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

(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 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 adviezen uitgebracht waarin zij perchloraatverontreiniging in levensmiddelen en menselijke blootstelling aan perchloraat via de voeding opnieuw beoordeelt ([3]) ([4]). De stof perchloorzuur, zouten (perchloraat) (FCM-stofnr. 822) is opgenomen als additief of polymerisatiehulpmiddel in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011. Op basis van de aangenomen blootstelling aan materialen die met levensmiddelen in contact komen via conventionele voeding, ervan uitgaand dat een persoon met een lichaamsgewicht van 60 kg dagelijks 1 kg levensmiddelen verbruikt, geldt voor die stof een specifieke migratielimiet (SML) van 0,05 mg/kg. In de nieuwe beoordelingen van perchloraat heeft de EFSA een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 0,3 µg/kg lichaamsgewicht per dag vastgesteld en heeft zij opgemerkt dat zowel de kortstondige als de langdurige blootstelling aan perchloraat van jonge bevolkingsgroepen uit alle voedselbronnen boven de TDI lag, terwijl de kortstondige en langdurige blootstelling van de volwassen bevolking op het niveau van de TDI lag. Om dit aan te pakken, moet de SML worden berekend op basis van de TDI en moet een conventionele allocatiefactor van 10 % van de TDI van materialen bestemd voor contact met levensmiddelen worden toegepast. Bijgevolg moet de SML van 0,05 mg/kg voor perchloraat worden verlaagd tot 0,002 mg/kg om ervoor te zorgen dat migratie van perchloraat uit kunststof materialen bestemd voor contact met levensmiddelen de gezondheid van de mens niet in gevaar brengt.

(4) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies ([5]) uitgebracht over het gebruik van de stof fosforzuur, gemengde 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyl- en 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltri-esters (FCM-stofnr. 974 en CAS-nr. 939402-02-5). Deze stof is toegelaten met een specifieke migratielimiet van 5 mg/kg levensmiddel. Op basis van nieuwe specifieke gegevens is de EFSA tot de conclusie gekomen dat deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument oplevert indien de specifieke migratielimiet ervan wordt verhoogd van 5 tot 10 mg/kg levensmiddel en de andere bestaande beperkingen in acht worden genomen. Daarom moet de migratielimiet van deze stof worden verhoogd van 5 naar 10 mg/kg, op voorwaarde dat de andere beperkingen worden behouden.

(5) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht ([6]) over het gebruik van de stof 1,2,3,4-tetrahydronaftaleen-2,6-dicarbonzuur, dimethylester (FCM-stofnr. 1066 en CAS-nr. 23985-75-3). Volgens de conclusies van de EFSA levert deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument op bij gebruik als comonomeer voor de vervaardiging van een polyesterlaag die bedoeld is om als binnenste laag te worden gebruikt in materialen van meerdere lagen kunststof bestemd om met levensmiddelen in contact te komen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 10/2011 de levensmiddelstimulanten A, B, C en/of D1 worden gebruikt. De migratie van het totaal van de stof en de dimeren ervan (cyclische en openketen) mag niet hoger zijn dan 0,05 mg/kg levensmiddel. Dat monomeer moet daarom in de EU-lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen met de beperking dat aan deze specificaties moet worden voldaan.

([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* 2017;15(10):5043.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3869.
([5]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4841.
([6]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4840.

(6) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies uitgebracht [1] over het gebruik van de stof [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 1068 en CAS-nr. 2530-83-8). De EFSA heeft geconcludeerd dat hoewel deze stof mogelijk genotoxisch werkt, zij geen veiligheidsrisico vormt omdat de blootstelling hieraan gering of onbestaande is bij het gebruik ervan als component van appreteermiddelen voor de bewerking van glasvezels in vezelversterkte kunststof, zoals in polyethyleentereftalaat (PET), polycarbonaat (PC), polybutyleentereftalaat (PBT), thermohardende polyesters en epoxybisfenolvinylester bestemd voor eenmalig en herhaald gebruik met langdurige opslag bij kamertemperatuur, herhaald contact op korte termijn bij verhoogde of hoge temperatuur en voor alle levensmiddelen. Omdat een aantal reactieproducten van de stof met de epoxyfunctie ook mogelijk genotoxisch werken, moeten de detecteerbare residuen van de stof en van elk van de reactieproducten in de behandelde glasvezels minder dan 10 µg/kg voor de stof en minder dan 60 µg/kg voor elk van de reactieproducten (gehydrolyseerde monomeren en epoxy bevattend cyclisch dimeer, trimeer en tetrameer) bedragen.

(7) Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) 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 26 juni 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, 5 juni 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

[1] *EFSA Journal* 2017;15(10):5014.

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 vermeldingen met betrekking tot de FCM-stofnummers 822 en 974 worden vervangen door:

„822	71938		perchloorzuur, zouten	ja	neen	neen	0,002			(4)”
„974	74050	939402-02-5	fosforzuur, gemengde 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyl- en 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltri-esters	ja	neen	ja	10		SML uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof, 4-*tert*-amylfenol en 2,4-di-*tert*-amylfenol. De migratie van 2,4-di-*tert*-amylfenol mag niet hoger zijn dan 1 mg/kg levensmiddel.”	

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

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaftaleen-2,6-dicarbonzuur, dimethylester	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik als comonomeer 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 tabel 2 van bijlage III de levensmiddelstimulanten 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]trimethoxysilaan	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als component van een appreteermiddel voor de bewerking van glasvezels in kunststoffen met geringe diffusie (polyethyleentereftalaat (PET), polycarbonaat (PC), polybutyleentereftalaat (PBT), thermohardende polyesters en epoxybisfenolvinylester), bestemd om met alle levensmiddelen in contact te 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).”	