) verwijst in kolom 3 naar vier CAS-nummers. Die CAS-nummers zijn bij het drukken verkeerd gescheiden. De toelating van deze stof moet dus worden gecorrigeerd door de CAS-nummers op de juiste wijze van elkaar te scheiden.
- (15) De EFSA heeft in 2007 een wetenschappelijk advies uitgebracht met betrekking tot FCM-stofnr. 779⁶. In haar advies merkte de EFSA op dat analysemethoden voor de controle van naleving van de migratielimieten beschikbaar zijn en duidelijk zijn beschreven. Desondanks bevat de toelating van deze stof momenteel een verwijzing naar bijlage I, tabel 3, voetnoot 1, bij de verordening, waarin wordt vermeld dat de naleving moet worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA), in afwachting van de beschikbaarheid van een analysemethode. Nalevingscontrole aan de hand van QMA is alleen geschikt indien een migratietestmethode niet beschikbaar of niet praktisch is. Aangezien de EFSA van oordeel is dat analysemethoden beschikbaar zijn en duidelijk zijn beschreven, moet de verwijzing naar voetnoot 1 worden geschrapt. In haar advies heeft de EFSA eveneens opgemerkt dat de kans bestaat dat migratieniveaus in vette levensmiddelen de toepasselijke migratielimiet overschrijden, waarnaar in de huidige toelating niet is verwezen. Het is derhalve passend een verwijzing naar voetnoot 2 van tabel 3 van bijlage I bij de verordening toe te voegen, om er zeker van te zijn dat dit risico bij de nalevingscontrole in beschouwing wordt genomen.
- (16) Op dit moment is de stof met FCM-stofnr. 974 opgenomen in de EU-lijst en mag de stof worden gebruikt op voorwaarde dat de migratie van het hydrolyseproduct 2,4-di-*tert*-amylfenol (CAS-nr. 120-95-6) niet meer bedraagt dan 0,05 mg/kg. De migratie van de stof met FCM-stofnr. 974 is uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof en het hydrolyseproduct 4-*tert*-amylfenol. De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht waarin staat dat de op dit hydrolyseproduct toepasselijke migratielimiet, zonder risico's voor de gezondheid, zou kunnen worden uitgebreid tot 1 mg/kg levensmiddel, op voorwaarde dat de migratie van het product wordt opgeteld bij de som van de fosfiet- en fosfaatvormen en het hydrolyseproduct 4-*tert*-amylfenol, en dat voor de som van die vier stoffen de voor FCM-stofnr. 974 bestaande specifieke migratielimiet van 5 mg/kg geldt. De specificaties voor FCM-stofnr. 974 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht⁷ over het gebruik van het additief dodecaanzuur, 12-amino-, polymeer met etheen, 2,5-furandion, α -hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethaandiyl) en 1-propeen, FCM-stofnr. 871. Het gebruik van dit additief in polyolefinen bij gehalten van maximaal 20 gewichtsprocent bij omgevingstemperatuur of lager in contact met droge levensmiddelen zoals vertegenwoordigd door levensmiddelsimulant E, en wanneer de migratie van de oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da in totaal niet meer dan 50 μ g/kg levensmiddel bedraagt, vormt geen gevaar voor de menselijke gezondheid. Het is daarom passend dit additief op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig die specificaties.
- (18) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht⁸ over het gebruik van de uitgangsstof furan-2,5-dicarbonzuur (FCM-stofnr. 1031). Indien gebruikt als

⁶ EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

⁷ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁸ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

monomeer bij de productie van het polymeer polyethyleenfuranoaat (PEF) vormt deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument wanneer de migratie van de stof zelf niet hoger is dan 5 mg/kg levensmiddel, en wanneer de migratie van de oligomeren van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 µg/kg levensmiddel bedraagt. Het is daarom passend deze uitgangsstof op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig de vermelde migratielimieten.

- (19) De EFSA heeft opgemerkt dat PEF dat een stof met FCM-stofnr. 1031 bevat, veilig is bij contact met niet-alcoholhoudende levensmiddelen overeenkomstig de vermelde migratielimieten. Wanneer de overeenstemming van die kunststof wordt gecontroleerd met levensmiddelsimulant D1 volgens de toewijzing van levensmiddelsimulanten in bijlage III, tabel 2, bij de verordening, bestaat er echter een risico op interactie tussen deze levensmiddelsimulant en de kunststof. Aangezien deze interactie niet zou voorkomen in contact met de niet-alcoholhoudende levensmiddelen waaraan deze levensmiddelsimulant is toegewezen, zou het gebruik van levensmiddelsimulant D1 voor de controle van overeenstemming in dergelijke gevallen onrealistische resultaten opleveren. Volgens de EFSA moet derhalve bij de controle van de overeenstemming van deze stof met de verordening, levensmiddelsimulant C worden gebruikt voor niet-alcoholhoudende levensmiddelen waartoe levensmiddelsimulant D1 in bijlage II, tabel 2, is toegewezen. Het is derhalve passend een noot betreffende de controle van overeenstemming toe te voegen aan de stof met FCM-stofnr. 1031 waarin wordt vermeld dat levensmiddelsimulant D1 bij testen moet worden vervangen door levensmiddelsimulant C.
- (20) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht⁹ over het gebruik van de uitgangsstof 1,7-octadien (FCM-stofnr. 1034). Indien gebruikt als crosslinkende comonomeer bij de vervaardiging van polyolefinen bestemd om in contact te komen met alle typen levensmiddelen voor langdurige opslag bij kamertemperatuur, waaronder omstandigheden bij heet afvullen, en wanneer de migratie van de stof niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedraagt, vormt het gebruik van deze stof geen gevaar voor de menselijke gezondheid. Het is daarom passend dat additief op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig die specificaties.
- (21) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht¹⁰ over het gebruik van het polymerisatiehulpmiddel perfluor{azijnzuur, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolaan-4-yl)oxy]}, ammoniumzout (FCM-stofnr. 1045). Bij gebruik als polymerisatiehulpmiddel tijdens de vervaardiging van fluorpolymeren die worden geproduceerd bij een hoge temperatuur van ten minste 370 °C vormt deze stof geen risico voor de menselijke gezondheid. De stof moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst en het gebruik ervan moet worden toegelaten, op voorwaarde dat aan de specificaties wordt voldaan.
- (22) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht¹¹ over het gebruik van het additief ethyleenglycoldipalmitaat (FCM-stofnr. 1048). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer de stof wordt geproduceerd met een op conventionele wijze van eetbare vetten of oliën gewonnen vetzuurvoorloper en de migratie van ethyleenglycol wordt beperkt door opname in de groep SML(T) voor ethyleenglycol, het gebruik van dit additief geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. Dit additief moet daarom worden opgenomen in de EU-lijst, op voorwaarde dat aan die specificaties wordt

⁹ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

¹⁰ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

¹¹ EFSA Journal 2015;13(2):4019.

voldaan. Het moet in het bijzonder worden opgenomen in de groep waarop SML(T) van toepassing is en bijlage I, tabel 2, vermelding 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (23) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht¹² over het gebruik van het additief zinkoxide, nanodeeltjes, zonder coating (FCM-stofnr. 1050) en zinkoxide, nanodeeltjes, met een coating van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 1046). De EFSA heeft geconcludeerd dat die additieven niet in nanovorm uit polyolefinen migreren. In een aanvullend advies heeft de EFSA deze conclusie uitgebreid naar de migratie van nanodeeltjes van zinkoxide naar ongeplasticeerde polymeren¹³. Zij heeft daarom verklaard dat haar veiligheidsbeoordeling was gericht op de migratie van oplosbaar ionisch zink, dat moet voldoen aan de in bijlage II bij de verordening vastgestelde specifieke migratielimiet voor zink. Voor de gecoate zinkoxide, nanodeeltjes, moeten de migratieniveaus van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan binnen de bestaande specifieke migratielimieten voor deze stof blijven, te weten 0,05 mg/kg. De twee additieven moeten derhalve in de EU-lijst worden opgenomen.
- (24) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht¹⁴ over het gebruik van het additief *N,N*-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isoftalamide (FCM-stofnr. 1051). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer de migratie niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt, het gebruik van dit additief geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. Het moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst met een migratielimiet van 5 mg/kg levensmiddel.
- (25) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht¹⁵ over het gebruik van de uitgangsstof 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecaan-3,9-diethanol, β 3, β 3, β 9, β 9-tetramethyl- (SPG, FCM-stofnr: 1052). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer deze stof wordt gebruikt als monomeer bij de productie van polyesters, en wanneer de migratie niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt en de migratie van de oligomeren van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 μ g/kg levensmiddel bedraagt (uitgedrukt als SPG), het gebruik van dit levensmiddel geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. De stof moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst en het gebruik ervan moet worden toegelaten, op voorwaarde dat aan die specificaties wordt voldaan.
- (26) De toelating van de stoffen met de FCM-stofnrs. 871, 1031 en 1052 waarin deze verordening voorziet, vereist dat de totale migratie van de oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da in totaal de migratielimiet van 50 μ g/kg niet overschrijdt. Analysemethoden om de migratie van deze oligomere fractie te bepalen zijn ingewikkeld. De bevoegde autoriteiten hebben niet altijd de beschikking over een beschrijving van die methoden. Zonder een beschrijving is het voor de bevoegde autoriteiten niet mogelijk om te controleren of de migratie van de oligomeren van het materiaal of voorwerp voldoet aan de migratielimiet voor die oligomeren. Van bedrijfsexploitanten die het afgewerkte voorwerp of materiaal in de handel brengen dat die stof bevat, moet derhalve worden verlangd dat zij een beschrijving van de methode verstrekken, alsook een kalibratiemonster indien vereist door de methode.

¹² EFSA Journal 2015;13(4):4063.

¹³ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

¹⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3867.

¹⁵ EFSA Journal 2014;12(10):3863.

- (27) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht¹⁶ over het gebruik van het additief vetzuren, C16-18 verzadigd, hexaesters met dipentaerytritol (FCM-stofnr. 1053). Aangezien enig gehalte aan lagere esters (bv. penta-, tetra-) geen veiligheidsrisico inhoudt, heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol geen risico vormt voor de menselijke gezondheid, op voorwaarde dat de stof wordt geproduceerd met een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën. Het additief vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst zonder het tot hexaesters te beperken, met de eis dat de vetzuurvoorloper is gewonnen uit eetbare vetten of oliën.
- (28) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht¹⁷ over de veiligheid van via de voeding opgenomen aluminium, waarin een toelaatbare wekelijkse inname van 1 mg aluminium per kg lichaamsgewicht per week is vastgesteld. Bij toepassing van de conventionele aanname van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, zou de migratielimiet moeten worden vastgesteld op 8,6 mg/kg levensmiddel. In het advies wordt echter opgemerkt dat de huidige blootstelling via de voeding voor een aanzienlijk deel van de bevolking van de EU dit niveau waarschijnlijk overschrijdt. Het is derhalve passend om de bijdrage door blootstelling door materialen die met levensmiddelen in contact komen aan de algemene blootstelling, te beperken door een allocatiefactor van 10 % toe te passen op de op conventionele wijze afgeleide migratielimiet. Een migratielimiet voor aluminium van 1 mg/kg levensmiddel wordt derhalve geacht passend te zijn voor materialen die met levensmiddelen in contact komen.
- (29) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de voedingsreferentiewaarden voor zink¹⁸. In dit advies wordt het standpunt van het wetenschappelijk comité levensmiddelen van 2002¹⁹ bevestigd, waarin het toelaatbare maximumgehalte van zink voor volwassenen op 25 mg per dag werd vastgesteld. In bijlage II bij Verordening (EU) nr. 10/2011 is de migratielimiet voor zink vastgesteld op 25 mg/kg levensmiddel. Aangezien blootstelling via de voeding uit andere bronnen aanzienlijk bijdraagt aan de totale blootstelling, en volgens de EFSA, kan het maximumgehalte worden overschreden in combinatie met de huidige migratielimiet¹³. Om de bijdrage van materialen die met levensmiddelen in contact komen tot de totale blootstelling aan zink te verminderen, en rekening houdend met het feit dat de totale blootstelling via de voeding aan zink in de buurt van het maximumgehalte ligt maar er doorgaans onder blijft, is het passend om een allocatiefactor van 20 % te gebruiken voor de blootstelling uit materialen die met levensmiddelen in contact komen. Het is daarom aangewezen om de in bijlage II bij de verordening vermelde migratielimiet te veranderen in 5 mg/kg levensmiddel.
- (30) Een enkele specificatie van de hoeveelheid verzeepbare stof in voor levensmiddelsimulant D2 te gebruiken plantaardige olie volstaat voor de specificaties van die levensmiddelsimulant. Verdere specificaties zijn derhalve niet nodig en de voetnoot onder bijlage III, tabel 1, bij de verordening moet derhalve worden geschrapt.

¹⁶ EFSA Journal 2015;13(2):4021.

¹⁷ EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

¹⁸ EFSA Journal 2014;12(10):3844.

¹⁹ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (31) De verordening bevat geen bepalingen inzake specifieke migratietesten voor verse vruchten en groenten met schil aangezien aan die producten geen levensmiddelsimulant is toegewezen. Mogelijke risico's voor de gezondheid van de consument door migrerende stoffen, met inbegrip van stoffen die in geen enkele mate aanwezig mogen zijn, kunnen daardoor onopgemerkt blijven. Er moet dus een levensmiddelsimulant worden toegewezen aan die producten in bijlage III, tabel 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011. Die vruchten en groenten hebben zeer uiteenlopende eigenschappen, maar zijn droog. Levensmiddelsimulant E is geschikt voor droge levensmiddelen maar kan het contactoppervlak overschatten, afhankelijk van de grootte en vorm van de vruchten en groenten. Bovendien kunnen vruchten en groenten geschild worden voor consumptie, waarbij een deel van de migranten wordt verwijderd. Die overschatting moet worden aangepakt met een correctiefactor en de correctieprocedure moet worden vermeld in bijlage III, punt 3, bij de verordening.
- (32) Alleen levensmiddelsimulant A is toegewezen aan verse groenten die worden geschild en/of gesneden. Aangezien dergelijke groenten zuur kunnen zijn, is het passend ook levensmiddelsimulant B te specificeren voor geschild en/of gesneden groenten. Die categorie moet derhalve worden toegevoegd aan , bijlage III, tabel 2, bij de verordening.
- (33) Testen met verschillende levensmiddelsimulanten heeft geen toegevoegde waarde als het wetenschappelijk aantoonbaar is dat een levensmiddelsimulant voor een specifiek(e) stof of materiaal altijd de hoogste migratieresultaten oplevert, en deze levensmiddelsimulant dus als de meest stringente voor die stof of dat materiaal kan worden beschouwd. Er moet derhalve een algemene afwijking van de toewijzing van levensmiddelsimulanten worden opgenomen in bijlage III bij de verordening om testen met één enkele levensmiddelsimulant mogelijk te maken indien wetenschappelijk afdoende is aangetoond dat die levensmiddelsimulant het meest stringent is.
- (34) Bijlage IV, punt 5, bij de verordening vereist een schriftelijke bevestiging dat aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is voldaan. De meeste van de in Verordening (EG) nr. 1935/2004 opgenomen bepalingen kunnen echter niet rechtstreeks worden toegepast op kunststof materialen en voorwerpen of op de stoffen die worden gebruikt voor het vervaardigen van die materialen en voorwerpen. De verwijzing naar Verordening (EG) nr. 1935/2004 moet derhalve specifieker worden gemaakt door verwijzingen toe te voegen naar de bepalingen van die verordening waarvan de naleving moet worden bevestigd.
- (35) Stoffen die voorkomen in levensmiddelen die al in contact zijn gekomen met een materiaal of voorwerp dat wordt getest op overeenstemming, zijn niet noodzakelijkerwijs afkomstig van dat materiaal of voorwerp, maar kunnen ook afkomstig zijn uit andere bronnen, waaronder andere materialen of voorwerpen waarmee het levensmiddel eerder in contact is gekomen. De hoeveelheid van een stof die in het levensmiddel aanwezig is maar niet van het geteste materiaal of voorwerp afkomstig is, moet derhalve niet in beschouwing worden genomen bij het vaststellen van overeenstemming met de verordening. Deze correctie moet gelijkelijk van toepassing zijn op alle stoffen waarvoor in de verordening een specifieke migratielimiet is gesteld of waarvoor geen migratie is toegestaan. Hoewel in bijlage V, hoofdstuk 1, punt 1.4, bij de verordening al wordt vereist dat rekening wordt gehouden met verontreiniging uit andere bronnen, is het ter wille van de rechtszekerheid passend om te verduidelijken dat testresultaten moeten worden gecorrigeerd, om rekening te

houden met verontreiniging uit andere bronnen, voordat zij met de migratielimieten worden vergeleken.

- (36) De migratietestomstandigheden moeten altijd minstens even stringent zijn als de werkelijke gebruiksomstandigheden. Bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tweede alinea, bij de verordening moet derhalve worden gewijzigd om duidelijk te maken dat de testomstandigheden niet mogen worden aangepast aan omstandigheden die minder stringent zijn dan de werkelijke gebruiksomstandigheden.
- (37) Bedrijfsexploitanten gebruiken voedselverwerkingsapparatuur waarmee zij nauwkeurig kunnen bepalen hoe lang en bij welke temperatuur het levensmiddel en de apparatuur of, indien het levensmiddel reeds is verpakt, de verpakking, met elkaar in contact komen, zoals tijdens pasteurisatie en sterilisatie van het levensmiddel. Dergelijke apparatuur moet altijd volgens goede fabricagepraktijken worden bediend. Wanneer de ongunstigste te verwachten verwerkingsomstandigheden in dergelijke apparatuur exact worden gehanteerd als testomstandigheden voor migratietesten, zullen deze testen representatief zijn voor de werkelijke migratie, en worden mogelijke negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid uitgesloten. De gestandaardiseerde testvoorwaarden van bijlage V, tabellen 1 en 2, kunnen migratie significant overschatten en bijgevolg een onredelijke last opleggen aan bedrijfsexploitanten. Het is daarom passend de verordening te wijzigen om het gebruik van daadwerkelijke verwerkingsomstandigheden die worden gebruikt in dergelijke apparatuur toe te staan als testomstandigheden bij migratietesten.
- (38) In de praktijk kunnen bepaalde ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden optreden waaronder het technisch onhaalbaar is om levensmiddelsimulant D2 te gebruiken voor testen. Voor dergelijke omstandigheden moeten passende alternatieve levensmiddelsimulanten en regels voor de overeenstemmingscontrole worden vastgesteld.
- (39) De titels van bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tabellen 1 en 2, en de titels van de kolommen in die tabellen, vermelden niet duidelijk dat de aangegeven testtemperatuur de temperatuur van het tijdens de test te gebruiken levensmiddelsimulant vertegenwoordigt. Die tabellen moeten derhalve worden gewijzigd om een juiste toepassing van de vermelde testomstandigheden te waarborgen.
- (40) De temperatuur die is vermeld voor testen boven 175 °C is niet representatief voor alle te verwachten omstandigheden waaraan materialen die met levensmiddelen in contact komen, kunnen worden blootgesteld. Er moeten derhalve geschikte regels voor testen boven 175 °C worden toegevoegd aan bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tabel 2, bij de verordening.
- (41) In bijlage V, punt 2.1.4, bij de verordening zijn testvoorwaarden vermeld voor contacttijden van meer dan 30 dagen. Deze voorwaarden bevatten een formule en specifieke omstandigheden die beiden kunnen worden gebruikt om een testtemperatuur voor versnelde testen te bepalen. In het punt wordt echter niet verduidelijkt dat de formule alleen moet worden gebruikt wanneer de gestandaardiseerde testomstandigheden niet van toepassing zijn. Testomstandigheden voor opslag in bevroren toestand of wanneer een voorwerp eerst heet is afgevuld, worden evenmin duidelijk in dat punt vermeld. Dat punt moet derhalve worden gewijzigd om te waarborgen dat de formule alleen wordt gebruikt voor

omstandigheden die niet binnen de standaardomstandigheden vallen, en ter verduidelijking van de testvoorwaarden voor de omstandigheden bij bevroren opslag of heet afvullen.

- (42) In bijlage V, punt 2.1.6, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt vereist dat bij het testen van materialen voor herhaald gebruik, al tijdens de eerste migratietest aan de migratielimiet wordt voldaan ingeval van testen op de migratie van stoffen waarvoor in de verordening een specifieke migratielimiet "niet aantoonbaar" is vastgesteld. Dit moet echter gelden voor alle stoffen waarvoor dit het geval is en derhalve ook voor de stoffen die in bijlage II bij de verordening zijn gespecificeerd. Het is derhalve passend de specifieke verwijzing uit de verordening te schrappen en te verduidelijken dat de regel geldt voor alle stoffen waarvoor de migratie niet aantoonbaar mag zijn.
- (43) Indien het migratiegedrag van een materiaal of voorwerp duidelijk bekend is, kan een enkele test genoeg zijn voor de controle van overeenstemming met de verordening. Een reeks testen die representatief zijn voor verschillende tijd-temperatuurcombinaties die te verwachten zijn in het werkelijke gebruik van een materiaal of voorwerp mag worden vervangen door een enkele test, op voorwaarde dat die vervanging op basis van bekend gedrag van het materiaal schriftelijk is onderbouwd. Een dergelijke vervanging kan de testlasten aanzienlijk verminderen, zonder afbreuk te doen aan het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Het is derhalve passend om te voorzien in de mogelijkheid om in de juiste omstandigheden één enkele controletest uit te voeren.
- (44) In bijlage V, hoofdstuk 3, tabel 3, bij de verordening wordt momenteel vermeld dat de standaardtestomstandigheid OM6 de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B en C vertegenwoordigt. De omstandigheid vertegenwoordigt echter ook de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D1, die ook in deze test kan worden gebruikt. De verordening moet derhalve worden gecorrigeerd om verwijzingen naar levensmiddelsimulant D1 in deze context erin op te nemen.
- (45) Volgens de tekst onder bijlage V, punt 3.1, tabel 3, bij de verordening vertegenwoordigt standaardtestomstandigheid OM7 de ongunstigste omstandigheden voor "vette levensmiddelsimulanten". OM7 vertegenwoordigt echter alleen de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D2 en de verordening moet dienovereenkomstig worden verduidelijkt.
- (46) Het is niet altijd technisch mogelijk om de totale migratie te testen met levensmiddelsimulant D2. In bijlage V, punt 3.2, bij de verordening wordt alleen een vervangende test gespecificeerd voor standaardtestomstandigheid OM7. Vervangende testen voor de omstandigheden OM1 tot en met OM6 moeten echter ook worden aangegeven om de totale migratietest mogelijk te maken wanneer levensmiddelsimulant D2 onder die testomstandigheden niet kan worden gebruikt. Het is daarom passend passende vervangende testen in dat punt op te nemen.
- (47) Het is niet altijd technisch mogelijk om de totale migratie van voorwerpen voor herhaaldelijk gebruik te testen in olie door eenzelfde monster driemaal te gebruiken. Er moet derhalve een alternatieve testbenadering worden gespecificeerd.

- (48) In Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt geen methode aangegeven voor het controleren van overeenstemming met de in artikel 12 van de verordening vastgestelde totale migratielimiet. Er is echter een geschikte controlemethode nodig om nauwkeurig te kunnen bepalen of materialen en artikelen voldoen aan de voorgeschreven limieten. Het is derhalve passend om een verwijzing op te nemen naar Verordening (EG) nr. 882/2004 waarin de regels voor de selectie van geschikte methoden voor de overeenstemmingscontrole worden vermeld.
- (49) In de verordening wordt niet duidelijk vermeld dat de specifieke migratie van een enkele stof de totale migratielimiet niet mag overschrijden door de toepassing van de vetreductiecoëfficiënt (FRF). Het is derhalve passend om een dergelijk verbod op te nemen in bijlage V, hoofdstuk 4, punt 4.1, bij de verordening.
- (50) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (51) Om de administratieve belasting te beperken en bedrijfsexploitanten voldoende tijd te bieden om hun praktijken aan te passen om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld.
- (52) 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) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) punt 16 wordt vervangen door:

"16. "niet-vette levensmiddelen": levensmiddelen waarvoor in tabel 2 van bijlage III voor migratietesten alleen andere levensmiddelsimulanten dan de levensmiddelsimulanten D1 en D2 zijn vastgesteld;"
 - b) punt 18 wordt vervangen door:

"18. "specificatie": de samenstelling van een stof, zuiverheidseisen voor een stof, fysische of chemische eigenschappen van een stof, bijzonderheden over het vervaardigingsproces van een stof of een nadere toelichting op de wijze waarop de migratielimieten uitgedrukt zijn;"
 - c) er wordt een nieuw punt 19 toegevoegd:

"19. "heet afvullen": het afvullen van enig voorwerp met een levensmiddel met een temperatuur van niet hoger dan 100 °C op het moment van afvullen, waarna het levensmiddel binnen 60 minuten afkoelt tot 50 °C of minder, of binnen 150 minuten tot 30 °C of minder."
- 2) Artikel 6, lid 3, onder a), wordt vervangen door:

- "a) alle aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, ijzer-, kalium-, kobalt-, koper-, lithium-, magnesium-, mangaan-, natrium- en zinkzouten van de toegelaten zuren, fenolen en alcoholen;"

3) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 2 wordt geschrapt;
- b) lid 3 wordt vervangen door:

"In afwijking van lid 1 mag de migratie van additieven die tevens zijn toegelaten als levensmiddelenadditief bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 of als aroma bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 niet zodanig zijn dat het additief een technisch effect in het uiteindelijke levensmiddel heeft en mag deze migratie niet:

- a) hoger zijn dan de beperkingen in Verordening (EG) nr. 1333/2008 of Verordening (EG) nr. 1334/2008 en in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarin het gebruik van het desbetreffende additief als levensmiddelenadditief of aroma toegestaan is, of
 - b) hoger zijn dan de beperkingen in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarvoor het gebruik van het additief als levensmiddelenadditief of aroma niet toegestaan is.";
- c) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

"4. Waar wordt vermeld dat voor een bepaalde stof geen migratie is toegestaan, wordt overeenstemming vastgesteld met geschikte, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 geselecteerde migratietestmethoden waarmee de afwezigheid van migratie boven een specifieke aantoonbaarheidsgrens kan worden bevestigd.

Voor de toepassing van de eerste alinea geldt een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg, tenzij voor bepaalde stoffen of groepen stoffen specifieke aantoonbaarheidsgrenzen zijn vastgesteld."

4) Artikel 13, lid 3, wordt vervangen door:

- "3. De in lid 2, onder b), bedoelde stoffen mogen niet naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten migreren, overeenkomstig artikel 11, lid 4. De in artikel 11, lid 4, tweede alinea, vastgestelde aantoonbaarheidsgrens is van toepassing op groepen stoffen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met inbegrip van isomeren of stoffen met dezelfde relevante functionele groep, of op individuele stoffen die niet verwant zijn, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven."

5) Artikel 17, lid 3, onder a), wordt vervangen door:

- "a) mg/kg onder gebruikmaking van de feitelijke inhoud van de recipiënt waarvoor de afsluiting bestemd is, onder gebruikmaking van de totale contactoppervlakte

van het voor afsluiting bedoelde voorwerp en de afgesloten recipiënt indien het beoogde gebruik van het voorwerp bekend is, met inachtneming van lid 2;".

6) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de totale migratielimiet overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 3, bepaald met de levensmiddelsimulanten zoals beschreven in bijlage III.";

b) lid 7 wordt vervangen door:

"7. Voordat de testresultaten betreffende de specifieke en totale migratie met de migratielimieten worden vergeleken, worden de correctiefactoren in bijlage III, punt 3, en bijlage V, hoofdstuk 4, op de daar aangegeven wijze toegepast.".

7) De bijlagen I, II, III, 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 die van toepassing was voor de inwerkingtreding van deze verordening mogen tot [*enter date 12 months after the date of entry into force of this Regulation*] 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*.

De in punt 2, onder a), van de bijlage vastgestelde bepalingen inzake de specifieke migratielimieten voor aluminium en zink en de toewijzingen van levensmiddelsimulanten in punt 3, onder c), i), van de bijlage zijn van toepassing vanaf [*enter date 24 months after the date of entry into force of this Regulation*].

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

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER