



Brussel, 21.2.2014

EU-richtsnoeren bij Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

In dit document worden de resultaten gepresenteerd van de discussie in de werkgroep van regeringsdeskundigen betreffende materialen die in contact komen met levensmiddelen.

De richtsnoeren zijn op 20 februari 2014 gepresenteerd aan en goedgekeurd door de lidstaten in het Permanent Comité, afdeling toxicologische veiligheid van de voedselketen.

Deze richtsnoeren zijn bestemd voor Europese beroepsorganisaties en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die vragen behandelen over de interpretatie en tenuitvoerlegging van de in Verordening (EU) nr. 10/2011 opgenomen bepalingen.

Dit document is beschikbaar op de website van het DG Sanco betreffende materialen die met levensmiddelen in contact komen: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Disclaimer: Dit document, dat is opgesteld door de diensten van het directoraat-generaal Gezondheid en Consumenten, is niet bindend voor de Europese Commissie als instelling. Dit document vormt geen formele interpretatie van het communautaire recht ten aanzien van een specifieke situatie. Ook biedt het geen juridisch advies over vraagstukken die onder het nationaal recht vallen.

Neem bij vragen over dit document contact op met SANCO-FCM@ec.europa.eu

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	4
1.1	Doel van deze richtsnoeren.....	4
2	HOOFDSTUK I – ALGEMENE BEPALINGEN	5
2.1	Voorwerp en toepassingsgebied	5
2.2	Definities	8
2.3	In de handel brengen van materialen en voorwerpen van kunststof.....	12
3	HOOFDSTUK II – VOORSCHRIFTEN INZAKE SAMENSTELLING.....	12
3.1	EU-lijst van toegelaten stoffen	12
3.1.1	EU-lijst	12
3.1.2	Vermelden van nieuwe stoffen op de EU-lijst	14
3.2	Afwijkingen voor stoffen die niet op de EU-lijst zijn vermeld	15
3.2.1	Polymerisatiehulpmiddelen (PPA).....	15
3.2.2	Zouten van toegestane zuren, alcoholen en fenolen.....	15
3.2.3	Mengsels.....	16
3.2.4	Polymeeradditieven	16
3.2.5	Polymere uitgangsstoffen	16
3.3	Stoffen die niet op de EU-lijst zijn vermeld	16
3.3.1	Stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden	17
3.3.2	Niet opzettelijk toegevoegde stoffen	19
3.3.3	Stabilisatoren in monomeren, uitgangsstoffen en additieven.....	20
3.3.4	Deklagen, drukinkten en kleefstoffen	20
3.3.5	Kleurstoffen.....	20
3.3.6	Oplosmiddelen	21
3.4	De status van antimicrobiële stoffen	21
3.5	Vaststelling en beheer van de voorlopige lijst met additieven	22
3.6	Algemene voorschriften voor stoffen	23
3.6.1	Specificaties en beperkingen voor stoffen, materialen en voorwerpen.....	23
3.6.2	Specifieke migratielimieten (SML).....	25
3.6.3	Additieven voor tweeledig gebruik	25
3.6.4	Totale migratielimiet (TML).....	30
4	HOOFDSTUK III – SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR BEPAALDE MATERIALEN EN VOORWERPEN	31
4.1	Meerlaagse materialen of voorwerpen van kunststof	31
4.2	Meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen of voorwerpen.....	32
4.3	Afgeven in geval van meerlaagse materialen of voorwerpen.....	33
5	HOOFDSTUK IV – VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING EN BEWIJSSTUKKEN.....	34
5.1	Verklaring van overeenstemming (VVO)	34
5.2	Bewijsstukken.....	34
6	HOOFDSTUK V – OVEREENSTEMMING.....	35
6.1	Uitdrukking van de resultaten van migratietests	35
6.2	Testen van de migratie.....	36
6.3	Beoordeling van stoffen die niet in de EU-lijst zijn opgenomen	36
7	HOOFDSTUK VI – SLOTBEPALINGEN	37
7.1	Wijziging van EU-wetgeving	37
7.2	Intrekking van EU-wetgeving	38
7.3	Toepassing en overgangsbepalingen	39
8	BIJLAGE I – STOFFEN.....	44

8.1	EU-lijst van toegelaten monomeren, andere uitgangsstoffen, door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, additieven en polymerisatiehulpmiddelen (tabel 1)	
	44	
8.2	Groepsbeperkingen voor stoffen (tabel 2)	46
8.3	Noten betreffende de controle op de naleving (tabel 3)	47
8.4	Nadere specificaties voor stoffen (tabel 4)	47
9	BIJLAGE II – BEPERKINGEN VOOR MATERIALEN EN VOORWERPEN	47
10	BIJLAGE III – LEVENSMIDDELSIMULANTEN	48
11	BIJLAGE IV – VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING	49
12	BIJLAGE V – MIGRATIETESTS	49
13	AFKORTINGEN	49

1 Inleiding

1.1 Doel van deze richtsnoeren

Deze richtsnoeren maken deel uit van een reeks documenten die richtsnoeren bieden voor de toepassing van Verordening (EU) nr. 10/2011¹ betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de "kunststofverordening"). De reeks omvat de huidige algemene richtsnoeren, richtsnoeren betreffende migratietests (in voorbereiding), richtsnoeren betreffende migratiemodellen² en richtsnoeren betreffende informatie in de voorzieningsketen³.

Deze richtsnoeren hebben betrekking op algemene aspecten van de kunststofverordening. Zij zijn op dezelfde wijze gestructureerd als de kunststofverordening zelf. Deze richtsnoeren bevatten in het bijzonder:

- toelichting over wat wel en wat niet onder de kunststofverordening valt;
- definities van de termen die van belang zijn in het kader van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen;
- functiecategorieën van additieven en polymerisatiehulpmiddelen;
- toelichting over welke stoffen zijn opgenomen op de EU-lijst;
- toelichting over waarom stoffen zijn vrijgesteld van vermelding op de EU-lijst en de op deze stoffen van toepassing zijnde bepalingen;
- de status van biociden in materialen en voorwerpen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen;
- toelichting over additieven voor tweeledig gebruik en een indicatieve lijst van additieven voor tweeledig gebruik;
- toelichting over de overgangsbepalingen.

De kunststofverordening is een specifieke maatregel voor materialen en voorwerpen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen en die is aangenomen overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1935/2004⁴ inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de "kaderverordening"). De verordening consolideert eerdere richtlijnen betreffende materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen in één verordening en vereenvoudigt de regelgeving die erop van toepassing is.

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 (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

² "Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC" http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents

³ "Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain" http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf

⁴ 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 (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

2 Hoofdstuk I – Algemene bepalingen

2.1 Onderwerp en toepassingsgebied

De kunststofverordening is van toepassing op materialen en voorwerpen van kunststof zoals uiteengezet in het toepassingsgebied.

Materialen en voorwerpen van kunststof omvatten de volgende soorten producten:

- tussenmaterialen van kunststof (bv. harsen en folie voor nadere verwerking) en materialen die reeds hun uiteindelijke samenstelling hebben, maar die mechanisch nog moeten worden vormgegeven om de uiteindelijke vorm van het voorwerp te bereiken, zonder dat de formule wordt gewijzigd (bv. thermovormbare platen en voorgevormde flessen);
- afgewerkt materiaal of voorwerp van kunststof dat in contact komt met levensmiddelen en dat klaar is om in contact te komen met levensmiddelen (bv. verpakkingsmateriaal, container voor levensmiddelenopslag, keukengerei of -gereedschap, kunststof onderdeel in een levensmiddelenverwerkende machine, oppervlak voor de bereiding van levensmiddelen, binnenkant van koelkast, bakplaten);
- voltooide componenten van kunststof van het uiteindelijke materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt die alleen nog moeten worden samengebracht of samengesteld, tijdens het verpakken/vullen of daarvoor, om het afgewerkte voorwerp te vormen (bv. fles en dop, bak en deksel, onderdelen van keukengerei of machines voor de verwerking van levensmiddelen);
- lagen van kunststof in een afgewerkt meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal.

Materialen van kunststof die vallen binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening zijn gebaseerd op synthetische polymeren en synthetische of natuurlijke polymeren die chemisch zijn gewijzigd. Natuurlijke polymeren die niet chemisch zijn gewijzigd vallen niet binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening. De kunststofverordening omvat tevens kunststoffen op basis van polymeren die zijn vervaardigd middels microbiële fermentatie.

De kunststofverordening omvat biokunststoffen en biologisch afbreekbare kunststoffen wanneer die worden vervaardigd uit synthetische polymeren, chemisch gewijzigde natuurlijke of synthetische polymeren of polymeren die zijn vervaardigd middels microbiële fermentatie. Bijvoorbeeld: een materiaal dat is gebaseerd op gemodificeerd zetmeel valt binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening, maar een materiaal dat is gebaseerd op een natuurlijk macromolecuul dat niet chemisch is gewijzigd, zoals niet-gemodificeerd zetmeel, valt niet binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening. De toevoeging van een additief aan een natuurlijk macromolecuul is geen chemische wijziging. De chemische wijziging moet plaatsvinden in het macromolecuul zelf.

Kunststof die is vervaardigd met gebruik van monomeren of oligomeren die zijn verkregen middels zogenoemde "chemische recycleerprocessen" en vervaardigd met gebruik van productieresten, vallen ook onder de kunststofverordening. Kunststof die is vervaardigd uit gerecycleerde kunststof afkomstig van mechanische recycleerprocessen vallen ook onder

Verordening (EG) nr. 282/2008⁵ betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, met uitzondering van die materialen en voorwerpen die van de levensmiddelen worden gescheiden door middel van een functionele sperlaag.

De definitie van kunststof⁶ in artikel 3, punt 2, van de kunststofverordening is behoorlijk breed. Als deze definitie wordt gevolgd, vallen in beginsel ook rubber, siliconen en ionenwisselaarharsen onder het toepassingsgebied van de kunststofverordening. Aangezien de bepalingen voor kunststoffen echter niet noodzakelijkerwijs van toepassing zijn op deze materialen en ze, mettertijd, kunnen vallen onder het toepassingsgebied van andere specifieke maatregelen, worden de hiervoor genoemde stoffen in artikel 2, lid 2, expliciet uitgesloten van het toepassingsgebied van de kunststofverordening.

Materialen en voorwerpen van kunststof vallen binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening wanneer ze voorzien zijn van een organische of anorganische deklaag of wanneer ze bedrukt zijn. Materialen van kunststof vallen binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening wanneer ze bestaan uit meerdere lagen van kunststof die aan elkaar zijn bevestigd door middel van kleefstoffen. De regelgeving die is opgenomen in de kunststofverordening met betrekking tot drukinkten, kleefstoffen en deklagen die worden gebruikt voor kunststof zijn alleen van toepassing met betrekking tot de bijdrage daarvan aan de migratie van het materiaal en het voorwerp van kunststof. De kunststofverordening bevat geen voorschriften inzake de samenstelling van drukinkten, kleefstoffen en deklagen⁷. Regelgeving voor deze materialen moet worden vastgesteld in afzonderlijke specifieke maatregelen van de Unie. Tot dat moment vallen ze onder nationale maatregelen.

De kunststofverordening is van toepassing op lagen van kunststof, zelfs als deze lagen zijn samengevoegd met lagen van ander materiaal om een meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande laag te vormen. De richtlijn is alleen van toepassing op de lagen van kunststof zelf en niet op het afgewerkte voorwerp dat wordt gevormd door lagen van kunststof en lagen van andere materialen.

De kunststofverordening is van toepassing op materialen van kunststof waaraan een ander materiaal als additief is toegevoegd, zoals bijvoorbeeld met glasvezel versterkte kunststof. De richtlijn is van toepassing op materialen van kunststof die bestaan uit copolymeren, tenzij het uiteindelijke copolymeer onder de definitie van rubber valt.

De kunststofverordening stelt regelgeving vast met betrekking tot de volgende aspecten:

- in de verordening is een EU-lijst vastgesteld met toegelaten stoffen die kunnen worden gebruikt bij de vervaardiging van lagen van kunststof of de in het toepassingsgebied omschreven materialen en voorwerpen van kunststof;
- in de verordening wordt vastgesteld welke soorten stoffen op de EU-lijst staan en welke niet;
- in de verordening worden beperkingen voor en specificaties van deze stoffen vastgesteld;

⁵ Verordening (EG) nr. 282/2008 van de Commissie van 27 maart 2008 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2023/2006 (PB L 86 van 28.3.2008, blz. 9).

⁶ "Kunststof": een polymeer waaraan additieven of andere stoffen kunnen zijn toegevoegd, dat als voornaamste structurele component van afgewerkte materialen en voorwerpen kan fungeren.

⁷ Met uitzondering van die deklagen die pakkingen vormen in doppen en sluitingen die overeenkomstig artikel 2, lid 1, onder d), expliciet onder het toepassingsgebied van de kunststofverordening vallen.

- in de verordening wordt vastgesteld op welk deel van de materialen van kunststof de EU-lijst wel en niet van toepassing is;
- in de verordening worden specifieke en totale migratielimieten vastgesteld voor de materialen en voorwerpen van kunststof;
- in de verordening worden specificaties vastgesteld voor de materialen en voorwerpen van kunststof;
- in de verordening wordt een verklaring van overeenstemming vastgesteld;
- in de verordening worden de eisen voor het testen van de overeenstemming van materialen en voorwerpen van kunststof vastgesteld.

De kunststofverordening is niet van toepassing op:

- al dan niet gelakte folie van geregenereerde cellulose, die valt onder Richtlijn 2007/42/EG van de Commissie⁸;
- rubber;
- papier en karton, al dan niet gewijzigd door de toevoeging van kunststof;
- deklagen van een oppervlak verkregen uit:
 - paraffinewassen, waaronder synthetische paraffinewas, en/of microkristallijne wassen,
 - mengsels van de onder het vorige streepje opgenomen wassen met elkaar en/of met kunststof;
- ionenwisselaarharsen;
- siliconen.

OPMERKING:

Wassen zijn een complexe groep materialen van natuurlijke, minerale, aardoliegebaseerde of synthetische oorsprong en worden op vele manieren gebruikt. Afhankelijk van dat gebruik kunnen ze onder de kunststofverordening vallen.

Wassen vallen onder de kunststofverordening als ze worden gebruikt als additief of polymerisatiehulpmiddel en zijn vermeld als afzonderlijke stof op de EU-lijst in tabel 1 van bijlage I bij de kunststofverordening.

Wassen vallen niet onder de kunststofverordening als ze het enige of een aanzienlijk bestanddeel vormen van oppervlakedeklagen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij paraffinewassen, waaronder synthetische paraffine, en/of microkristallijne wassen en voor mengsels van deze wassen met elkaar en/of met andere kunststoffen.

OPMERKING:

Thermoplastische elastomeren (TPE's) zijn copolymeren van polymeren die vallen onder de definitie van polymeren, zoals bedoeld in de kunststofverordening. Ze bestaan uit stoffen die identiek zijn aan kunststoffen, ook al kunnen ze afwijken in fysisch-chemische eigenschappen. In sommige lidstaten vallen ze onder de nationale wetgeving betreffende rubber en elastomeren, terwijl ze in andere lidstaten niet vallen binnen het toepassingsgebied van de nationale wetgeving of aanbeveling. TPE's moeten worden vervaardigd met monomeren en additieven die zijn opgenomen in de kunststofverordening en moeten de specifieke migratielimieten (SML) in acht nemen. Voor sommige TPE's, bv. SBS, zijn migratiemodellen beschikbaar in de richtsnoeren betreffende migratiemodellen. Zoals

⁸ Richtlijn 2007/42/EG van de Commissie van 29 juni 2007 inzake materialen en voorwerpen van folie van geregenereerde cellulose, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 172 van 30.6.2007, blz. 71).

toegelicht in de zevende overweging van de kunststofverordening is rubber uitgesloten van het toepassingsgebied van de kunststofverordening aangezien dit uit andere stoffen dan kunststoffen bestaat en andere fysische en chemische eigenschappen heeft. Aangezien TPE's dezelfde samenstelling hebben als kunststof, vallen ze niet onder de term rubber en zijn ze daarom niet uitgesloten van het toepassingsgebied van de kunststofverordening.

OPMERKING:

Alle materialen en voorwerpen van kunststof, tussenproducten en -materialen en stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging ervan die binnen het toepassingsgebied van de kaderverordening vallen, vallen onder en zijn onderworpen aan de respectieve voorschriften van die verordening. Dit is van toepassing op materialen en voorwerpen die vallen onder specifieke EU-maatregelen, zoals kunststof, maar ook op die materialen en voorwerpen die vallen onder specifieke nationale maatregelen.

2.2 Definities

In aanvulling op de definities die zijn opgenomen in de kaderverordening en de kunststofverordening worden in deze richtsnoeren bepaalde termen toegelicht die in het kader van deze richtsnoeren worden gebruikt. In deze richtsnoeren wordt verstaan onder:

- "kleefstoffen": niet-metallische stoffen die materialen kunnen samenvoegen door middel van oppervlaktebinding (adhesie⁹) en deze binding bezit voldoende interne kracht (cohesie^{10,11});
- "vermenging": een mengsel van kunststoffen in dezelfde fysische toestand, waarbij elk van beide in staat is om te dienen als een belangrijke structurele component van afgewerkte materialen en voorwerpen;
- "deklaag": een niet zichzelf ondersteunende laag die bestaat uit stoffen die worden aangebracht op een reeds bestaand substraat om speciale kenmerken te verlenen of om de technische prestaties van het afgewerkte voorwerp te verbeteren;
 - "anorganische oppervlaktedeklaag": een niet zichzelf ondersteunende laag bestaande uit anorganische stoffen die worden aangebracht op een reeds bestaand substraat, bv. een siliciumdioxidedeklaag;
 - "organische oppervlaktedeklaag": een harshoudend of gepolymeriseerd preparaat dat wordt gevormd in een dunne, solide polymeerlaag die wordt gebruikt om een functioneel effect te verkrijgen op een oppervlakte en die niet in staat is om alleen als een belangrijke structurele component te fungeren van een afgewerkt materiaal of voorwerp;

⁹ Adhesie is de aantrekkingskracht tussen moleculen in verschillende lagen.

¹⁰ Cohesie is de aantrekkingskracht tussen moleculen in dezelfde laag.

¹¹ Er zijn verschillende soorten kleefstoffen nodig om te kunnen voldoen aan de specifieke prestatievereisten van de vele voorwerpen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen (bv. tassen, zakjes, dozen, snijplanken, keukengerei) en de uiteenlopende reeks materialen van kunststof die worden gebruikt (bv. PE, PP, OPP, pet, PC, pvc). Deze verschillende soorten kleefstofsysteemen, voornamelijk op waterbasis of in water oplosbaar, gebaseerd op oplosmiddelen en 100 % solide kleefstofsysteemen, worden gebruikt om verbonden assemblages te produceren, die geschikt zijn voor hun doel. Elk soort kleefstofsysteem kan reactief of niet-reactief zijn. Ongeacht de chemie en het droogproces (fysisch of chemisch), bestaan de gedroogde kleefstroken voornamelijk uit polymere organische stoffen met een grote molecuulmassa.

- "additieven voor tweeledig gebruik": additieven die vallen onder een vermelding¹² op de EU-lijst en die tevens als levensmiddelenadditieven of aromastoffen zijn vermeld in de Verordening (EG) 1333/2008¹³ en Verordening (EG) nr. 1334/2008¹⁴ en de uitvoeringsmaatregelen daarvan;
- "vetreductiecoëfficiënt" (FRF): is een coëfficiënt tussen 1 en 5 waardoor de gemeten migratie van lipofiele stoffen, zoals vermeld in bijlage I bij de kunststofverordening, in een vet levensmiddel of simulant D1 of D2 en de vervangers daarvan wordt gedeeld voor vergelijking met de SML;
- "ionenwisselaarhars": hieronder vallen ionenwisselaar- en adsorptieharsen, gemaakt van synthetische organische macromoleculaire componenten, die kunnen worden gebruikt in de verwerking van levensmiddelen om de uitwisseling van ionen te veroorzaken of adsorptie van de bestanddelen van het levensmiddel. De term omvat echter geen ionenwisselaars op basis van cellulose;
- "laag": een homogeen continu of semicontinu¹⁵ materiaal met een gedefinieerde samenstelling die in twee dimensies wordt uitgestrekt, gescheiden door een interface van een ander homogeen continu of semicontinu materiaal met een gedefinieerde, maar andere samenstelling¹⁶;
- "masterbatch": een preparaat van één of meer polymeren met een hoge concentratie ingrediënten, zoals kleurstoffen, vulstoffen, vezels of stabilisatoren, die de fysische kenmerken van het afgewerkte preparaat beïnvloeden. Een masterbatch is bestemd om te worden vermengd met een polymeer en niet om als voorwerp als zodanig te worden gebruikt;
- "migratiemodel": een berekening van de specifieke migratie van een stof op basis van het restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp met toepassing van algemeen erkende diffusiemodellen. Deze zijn gebaseerd op wetenschappelijke gegevens waarbij de echte migratie wordt overschat, met inachtneming van de richtsnoeren betreffende migratiemodellen;

¹² Opmerking: Sommige levensmiddelenadditieven zijn de zouten van zuren en alcoholen die zijn vermeld op de EU-lijst, ook al is het zuur of de alcohol zelf geen levensmiddelenadditief.

¹³ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16); Verordening (EU) nr. 1129/2011 van de Commissie van 11 november 2011 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad door opstelling van een EU-lijst van levensmiddelenadditieven (PB L 295 van 12.11.2011, blz. 1); Verordening (EU) nr. 1130/2011 van de Commissie van 11 november 2011 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven door de opstelling van een EU-lijst van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen goedgekeurde levensmiddelenadditieven (PB L 295 van 12.11.2011, blz. 178).

¹⁴ Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34).

¹⁵ Ten behoeve van deze richtsnoeren wordt een patroondeklaag, zoals een inkt, lak of coldseal, beschouwd als een laag wanneer deze aanwezig is.

¹⁶ Een laag hoeft niet noodzakelijkerwijs een platte, plaatachtige vorm te hebben, maar kan in geval van gegoten voorwerpen, zoals flessen, ook een andere vorm hebben. Een "laag" van drukinkt is vaak niet continu, de afbeelding is mogelijk niet over 100 % van het oppervlak aangebracht, en kan bestaan uit gekleurde stippen. De aard van een laag kan divers zijn. Voorbeelden van lagen in het kader van materialen die in contact komen met levensmiddelen, zijn: kunststof, drukinkten, papier, metalen, lamineerwassen, lakken, vernissen, organische of anorganische (bv. metallisatielaag, SiO_x-laag) deklagen of kleefstoffen.

- "migratietest": het vaststellen van het vrijkomen van stoffen uit het materiaal of voorwerp in levensmiddelen of in een levensmiddelsimulant;
- "oligomeer": een stof die bestaat uit een eindig aantal herhalende eenheden met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da;
- "tussenproducten en halffabricaten" ook wel aangeduid als "tussenmaterialen van kunststof": poeder, korrels of vlokken van kunststof (met inbegrip van "masterbatch"), prepolymeren (met uitzondering van artikel 6, lid 3, onder d), van de kunststofverordening), een halfvoltooid materiaal en voorwerp, zoals een folie, plaat of laminaat die of dat verder moet worden verwerkt dan wel opnieuw moet worden geformuleerd om een "afgewerkt" materiaal of voorwerp te worden. Dit is, kort gezegd, elk product dat geen chemische basisstof is en nog geen afgewerkt materiaal of voorwerp van kunststof;
- "polymeer additief": een polymeer dat wordt gebruikt als additief met een fysisch of chemisch effect in de kunststof en dat niet kan worden gebruikt als er geen andere polymeren aanwezig zijn als belangrijkste structurele component van afgewerkte materialen en voorwerpen;
- "prepolymeer": een polymeer met een relatief lage molecuulmassa, meestal een tussenvorm tussen het monomeer en het uiteindelijke polymeer of de uiteindelijke hars;
- "drukinkten": mengsels van kleurstoffen met andere stoffen die worden aangebracht op materialen om een ontwerp op dit materiaal te drukken¹⁷;
- "QM": het maximaal toegestane restgehalte van een stof in het afgewerkte materiaal of voorwerp uitgedrukt in gewicht-per-gewicht-concentratie in het afgewerkte voorwerp;
- "QMA": de maximaal toegestane resthoeveelheid van een stof in het afgewerkte materiaal of voorwerp uitgedrukt in gewicht per oppervlakte van het afgewerkte voorwerp dat in contact komt met levensmiddelen;
- "voorwerp voor herhaald gebruik": een voorwerp dat bestemd is om meerdere malen te worden gebruikt en dat tijdens zijn levensduur in contact komt met steeds weer andere levensmiddelen. Bijvoorbeeld: keukengerei, herbruikbare recipiënten of onderdelen van verpakkingsmachines;
- "rubber": materiaal met een lage glijdingsmodulus, natuurlijk¹⁸ of synthetisch, bestaande uit koolstofhoudende macromoleculen en gekenmerkt door lange polymeerketens die zijn gerangschikt in een driedimensionaal flexibel netwerk dat bijeen wordt gehouden door covalente dwarsbindingen. Ze vertonen, bij de bedrijfstemperatuur en tot hun ontbinding, elastische fysische kenmerken waardoor het materiaal onder uitoefening van druk sterk kan vervormen en terug kan keren naar

¹⁷ Drukinkten zijn preparaten (mengsels) die kunnen worden vervaardigd uit combinaties van kleurstoffen (pigmenten, verven), bindmiddelen, weekmakers, oplosmiddelen, droogmiddelen en andere additieven. Het zijn systemen op basis van oplosmiddelen, op basis van water, op basis van oliehoudende hars of op basis van droging (uv of elektronenbundel). Ze worden aangebracht tijdens een druk- en/of deklaagproces, zoals flexografie, gravure, boekdruk, offset, zeefdruk, non-impact printen of walsen.

Drukinkten op levensmiddelenverpakkingen worden over het algemeen aangebracht op de zijde van de verpakking van primaire levensmiddelen die niet in contact komt met levensmiddelen en worden daarom vaak aangeduid als "inkten voor levensmiddelenverpakkingen".

¹⁸ Bijvoorbeeld: natuurlijke rubbers die worden geproduceerd met behulp van latex dat afkomstig is uit het sap van bomen.

bijna de oorspronkelijke vorm wanneer deze druk wordt weggenomen. De definitie omvat geen thermoplastische elastomeren;

- "afgeven": de overdracht van stoffen van de buitenlaag van materialen en voorwerpen naar de binnenste laag die in contact komt met levensmiddelen door middel van direct contact en niet via diffusie door het materiaal. Afgeven kan voorkomen wanneer er contact is tussen de buitenkant en de binnenkant van het materiaal of voorwerp, bijvoorbeeld tijdens opslag of vervoer. Dergelijk direct contact kan voorkomen wanneer materiaal op rollen is gewonden of in platen wordt gestapeld of wanneer voorwerpen zoals schalen en potten in elkaar worden gestapeld. In tegenstelling tot migratie onder deze omstandigheden, kan afgeven zich voordoen bij materialen en voorwerpen met of zonder functionele sperlaag;
- "voorwerp voor eenmalig gebruik": een voorwerp dat bestemd is om eenmalig te worden gebruikt en dat tijdens zijn levensduur in contact komt met slechts één hoeveelheid levensmiddel. (Levensmiddelenverpakkingen moeten worden gezien als voorwerp voor eenmalig gebruik, ook al kan de consument de verpakking nogmaals gebruiken. Hieronder vallen bijvoorbeeld ook deksels voor potten. Wegwerphandschoenen moeten worden beschouwd als artikelen voor eenmalig gebruik, ook al kan de gebruiker daarmee in contact komen met verschillende levensmiddelen);
- "siliconen": macromoleculaire stoffen of materialen op basis van organopolysiloxanen met dwarsbindingen waardoor een driedimensionaal netwerk met elastomere of rubberachtige eigenschappen ontstaat;
- "stoffen in nanovorm": nanomateriaal zoals gedefinieerd in Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal¹⁹. In deze aanbeveling wordt nanomateriaal gedefinieerd als een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm. In specifieke gevallen en waar nodig vanuit milieu-, gezondheids-, veiligheids- of mededingingsoogpunt kan de drempelwaarde van 50 % voor de gekwantificeerde grootteverdeling worden vervangen door een drempel tussen 1 en 50 %;
 - "deeltje" wordt gedefinieerd als een miniem stukje materiaal met afgebakende fysieke grenzen;
 - "agglomeraat" wordt gedefinieerd als een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten waarvan de totale externe oppervlakte gelijk is aan de som van de oppervlakten van de individuele componenten;
 - "aggregaat" wordt gedefinieerd als een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat.

Opmerking: Zodra de besprekingen zijn voltooid over hoe de in de aanbeveling opgenomen definitie van nanomaterialen op het gebied van levensmiddelen ten uitvoer moet worden gelegd, wordt een voorstel ingediend voor de wijziging van de kunststofverordening, waarin rekening wordt gehouden met de definitie op het gebied

¹⁹ PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38.

van levensmiddelen en de specifieke voorschriften van de sector materialen die in contact komen met levensmiddelen;

- "voorzieningsketen": alle exploitanten, waaronder exploitanten van levensmiddelenbedrijven, die direct of indirect deelnemen aan de productie, omvorming, distributie en het gebruik van materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, zoals leveranciers van ingrediënten, producenten van grondstoffen, verwerkers, levensmiddelenverpakkers en detailhandelaren;
- "oppervlaktebiocide": een stof die is bestemd om het oppervlak van een materiaal of voorwerp vrij te houden van microbiële besmetting, maar die niet bedoeld is om een conserverend effect te hebben op het levensmiddel zelf;
- "thermoplastisch elastomeer": polymeren of mengsels van polymeren waarvoor geen vulkanisering of dwarsbindingen tijdens de verwerking nodig zijn, maar die bij hun gebruikstemperatuur toch soortgelijke kenmerken hebben als gevulkaniseerd rubber. Deze kenmerken verdwijnen bij de verwerkingstemperatuur, zodat nadere verwerking mogelijk is, maar komen terug wanneer het materiaal is afgekoeld tot de gebruikstemperatuur. Zij vallen onder de definitie van kunststof.

2.3 In de handel brengen van materialen en voorwerpen van kunststof

De definitie van "in de handel brengen" zoals opgenomen in artikel 2, lid 1, onder b), van de kaderverordening is van toepassing. Deze heeft betrekking op de volgende handelingen voor materialen die in contact komen met levensmiddelen, maar die nog niet in contact zijn met levensmiddelen, en tevens op de materialen die al in contact zijn met levensmiddelen:

- de invoer van materiaal dat met levensmiddelen in contact komt in de EU;
- het voorhanden hebben van materialen die met levensmiddelen in contact komen met het oog op de verkoop, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht;
- de verkoop, distributie en andere vormen van overdracht van materialen die met levensmiddelen in contact komen.

3 Hoofdstuk II – Voorschriften inzake samenstelling

3.1 EU-lijst van toegelaten stoffen

3.1.1 EU-lijst

De EU-lijst in tabel 1 van bijlage I bij de kunststofverordening bevat in beginsel alle stoffen die functionele componenten vormen van kunststof.

De EU-lijst omvat de **monomeren en andere uitgangsstoffen** voor de vervaardiging van polymeren. De lijst bevat niet de polymeren zelf, maar slechts de monomeren en andere uitgangsstoffen die de bouwstenen vormen van het polymeer. De enige polymeren die op de lijst moeten worden opgenomen, zijn natuurlijke macromoleculen die chemisch gewijzigd zijn om de uiteindelijke kunststof te verkrijgen en macromoleculen die verkregen zijn door microbiële fermentatie. Monomeren zijn de terugkerende eenheid in polymeren en derhalve de ruggengraat van het polymeer. Andere uitgangsstoffen kunnen stoffen betreffen die een

polymeer wijzigen, zoals zijketens of eindgroepen die worden opgenomen in de polymeerketen. De term "andere uitgangsstoffen" omvat tevens natuurlijke macromoleculen die chemisch worden gewijzigd.

De EU-lijst omvat stoffen die worden toegevoegd aan polymeren om de uiteindelijke kunststof te maken. Ze worden toegevoegd om een fysisch of chemisch effect te bereiken tijdens de verwerking van kunststof of in de afgewerkte materialen of voorwerpen. Het is de bedoeling dat ze aanwezig zijn in het afgewerkte materiaal of voorwerp. Onder de term "**additief**" vallen de volgende categorieën en functies²⁰:

- antischuimmiddelen, wanneer deze een functie hebben in het afgewerkte voorwerp;
- antivelmiddelen;
- antioxidanten;
- antistatische middelen;
- droogmiddelen;
- emulgatoren, wanneer deze een functie hebben in het afgewerkte voorwerp;
- vulmiddelen;
- vlamvertragers;
- blaasmiddelen die worden gebruikt bij de vervaardiging van geëxpandeerde polymeren, zoals polystyreenschuim;
- verhardingsmiddelen;
- slagvastheidsverbeters (behalve stoffen die kunnen dienen als belangrijkste structurele component van een voltooid materiaal of voorwerp; zie onder 3.2.4 van deze richtsnoeren);
- smeermiddelen;
- overige additieven (extrusiehelpmiddelen);
- optische witmakers;
- weekmakers;
- conserveermiddelen (antimicrobiële stoffen, zoals oppervlaktebiociden, zie onder 3.4 van deze richtsnoeren);
- beschermende colloïden;
- versterkingsmiddelen;
- losmiddelen;
- stabilisatoren;
- viscositeits- of reologieverbeters (behalve stoffen die kunnen dienen als belangrijkste structurele component van een voltooid materiaal of voorwerp; zie onder 3.2.4 van deze richtsnoeren);
- uv-absorbeers.

De EU-lijst omvat tevens **polymerisatiehelpmiddelen (PPA's)**, die worden gebruikt als geschikt medium voor de vervaardiging van polymeren of kunststof. Ze kunnen aanwezig zijn, maar het is niet de bedoeling dat ze aanwezig zijn in de voltooide materialen of voorwerpen of dat ze een fysisch of chemisch gevolg in het afgewerkte materiaal of voorwerp hebben. Andere PPA's dan de PPA's die zijn opgenomen op de EU-lijst mogen worden gebruikt om kunststof te vervaardigen, met inachtneming van de nationale wetgeving. Onder de term "PPA's" vallen de volgende categorieën²¹:

²⁰ Indicatieve lijst van de desbetreffende functies.

²¹ Indicatieve lijst van de desbetreffende functies.

- antischuimreagentia/ontgassingsmiddelen die nodig zijn tijdens het vervaardigingsproces;
- antiklontermiddelen;
- antikorstvormingsmiddelen;
- antikalkmiddelen;
- buffers;
- antikorstvormingsmiddelen;
- stollingsmiddelen;
- verstuivingsmiddelen;
- emulgatoren die nodig zijn tijdens het vervaardigingsproces;
- vloeimiddelen;
- nucleatiemiddelen;
- pH-regulatoren;
- conserveermiddelen die nodig zijn tijdens het vervaardigingsproces (antimicrobiële stoffen die worden gebruikt als technische biociden, zie onder 3.4 van deze richtsnoeren);
- oplosmiddelen;
- oppervlakreactieve stoffen;
- suspendermiddelen;
- stabilisatoren;
- verdikkingsmiddelen;
- waterbehandelingsreagentia.

Wanneer een stof uit de EU-lijst wordt gebruikt, moet deze stof voldoen aan de specificaties en migratielimiten die zijn vermeld in de kunststofverordening, tenzij expliciet is vermeld dat deze specificaties of migratielimiten niet van toepassing zijn. Wanneer deze stoffen worden gebruikt in deklagen, kleefstoffen of drukinkten die deel uitmaken van de materialen van kunststof binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening (met uitzondering van meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal), moet het afgewerkte materiaal voldoen aan de toepasselijke migratielimiten voor deze stoffen.

3.1.2 Vermelden van nieuwe stoffen op de EU-lijst

Nieuwe stoffen kunnen aan de EU-lijst worden toegevoegd overeenkomstig de in de artikelen 8 tot en met 12 van de kaderverordening bedoelde procedure. Alleen die stoffen die bestemd zijn voor gebruik in materialen die vallen binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening en die vallen binnen het toepassingsgebied van de EU-lijst worden toegevoegd (bv. stoffen die bestemd zijn voor gebruik in deklagen voor papier of metaal, stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden, oplosmiddelen of kleurstoffen worden niet opgenomen). Voor de autorisatieprocedure moet een aanvraag worden verstuurd naar een nationale bevoegde autoriteit. De lijst met nationale contactpunten die een aanvraag mogen ontvangen is gepubliceerd op:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

De nationale contactpunten sturen de aanvraag door naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De EFSA controleert de geldigheid van de aanvraag

overeenkomstig haar richtsnoeren²². De richtsnoeren van de EFSA zijn gepubliceerd op:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

De EFSA heeft daarna zes maanden om een advies te geven over een geldige aanvraag. De EFSA kan de aanvrager om aanvullende informatie verzoeken. De periode van zes maanden wordt opgeschort tot het moment waarop de aanvrager de informatie heeft verstrekt. De EFSA kan de periode met nogmaals zes maanden verlengen indien daar een gerechtvaardigde reden voor is. Het advies van de EFSA wordt gepubliceerd op:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Na een positief advies van de EFSA neemt de Commissie een besluit over de autorisatie van de stof, rekening houdend met het advies, evenals met andere relevante factoren. Indien wordt geconcludeerd dat een stof moet worden toegelaten, bereidt de Commissie een wijziging voor van de kunststofverordening om daarmee de stof op de EU-lijst te plaatsen. De relevante diensten van de Commissie en de lidstaten worden geraadpleegd en het Europees Parlement heeft een recht van controle van het voorstel. Indien wordt ingestemd met het voorstel, wordt het vastgesteld door de Commissie en gepubliceerd in het Publicatieblad <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm> Het laatste deel van de procedure kan tot negen maanden duren.

3.2 Afwijkingen voor stoffen die niet op de EU-lijst zijn vermeld

Dit gedeelte over afwijkingen behandelt stoffen:

- waarvoor de EU-lijst geen uitputtende lijst vormt, of
- die niet expliciet zijn vermeld op de EU-lijst, maar die impliciet onder het toepassingsgebied van de lijst vallen als gevolg van de vermelding van een andere stof en die daarom onder de beperkingen en specificaties van de EU-lijst vallen.

3.2.1 Polymerisatiehulpmiddelen (PPA's)

De EU-lijst vormt voor PPA's geen uitputtende lijst. Dit houdt in dat andere PPA's dan de PPA's die vermeld zijn, kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van kunststof. Deze andere PPA's vallen onder nationale wetgeving en zelfbeoordeling, overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening.

3.2.2 Zouten van toelaten zuren, alcoholen en fenolen

Toegelaten zuren, alcoholen en fenolen kunnen voorkomen als vrije zuren, alcoholen of fenolen of als zout van het zuur, de alcohol of de fenol. Op de EU-lijst wordt alleen de naam van het vrije zuur, de vrije alcohol of de vrije fenol vermeld. Het gebruik van bepaalde zouten van deze zuren, alcoholen of fenolen is echter ook toegestaan. De zouten van de volgende kationen kunnen zonder beperking worden gebruikt: aluminium, ammonium, calcium, kalium, magnesium en natrium.

De zouten van de volgende kationen kunnen worden gebruikt onder voorbehoud van de beperkingen voor kationen zoals opgenomen in bijlage II bij de kunststofverordening: barium, ijzer, kobalt, koper, lithium, mangaan en zink.

In de kunststofverordening worden dubbelzouten expliciet genoemd, maar deze regel is tevens

²² "Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in food contact materials for evaluation by EFSA" van het panel voor additieven, smaakstoffen, verwerkingshulpmiddelen en materialen die in contact komen met levensmiddelen (AFC, Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r

van toepassing op tripelzouten en andere meervoudige zouten.

3.2.3 Mengsels

Mengsels van toegelaten stoffen mogen worden gebruikt, mits er geen chemische reactie van de componenten optreedt.

3.2.4 Polymere additieven

Een macromoleculaire stof met een moleculair gewicht van minstens 1 000 Da kan worden gebruikt als additief zonder expliciete vermelding op de EU-lijst, maar alleen wanneer deze stof kan dienen als de belangrijkste structurele component van een afgewerkt materiaal en voorwerp en als de monomeren en uitgangsstoffen ervan zijn vermeld op de EU-lijst. Dit is niet van toepassing op macromoleculen die worden verkregen uit microbiële fermentatie, die altijd moeten zijn vermeld op de EU-lijst. Wanneer de stof niet kan dienen als de belangrijkste structurele component van een afgewerkt materiaal of voorwerp, moet zij zijn vermeld op de EU-lijst, ook als de monomeren en uitgangsstoffen voor de productie van de macromoleculaire stof zijn vermeld. Wanneer de stof kan dienen als de belangrijkste structurele component van een afgewerkt materiaal of voorwerp, maar de monomeren niet zijn vermeld, moet autorisatie worden aangevraagd voor de monomeren en andere uitgangsstoffen.

3.2.5 Polymere uitgangsstoffen

Onder de term "polymere uitgangsstoffen" vallen macromoleculaire stoffen, zoals oligomeren, prepolymeren en polymeren die worden gebruikt als monomeren of andere uitgangsstoffen. Een macromoleculaire stof kan worden gebruikt als monomeer of andere uitgangsstof zonder te zijn vermeld op de EU-lijst indien de monomeren en andere uitgangsstoffen voor de productie ervan zijn vermeld op de EU-lijst. Dit is niet van toepassing op macromoleculen die worden verkregen uit microbiële fermentatie, die altijd moeten zijn vermeld op de EU-lijst. Wanneer sommige van de monomeren of andere uitgangsstoffen niet vermeld zijn, moet autorisatie worden aangevraagd. Dit kan worden gedaan voor de ontbrekende monomeren of andere uitgangsstoffen of voor de macromoleculaire stof zelf.

3.3 Stoffen die niet op de EU-lijst zijn vermeld

In dit punt worden stoffen behandeld die niet zijn vermeld op de EU-lijst omdat:

- ze in minuscule hoeveelheden worden gebruikt en niet bestemd zijn om in de kunststof achter te blijven;
- ze worden gebruikt in andere lagen dan lagen van kunststof die niet onderworpen zijn aan de voorschriften inzake de samenstelling van de kunststofverordening;
- ze in het verleden niet onderworpen waren aan goedkeuring.

Dit omvat de volgende groepen stoffen:

- stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden;
- niet opzettelijk toegevoegde stoffen;
- monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven die uitsluitend worden gebruikt in oppervlaktedeklagen;
- monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven die uitsluitend worden gebruikt in epoxyharsen;
- monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven die uitsluitend worden gebruikt in kleefstoffen en adhesiebevorderaars;
- monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven die uitsluitend worden gebruikt in drukinkten;
- kleurstoffen;

- oplosmiddelen.

3.3.1 Stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden

Stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden, zijn stoffen die de polymerisatiereactie starten en/of de vorming van de macromoleculaire structuur regelen. Het is niet de bedoeling dat ze deel uitmaken van²³ het uiteindelijke polymeer en ze hebben geen functie in de uiteindelijke kunststof.

Stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden vallen niet onder de EU-lijst, omdat ze in uiterst kleine hoeveelheden worden gebruikt en niet worden geacht in het uiteindelijke polymeer achter te blijven. Eventuele resten mogen alleen in uiterst kleine hoeveelheden voorkomen en dit moet door de producenten zelf worden beoordeeld, onder eigen verantwoordelijkheid. Zij moeten voldoen aan de algemene veiligheidsvoorschriften van artikel 3 van de kaderverordening en moeten een risicobeoordeling ondergaan overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening. Sommige "stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden" zijn op nationaal niveau toegestaan.

Onder de term "stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden" vallen de volgende categorieën:

- **Versnellers**
Een versneller is een stof die een chemische reactie start/versnelt. Een versneller kan dwarsbindingen van oligomeren versnellen of zorgen voor polymerisatie bij een lagere temperatuur dan normaal. Een versneller en een katalysator/promotor/activator kunnen in synergie worden gebruikt om een polymerisatieproces te starten, bv. bij kamertemperatuur. Een veelgebruikte versneller die wordt gebruikt bij het polymerisatieproces van onverzadigd polyester is kobaltnaftenaat of andere organische kobaltzouten.
- **Katalysatoren**
Een katalysator is een stof die de mate waarin een chemische reactie optreedt beïnvloedt of de mate waarin het chemisch evenwicht wordt bereikt door het verminderen van de activeringsenergie. In tegenstelling tot andere reagentia die deel uitmaken van een chemische reactie, wordt een katalysator niet verbruikt tijdens de reactie zelf. Een katalysator kan deelnemen aan meerdere chemische transformaties. Een ziegler-nattakatalysator wordt bijvoorbeeld veel gebruikt bij de synthese van polyolefinen.
- **Deactivatoren van katalysatoren**
Deactivatoren van katalysatoren veroorzaken het geleidelijke verlies van de katalysatoractiviteit en/of -selectiviteit. Ze kunnen worden ingedeeld in verschillende chemische typen, namelijk katalysatorremmers, als de deactiveringsreactie omkeerbaar is, en katalysatorvergiftigers, als de reactie onomkeerbaar is.
- **Katalysatordragers**
Een katalysatordrager is het materiaal, meestal een vaste stof met een groot oppervlak, waarop het actieve centrum van de katalysator wordt bevestigd aan

²³ In deze context wordt verstaan onder "deel uitmaken van": gereageerd hebben op of deel worden van de chemische structuur van het polymeer.

lineaire macromoleculen of polymeernetwerken. Er wordt getracht het oppervlak van een katalysator te maximaliseren door deze te distribueren over de drager, die inert kan zijn of kan deelnemen aan de katalysatorreacties. Typische dragers zijn onder andere verschillende soorten koolstof, aluminiumoxide en siliciumdioxide.

- **Katalysatormodificatoren**
Een katalysatormodificator is een stof die de katalysatoractiviteit van een katalysator wijzigt. Ze worden vaak cokatalysatoren of promotoren bij een coöperatieve katalyse genoemd.
- **Ketensplitsingsreagentia**
Een ketensplitsingsreagens wordt gebruikt om radicalen te genereren in een bestaande polymeerketen door middel van een thermische behandeling. Dit radicaal op de keten leidt tot een splitsing van de polymeerketens in twee kortere macromoleculen. Een ketensplitsingsreagens leidt tot een afname van de molecuulmassa en een verbetering van de smelteigenschappen, bv. organische peroxiden die worden gebruikt voor de viscositeitsreductie van polypropyleen.
- **Ketenoverdragers of ketenverlengers of molecuulmassaregulatoren**
Ketenoverdracht is een polymerisatiemechanisme waarbij de activiteit van een groeiende polymeerketen wordt overgedragen aan een ander molecuul. Ketenoverdragers worden vaak gebruikt om de gemiddelde molecuulmassa van het uiteindelijke polymeer te regelen en te reduceren. De ketenoverdrachtreacties kunnen opzettelijk worden gecontroleerd tijdens de polymerisatie met behulp van een ketenoverdrager of het kan een onvermijdelijke nevenreactie zijn met verschillende componenten van de polymerisatie. Ketenoverdragers worden soms "ketenmodificatoren" of "ketenregulatoren" genoemd, bv. thiolen, met name n-dodecylmercaptaan, en gehalogeneerde koolwaterstoffen, zoals tetrachloormethaan.
- **Ketenstoppers**
Een ketenstopper is een stof die wordt gebruikt voor het stoppen van de polymeerketenpropagatie op een bepaald moment, om zo de gewenste molecuulmassadistributie en de daaraan gekoppelde polymeereigenschappen te verkrijgen.
- **Dwarsbindingsmiddelen (die geen deel uitmaken van het polymeer)**
Een dwarsbindingsmiddel is een stof die met een chemische binding de ene polymeerketen aan een andere polymeerketen bindt. De chemische bindingen kunnen covalente bindingen of ionbindingen zijn. Dwarsbindingsmiddelen worden gebruikt om de mechanische eigenschappen van een polymeer te wijzigen en de ontstane wijzigingen van de mechanische eigenschappen zijn sterk afhankelijk van de dichtheid van de dwarsbindingen. Dwarsbindingsmiddelen (bv. organische peroxiden) die hier worden gebruikt, omvatten geen polyfunctionele monomeren of uitgangsstoffen die deel uitmaken van het polymeer en vallen onder de EU-lijst.
- **Dwarsbindingskatalysatoren of dwarsbindingsversnellers**
Dit zijn stoffen die de efficiëntie van een dwarsbindingsmiddel verbeteren.

- **Flegmatiseringsmiddelen**
Flegmatiseringsmiddelen worden aan initiatoren toegevoegd om de thermische, chemische en mechanische stabiliteit tijdens vervoer²⁴ en opslag te verbeteren om zo spontane afbraak te voorkomen, bv. organische/anorganische vaste stoffen, organische vloeistoffen met een hoog kookpunt of, onder bepaalde omstandigheden, water.
- **Initiatoren en promotoren**
Dit zijn stoffen die worden gebruikt om een chemische (ketting)reactie te starten (initiatie). Initiatoren worden tijdens de initiatiefase verbruikt en de fragmenten ervan worden opgenomen in de ontstane stof, bv. organische peroxiden die worden gebruikt als initiator om een radicaalpolymerisatie van onverzadigde monomeren te starten of stoffen die in staat zijn carbanionactieve stoffen te genereren bij anionische polymerisatie.
- **Polymerisatieremmers**
Polymerisatieremmers, ook wel polymerisatieonderbrekers of polymerisatiestoppers genoemd, zijn stoffen die een polymerisatiereactie van onverzadigde monomeren vertragen of blokkeren. Over het algemeen zijn het stoffen die reageren met vrije radicalen en zo ook vrijradicaalpolymerisatie voorkomen, bv. hydrochinon of BHT.
- **Redoxmiddelen**
Een redoxmiddel is een chemische stof die een redoxreactie kan genereren. Redoxmiddelen zijn stoffen die in staat zijn andere stoffen te oxideren of te reduceren. Stoffen die andere stoffen kunnen laten oxideren, worden ook "oxidatiemiddelen", "oxidanten" of "oxidatoren" genoemd. Stoffen die in staat zijn andere stoffen te laten reduceren, worden ook "reductiemiddelen", "reductoren" of "reducenten" genoemd. Wanneer de redoxreactie wordt gebruikt om radicaalpolymerisatie te starten, wordt deze start "redoxinitiatie", "redoxkatalyse" of "redoxactivering" genoemd. Zouten van ijzer of van Cr^{2+} , V^{2+} , Ti^{3+} , Co^{2+} en Cu^+ kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt voor de reductie van waterstofperoxide of organisch peroxide.

3.3.2 Niet opzettelijk toegevoegde stoffen

Niet opzettelijk toegevoegde stoffen zijn verontreinigingen in de gebruikte stoffen of tussenproducten die tijdens het polymerisatieproces zijn gevormd, of ontledings- of reactieproducten die in het eindproduct kunnen voorkomen. Ze zijn vrijgesteld van het toelatingsproces en van vermelding op de EU-lijst. In bepaalde gevallen kunnen bijlage I en bijlage II (beperkingen voor materialen en voorwerpen) bij de kunststofverordening echter beperkingen bevatten voor niet opzettelijk toegevoegde stoffen. In beginsel moeten niet opzettelijk toegevoegde stoffen voldoen aan de algemene veiligheidseisen van artikel 3 van de kaderverordening en moeten ze een risicobeoordeling ondergaan overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening.

²⁴ Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land (PB L 260 van 30.9.2008, blz. 13).

3.3.3 Stabilisatoren in monomeren, uitgangsstoffen en additieven

Bepaalde monomeren, uitgangsstoffen en additieven moeten worden gestabiliseerd om een reactie of oxidatie van de zuivere stof tijdens opslag te voorkomen. Deze stabilisatoren zijn niet noodzakelijkerwijs vermeld op de EU-lijst. Als ze zijn vermeld, moeten ze voldoen aan de daarin opgenomen migratielimieten. Als ze worden overgedragen naar de kunststof in concentraties waardoor ze in de kunststof zelf als additief werken, moeten ze worden vermeld op de EU-lijst. Bij aanvragen voor de autorisatie van monomeren, uitgangsstoffen en additieven moeten de benodigde stabilisatoren worden vermeld.

3.3.4 Deklagen, drukinkten en kleefstoffen

Materialen en voorwerpen van kunststof die zijn voorzien van een deklaag of bedrukking vallen onder het toepassingsgebied van de kunststofverordening. Kunststoffen die met kleefstoffen aan elkaar zijn bevestigd, vallen ook onder het toepassingsgebied. Stoffen die uitsluitend gebruikt worden in drukinkten, kleefstoffen en deklagen zijn echter niet vermeld op de EU-lijst, aangezien deze lagen niet vallen onder de voorschriften inzake de samenstelling van de kunststofverordening. De enige uitzondering hierop zijn stoffen die worden gebruikt in deklagen die dienen als pakking in doppen en sluitingen. De voorschriften voor drukinkten, kleefstoffen en deklagen zullen worden opgenomen in afzonderlijke specifieke EU-maatregelen. Totdat dergelijke maatregelen zijn vastgesteld, vallen ze onder de nationale wetgeving. Wanneer een stof die wordt gebruikt in een deklaag, een drukinkt of een kleefstof is vermeld op de EU-lijst, moet het afgewerkte materiaal of voorwerp voldoen aan de migratielimiet van deze stof, ook als de stof alleen wordt gebruikt in de deklaag, drukinkt of kleefstof.

Voorbeeld:

Een voedselrecipiënt bestaat uit drie lagen kunststof en een kleeflaag, en is bedrukt op de zijde die niet met levensmiddelen in contact komt. De stoffen A, B en C worden gebruikt bij de productie van de recipiënt van kunststof en zijn vermeld op de EU-lijst met een SML. Stof A wordt gebruikt in een van de lagen kunststof, stof B wordt gebruikt in een laag kunststof en in de kleefstof en stof C wordt gebruikt in de drukinkt. De uiteindelijke recipiënt moet voldoen aan de SML voor alle drie de stoffen.

3.3.5 Kleurstoffen

Hoewel kleurstoffen onder de definitie van additieven vallen, zijn ze niet vermeld op de EU-lijst met stoffen. Kleurstoffen die worden gebruikt in kunststof vallen onder nationale maatregelen. Bepaalde kleurstoffen, in het bijzonder cadmiumpigmenten, vallen onder EU-wetgeving betreffende chemische stoffen en zijn vermeld in bijlage XVII bij Verordening (EG) 1907/2006 (Reach)²⁵. Ze moeten voldoen aan de algemene veiligheidseisen van artikel 3

²⁵ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1); zie ook Verordening (EU) nr. 494/2011 van 20 mei 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft bijlage XVII (cadmium) (PB L 134 van 21.5.2011, blz. 2).

van de kaderverordening en moeten een risicobeoordeling ondergaan overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening.

3.3.6 Oplosmiddelen

Hoewel oplosmiddelen onder de definitie van polymerisatiehulpmiddelen vallen, zijn ze niet vermeld op de EU-lijst met toegelaten stoffen. Hoewel vluchtige oplosmiddelen geacht worden te worden verwijderd gedurende het vervaardigingsproces, vallen oplosmiddelen die worden gebruikt in kunststof onder nationale maatregelen. Ze moeten voldoen aan de algemene veiligheidseisen van artikel 3 van de kaderverordening en moeten een risicobeoordeling ondergaan overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening.

3.4 De status van antimicrobiële stoffen

Het doel van het gebruik van antimicrobiële stoffen in materiaal van kunststof dat in contact komt met levensmiddelen bepaalt of de antimicrobiële stof wordt beschouwd als additief, polymerisatiehulpmiddel of actieve stof die valt onder Verordening (EG) nr. 450/2009 betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen²⁶ (de "Verordening betreffende actieve en intelligente materialen"). Afhankelijk van de functie van de antimicrobiële stof in materialen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen worden de volgende categorieën onderscheiden:

- 1) Technische biociden die het materiaal of de preparaten die worden verwerkt tot afgewerkte materialen die met levensmiddelen in contact komen (bv. prepolymeeroplossingen) vrijhouden van microbiële besmetting tijdens het productie-, opslag- of verwerkingsproces:
 - ze worden gebruikt als componenten bij de vervaardiging van materialen die in contact komen met levensmiddelen, maar zijn niet bestemd om aanwezig te zijn in het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt;
 - aangezien geen antimicrobiële functie wordt uitgeoefend op het uiteindelijke materiaal dat in contact komt met levensmiddelen, wordt de stof beschouwd als polymerisatiehulpmiddel;
 - de opname in het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, kan worden gezien als onbedoelde maar niet te voorkomen versleping.

Opmerking: Technische biociden vallen onder Verordening (EU) nr. 528/2012²⁷ (de "biocidenverordening"), die op 1 september 2013 in werking is getreden. Meestal vallen ze onder productsoort 6, 7 of 12 in bijlage V bij de biocidenverordening.

- 2) Oppervlaktebiociden die het oppervlak van materiaal dat in contact komt met levensmiddelen vrijhouden van microbiële besmetting (bv. gebruikt op het binnenoppervlak van koelkasten, snijplanken, pakkingen, transportbanden, opslagcontainers):

²⁶ Verordening (EG) nr. 450/2009 van de Commissie van 29 mei 2009 betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 135 van 30.5.2009, blz. 3).

²⁷ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

- ze worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen die in contact komen met levensmiddelen en zijn bestemd om aanwezig te zijn in het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt;
- aangezien er een antimicrobiële werking wordt uitgeoefend op het uiteindelijke materiaal dat in contact komt met levensmiddelen, wordt de stof beschouwd als additief;
- er zijn momenteel geen oppervlaktebiociden vermeld op de EU-lijst van de kunststofverordening. De voorlopige lijst van additieven die onder artikel 7 van de kunststofverordening vallen, bevat tien oppervlaktebiociden die kunnen worden gebruikt in overeenstemming met nationale wetgeving. (Zie voor de status van de voorlopige lijst ook onder 3.5 van deze richtsnoeren.)

Opmerking: Materialen en voorwerpen die oppervlaktebiociden bevatten, zijn onderworpen aan artikel 58 van de biocidenverordening. Meestal vallen ze onder productsoort 4 in bijlage V bij de biocidenverordening.

3) Conserveermiddelen die vrijkomen in of op de levensmiddelen om deze te conserveren:

- ze worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen die in contact komen met levensmiddelen en zijn bestemd om in de levensmiddelen zelf vrij te komen of hebben een conserverende werking op de levensmiddelen;
- aangezien er een antimicrobiële werking wordt uitgeoefend op de levensmiddelen, wordt de stof beschouwd als actieve stof die valt onder de verordening betreffende actieve en intelligente materialen;
- in overeenstemming met de verordening betreffende actieve en intelligente materialen mogen alleen de conserveermiddelen voor dit doel worden gebruikt die zijn toegestaan als conserveermiddel voor levensmiddelen in de wetgeving betreffende levensmiddelenadditieven.

Opmerking: Materialen en voorwerpen die stoffen bevatten die vrijkomen als conserveermiddelen van levensmiddelen vallen niet onder de biocidenverordening, aangezien levensmiddelenadditieven niet binnen het toepassingsgebied daarvan vallen.

3.5 Vaststelling en beheer van de voorlopige lijst met additieven

Voor de vaststelling van de positieve lijst van additieven die kunnen worden gebruikt in materialen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen is eenieder uitgenodigd om uiterlijk 31 december 2006²⁸ een aanvraag in te dienen voor EU-goedkeuring van het additief. Additieven die op 31 december 2006 rechtmatig in één of meer lidstaten in de handel waren gebracht en waarvoor uiterlijk 31 december 2006 een geldige aanvraag was ontvangen, waren opgenomen op de "voorlopige lijst van additieven" die de EFSA zou beoordelen en die lijst was vanaf 2008 te raadplegen op:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Gezien het feit dat deze additieven rechtmatig in de handel zijn gebracht in lidstaten, kunnen deze stoffen worden blijven gebruikt overeenkomstig de nationale wetgeving, ook na 1 januari 2010, de datum waarop de niet-uitputtende lijst van additieven een positieve lijst

²⁸ Richtlijn 2004/19/EG van de Commissie van 1 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 71 van 10.3.2004, blz. 8).

werd totdat door de Commissie een besluit is genomen over het al dan niet vermelden op de EU-lijst²⁹.

Stoffen worden verwijderd van de voorlopige lijst: i) wanneer ze worden vermeld op de EU-lijst, ii) wanneer het besluit is genomen om ze niet te vermelden op de EU-lijst, of iii) wanneer de aanvrager de door de EFSA verzochte aanvullende informatie niet verstrekt binnen de door de EFSA vastgestelde periode.

De voorlopige lijst bevat veel oppervlaktebiociden. Op dit moment is er geen EU-regelgeving vastgesteld voor het gebruik van oppervlaktebiociden in materialen en voorwerpen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen. Totdat er EU-regelgeving is vastgesteld en ten uitvoer gelegd, mogen de vermelde oppervlaktebiociden worden gebruikt in overeenstemming met nationale wetgeving en overeenkomstig de bepalingen in de biocidenverordening. (Zie ook onder 3.4)

3.6 Algemene voorschriften voor stoffen

3.6.1 Specificaties en beperkingen voor stoffen, materialen en voorwerpen

Wanneer een stof uit de EU-lijst wordt gebruikt bij de vervaardiging van materialen of voorwerpen van kunststof, moet deze stof voldoen aan de specificaties en beperkingen die zijn vermeld in de kunststofverordening, tenzij expliciet is vermeld dat deze specificaties niet van toepassing zijn. De specificaties en beperkingen die zijn vastgesteld na de risicobeoordeling van de stof zijn vermeld in kolom 10 van de EU-lijst in tabel 1 van bijlage I bij de kunststofverordening. Wanneer deze stoffen worden gebruikt in deklagen, kleefstoffen of drukinkten die deel uitmaken van het materiaal van kunststof binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening, moet het afgewerkte materiaal voldoen aan de migratielimieten en de toepasselijke specificaties voor deze stoffen. Wanneer de stoffen worden gebruikt in een andere functie dan als additief of monomeer, moet het afgewerkte materiaal voldoen aan de toepasselijke migratielimieten en de toepasselijke specificaties van de stoffen.

De toepasselijke specificaties voor het gebruik van stoffen die ook van toepassing zijn wanneer ze worden gebruikt in deklagen, kleefstoffen of drukinkten of in andere functies dan als additief of monomeer kunnen de volgende zijn:

- de beperking in verband met levensmiddelen waarmee ze in contact kunnen komen, bv. "niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen";
- de manier waarop de SML wordt uitgedrukt, bv. "SML uitgedrukt als de som van de stof en het hydrolyseproduct";
- de beperking in verband met de contactomstandigheden, bv. "alleen in voorwerpen voor herhaald gebruik".

Er moet per geval worden besloten welke specificatie of beperking van toepassing is voor een stof wanneer deze wordt gebruikt in deklagen, kleefstoffen of drukinkten.

²⁹ Richtlijn 2008/39/EG van de Commissie van 6 maart 2008 tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 63 van 7.3.2008, blz. 6).

Aan de algemene voorschriften voor stoffen zoals vermeld in artikel 8 van de kunststofverordening moet in elk geval worden voldaan. Dit houdt in dat de stoffen die worden gebruikt bij de productie van lagen van kunststof in materialen en voorwerpen van kunststof moeten beschikken over een technische kwaliteit en zuiverheid die geschikt is voor het beoogde en voorzienbare gebruik van de materialen en voorwerpen. Wanneer in kolom 10 van tabel 1 in bijlage I bij de kunststofverordening geen specificaties zijn vermeld, houdt dit niet noodzakelijkerwijs in dat alle zuiverheden van een stof geschikt zijn. Verontreinigingen worden beschouwd als niet opzettelijk toegevoegde stof in overeenstemming met artikel 3, punt 9, van de kunststofverordening. Zij moeten door de exploitant worden beoordeeld in overeenstemming met de internationaal erkende wetenschappelijke beginselen voor risicobeoordeling (artikel 19).

Algemene beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof zijn vastgesteld in bijlage II bij de kunststofverordening. Deze beperkingen betreffen migratielimieten voor bepaalde metaalionen en de specificatie betreffende primaire aromatische aminen.

Specificaties met betrekking tot andere stoffen zijn vermeld in de tabellen 1 en 2 van bijlage I bij de kunststofverordening. Beperkingen voor het gebruik van stoffen en eenvoudige specificaties betreffende de samenstelling zijn over het algemeen vermeld in kolom 10 van tabel 1 in bijlage I, waarin beperkingen en specificaties vermeld zijn. In voorkomend geval zijn gedetailleerdere specificaties betreffende de samenstelling van de stoffen opgenomen in tabel 4 van bijlage I.

De toelating vermeldt meestal niet de deeltjesgrootte van de toegelaten stof. De toelating omvat echter geen stoffen in de vorm van nanodeeltjes, tenzij dit duidelijk is vermeld in kolom 10 van tabel 1 in bijlage I. De reden hiervoor is dat de veiligheidsbeoordeling van de stoffen ten tijde van de beoordeling geen stoffen in de vorm van nanodeeltjes omvatte. In het advies van de EFSA "*The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*", gepubliceerd op:

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true

is vermeld dat de risicobeoordeling van technisch vervaardigde nanomaterialen per geval moet worden uitgevoerd. Op basis van dit advies wordt toelating van stoffen in de vorm van nanodeeltjes alleen verstrekt per geval, op basis van de beoordeling per geval van de stof in de vorm van nanodeeltjes.

Voor siliciumdioxide (FCM-nr. 504) en koolzwart (FCM-nr. 411) worden de afmetingen van deeltjes in de vorm van nanodeeltjes vermeld in kolom 10 van tabel 1 in bijlage I bij de kunststofverordening. Deeltjes van deze grootten zijn toegestaan in aanvulling op de bulkvorm (de stof niet in de vorm van nanodeeltjes). Deze deeltjesafmetingen kenmerken de vormen van nanodeeltjes van siliciumdioxide en koolzwart die in de handel zijn voor gebruik in materialen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen op het moment van toelating van deze twee stoffen. Voor nanodeeltjes van titaannitride (FCM-nr. 807) blijkt uit de naam al dat de toelating alleen geldt voor de vorm van nanodeeltjes vermeld in kolom 10 van tabel 1 in bijlage I bij de kunststofverordening.

Er is een gegevensbank samengesteld waarin de commercieel beschikbare toegelaten stoffen met specificaties worden vermeld. Deze gegevensbank is te vinden op de website van het EU-referentielaboratorium voor materialen die in contact komen met levensmiddelen (EURL-FCM):

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

Voor het merendeel van de stoffen zijn de gegevens gebaseerd op de stof die door de aanvrager werd verstrekt voor de toelating. De stoffen zijn daarna gekenmerkt door het EURL-FCM.

3.6.2 Specifieke migratielimieten (SML)

De SML is vermeld op de EU-lijst in tabel 1 van bijlage I bij de kunststofverordening. Wanneer deze van toepassing is op één stof, is deze vermeld in kolom 8 van tabel 1. Wanneer deze van toepassing is op een groep stoffen, is het groepsbeperkingsnummer vermeld in kolom 9 van tabel 1. In tabel 2 van bijlage I wordt de totale specifieke migratielimiet, SML(T), voor elk groepsbeperkingsnummer vermeld.

Wanneer een stof die is vermeld op de EU-lijst wordt gebruikt in het uiteindelijke materiaal van kunststof, moet deze stof voldoen aan de SML voor deze stof zoals vermeld in kolom 8 van tabel 1 en de groepsbeperking zoals vermeld in kolom 9 van dezelfde tabel, tenzij expliciet is vermeld dat deze SML in dat specifieke geval niet van toepassing is. Dit geldt ook voor het gebruik van deze stoffen in dekragen, kleefstoffen en drukinkten die deel uitmaken van de materialen van kunststof die binnen het toepassingsgebied van de kunststofverordening vallen.

De SML is gebaseerd op de veiligheidsbeoordeling van de stoffen door de EFSA (of, in het verleden, door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding) rekening houdend met informatie over toxiciteit en het migratiegedrag van de stof die door de aanvrager is verstrekt. Voor de vaststelling van de SML wordt conventioneel aangenomen dat 1 kg van het levensmiddel dat de stof bevat dagelijks door een persoon met een lichaamsgewicht van 60 kg wordt geconsumeerd. Er wordt aangenomen dat 1 kg van het levensmiddel in contact is met een materiaal van kunststof waaruit de stof met de SML vrijkomt. Verder wordt aangenomen dat het oppervlak dat met levensmiddelen in contact komt 6 dm² bedraagt per kg van het levensmiddel.

Voor stoffen waarvoor geen SML is vastgesteld, wordt in artikel 11, lid 2, van de kunststofverordening bepaald dat de specifieke migratie van deze stoffen niet meer mag bedragen dan een algemene SML van 60 mg/kg.

Wanneer de toxicologische beoordeling leidt tot een specifieke migratielimiet van 60 mg/kg of minder, wordt dit als SML vermeld in tabel 1 of 2 van bijlage I bij de kunststofverordening. Als de toxicologische beoordeling leidt tot een SML van meer dan 60 mg/kg, dan wordt dit niet vermeld in tabel 1 of 2, aangezien dit boven de algemene SML ligt.

3.6.3 Additieven voor tweeledig gebruik

Bepaalde stoffen die worden gebruikt in kunststof die bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen, zijn tegelijkertijd toegestane levensmiddelenadditieven of toegestane aromastoffen overeenkomstig respectievelijk Verordening (EG) nr. 1333/2008 of Verordening (EG) nr. 1334/2008 of de uitvoeringsmaatregelen daarvan. Deze stoffen worden aangeduid als additieven voor tweeledig gebruik. Om te voorkomen dat niet-toegestane levensmiddelenadditieven of aromastoffen in levensmiddelen aanwezig zijn, zijn er specifieke voorschriften vastgesteld voor de migratie van deze stoffen uit materialen die met

levensmiddelen in contact komen. Deze stoffen komen niet vrij in levensmiddelen in hoeveelheden die een technologische functie in het levensmiddel hebben.

Wanneer stoffen aan de kunststoffen worden toegevoegd om vrij te komen in de levensmiddelen en daarin een technologische functie te vervullen, vallen ze onder de verordening betreffende actieve en intelligente materialen en moeten ze voldoen aan de toepasselijke nationale en EU-bepalingen die van toepassing zijn op levensmiddelen.

Wanneer de stoffen worden toegevoegd aan kunststof zonder dat het de bedoeling is dat zij met een technologische functie in levensmiddelen vrijkomen, maar als levensmiddelenadditief of aromastof toegestaan zijn, mag de aanvullende onbedoelde migratie van het materiaal dat in contact komt met levensmiddelen niet leiden tot een overschrijding van de toegestane limiet zoals vastgesteld in de specifieke wetgeving betreffende levensmiddelenadditieven of aromastoffen, ook niet als deze limiet lager is dan de in de kunststofverordening vermelde SML. Wanneer de stof in een bepaald levensmiddel niet is toegestaan als levensmiddelenadditief of aromastof, mag de migratie uit materialen die met levensmiddelen in contact komen geen technologische functie in het levensmiddel vervullen en niet van invloed zijn op de geur of smaak (aroma), noch mag de SML worden overschreden. In gevallen waarbij de stof geen technologische functie heeft in het levensmiddel, is migratie tot de SML toegestaan, ook als de stof in dat soort levensmiddel niet is toegestaan als levensmiddelenadditief of aromastof.

Om vast te stellen of een stof kan worden beschouwd als een additief voor tweeledig gebruik, is het voldoende als de chemische identiteit van het kunststofadditief overeenkomt met die van een toegestaan levensmiddelenadditief of toegestane aromastof, ongeacht de zuiverheid en ongeacht of de stof al dan niet onderworpen is aan een beperking in het levensmiddel en/of in de kunststof.

In het geval van zouten gaat het om het zout, niet om het toegelaten zuur, de toegelaten fenol of de toegelaten alcohol. Bijvoorbeeld: natriumacetaat is een additief voor tweeledig gebruik (E 262), maar zinkacetaat is dat niet. De stof die is opgenomen in de EU-lijst van de kunststofverordening is azijnzuur. Natriumacetaat wordt overigens geïdentificeerd als E 262, ook al komt de zuiverheid niet overeen met het gebruik ervan in het levensmiddel.

De belangrijkste bedoeling van de wetgeving is dat de gebruiker van materiaal dat in contact komt met levensmiddelen wordt geïnformeerd over de aanwezigheid van een additief voor tweeledig gebruik in de kunststof, zodat deze kunnen worden beoordeeld in overeenstemming met de toepasselijke levensmiddelenwetgeving of de interacties tussen het levensmiddel en de verpakking.

In de onderstaande tabellen 1 en 2 is een niet-uitputtende lijst opgenomen van additieven voor tweeledig gebruik. Tabel 1 bevat additieven die worden gebruikt in materialen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen die zijn vermeld in wetgeving met betrekking tot levensmiddelenadditieven. Tabel 2 bevat additieven die worden gebruikt in materialen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen die zijn vermeld in wetgeving met betrekking tot aromastoffen voor levensmiddelen.

Tabel 1: Levensmiddelenadditieven

FCM-nummer	Ref.-nr.	CAS-nummer	FCM-naam	E-nummer	Naam van levensmiddelen-additief
9	30610		monocarbonsuren, C ₂ -C ₂₄ , alifatisch, onvertakt, uit natuurlijke vetten en oliën, en hun mono-, di- en triglycerolesters (vertakte vetzuren in natuurlijke hoeveelheden inbegrepen)	E 471 E 470a E 470b	Mono- en diglyceriden van vetzuren Magnesiumzouten van vetzuren Kaliumzouten van vetzuren
10	30612		monocarbonsuren, C ₂ -C ₂₄ , alifatisch, onvertakt, synthetisch, en hun mono-, di- en triglycerolesters	E 471 E 470a E 470b	Mono- en diglyceriden van vetzuren Magnesiumzouten van vetzuren Kaliumzouten van vetzuren
21	42500		koolzuur, zouten	E 170 E 501 (i) E 500 (i) E 503 (i)	Calciumcarbonaat Kaliumcarbonaat Natriumcarbonaat Ammoniumcarbonaat
67	67840		montaanzen en/of esters daarvan met ethyleenglycol en/of 1,3-butaandiol en/of glycerol	E 912	Esters van montaanzuur
99	19460 62960	0000050-21-5	melkzuur	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	ascorbinezuur	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinezuur	E 570 E 572	Stearinezuur Calciumstearaat
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propaandiol	E 1520	Propaan-1,2-diol (propyleenglycol)
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocoferol	E 307	Alfa-tocoferol
111	53600	0000060-00-4	ethyleendiaminetetra-azijnzuur	E 385	Calciumdinium-ethyleen-diaminetetra-acetaat (Calciumdinium

					EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	azijnzuur	E 260 E 262	Azijnzuur Natriumacetaat
116	13090 37600	0000065-85-0	benzoëzuur	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	citroenzuur	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	wijnsteenzuur	E 334 -E 337	Wijnsteenzuur (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	mannitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	hexamethyleentetramine	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butaan	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	sorbinezuur	E 200 - E 203	
290	55360	0000121-79-9	propylgallaat	E 310	Propylgallaat
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinezuur	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di- <i>tert</i> -butyl- <i>p</i> -cresol	E 321	Butylhydroxy- tolueen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	ascorbylpalmitaat	E 304	Vetzuuresters van ascorbinezuur
386	55280	0001034-01-1	octylgallaat	E 311	Octylgallaat
390	55200	0001166-52-5	dodecylgallaat	E 312	Dodecylgallaat
394	41280	0001305-62-0	calciumhydroxide	E 526	
395	41520	0001305-78-8	calciumoxide	E 529	
397	64720	0001309-48-4	magnesiumoxide	E 530	
399	81600	0001310-58-3	kaliumhydroxide	E 525	
400	86720	0001310-73-2	natriumhydroxide	E 524	
407	87040	0001330-43-4	natriumtetraboraat	E 285	Natriumtetraboraat (borax)
409	62240	0001332-37-2	ijzeroxide	E 172	Ijzeroxiden en -hydroxiden
413	35600	0001336-21-6	ammoniumhydroxide	E 527	
414	87600	0001338-39-2	sorbitaanmonolauraat	E 493	
415	87840	0001338-41-6	sorbitaanmonostearaat	E 491	
416	87680	0001338-43-8	sorbitaanmonoöleaat	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	appelzuur	E 296, E 350 - E 352	Appelzuur Natriummalaat Kaliummalaat Calciummalaat
504	86240	0007631-86-9	siliciumdioxide	E 551	

505	86480	0007631-90-5	natriumbisulfiet	E 223	Natriumdisulfiet
506	86920	0007632-00-0	natriumnitriet	E 250	
507	59990	0007647-01-0	zoutzuur	E 507	Zoutzuur
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforzuur	E 338 E 339 E 341 (iii)	Fosforzuur Natriumfosfaat Calciumfosfaat (tri-)
511	91920	0007664-93-9	zwavelzuur	E 513	
516	86960	0007757-83-7	natriumsulfiet	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecithine	E 322	
530	41760	0008006-44-8	candelillawas	E 902	
531	36880	0008012-89-3	bijenwas	E 901	
533	42720	0008015-86-9	carnaubawas	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polyfosforzuren	E 452	
541	58480	0009000-01-5	Arabische gom	E 414	
542	42640	0009000-11-7	carboxymethylcellulose	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guargom	E 412	
545	93680	0009000-65-1	tragacanthgom	E 413	Tragant
546	71440	0009000-69-5	pectine	E 440	Pectinen
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	ethylcellulose	E 462	
557	66640	0009004-59-5	methylethylcellulose	E 465	Ethylmethyl- cellulose
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	E 463	Hydroxypropyl- cellulose
561	66240	0009004-67-5	methylcellulose	E 461	
566	33350	0009005-32-7	alginezuur	E 400 - E 404	Alginezuur Alginaten
567	82080	0009005-37-2	1,2- propyleenglycolalginaat	E 405	Propyleenglycol- alginaat
568	79040	0009005-64-5	polyethyleenglycol- sorbitaanmonolauraat	E 432	Kaliumpolyoxy- ethyleensorbitaan- monolauraat
569	79120	0009005-65-6	polyethyleenglycol- sorbitaanmonooleaat	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polyethyleenglycol- sorbitaanmonopalmitaat	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polyethyleenglycol- sorbitaanmonostearaat	E 435	
573	79440	0009005-71-4	polyethyleenglycol- sorbitaantristearaat	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polydimethylsiloxaan (molecuulmassa	E 900	Dimethylpoly- siloxaan

			> 6 800 Da)		
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylzetmeel	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	calciumchloride	E 509	
596	95935	0011138-66-2	xanthaangom	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titaandioxide	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talk	E 553b	
635	40720	0025013-16-5	<i>tert</i> -butyl-4-hydroxyanisool	E 320	Butylhydroxy-anisool (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitaanmonopalmitaat	E 495	Sorbitaan-monopalmitaat
651	88240	0026658-19-5	sorbitaantristearaat	E 492	
713	43480	0064365-11-3	houtskool, geactiveerd	E 153	Plantaardige koolstof
811	80077	0068441-17-8	polyethyleenwassen, geoxideerd	E 914	Geoxideerde polyethyleenwas
902		0000128-44-9	1,2-benzisothiazool-3(2 <i>H</i>)-on 1,1-dioxide, natriumzout	E 954	Sacharine

Tabel 2: Aromastoffen voor levensmiddelen

FCM-nummer	Ref.-nr.	CAS-nummer	FCM-naam	Nummer aromastof	Naam aromastof
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyde	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	barnsteenzuur	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumaarzuur	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	07.032	

3.6.4 Totale migratielimiet (TML)

De totale migratielimiet is gekoppeld aan de inertheid van een materiaal. In artikel 3 van de kaderverordening betreffende materiaal dat in contact komt met levensmiddelen is bepaald dat materialen die in contact komen met levensmiddelen hun bestanddelen niet mogen afgeven aan levensmiddelen in concentraties die de samenstelling van het levensmiddel kunnen wijzigen. Een afgifte van 10 mg bestanddelen per 1 dm² oppervlak van materiaal van kunststof dat met levensmiddelen in contact komt, is vastgesteld als de limiet waarboven de migratie wordt beschouwd als een onacceptabele wijziging van het levensmiddel.

Aangezien meting van de totale migratie in levensmiddelen niet haalbaar is, wordt de totale migratie gemeten in levensmiddelsimulanten, die de hydrofiele, amfifiele en lipofiele eigenschappen van levensmiddelen vertegenwoordigen en derhalve de chemische kenmerken die leiden tot een overdracht van stoffen van het materiaal dat met levensmiddelen in contact

komt naar het levensmiddel. De migratie in een van de vijf simulanten A, B, C, D1 en D2 mag niet meer bedragen dan 10 mg/dm^2 onder de gestandaardiseerde testomstandigheden zoals vermeld in bijlage V bij de kunststofverordening.

De TML omvat niet-vluchtige stoffen. Daarom is testen in simulant E, die is vastgesteld voor vluchtige stoffen en droge levensmiddelen, niet noodzakelijk.

Aangezien zuigelingen en peuters (nul tot drie jaar) een kwetsbare consumentengroep zijn, is de TML beperkt tot 60 mg/kg levensmiddel (onafhankelijk van de verpakkingsgrootte) voor materialen en voorwerpen van kunststof die speciaal bestemd zijn voor deze leeftijdsgroep. Dankzij deze regel is de wijziging van levensmiddelen die zijn verpakt in kleine recipiënten van kunststof met een groot oppervlak dat met het levensmiddel in contact komt in verhouding tot het levensmiddelenvolume beperkt op dezelfde restrictieve manier als levensmiddelen die worden verpakt in grotere recipiënten.

4 Hoofdstuk III – Specifieke bepalingen voor bepaalde materialen en voorwerpen

Meerlaagse materialen en voorwerpen zijn die voorwerpen die bestaan uit twee of meer lagen. De lagen kunnen aan elkaar zijn bevestigd met behulp van kleefstoffen of anderszins; zo kunnen ze bijvoorbeeld zijn gegeneerd middels co-extrusie. Er kunnen twee verschillende gevallen worden onderscheiden: die welke uitsluitend bestaan uit kunststof (onder 4.1) of die welke bestaan uit kunststof samen met lagen ander materiaal, zoals papier of aluminium (onder 4.2).

4.1 Meerlaagse materialen of voorwerpen van kunststof

Meerlaagse materialen of voorwerpen van kunststof bestaan uitsluitend uit lagen van kunststof die aan elkaar worden bevestigd met behulp van kleefstoffen of anderszins, al dan niet bedrukt en al dan niet voorzien van een deklaag. Een materiaal dat bestaat uit verschillende kunststoffen, waaronder een gemetalliseerde kunststoflaag, moet worden beschouwd als meerlaags materiaal van kunststof. De metallisatie van de kunststoflaag zorgt er niet voor dat het materiaal uit meerdere materialen gaat bestaan, aangezien de metallisatie zelf niet kan worden gezien als afzonderlijke laag.

Het uiteindelijke meerlaagse materiaal of voorwerp moet voldoen aan de SML zoals vastgesteld voor de toegelaten stoffen op de EU-lijst. Het is in dit kader niet van belang of de stof waarvoor een SML geldt is gebruikt in de productie van de kunststoflaag of in een deklaag, in de bedrukking of de kleefstof. Het is niet van belang in welke mate elk van de componenten (kunststoflaag, kleefstof, deklaag, drukinkt) van het materiaal of voorwerp van kunststof bijdraagt aan de migratie van de stof. Doorslaggevend is dat de migratie van het uiteindelijke meerlaagse materiaal of voorwerp van kunststof lager is dan de SML voor de desbetreffende stof. Het uiteindelijke meerlaagse materiaal of voorwerp van kunststof moet ook voldoen aan de TML, ongeacht de laag waarvan de bestanddelen afkomstig zijn.

De laag kunststof die in direct contact komt met het levensmiddel moet voldoen aan de voorschriften inzake de samenstelling zoals vastgesteld in de kunststofverordening. Een laag kunststof achter de laag kunststof die in contact komt met het levensmiddel kan worden vervaardigd met additieven of monomeren die niet zijn vermeld op de EU-lijst of hoeft niet te voldoen aan alle beperkingen of specificaties die zijn vermeld op de EU-lijst indien één van

de lagen die de laag scheidt van het levensmiddel fungeert als een functionele sperlaag. Dit houdt in dat een monomeer of additief dat niet is vermeld op de EU-lijst kan worden gebruikt bij de vervaardiging van de laag achter de functionele sperlaag wanneer de migratie van deze stof niet te detecteren is in levensmiddelen met een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg (10 ppb). Dit houdt ook in dat een vermelde stof kan worden gebruikt in een laag met een hogere restconcentratie dan toegestaan overeenkomstig de EU-lijst als het afgewerkte voorwerp voldoet aan de SML. Alleen voor vinylchloridemonomeer moeten de beperkingen en specificaties zoals vermeld in de EU-lijst altijd worden nageleefd in alle kunststoflagen van het meerlaagse materiaal of voorwerp van kunststof.

In beginsel moeten stoffen achter een functionele sperlaag voldoen aan de algemene veiligheidsvoorschriften van artikel 3 van de kaderverordening en moeten ze een risicobeoordeling ondergaan overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening.

Het concept van de functionele sperlaag kan niet worden toegepast op stoffen die mutageen, kankerverwekkend of giftig voor de voortplanting zijn of op stoffen in de vorm van nanodeeltjes. Voor het gebruik van stoffen die vallen onder één van de voornoemde categorieën is een onafhankelijke evaluatie per geval nodig van de toxicologische eigenschappen en het migratiegedrag. Daarom is een risicobeoordeling per geval door de EFSA gevolgd door een toelating en vermelding op de EU-lijst verplicht voor een dergelijke stof kan worden gebruikt in de vervaardiging van kunststof.

De drukinkten, kleefstoffen en deklagen hoeven niet te voldoen aan de voorschriften inzake de samenstelling van de kunststofverordening. Dit houdt in dat ze kunnen worden vervaardigd met stoffen die niet zijn vermeld op de EU-lijst voor kunststoffen. Regelgeving voor drukinkten, kleefstoffen en deklagen kan worden vastgesteld in afzonderlijke specifieke EU-maatregelen. Totdat een specifieke EU-maatregel is vastgesteld, vallen ze onder de nationale wetgeving. Wanneer een stof die wordt gebruikt in de vervaardiging van een deklaag, een drukinkt of een kleefstof echter is vermeld op de EU-lijst, moet het afgewerkte materiaal voldoen aan de migratielimiten en relevante specificaties van deze stof, ook als de stof alleen wordt gebruikt in de deklaag, drukinkt of kleefstof.

4.2 Meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen of voorwerpen

Meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen of voorwerpen bestaan uit twee of meer lagen van verschillende soorten materiaal, waarvan er ten minste één van kunststof is. Een voorbeeld hiervan zijn drankkartons bestaande uit een laag van papier, een laag van aluminium en een laag van kunststof. De laag van kunststof hoeft niet noodzakelijkerwijs de laag te zijn die met levensmiddelen in contact komt.

Het afgewerkte materiaal of voorwerp hoeft niet te voldoen aan de SML en de TML zoals vermeld in de kunststofverordening, aangezien het bestaat uit verschillende materialen waarvoor op EU-niveau nog geen geharmoniseerde specifieke maatregelen bestaan.

De kunststoflagen mogen uitsluitend bestaan uit stoffen die zijn vermeld op de EU-lijst. De kunststoflagen zelf hoeven niet te voldoen aan de SML en de TML zoals vermeld in de kunststofverordening, aangezien deze migratie niet representatief is voor de migratie naar het levensmiddel in het afgewerkte materiaal. De kunststoflagen moeten voldoen aan de beperkingen zoals vastgesteld voor vinylchloride-monomeer voor wat betreft restgehalte en niet-aantoonbare migratie.

Kunststoflagen die niet in direct contact komen met levensmiddelen mogen worden vervaardigd met monomeren en additieven die niet vermeld zijn op de EU-lijst wanneer ze zijn gescheiden van het levensmiddel door een functionele sperlaag die verzekert dat het afgewerkte materiaal of voorwerp voldoet aan de eisen van artikel 3 van de kaderverordening. Het concept van de functionele sperlaag mag niet worden toegepast op stoffen die mutageen, kankerverwekkend of giftig voor de voortplanting zijn of op stoffen in de vorm van nanodeeltjes. Voor het gebruik van stoffen die vallen onder één van de voornoemde categorieën is een evaluatie per geval nodig van de toxicologische eigenschappen en het migratiegedrag. Daarom is een risicobeoordeling per geval gevolgd door een toelating en vermelding op de EU-lijst verplicht vóór een dergelijke stof kan worden gebruikt in de vervaardiging van kunststof.

4.3 Afgeven in geval van meerlaagse materialen of voorwerpen

Het concept van de functionele sperlaag zoals bedoeld in artikel 13, lid 2, van de kunststofverordening kan alleen worden toegepast wanneer stoffen niet worden overgedragen naar het levensmiddel in aantoonbare hoeveelheden, waaronder bijdragen van de mogelijke overdracht door afgeven.

Met afgeven wordt bedoeld de overdracht van stoffen vanaf buitenlagen van materialen en voorwerpen naar de zijde die in contact komt met levensmiddelen. Afgeven kan voorkomen bij stapelen of op haspels waarbij bijvoorbeeld tijdens opslag of vervoer contact kan plaatsvinden tussen de buitenkant van het materiaal of voorwerp en de zijde die in contact komt met levensmiddelen. In tegenstelling tot migratie onder deze omstandigheden kan afgeven voorkomen bij materialen en voorwerpen met of zonder functionele sperlaag.

Afgeven is niet uitsluitend beperkt tot stoffen van kunststoflagen achter een functionele sperlaag of tot drukinkten, maar omvat alle stoffen van buitenlagen die mogelijk zouden kunnen migreren.

Aangezien lagen die bestaan uit materialen zonder specifieke maatregelen op EU-niveau (bv. drukinkten, lakken of deklagen) stoffen kunnen bevatten die niet vermeld zijn op de EU-lijst of in de voorlopige lijst met additieven, moet bijzondere aandacht worden geschonken aan de overdracht van stoffen vanaf deze lagen door middel van afgeven naar de zijde die met het levensmiddel in contact komt. De overdracht van deze stoffen moet voldoen aan de voorschriften van artikel 3 van de kaderverordening.

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006³⁰ betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen wordt in deel A, punt 1, onder b), vastgesteld dat stoffen van drukinkten niet via afgeven in de stapel of op de rol worden overgedragen aan de zijde van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komt in een concentratie die tot een niveau van die stof in levensmiddelen leidt dat in strijd is met de eisen van artikel 3 van de kaderverordening.

³⁰ Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 384 van 29.12.2006, blz. 75).

5 Hoofdstuk IV – Verklaring van overeenstemming en bewijsstukken

Gedetailleerde informatie over de verklaring van overeenstemming en de bewijsstukken is te raadplegen in de "*Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*".

5.1 Verklaring van overeenstemming (VVO)

De producent van een materiaal dat in contact komt met levensmiddelen moet de consument verzekeren dat het materiaal dat in contact komt met levensmiddelen voldoet aan de toepasselijke nationale en EU-wetgeving. Het afgewerkte voorwerp kan alleen overeenstemmen als de voorschriften die zijn opgenomen in de kunststofverordening zijn nageleefd gedurende de gehele productieketen. Daarom is een VVO noodzakelijk, met een standaardindeling, om deze verzekering te bieden vanaf het moment dat een stof, mengsel of kunststof is bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Elke producent moet de overeenstemming verklaren voor de productiefasen die onder zijn verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. De producent van een monomeer moet bijvoorbeeld verzekeren dat het monomeer is toegelaten voldoet aan de op dat monomeer van toepassing zijnde specificaties. De producent van een tussenproduct van kunststof moet verzekeren dat de monomeren en additieven zijn toegelaten en, voor zover dit onder zijn verantwoordelijkheid valt, de gebruiksomstandigheden vermelden waaronder aan de migratielimieten kan worden voldaan. De producent van het afgewerkte voorwerp moet de gebruiksomstandigheden aangeven waaronder aan de beperkingen en migratielimieten kan worden voldaan. De informatie is met name relevant voor de zogenoemde additieven voor tweeledig gebruik.

De producenten van kleefstoffen, drukinkten en deklagen moeten hun klanten die hun producten gebruiken in materialen of voorwerpen van kunststof of tussenproducten van kunststof, voorzien van de toepasselijke informatie waarmee de producent van het voorwerp van kunststof een VVO kan verstrekken.

In de nationale wetgeving kan worden voorzien in een VVO voor alle materialen en voorwerpen die niet vallen onder specifieke maatregelen op EU-niveau. Daarom moet de nationale wetgeving worden gecontroleerd op de verplichting om een VVO af te geven voor kleefstoffen, drukinkten, deklagen en materiaal dat niet van kunststof is die worden gebruikt in meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal.

5.2 Bewijsstukken

De exploitant moet beschikken over de juiste bewijsstukken om de VVO te kunnen onderbouwen. Deze bewijsstukken moeten de relevante informatie bevatten voor de productiefase die onder zijn verantwoordelijkheid wordt uitgevoerd, evenals de bewijsstukken die hij heeft ontvangen van zijn toeleveranciers en de documenten die hij verstrekt aan zijn klanten. Deze bewijsstukken mogen specificaties bevatten voor de stoffen die worden gebruikt in de vervaardiging, productierecepten, analyseresultaten van restgehalte, analyseresultaten van migratietests, resultaten van migratiemodellen en onderbouwingen waarom de resultaten van toepassing zijn op het materiaal waarvoor de VVO wordt verstrekt, indien het materiaal niet het geteste materiaal zelf is. Deze bewijsstukken kunnen in elektronische of papieren vorm zijn opgesteld en moet op verzoek per ommegaande ter beschikking worden gesteld aan de controlerende autoriteiten.

OPMERKING

Exploitanten moeten ook bewijsstukken bewaren over de toepassing van de kwaliteitsborgings- en kwaliteitscontrolesystemen, zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden.

6 Hoofdstuk V – Overeenstemming

6.1 *Uitdrukking van de resultaten van migratietests*

Dit hoofdstuk bevat informatie over hoe de migratieresultaten die worden verkregen uit migratietests of migratiemodellen moeten worden uitgedrukt. De migratieresultaten moeten worden genormaliseerd voordat ze worden vergeleken met de in de kunststofverordening vermelde migratielimieten.

Migratieresultaten kunnen worden verkregen uit levensmiddelen zelf of uit levensmiddelsimulanten of kunnen afkomstig zijn van migratiemodellen. Ze kunnen worden verkregen door het testen van het afgewerkte voorwerp zelf of een voorwerp gemaakt van het materiaal dat specifiek is ontworpen voor de migratietest. Deze resultaten moeten in beginsel worden genormaliseerd per kg levensmiddel dat in contact komt met het materiaal op basis van de werkelijke oppervlakte-volumeverhouding van het afgewerkte voorwerp dat daadwerkelijk in gebruik is. Er zijn enkele uitzonderingen op deze regel vastgesteld om migratietests te vereenvoudigen. Geen van deze uitzonderingen (met name die in artikel 17, lid 2, onder a) en d), van de kunststofverordening) is echter van toepassing op materialen en voorwerpen van kunststof die specifiek zijn bestemd voor zuigelingen en peuters. Dankzij deze regel is de wijziging van levensmiddelen die zijn verpakt in kleine recipiënten van kunststof met een groot oppervlak dat met het levensmiddel in contact komt in vergelijking met het levensmiddelenvolume beperkt op dezelfde restrictieve manier als levensmiddelen die worden verpakt in grotere recipiënten en wordt onderschatting van de werkelijke migratie voorkomen.

Voor grote recipiënten met een volume van meer dan 10 liter is de oppervlakte-volumeverhouding gestandaardiseerd op 6, wat inhoudt dat wordt aangenomen dat 6 dm² in contact komt met 1 kg van het levensmiddel. Voor kleine recipiënten met een volume van minder dan 500 ml is de oppervlakte-volumeverhouding ook gestandaardiseerd op 6. Dit kan bij grote recipiënten leiden tot een overschatting van de werkelijke migratie, terwijl dit voor kleine recipiënten kan leiden tot een onderschatting van de werkelijke migratie.

Voor folies en andere voorwerpen waarvoor het onpraktisch is om het contactoppervlak vast te stellen wanneer het artikel nog niet in contact is met het levensmiddel, is de oppervlakte-volumeverhouding ook gestandaardiseerd op 6.

Bij voor afsluiting gebruikte voorwerpen, zoals pakkingen en stoppen, die nog niet in contact zijn met levensmiddelen en die kunnen worden gebruikt voor het afsluiten van recipiënten met verschillende volumes, zijn specifieke bepalingen vastgesteld voor de uitdrukking van migratieresultaten. De volgende gevallen kunnen worden onderscheiden:

- Geval 1: Het volume van de recipiënt waarvoor de stop of pakking wordt gebruikt, is bekend.
In dit geval wordt het migratieresultaat uitgedrukt met gebruik van de werkelijke oppervlakte-volumeverhouding van het voor afsluiting bestemde voorwerp plus de

recipiënt voor het uiteindelijke gebruik, rekening houdend met de regels voor kleine en grote recipiënten.

- Geval 2: Het volume van de recipiënt waarvoor de stop wordt gebruikt, is niet bekend.

In dit geval kan het migratieresultaat worden uitgedrukt als mg per artikel. De uiteindelijke overeenstemming kan dan alleen worden vastgesteld bij het uiteindelijke gebruik.

6.2 Testen van de migratie

Materialen die in contact komen met levensmiddelen moeten voldoen aan de toepasselijke wetgeving. Bij het testen van de overeenstemming van levensmiddelen moet er mee rekening worden gehouden dat testresultaten die niet overeenstemmen ook het gevolg kunnen zijn van andere bronnen dan het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij additieven voor tweeledig gebruik, zoals vermeld onder 3.5.2 van deze richtsnoeren. In dergelijke gevallen moet ook rekening worden gehouden met andere toepasselijke EU-wetgeving, zoals EU-wetgeving betreffende levensmiddelen.

Het testen van de migratie wordt in detail beschreven in bijlage V bij de kunststofverordening. De overgangsbepalingen die van toepassing zijn op migratietests en de volgorde voor het geleidelijk invoeren van nieuwe voorschriften voor migratietests zijn vermeld in hoofdstuk VI van de kunststofverordening betreffende overgangsbepalingen. Gedetailleerde richtsnoeren voor migratietests worden verstrekt in een afzonderlijk document met richtsnoeren.

6.3 Beoordeling van stoffen die niet in de EU-lijst zijn opgenomen

Bepaalde stoffen zijn niet onderworpen aan toelating en vermelding op de EU-lijst. Deze stoffen omvatten de volgende klassen van stoffen:

- niet opzettelijk toegevoegde stoffen;
 - verontreinigingen die aanwezig zijn in toegelaten stoffen,
 - reactieproducten die zijn ontstaan tijdens de productie van materialen en voorwerpen van kunststof en die het gevolg zijn van het contact met het levensmiddel,
 - afbraakproducten die zijn ontstaan tijdens de productie of opslag van de materialen en voorwerpen van kunststof;
- stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden;
- polymerisatiehulpmiddelen, waaronder oplosmiddelen, die niet zijn vermeld op de EU-lijst;
- kleurstoffen;
- stoffen die worden gebruikt achter een functionele sperlaag.

Voor deze stoffen valt het onder de verantwoordelijkheid van de exploitanten om de overeenstemming met de algemene regelgeving in de kaderverordening te verzekeren. Daarom moeten exploitanten in staat zijn om de afwezigheid van risico's voor de menselijke gezondheid aan te tonen door de uitvoering van een risicobeoordeling op basis van internationaal erkende wetenschappelijke beginselen voor risicobeoordeling. Deze beginselen omvatten beschrijving van gevaren en blootstelling. Informatie over deze risicobeoordeling moet deel uitmaken van de VVO en de bewijsstukken.

7 Hoofdstuk VI – Slotbepalingen

7.1 Wijziging van EU-wetgeving

Tot 31 december 2012 zijn de levensmiddelsimulanten (tabel 3) zoals vermeld in Richtlijn 85/572/EEG³¹ van de Raad tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen door officiële laboratoria gebruikt bij de uitvoering van migratietests.

Tabel 3: Levensmiddelsimulanten gebruikt tot 31.12. 2012

Levensmiddelsimulant	Afkorting
Gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit	Levensmiddelsimulant A
Azijnzuur 3 % (m/V)	Levensmiddelsimulant B
Ethanol 15 % (V/V)	Levensmiddelsimulant C
Ethanol 50 % (V/V)	Levensmiddelsimulant D1
Gerectificeerde olijfolie: wanneer men om gegronde technische redenen in verband met de analysemethode andere simulatiestoffen moet gebruiken, dient de olijfolie te worden vervangen door een mengsel van synthetische triglyceriden of door zonnebloemolie	Levensmiddelsimulant D2

Bij het testen van de migratie met behulp van de in artikel 18, leden 3 en 5, van de kunststofverordening bedoelde screeningsmethoden kunnen de levensmiddelsimulanten vermeld in de tabel in punt 3 van bijlage III bij de kunststofverordening (tabel 4) reeds gebruikt zijn in overeenstemming met de voorschriften betreffende screeningsmethoden zoals vastgesteld in bijlage V, hoofdstukken 2 en 3, van de kunststofverordening.

Vanaf 31 december 2012 is de bijlage bij Richtlijn 85/572/EEG vervangen door de verwijzing naar de levensmiddelsimulanten zoals vermeld in punt 3 van bijlage III (tabel 4) bij de kunststofverordening (Verordening (EU) nr. 10/2011).

Tabel 4: Levensmiddelsimulanten gebruikt vanaf 31.12.2012

Levensmiddelsimulant	Afkorting
Ethanol 10 % (V/V)	Levensmiddelsimulant A
Azijnzuur 3 % (m/V)	Levensmiddelsimulant B
Ethanol 20 % (V/V)	Levensmiddelsimulant C
Ethanol 50 % (V/V)	Levensmiddelsimulant D1
Plantaardige olie	Levensmiddelsimulant D2
Poly(2,6-difenyl- <i>p</i> -fenyleenoxide) ³² , deeltjesgrootte 60-80 mesh, poriëngrootte 200 nm	Levensmiddelsimulant E

³¹ Richtlijn 85/572/EEG van de Raad van 19 december 1985 tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 372 van 31.12.1985, blz. 14).

³² Ook bekend als MPPO of Tenax®.

7.2 Intrekking van EU-wetgeving

Per 1 mei 2011 zijn de volgende richtlijnen van de Commissie ingetrokken:

- Richtlijn 80/766/EEG van de Commissie van 8 juli 1980 tot vaststelling van de communautaire analysemethode voor de officiële controle van het gehalte aan vinylchloride-monomeer in materialen en voorwerpen die zijn bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen³³;
- Richtlijn 81/432/EEG van de Commissie van 29 april 1981 tot vaststelling van de communautaire analysemethode voor de officiële controle van het door materialen en voorwerpen aan levensmiddelen afgegeven vinylchloride³⁴;
- Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie van 6 augustus 2002 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen³⁵.

Het intrekken van een richtlijn omvat tevens het intrekken van alle wijzigingen van die richtlijn.

De analysemethoden voor het bepalen van de migratie en het restgehalte van vinylchloride-monomeer zoals beschreven in de Richtlijn 80/766/EEG van de Commissie en Richtlijn 81/432/EEG van de Commissie zijn verouderd. Analysemethoden moeten voldoen aan de criteria van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn³⁶.

Handelingen van de Raad kunnen niet worden ingetrokken door middel van een handeling van de Commissie, maar moeten worden ingetrokken door een handeling die is vastgesteld door de Raad en het Europees Parlement. Zodra alle voorschriften van de kunststofverordening van toepassing zijn en de overgangsbepalingen zijn voltooid, worden de volgende richtlijnen van de Raad overbodig en kunnen ze worden ingetrokken door de Raad en het Europees Parlement:

- Richtlijn 78/142/EEG van de Raad van 30 januari 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen die vinylchloride-monomeer bevatten en bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen³⁷;
- Richtlijn 82/711/EEG van de Raad van 18 oktober 1982 betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen³⁸;
- Richtlijn 85/572/EEG van de Raad van 19 december 1985 tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen³⁹.

³³ PB L 213 van 16.8.1980, blz. 42.

³⁴ PB L 167 van 24.6.1981, blz. 6.

³⁵ PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18.

³⁶ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

³⁷ PB L 44 van 15.2.1978, blz. 15.

³⁸ PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26.

³⁹ PB L 372 van 31.12.1985, blz. 14.

7.3 Toepassing en overgangsbepalingen

De kunststofverordening is per 1 mei 2011 van toepassing.

Bepaalde voorschriften van enkele artikelen zijn echter pas vanaf een latere datum van toepassing, om zo een overgangperiode te verzekeren. De belangrijke data voor de overgangsbepalingen zijn 31 december 2012 (art. 22, lid 5, en art. 23, vijfde alinea) en 31 december 2015 (art. 23, derde en vierde alinea). In het volgende overzicht wordt de toepasselijkheid van de voorschriften van de kunststofverordening beschreven. In het volgende deel worden voorbeelden gegeven.

Toepasselijk vanaf 1 mei 2011 (artikel 23, tweede alinea)

- EU-lijst van toegelaten stoffen: alle stoffen op de lijst of die vallen onder de EU-lijst (combinaties van metalen en zuren, zouten, alcoholen) mogen worden gebruikt in overeenstemming met de specificaties en beperkingen. Voor stoffen waarvoor de beperkingen en specificaties zijn gewijzigd is een overgangperiode tot en met 31 december 2012 ingesteld (artikel 22, lid 5). Voor voorwerpen waarvoor de voorschriften zijn gewijzigd is een overgangperiode tot en met 31 december 2012 ingesteld (artikel 22, lid 5).
- De totale migratielimiet van 10 mg/dm²: met uitzondering van die welke bestemd zijn voor levensmiddelen voor zuigelingen, waarvoor 60 mg/kg van toepassing is. Voor materialen met een volume tussen 500 ml en 10 l waarvoor de totale migratielimiet eerder is uitgedrukt in 60 mg/kg is een overgangperiode tot en met 31 december 2012 ingesteld (artikel 22, lid 5).
- De algemene beperking voor bepaalde metaalionen in bijlage II bij de kunststofverordening.
- Stoffen in de vorm van nanodeeltjes mogen alleen worden gebruikt als dit expliciet is toegestaan en vermeld in de specificaties op de EU-lijst.
- Kunststoflagen in meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal, die niet zijn gescheiden van de levensmiddelen met behulp van een functionele spierlaag, moeten zijn geproduceerd met monomeren, uitgangsstoffen en additieven die zijn vermeld op de EU-lijst.
- De voorschriften voor de uitdrukking van de resultaten van migratietests. Voor voorwerpen waarvoor de voorschriften zijn gewijzigd is een overgangperiode tot en met 31 december 2012 ingesteld (artikel 22, lid 5).
- De screeningsmethoden voor de beoordeling van de overeenstemming met de migratielimiten.
- Verplichting voor de risicobeoordeling van stoffen die niet hoeven te worden vermeld op de EU-lijst. Voor materialen die deze stoffen bevatten en die voldoen aan artikel 3 van de kaderverordening, maar waarvoor echter geen formele risicobeoordeling beschikbaar is, is een overgangperiode tot en met 31 december 2012 ingesteld (artikel 22, lid 5).
- De VVO en de bewijsstukken.
- Intrekking van de testmethoden voor vinylchloride.
- De toepassing van de voorschriften voor migratietests zoals vermeld in de Richtlijnen 82/711/EEG en 85/572/EEG is verplicht voor de handhavingsinstanties om een besluit te nemen over of een materiaal al dan niet overeenstemt met de kunststofverordening.

- Een VVO kan worden verstrekt als de bewijsstukken zijn gebaseerd op tests in overeenstemming met de screeningmethoden van de kunststofverordening of met methoden die in overeenstemming zijn met Richtlijn 82/711/EEG van de Raad (met inbegrip van simulanten die in die richtlijn worden vermeld) (artikel 22, lid 1, van de kunststofverordening).
- Er is een **overgangperiode** ingesteld **tot en met 31 december 2012**, wat inhoudt dat materialen en **voorwerpen die rechtmatig in de handel zijn gebracht** en voldoen aan de voorschriften zoals vermeld in Richtlijn 2002/72/EG⁴⁰ met betrekking tot:
 - de voorschriften inzake samenstelling;
 - de TML;
 - de SML;
 - de beperkingen en specificaties, en
 die worden vergezeld van een VVO waarin wordt verwezen naar Richtlijn 2002/72/EG en waarvoor bewijsstukken in overeenstemming met Richtlijn 2002/72/EG beschikbaar zijn, rechtmatig in de handel kunnen worden blijven gebracht tot en met 31 december 2012 (artikel 22, lid 5, van de kunststofverordening).
- Er is een **overgangperiode** ingesteld **tot en met 31 december 2015** voor de toepassing van de EU-lijst voor additieven
 - anders dan weekmakers gebruikt in lagen van kunststof of deklagen in doppen en sluitingen;
 - die worden gebruikt in glasvezelsizings voor glasvezelversterkte kunststoffen.
 Voor deze toepassingen mogen andere additieven dan de op de EU-lijst vermelde additieven worden gebruikt (artikel 23, derde en vierde alinea).
- Verbod op het gebruik van bisfenol A voor de vervaardiging van zuigflessen voor zuigelingen van polycarbonaat (geen overgangperiode van toepassing). (Verordening (EU) nr. 321/2011⁴¹, artikel 2, tweede alinea).

Toepasselijk vanaf 1 juni 2011 (eerste wijziging Verordening (EU) nr. 321/2011)

- Verbod op het in de handel brengen van zuigflessen voor zuigelingen van polycarbonaat vervaardigd met bisfenol A (geen overgangperiode van toepassing) (in de handel brengen verwijst naar het houden ten behoeve van verkoop, te koop aanbieden of een andere vorm van overdracht, verkoop, distributie of enige andere vorm van overdracht).

Toepasselijk vanaf 31 december 2012 (artikel 23, vijfde alinea)

- De controlemethode voor de naleving van de specifieke migratielimieten zoals vermeld in artikel 18, lid 2, van de kunststofverordening. Bij het gebruik van de controlemethode moeten de levensmiddelsimulanten zoals beschreven in bijlage III

⁴⁰ Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie van 6 augustus 2002 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18).

⁴¹ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 321/2011 van de Commissie van 1 april 2011 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 wat de beperking op het gebruik van bisfenol A in zuigflessen van kunststof voor zuigelingen betreft (PB L 87 van 2.4.2011, blz. 1).

bij de kunststofverordening worden gebruikt en tevens moeten de testvoorschriften zoals beschreven in bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1, van de kunststofverordening worden toegepast. Toepassing van de controlemethode is verplicht voor de handhavingsautoriteiten om een besluit te nemen over de vraag of het materiaal al dan niet in overeenstemming is met de kunststofverordening.

- De controlemethode voor de naleving van de TML zoals vermeld in artikel 18, lid 4, van de kunststofverordening. Bij het gebruik van de controlemethode moeten de levensmiddelsimulanten A, B, C, D1 en D2 zoals beschreven in bijlage III bij de kunststofverordening worden gebruikt en tevens moeten de testvoorschriften zoals beschreven in bijlage V, hoofdstuk 3, van de kunststofverordening worden toegepast.
- Bijlage III betreffende de simulanten voor de controlemethoden zoals beschreven in artikel 18, leden 2 en 4, van de kunststofverordening.
- De bijlage bij Richtlijn 85/572/EEG van de Raad wordt gewijzigd en verwijst nu naar de levensmiddelsimulanten zoals beschreven in punt 3 van bijlage III bij de kunststofverordening.
- In de VVO moet worden verwezen naar de overeenstemming met de kunststofverordening.
- Er is een **overgangperiode** ingesteld **tot en met 31 december 2015** voor de afgifte van een VVO. Tot die datum kan een VVO worden verstrekt waaruit overeenstemming met de kunststofverordening blijkt als de bewijsstukken zijn gebaseerd op tests in overeenstemming met de screeningmethoden of de controlemethoden van de kunststofverordening of met methoden die in overeenstemming zijn met Richtlijn 82/711/EEG van de Raad (met inbegrip van simulanten die in die richtlijn worden vermeld) (artikel 22, lid 2, van de kunststofverordening).

Toepasselijk vanaf 1 januari 2016 (artikel 22, lid 3, en artikel 23)

- Een VVO waarin de overeenstemming met de kunststofverordening wordt vermeld, kan worden afgegeven als de bewijsstukken zijn gebaseerd op tests in overeenstemming met de screeningmethoden of de controlemethoden van de kunststofverordening (artikel 22, lid 3).
- De EU-lijst voor additieven is volledig van toepassing op
 - additieven met uitzondering van weekmakers, in lagen van kunststof of deklagen in doppen en sluitingen;
 - additieven die worden gebruikt in glasvezelsizings voor glasvezelversterkte kunststoffen.

Voor deze toepassingen mogen uitsluitend de op de EU-lijst vermelde additieven worden gebruikt (artikel 23, derde en vierde alinea).

Overzicht van de overgangsbepalingen

Nr.	Parameter	Voor 1 mei 2011	Mei 2011-december 2012	Januari 2013-december 2015	Januari 2016
1	In de handel brengen van producten in overeenstemming met Richtlijn 2007/72/EG	Ja	Ja, als de producten al eerder rechtmatig in de handel zijn gebracht	Nee	
2	In de handel brengen van producten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 10/2011	Nee	Ja		
3	VVO die verwijst naar Richtlijn 2002/72/EG	Ja		Nee	
4	Testvoorschriften voor materialen die in contact komen met levensmiddelen en die er in contact mee zijn	Overeenkomstig Richtlijn 82/711/EEG	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 10/2011		
5	Simulanten	Overeenkomstig Richtlijn 82/711/EEG en Richtlijn 85/572/EEG		Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 10/2011	
6	Testen van simulanten; handhaving voor de vaststelling van niet-overeenstemming	Overeenkomstig de migratietest in Richtlijn 82/711/EEG		Overeenkomstig de migratietest in Verordening (EU) nr. 10/2011	
7	Testen van simulanten: de branche stelt de overeenstemming vast	Overeenkomstig de migratietest in Richtlijn 82/711/EEG	Overeenkomstig de migratietest in Richtlijn 82/711/EEG of in Verordening (EU) nr. 10/2011		Overeenkomstig de migratietest in Verordening (EU) nr. 10/2011
8	Andere tests dan de controle van de migratie	Overeenkomstig Richtlijn 2002/72/EG	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 10/2011		
9	Additieven in pakkingen	Uitputtende lijst voor weekmakers			Uitputtende lijst voor alle additieven
10	Kunststoflagen in meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal	Verordening (EG) nr. 1935/2004	Verordening (EU) nr. 10/2011; producten die echter voordien rechtmatig in de handel zijn gebracht kunnen in de handel blijven gebracht	10/2011	
11	Additieven gebruikt in glasvezelsizing	Verordening (EG) nr. 1935/2004; Richtlijn 2002/72/EG (onduidelijke juridische status)	Verordening (EU) nr. 10/2011, risicobeoordeling van art. 19		Verordening (EU) nr. 10/2011, positieve lijst voor alle additieven
12	Kunststof die is voorzien van een deklaag, bedrukt of dat aan elkaar wordt bevestigd door middel van kleefstoffen: toepassing van TML en SML op afgewerkt voorwerp	Ja			
13	SML	Richtlijn 2002/72/EG.	Verordening (EU) nr. 10/2011, zie echter parameter 1	Verordening (EU) nr. 10/2011.	
14	TML	10 mg/dm ² of 60 mg/kg	10 mg/dm ² , zie echter parameter 1	10 mg/dm ²	

Voorbeelden

Een producent produceert een recipiënt van kunststof voor levensmiddelen die voor 1 mei 2011 rechtmatig in de handel is gebracht. Voor dit voorwerp is een VVO beschikbaar die voldoet aan Richtlijn 2002/72/EG, alsmede overeenkomstige bewijsstukken die voldoen aan de Richtlijnen 2002/72/EG en 82/711/EEG.

GEVAL A

Deze soort recipiënt kan tot 31 december 2012 in de handel worden gebracht door de producent van kunststoffen met de voornoemde VVO op basis van de voornoemde bewijsstukken.

De levensmiddelenindustrie kan deze recipiënt gebruiken tot de voorraad op is, wanneer deze is gekocht voor 31 december 2012 met een VVO waarin wordt verwezen naar Richtlijn 2002/72/EG. Levensmiddelen die zijn verpakt in een dergelijke recipiënt kunnen tot de uiterste houdbaarheidsdatum in de handel blijven. Voorwerpen die in de handel zijn, vallen onder de voorschriften van Richtlijn 2002/72/EG.

De controle van de recipiënten door de handhavingsautoriteiten moet worden uitgevoerd op basis van Richtlijn 82/711/EEG.

GEVAL B

Vanaf 31 december 2012 kan deze soort recipiënt in de handel worden gebracht door de producent met een bijgewerkte VVO waarin verwezen wordt naar de overeenstemming met de kunststofverordening. De VVO kan worden gebaseerd op een screeningsmethode die is uitgevoerd in overeenstemming met de kunststofverordening. Wanneer de overeenstemming in het verleden werd gebaseerd op een test overeenkomstig artikel 8, lid 2, 3 of 4, van Richtlijn 2002/72/EG, dan komt dat over het algemeen nu overeen met een screeningmethode. De VVO kan worden gebaseerd op een migratietest overeenkomstig Richtlijn 82/711/EEG. De VVO kan worden gebaseerd op een controletest overeenkomstig de kunststofverordening. Bewijsstukken kunnen ook bestaan uit andere analyses en bewijs over de veiligheid of een redenering waaruit de naleving blijkt.

Wanneer de levensmiddelenindustrie het voorwerp vanaf 31 december 2012 koopt, moet de VVO zijn bijgewerkt en verwijzen naar de kunststofverordening. De levensmiddelenindustrie kan deze recipiënt gebruiken tot de voorraad op is. Levensmiddelen die zijn verpakt in een dergelijke recipiënt kunnen tot de uiterste houdbaarheidsdatum in de handel blijven. Voorwerpen die in de handel zijn, vallen onder de voorschriften van de kunststofverordening.

Voor de controle instanties moet een VVO beschikbaar zijn waarin wordt verwezen naar de kunststofverordening. De controle instanties moeten hun tests uitvoeren op basis van de screening- en controlemethoden die zijn vermeld in de kunststofverordening. De controletests moeten worden uitgevoerd met gebruik van de in bijlage III bij de kunststofverordening vermelde simulanten en de in bijlage V bij de kunststofverordening vermelde testomstandigheden. Wanneer uit de controletest die wordt uitgevoerd op simulanten in overeenstemming met bijlage III en bijlage V blijkt dat de SML en/of TML niet wordt nageleefd en de naleving in de levensmiddelen niet kan worden aangetoond, is het voorwerp niet in overeenstemming met de kunststofverordening.

GEVAL C

Vanaf 31 december 2015 kan deze soort recipiënt in de handel worden gebracht door de producent met een bijgewerkte VVO waarin verwezen wordt naar de overeenstemming met de kunststofverordening. De VVO kan worden gebaseerd op een screeningsmethode of een controlemethode die is uitgevoerd in overeenstemming met de kunststofverordening. Bewijsstukken kunnen ook bestaan uit andere analyses en bewijs over de veiligheid of een redenering waaruit de naleving blijkt.

Voor de controle instanties moet een VVO beschikbaar zijn waarin wordt verwezen naar de kunststofverordening. Voor de controle instanties moeten bewijsstukken beschikbaar zijn die voldoen aan screening- of controlemethoden die zijn uitgevoerd in overeenstemming met de kunststofverordening. Ze mogen ook andere analyses en bewijs over de veiligheid of een redenering waaruit de naleving blijkt accepteren. De controle instanties moeten hun tests uitvoeren op basis van de screening- en controlemethoden die zijn vermeld in de kunststofverordening. De controletests moeten worden uitgevoerd met gebruik van de in bijlage III bij de kunststofverordening vermelde simulanten en de in bijlage V bij de kunststofverordening vermelde testomstandigheden. Wanneer uit de controletest die wordt uitgevoerd op simulanten in overeenstemming met bijlage III en bijlage V blijkt dat de SML en/of TML niet wordt nageleefd en de naleving in de levensmiddelen niet kan worden aangetoond, is het voorwerp niet in overeenstemming met de kunststofverordening.

GEVAL D

De samenstelling of de productie van de recipiënt wordt gewijzigd tussen 1 mei 2011 en 31 december 2012. In dit geval is het voorwerp niet voor 1 mei 2011 rechtmatig in de handel gebracht. De producent moet de bewijsstukken bijwerken en moet een nieuwe VVO afgeven die verwijst naar de kunststofverordening.

8 Bijlage I – Stoffen

8.1 EU-lijst van toegelaten monomeren, andere uitgangsstoffen, door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, additieven en polymerisatiehulpmiddelen (tabel 1)

Aanvullende toelichting op de inhoud van de verschillende kolommen van de EU-lijst in tabel 1:

Kolom 1 (FCM-stofnr.) bevat het unieke identificatienummer van de stof in de gegevensbank van de Europese Commissie voor stoffen die in contact komen met levensmiddelen, beschikbaar op:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display Elke stof heeft slechts één uniek identificatienummer dat bestaat uit maximaal vijf cijfers. Het FCM-stofnr. wordt op consistente wijze gebruikt op het gehele gebied van materialen die met levensmiddelen in contact komen. Dit is het nieuwe identificatiesysteem dat is vastgesteld in de kunststofverordening en in de plaats komt van de vroegere referentienummers.

Kolom 2 (Ref.-nr.) bevat het EEG-referentienummer voor verpakkingsmateriaal dat voorheen werd gebruikt in Richtlijn 2002/72/EG. De referentienummers zijn een nummer van

vijf cijfers en geven aan of de stof wordt gebruikt als monomeer (10 000 tot en met 29 999) of als additief of polymerisatiehulpmiddel (PPA) (30 000 tot en met 99 999).

Kolom 3 (CAS-nr.) bevat het door de Chemical Abstracts Service (CAS) toegekende registratienummer. Wanneer een stof niet is geregistreerd in het CAS-register of wanneer de stof in het CAS-register niet exact overeenkomt met de toegestane stof, wordt geen CAS-nr. vermeld. Wanneer er een inconsistentie bestaat tussen het CAS-nr. en de chemische naam, heeft de chemische naam prioriteit over het CAS-nr.

Kolom 4 (Naam van de stof) bevat de chemische naam van de stof zoals deze is toegewezen door de diensten van de Commissie op basis van de suggestie van de aanvrager en gecontroleerd door de EFSA.

Kolom 5 (Gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel (ja/nee)) bevat de vermelding of de stof voor gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel (PPA) is toegelaten (ja), dan wel niet als zodanig is toegelaten (nee). Als de stof alleen als PPA is toegelaten, staat in deze kolom "ja" en wordt in de kolom met beperkingen en specificaties (kolom 10) aangegeven dat dit alleen geldt voor gebruik als PPA.

Kolom 6 (Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/nee)) bevat de vermelding of de stof voor gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul is toegelaten (ja), dan wel niet als zodanig is toegelaten (nee).

Kolom 7 (FRF van toepassing (ja/nee)) bevat een vermelding over de toepasselijkheid van de vetreductiecoëfficiënt (FRF) in overeenstemming met bijlage V, hoofdstuk 4.1 van de kunststoffenverordening voor de desbetreffende stof. Wanneer "ja" is vermeld, mogen de migratieresultaten worden gecorrigeerd met de FRF. Wanneer "nee" is vermeld, mogen de migratieresultaten niet worden gecorrigeerd met de FRF. De diensten van de Commissie besluiten op basis van het advies van de EFSA op welke stoffen de FRF van toepassing is. De criteria voor het besluit zijn gebaseerd op het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding "*The introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials*" (uitgebracht op 4 december 2002)⁴². De criteria zijn als volgt: de stof is lipofiel ($\log P_{ow} > 3$) en de waarde van de migratie in de simulanten A, B en C mag niet meer bedragen dan 1/10 van de SML.

Kolom 8 (SML [mg/kg]) bevat de SML die van toepassing is op de stof. Deze wordt uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel. Wanneer er meer dan één SML is, wordt de toepasselijkheid van de SML gespecificeerd in kolom 10 betreffende beperkingen en specificaties. Wanneer migratie niet aantoonbaar mag zijn, wordt dit weergegeven met NA. Wanneer een SML niet wordt toegewezen aan één stof, maar aan een groep stoffen, wordt dit niet vermeld in kolom 8, maar in kolom 9 waarin wordt verwezen naar de groepsbeperking.

NA: De aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg stof per kg levensmiddel omvat geen analysetolerantie. De toepasselijke analysetolerantie is afhankelijk van de door het laboratorium gebruikte analysemethode. Dit is een wijziging ten opzichte van de voorschriften die voorheen overeenkomstig Richtlijn 2002/72/EG van toepassing waren. In die richtlijn is de aantoonbaarheidsgrens vermeld als "0,02 mg/kg, inclusief analysetolerantie", waarbij werd

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

uitgegaan van een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg plus een analysetolerantie van 0,01 mg/kg. De analysetolerantie werd dus wettelijk vastgesteld zonder een verband met de daadwerkelijke prestaties van de analysemethode.

Kolom 9 (SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.)) bevat het identificatienummer voor de groep stoffen waarvoor de groepsbeperking in kolom 1 van tabel 2 van bijlage I bij de kunststofverordening geldt. Sommige stoffen vallen onder verschillende groepsbeperkingen of hebben een afzonderlijke SML en vallen onder een groepsbeperking. In deze gevallen zijn beide limieten tegelijkertijd van toepassing. Bijvoorbeeld: voor stof 797, een weekmaker, zijn twee groeps-SML's van toepassing waarnaar wordt verwezen in tabel 1 van bijlage I. De eerste groep is groep 31 samen met stof 73 en hangt samen met de toxicologische beoordeling van de polyester op basis van de toelaatbare dagelijkse inname van 0,5 mg/kg. De tweede groep is groep 32 samen met alle andere weekmakers en houdt verband met het feit dat de migratie van weekmakers niet meer mag bedragen dan 60 mg/kg, uitgedrukt als de som van de afzonderlijke stoffen. Dit houdt in dat de stof zelf niet mag migreren in hoeveelheden van meer dan 30 mg/kg en indien andere weekmakers aanwezig zijn, dat de som van de migratie van alle weekmakers niet meer mag bedragen dan 60 mg/kg.

Kolom 10 (Beperkingen en specificaties) bevat andere specifiek vermelde beperkingen dan de SML zoals vermeld in kolom 8 en kolom 9, alsmede specificaties voor de stof. Andere beperkingen kunnen bijvoorbeeld zijn: restgehalte van de stof in het eindproduct, beperking van het gebruik van bepaalde polymeren of contact met uitsluitend bepaalde soorten levensmiddelen. Hier kan het gebruik worden beperkt tot slechts bepaalde functies of achter een sperlaag. De kolom bevat alleen algemene specificaties die verband houden met de stof, zoals molecuulmassa of viscositeit. Wanneer er gedetailleerdere specificaties met betrekking tot de samenstelling zijn vastgesteld, wordt er verwezen naar tabel 4 in bijlage I bij de kunststofverordening.

Wanneer in kolom 10 van tabel 1 het volgende is vermeld: "Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld", dan moet simulant D worden gelezen als simulant D1 of D2.

Kolom 11 (Noten betreffende de controle op de naleving) bevat een nummer dat verwijst naar de nadere regels voor de controle op de naleving voor deze stof, aangegeven in tabel 3.

Als een stof die in de lijst afzonderlijk wordt vermeld tevens valt onder een algemene benaming, gelden voor deze stof de beperkingen die bij de afzonderlijke vermelding zijn opgenomen.

De lijst met stoffen is ook beschikbaar als doorzoekbare gegevensbank op de website https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Deze doorzoekbare gegevensbank bevat naast de toegelaten stoffen tevens die stoffen waarvoor aanvragen voor toelating zijn ingediend, zodat de voortgang van de toelatingsprocedure kan worden gevolgd.

8.2 Groepsbeperkingen voor stoffen (tabel 2)

In sommige gevallen, wanneer stoffen chemisch of toxicologisch nauw met elkaar verwant zijn of wanneer een beperking tevens van toepassing moet zijn op reactieproducten, wordt een groepsbeperking toegekend. Tabel 2 betreffende groepsbeperkingen bevat de volgende informatie:

Groepsbeperking nr. in kolom 1 bevat het identificatienummer voor de groep stoffen waarvoor de groepsbeperking geldt. Dit nummer koppelt tabel 2 aan tabel 1 in bijlage I.

Op de stoffen die zijn vermeld in **kolom 2 (FCM-stofnr.)** is de in kolom 3 vermelde groepsbeperking van toepassing.

Kolom 3 (SML(T) [mg/kg]) bevat de totale specifieke migratielimiet die geldt voor de som van de stoffen van deze groep. De SML(T) wordt uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel. Wanneer de migratie van de stof niet-aantoonbaar mag zijn, wordt dit aangegeven met NA.

Kolom 4 (specificatie groepsbeperking) geeft de stof aan binnen de groep stoffen op basis waarvan het migratieresultaat moet worden uitgedrukt. Aangezien de molecuulmassa van de verschillende stoffen binnen de groep kan verschillen, moet de molecuulmassa van de in deze kolom vermelde stof worden gebruikt bij de uitdrukking van de migratieresultaten.

8.3 Noten betreffende de controle op de naleving (tabel 3)

Voor bepaalde stoffen moeten aanvullende voorschriften voor het testen van de overeenstemming worden nageleefd. Hoewel er een SML is vastgesteld voor stoffen in kolom 8 en/of kolom 9 van tabel 1 in bijlage I bij de kunststofverordening, is de controle van de naleving van de SML niet altijd haalbaar in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten. Dit kan het gevolg zijn van de vluchtigheid of reactiviteit van de stof of een andere reden hebben. Ook wanneer het wetenschappelijk advies over de stof aangaf dat het risico bestaat dat de SML onder bepaalde omstandigheden wordt overschreden, moeten aanvullende voorschriften voor migratietests in acht worden genomen. In dergelijke gevallen wordt in kolom 2 van tabel 3 in bijlage I vermeld welke methode moet worden toegepast voor de controle op de naleving. Kolom 1 in tabel 3 bevat het nootnr. dat tabel 3 koppelt aan kolom 11 van tabel 1.

8.4 Nadere specificaties voor stoffen (tabel 4)

Voor bepaalde stoffen is een gedetailleerde en uitgebreide beschrijving nodig van de beperkingen en specificaties die niet kan worden vermeld in tabel 1 van bijlage I. Deze gedetailleerde specificaties zijn vermeld in kolom 2 van tabel 4. Kolom 1 in tabel 4 bevat het FCM-stofnr. dat tabel 4 koppelt aan kolom 1 van tabel 1. Tabel 4 bevat momenteel gedetailleerde specificaties over door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen.

9 Bijlage II – Beperkingen voor materialen en voorwerpen

Bijlage II bevat twee delen die elk een verschillende soort beperkingen beschrijven die van toepassing zijn op materialen en voorwerpen.

In het eerste deel zijn specifieke migratielimieten (SML) vastgesteld voor bepaalde kationen. Deze kunnen afkomstig zijn van toegelaten zouten, maar ook van stoffen die niet hoeven te worden vermeld in de EU-lijst of ze kunnen ook aanwezig zijn als verontreiniging. De SML moet worden nageleefd, ongeacht de bron van de migratie.

In het tweede deel wordt de SML van primaire aromatische aminen vastgesteld op niet-aantoonbaar. Dit houdt in dat de som van alle afgegeven primaire aromatische aminen niet aantoonbaar mag zijn met een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg levensmiddel of

levensmiddelsimulant. Primaire aromatische aminen kunnen verontreinigingen zijn in de gebruikte stoffen of reactie- of afbraakproducten zijn van kleurstoffen, kleefstoffen of vulstoffen. Ze kunnen ook afkomstig zijn van andere bronnen. Van primaire aromatische aminen is aangetoond of wordt vermoed dat ze mutagene kankerverwekkende stoffen zijn. Daarom mogen ze niet in aantoonbare hoeveelheden migreren, ongeacht de migratiebron. Alleen wanneer een primaire aromatische amine is toegelaten en is vermeld in tabel 1 van bijlage I bij de kunststofverordening is de in tabel 1 van bijlage I vermelde SML van toepassing, in plaats van deze algemene materiaalspecificatie.

10 Bijlage III – Levensmiddelsimulanten

Deze bijlage bevat in tabel 1 de lijst van levensmiddelsimulanten die moeten worden gebruikt bij het testen van de migratie voor materialen die nog niet met levensmiddelen in contact komen en voor het testen van de totale migratie. In deze bijlage worden vijf verschillende levensmiddelsimulanten omschreven (A, B, C, D en E) die de belangrijkste levensmiddelkenmerken die van invloed zijn op migratie vertegenwoordigen.

Gemodificeerd polyfenyleenoxide (MPPO) wordt aangewezen als simulant voor droge levensmiddelen. Dit is een poreus polymeer met een grote molecuulmassa (500 000 tot 1 000 000 Da), een grote temperatuurstabiliteit ($T_{\max} = 350 \text{ }^{\circ}\text{C}$), een groot oppervlak en een lage dichtheid ($0,23 \text{ g/cm}^3$). De stof staat commercieel bekend onder de naam Tenax®. Het poriëngroottebereik is van belang en de gegeven referentie bedraagt 60-80 mesh. Voorzichtigheid is geboden, aangezien uit gaschromatogrammen die zijn verkregen van de extracten van nieuw commercieel MPPO is gebleken dat er onaanvaardbaar hoge verontreinigingsniveaus aanwezig kunnen zijn. Het MPPO moet daarom, voorafgaand aan het eerste gebruik in de testprocedure, worden gezuiverd met behulp van soxhlet-extractie, met gebruik van diëthylether of aceton. MPPO dat op deze manier is gezuiverd, kan herhaaldelijk worden gebruikt.

De toepasselijke levensmiddelsimulanten voor de representatieve levensmiddelengroepen zijn toegewezen in tabel 2. In de tabel zijn echter niet alle levensmiddelengroepen vermeld, maar uitsluitend die welke verband houden met de belangrijkste levensmiddelenconsumptie. Voor levensmiddelengroepen die niet vermeld zijn, moet een deskundig oordeel worden gebruikt op basis van de gelijkenissen met andere levensmiddelengroepen die zijn toegewezen aan de desbetreffende simulant.

Wanneer een levensmiddel is vermeld onder zowel een specifieke als een algemene titel, hoeven alleen de simulanten vermeld onder de specifieke titel te worden gebruikt.

Wanneer in kolom 10 van tabel 1 bij de kunststofverordening het volgende is vermeld: "Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld", moet simulant D worden gelezen als simulant D1 of D2.

Andere simulanten dan de in bijlage III bij de kunststofverordening vermelde simulanten kunnen worden gebruikt in het kader van screeningmethoden en worden beschreven in afzonderlijke richtsnoeren betreffende migratietests.

11 Bijlage IV – Verklaring van overeenstemming

Bijlage IV bij de kunststofverordening bevat de informatie die moet worden vermeld op de in artikel 15 bedoelde schriftelijke verklaring (VVO). Gedetailleerde informatie over de VVO is te raadplegen in de "*Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*".

12 Bijlage V – Migratietests

Gedetailleerde informatie over migratietests wordt beschikbaar gesteld in afzonderlijke richtsnoeren betreffende migratietests.

13 Afkortingen

In deze richtsnoeren worden de volgende afkortingen gebruikt:

CAS	Chemical Abstracts Service
EFSA	Europese Autoriteit voor voedselveiligheid
EURL	Europees referentielaboratorium
FCM	Materiaal dat met levensmiddelen in contact komt
FRF	Vetreductiecoëfficiënt
MPPO	Gemodificeerd polyfenyleenoxide
NA	Niet-aantoonbaar
PPA	Polymerisatiehulpmiddel
QM	Maximaal toegestaan restgehalte van een stof in het afgewerkte materiaal of voorwerp in gewicht per gewicht
QMA	Maximaal toegestane resthoeveelheid van een stof in het afgewerkte materiaal of voorwerp uitgedrukt in gewicht per oppervlakte
SML	Specifieke migratielimiet
TML	Totale migratielimiet
TPE	Thermoplastisch elastomeer
VVO	Verklaring van overeenstemming