

Wijziging Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 september 2005, nr. VGP/P&L 2614264, houdende een wijziging van de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Handelende in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken en de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;
Gelet op richtlijn nr. 2004/19/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 1 maart 2004 (PbEU L 71) tot wijziging van richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, alsmede de artikelen 3, eerste lid, onder a, en 4 van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen;

Besluit:

Artikel I

Deel A, hoofdstuk I van de bijlage bij de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet), wordt als volgt gewijzigd:

A

Onderdeel 1 wordt als volgt gewijzigd:
1. De zinsnede 'het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding' wordt vervangen door: de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

2. In de laatste volzin wordt 'paragraaf 2.3.a' vervangen door: paragraaf 2.3.

3. Aan het slot worden drie nieuwe alinea's toegevoegd, luidende:

In paragraaf 2.3 zijn de volgende additieven nog niet opgenomen:

a. additieven die alleen worden gebruikt bij de vervaardiging van:

– deklagen die zijn verkregen uit harsachtige of gepolymeriseerde producten in de vorm van vloeistoffen, poeders of dispersies, zoals vernissen, lakken, verven;

– epoxyharsen;

– kleefstoffen en adhesiebevorderende stoffen;

– drukinkten;

b. kleurstoffen;

c. oplosmiddelen.

Een belanghebbende bij het opnemen van een additief in paragraaf 2.3, welke reeds in één of meer lidstaten in de handel is, dient uiterlijk op 31 december 2006 gegevens in bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ten behoeve van een veiligheidsbeoordeling van dat additief.

Onverminderd artikel 6 van verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie 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 (PbEU L 338) worden na 31 december 2006 geen additieven toegelaten die nooit door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding of de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zijn beoordeeld.

B

Onderdeel 1.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. De tekst van 'QM' komt na het '=' teken' als volgt te luiden:

maximaal toegelaten restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp. Voor de toepassing van deze regeling wordt het gehalte van de stof in het materiaal of voorwerp met een gevalideerde analysemethode bepaald. Indien een dergelijke methode nog niet bestaat, mag in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode een analysemethode worden gebruikt die bij de opgegeven limiet geschikte prestatiekenmerken heeft.

2. In de tekst van 'SENS' wordt na het '=' teken' de zinsnede 'artikel 2, tweede streepje van richtlijn 89/109/EEG' vervangen door:

artikel 3, eerste lid, onder c, van verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie 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 (PbEU L 338).

C

Onderdeel 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De monomeren en andere uitgangsstoffen met bijhorende gegevens, genoemd in onderstaande tabel worden alfabetisch ingevoegd.

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificatie (4)
10599/90A	061788-89-4	dimeren van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² , alleen of samen met stof met PM/REF nr. 10599/91, 10599/92A en 10599/93
10599-91	061788-89-4	dimeren van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), niet gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² , alleen of samen met stof met PM/REF nr. 10599/90A, 10599/92A en 10599/93
10599-92 A	068783-41-5	dimeren, gehydrogeneerde, van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² , alleen of samen met stof met PM/REF nr. 10599/90A, 10599/91 en 10599/93

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificatie (4)
10599/93	068783-41-5	dimeren, gehydrogeneerde, van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), niet gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² , alleen of samen met stof met PM/REF nr. 10599/90A, 10599/91 en 10599/92A
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzeen	SML = 0,05 mg/kg
14800	003724-65-0	crotonzuur	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² , alleen of samen met stof met PM/REF nr. 45600
16210	006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodicyclohexylmethaan	SML = 0,05 mg/kg. Indien in aanraking met vetten moet de naleving worden gecontroleerd met behulp van isooctaan ter vervanging van simulant D (instabiel). Alleen voor gebruik in polyamiden
16540	000102-09-0	difenylcarbonaat	SML = 0,05 mg/kg
17110	016219-75-3	5-ethylideenbicyclo[2.2.1]hept-2-een	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . De verhouding oppervlakte/hoeveelheid levensmiddel moet kleiner zijn dan 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-hexaandiol	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroxymethyl)-1-cyclohexeen	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	ethyleenglycoldimethacrylaat	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	sulfopropylmethacrylaat	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
22775	000144-62-7	oxaalzuur	SML = 6 mg/kg, alleen of samen met stof met PM/REF nr. 69920
23070	000102-39-6	(1,3-fenyleendioxy) diazijazuur	SML = 0,05 mg/6 dm ²

2. De gegevens bij de PM/REF nummers worden vervangen door de gegevens die corresponderen met de PM/REF nummers uit onderstaande tabel en alfabetisch herschikt op naam.

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificatie (4)
11530	00999-61-1	2-hydroxypropylacrylaat	QMA = 0,05 mg/6 dm ² voor de som van 2-hydroxypropylacrylaat en 2-hydroxyisopropylacrylaat. Mag maximaal 25% (m/m) 2-hydroxyisopropylacrylaat (CAS nr. 002918-23-2) bevatten
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met stof met PM/REF nr. 39680
14950	003173-53-3	cyclohexylisocyaanaat	QM(T) = 1 mg/kg in EP (uitgedrukt als NCO), alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 en 25270
17260	000050-00-0	formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg, alleen of samen met stof met PM/REF nr. 18670, 54880 en 59280

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificatie (4)
18670	000100-97-0	hexamethyleentetramine	SML(T) = 15 mg/kg, alleen of samen met stof met PM/REF nr. 17260, 54880 en 59280 (uitgedrukt als formaldehyd)
18888	08-0181-31-3	3-hydroxyboterzuur en 3hydroxyvaleriaanzuur, copolymeer	zie paragraaf 2.6
18898	000103-90-2	n-(4-hydroxyfenyl) acetamide	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-methyl-1-penteen	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	mengsel van (35–45% m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (55–65% m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexaan	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	–	mengsel van (40% m/m) 2,2,4-trimethylhexaan-1,6-diisocynaat en (60% m/m) 2,4,4-trimethylhexaan-1,6-diisocynaat	QM(T) = 1 mg/kg (uitgedrukt als NCO), alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22420, 22570, 25210, 25240 en 25270
24190	065997-05-9	houthars	

3. De monomeren en andere uitgangsstoffen met PM/REF nr. 15370 en 15400 met bijhorende gegevens vervallen.

D
In onderdeel 2.2 vervallen de monomeren en andere uitgangsstoffen met

bijhorende gegevens met PM/REF nr. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A, 10599/93, 14800, 16210, 17110, 18700 en 21400.

E
Onderdeel 2.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In tabel 2.3a worden de additieven met bijhorende gegevens, genoemd in onderstaande tabel, alfabetisch ingevoegd.

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
34850	143925-92-2	aminen, bis(gehydrogeneerd talkalkyl)-, geoxideerd	QM = Alleen voor gebruik in: a) polyolefinen in een concentratie van 0,1% (m/m), maar niet in LDPE wanneer dat in aanraking komt met levensmiddelen waarvoor in deel B, paragraaf 4.2.1 een reductiecoëfficiënt van minder dan 3 is vastgesteld b) PET in een concentratie van 0,25% (m/m) dat in aanraking komt met andere levensmiddelen dan die waarvoor simulant D als bedoeld in deel B, paragraaf 4.2.1 is vastgesteld
34895	000088-68-6	2-aminobenzamide	SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor gebruik in PET voor water en dranken
39680	000080-05-7	2,2-bis(4 hydroxyfenyl)propaan	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met stof met PM/REF nr. 13480
42880	008001-79-4	ricinusolie	
45600	003724-65-0	crotonzuur	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² , alleen of samen met stof met PM/REF nr. 14800
45640	005232-99-5	ethyl-2-cyaaan-3,3-difeny lacrylaat	SML = 0,05 mg/kg
46700	–	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4 en 2,3-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on, bestaande uit: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on (80–100% m/m) en b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on (0–20% m/m)	SML = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	–	esters van glycerol met nonaanzuur	

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
59280	000100-97-0	hexamethyleentetramine	SML(T) = 15 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 17260, 18670 en 54880 (uitgedrukt als formaldehyd)
68078	027253-31-2	kobaltneodecanoat	SML(T) = 0,05 mg/kg (uitgedrukt als neodecaanzuur) en SML(T) = 0,05 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 44960, 82020 en 89170 (uitgedrukt als kobalt). Niet gebruiken voor polymeren die met levensmiddelen in aanraking komen en waarvoor simulant D als bedoeld in deel B, paragraaf 4.2.1 is vastgesteld
69920	000144-62-7	oxaalzuur	SML(T) = 6 mg/kg, alleen of samen met stof met PM/REF nr. 22775
76866	–	polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, eventueel met azijnzuur, C ₁₂ -C ₁₈ -vetzuren, n-octanol en/of n-decanol als eindgroepen	SML = 30 mg/kg
85601	–	silicaten, natuurlijke (met uitzondering van asbest)	
95000	028931-67-1	trimethylolpropantrimethacrylaatmethylnmethacrylaat, copolymeer	

2. In tabel 2.3a worden de gegevens bij de PM/REF nummers vervangen door de gegevens die corresponderen met de PM/REF nummers uit onderstaande tabel en alfabetisch herschikt op naam.

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
45450	068610-51-5	p-kresol-dicyclopentadien-isobutyleen, copolymeer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	polyethyleenglycol (EO = 2-6)-monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈) ether	SML = 0,05 mg/kg. De samenstelling van dit mengsel is: – polyethyleenglycol (EO = 2-6)-monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈) ether (ongeveer 28%) – vetalcoholen (C ₁₆ -C ₁₈) (ongeveer 48%) – ethyleenglycolmonoalkyl (C ₁₆ -C ₁₈)ether (ongeveer 24%)
85840	053320-86-8	lithiummagnesiumnatrium-silicaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85920 en 95725 (uitgedrukt als lithium)
95725	110638-71-6	vermiculiet, reactieproduct met lithiumcitraat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840 en 85920 (uitgedrukt als lithium)

3. In tabel 2.3a vervallen de additieven met PM/REF nr. 56565, 67170, 76865 en 85600 met bijhorende gegevens.

4. In tabel 2.3b worden de additieven met bijhorende gegevens, genoemd in

onderstaande tabel, alfabetisch ingevoegd.

PM/ REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
34650	151841-65-5	aluminiumhydroxybis [2,2'-methyleenbis (4,6-di-tert-butylfenyl) fosfaat	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	lithiumbenzoesaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 en 95725 (uitgedrukt als lithium)
40720	025013-16-5	tert-butyl-4- hydroxyanisool (BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p- kresol (BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 17260, 18670 en 59280
55200	001166-52-5	dodecylgallaat	SML(T) = 30 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 55280 en 55360
55280	001034-01-1	octylgallaat	SML(T) = 30 mg/kg (34), alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 55200 en 55360
55360	000121-79-9	propylgallaat	SML(T) = 30 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 55200 en 55280
67896	020336-96-3	lithiummyristaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 en 95725 (uitgedrukt als lithium)
71935	007601-89-0	natriumperchloraat- monohydraat	SML = 0,05 mg/kg. Indien in aanra- king met vetten moet de naleving worden gecontroleerd met behulp van simulanten voor levensmiddelen met verzadigde vetten als simulant D
76680	068132-00-3	polycyclopentadien, gehydrogeneerd	SML = 5 mg/kg. Opgelet: De kans bestaat dat bij gebruik van simulan- ten voor vette levensmiddelen de SML wordt overschreden
86480	007631-90-5	natriumbisulfiet	SML(T) = 10 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 86960 en 87120 (uitgedrukt als SO ₂)
86920	007632-00-0	natriumnitriet	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	natriumsulfiet	SML(T) = 10 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 86480 en 87120 (uitgedrukt als SO ₂)
87120	007772-98-7	natriumthiosulfaat	SML(T) = 10 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 86480 en 86960 (uitgedrukt als SO ₂)
94400	036443-68-2	triethyleenglycolbis[3- (3-tert-butyl-4- hydroxy-5-methyl- fenyl)propionaat]	SML = 9 mg/kg

5. In tabel 2.3b worden de gegevens bij
de PM/REF nummers vervangen door

de gegevens die corresponderen met de
PM/REF nummers uit onderstaande tabel.

PM/ REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
42400	10377-37-4	lithiumcarbonaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 en 95725 (uitgedrukt als lithium)
64320	10377-51-2	lithiumjodide	SML(T) = 1 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 45200, 81680 en 86800 (uitgedrukt als jood) en SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 42400, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 en 95725 (uitgedrukt als lithium)
73040	13763-32-1	lithiumfosfaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 85760, 85840, 85920 en 95725 (uitgedrukt als lithium)
85760	12068-40-5	lithiumaluminiumsili- caat (2:1:1)	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85840, 85920 en 95725 (uitgedrukt als lithium)
85920	12627-14-4	lithiumsilicaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met de stoffen met PM/REF nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840 en 95725 (uitgedrukt als lithium)

6. In tabel 2.3b vervallen de additieven met PM/REF nr. 46720, 68078 en 95000 met bijhorende gegevens.

F

Onderdeel 2.5.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de zinsnede 'paragrafen 2.1, 2.2' wordt toegevoegd '2.3'.

2. Aan het slot wordt de volgende tekst toegevoegd:

De migratie van de in paragraaf 2.3 opgenomen additieven, die zijn toegelaten als levensmiddelenadditieven in het Warenwetbesluit Levensmiddelenadditieven of als aroma's in het Warenwetbesluit Aroma's:

a. naar levensmiddelen mag niet zo groot zijn dat die additieven een technologische functie in het eindproduct vervullen;

b. naar levensmiddelen waarin het gebruik ervan is toegelaten als levensmiddelenadditieven of aroma's, mag niet meer bedragen dan de beperkingen die zijn vastgesteld in het Warenwetbesluit Levensmiddelenadditieven en in het Warenwetbesluit Aroma's, dan wel in paragraaf 2.3 indien die waarde lager is;

c. naar levensmiddelen waarin zij niet als levensmiddelenadditieven of aroma's mogen worden gebruikt, mag niet zo groot zijn dat de in paragraaf 2.3 vastgestelde beperkingen worden overschreden.

Materialen en voorwerpen van kunststof, die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die additieven bevatten die zijn toegelaten als levensmiddelenadditieven in het Warenwetbesluit Levensmiddelenadditieven of als aroma's in het Warenwetbesluit Aroma's, dienen wanneer ze worden verkocht en deze verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld te gaan van een schriftelijke verklaring die de in 2.5.4.2, onder het tweede gedachte-streepje, bedoelde informatie bevat.

G

Onderdeel 2.5.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Bij het eerste gedachtestreepje wordt de zinsnede 'voorwerpen die daarmee kunnen worden vergeleken' vervangen door: soortgelijke voorwerpen.
2. Bij het tweede gedachtestreepje wordt telkens na 'materialen' toegevoegd 'of voorwerpen'.

H

Onderdeel 2.5.4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De datum '1 januari 2004' vervangen door: 1 juli 2006.

2. Aan het slot wordt de volgende tekst toegevoegd:

De controle op het naleven van de specifieke migratielimieten is niet verplicht indien uit de bepaling van de totale migratiewaarde blijkt dat de specifieke migratielimieten niet worden overschreden.

De controle op het naleven van de specifieke migratielimieten is niet verplicht indien kan worden aangetoond dat, als wordt aangenomen dat de resthoeveelheid van de stof in het materiaal of in het voorwerp volledig migreert, de specifieke migratielimiet niet kan worden overschreden.

I

Het volgende onderdeel wordt toegevoegd:

2.5.4.2

Materialen en voorwerpen van kunststof, die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, dienen, wanneer ze worden verkocht en deze verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld te gaan van een schriftelijke verklaring die in geval van stoffen waarvoor bij gebruik in levensmiddelen een beperking geldt, adequate, op grond van experimentele gegevens of theoretische berekeningen verkregen informatie verstrekt over de specifieke migratiewaarde van die stoffen alsmede, indien van toepassing, de zuiverheidscriteria overeenkomstig het Warenwetbesluit Zoetstoffen, het Warenwetbesluit Levensmiddelenadditieven en de Warenwetregeling Zuiverheidseisen van levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, teneinde de gebruiker van deze materialen en voorwerpen in staat te stellen de desbetreffende communautaire bepalingen.

gen, of bij ontbreken daarvan, de nationale bepalingen met betrekking tot levensmiddelen, na te leven.

J

Aan het slot van onderdeel 2.6 wordt het volgende toegevoegd:

Beperking QMA voor crotonzuur = 0,05 mg/6 dm²

Artikel II

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

2. In afwijking van het eerste lid mogen materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die voldoet aan de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet), zoals die onmiddellijk vóór de inwerkingtreding van deze regeling luidde, nog worden verhandeld tot 1 maart 2006.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*

Toelichting

Algemeen

Deze regeling strekt tot uitvoering van richtlijn nr. 2004/19/EG van de Commissie van 1 maart 2004 (PbEU L 71) tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

Richtlijn nr. 2004/19/EG wijzigt de lijsten met toegestane monomeren en andere uitgangsstoffen en additieven die bij het vervaardigen van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, gebruikt mogen worden. Voor bepaalde stoffen worden de reeds op communautair niveau vastgestelde beperkingen in het licht van nieuwe beschikbare informatie aangepast. De lijst van additieven is momenteel nog onvolledig, aangezien deze niet alle stoffen bevat die in één of meer lidstaten worden toegelaten. Voor die stoffen blijft in afwachting van een beslissing over opname in de communautaire lijst de nationale regeling gelden. De huidige lijst van additieven moet een

positieve lijst worden om het gebruik van deze additieven in de Gemeenschap te harmoniseren. Voor additieven die al in één of meer lidstaten in de handel zijn, wordt tot en met 31 december 2006 de tijd gegeven voor het indienen van de nodige gegevens voor een veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

Sommige stoffen die worden gebruikt voor het vervaardigen van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, worden ook rechtstreeks aan levensmiddelen toegevoegd. Die stoffen mogen niet uit de materialen of voorwerpen naar de levensmiddelen migreren in grotere hoeveelheden dan de grenswaarden die zijn vastgesteld in de desbetreffende levensmiddelenwetgeving, dan wel in deze richtlijn indien daarin een strengere beperking is vastgesteld.

Artikelsgewijs

Artikel I

A

De onder A geïntroduceerde Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is opgericht bij verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEU L 31).

Een belanghebbende bij het opnemen van een additief in paragraaf 2.3 dient uiterlijk op 31 december 2006 gegevens in bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ten behoeve van een veiligheidsbeoordeling van dat additief. Voor het indienen van de vereiste gegevens raadpleegt de aanvrager de 'Guidelines of the European Food Safety Authority for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation'.

H

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een omissie te herstellen ter zake van de controle op het naleven van de specifieke migratielimiten.

Transponeringstabel

In de onderstaande tabel is weergegeven op welke wijze richtlijn nr. 2004/19/EG is geïntegreerd.

Richtlijn 2004/19/EG	Nationale regeling (RVG), Bijlage Deel A, Hoofdstuk I
Artikel 1	
Onderdeel 1.1	geen implementatie vereist
Onderdeel 1.2	par. 1
Onderdeel 2.1	par. 1
Onderdeel 2.2	par. 2.5.4.1
Onderdeel 2.3	par. 1
Onderdeel 3.1	geen implementatie vereist
Onderdeel 3.2	par. 1
Onderdelen 3.3 t/m 3.5	geen implementatie vereist
Onderdeel 3, artikel 4 ter	par. 1
Onderdeel 4.1	par. 2.5.2
Onderdeel 4.2	par. 2.5.2
Onderdeel 4.3	geen implementatie vereist
Onderdeel 5	par. 2.5.2 en 2.5.4
Onderdeel 6	par. 2.5.4.1
Onderdeel 7	par. 2.5.4.2
Onderdeel 8	par. 1.1, 1.8, 2.1, 2.2, 2.3a, 2.3b en 2.6
Artikel 2	geen implementatie vereist
Artikel 3	geen implementatie vereist
Artikel 4	geen implementatie vereist

Administratieve lasten

De implementatie van richtlijn 2004/19/EG brengt een administratieve last voor het bedrijfsleven met zich mee. In artikel I, onderdeel A, staat dat een belanghebbende bij het opnemen van een additief in paragraaf 2.3, welke reeds in één of meer lidstaten in de handel is, uiterlijk op 31 december 2006 gegevens indient bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ten behoeve van een veiligheidsbeoordeling van dat additief. Voor de Nederlandse situatie gaat het dan om de stoffen genoemd in paragraaf 2.4. Dit zijn in totaal 464 stoffen. De berekening van de administratieve lasten is gebaseerd op artikel 4a van de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet). De kosten voor het indienen van de gegevens bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zijn als volgt te berekenen.

Handeling	Uurtarief	Tijd	Frequentie	Totale kosten	Q	Totale AL
Indienen gegevens bij Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	€ 45	6	1	270	464	€ 125.280

Bij de berekening is de frequentie van 1/10 vervangen door 1. Hiervoor is gekozen omdat de gegevens van de stoffen uit paragraaf 2.4 voor 31 december 2006 moeten worden ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. De Q staat gewoonlijk voor het aantal bedrijven. Voor de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet) is deze Q 695. In bovengenoemde berekening is voor Q het aantal stoffen gekozen. Het is namelijk bekend dat het om maximaal 464 stoffen gaat. Voor het indienen van de gegevens wordt uitgegaan van 6 uur. De tijdsbesteding met betrekking tot de verplichting uit artikel 4a van de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen

(Warenwet) is gesteld op 16 uur. De tijdsbesteding van 16 uur voor de administratieve last die met deze voorliggende regeling wordt geïntroduceerd, is om twee redenen aan de hoge kant. Ten eerste zijn alle 464 stoffen al beoordeeld in het kader van de nationale toelating. Bij de nationale toelating is altijd gebruik gemaakt van de aanvraagmethode voor een Europese toelating. Voor veel stoffen zal dit betekenen dat slechts het dossier van de desbetreffende stof moet worden opgezocht en opgestuurd. Soms zal een dossier moeten worden aangepast aan de laatste ontwikkelingen. Ten tweede zal een aantal stoffen uit paragraaf 2.4 ook in andere lidstaten zijn toegelaten en vanuit die andere lidstaat naar de Europese Autoriteit voor voed-

selveiligheid worden opgestuurd voor een beoordeling. Vanuit Nederland hoeft de stof dan niet nogmaals ter beoordeling te worden opgestuurd. Gezien het bovenstaande is er voor gekozen de tijdsbesteding van 16 uur te verlagen naar 6 uur.

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger.

Het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) heeft de regeling niet geselecteerd voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven en de burger.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*