

## Wijziging Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen

*Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 mei 2008, nr. VGP/PSL 2847501, houdende een wijziging van de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet) in verband met richtlijn nr. 2007/19/EG*

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. 2007/19/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 2 april 2007 (PbEU L 97) tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en Richtlijn 85/572/EEG 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; – de artikelen 3, eerste lid, onder a, en 4 van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen;

Besluit:

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificatie (4)
15267	000080-08-0	4,4-Diaminodifenylnsulfon	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamide	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-Sulfoisofthaalzuur, monolithiumzout	SML = 5 mg/kg SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)

2. De gegevens bij de PM/REF nummers worden vervangen door de gegevens

### 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. Onder vervanging van een punt door een puntkomma aan het slot van onderdeel vi), wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

vii) materialen en voorwerpen die bestaan uit twee of meer lagen, waarvan ten minste één laag niet uitsluitend uit kunststoffen bestaat, ook niet indien de laag die bestemd is om rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen, uitsluitend uit kunststof bestaat.

2. Na onderdeel vii) (nieuw) worden twee alinea's ingevoegd, luidende:

Onder materialen en voorwerpen van kunststof, die als afgewerkt product bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen of die met levensmiddelen in aanraking worden gebracht en daarvoor bedoeld zijn, vallen:

- materialen en voorwerpen, alsmede delen daarvan, die uitsluitend uit kunststoffen bestaan;
- meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof;

c. lagen of bekledingen van kunststof die dienen als pakking in deksels die bestaan uit twee of meer lagen van verschillende soorten materiaal.

De volgende definities zijn van toepassing:

- meerlaags materiaal of voorwerp van kunststof: materiaal of voorwerp dat bestaat uit twee of meer lagen materiaal, die elk uitsluitend uit kunststof bestaan en die met behulp van kleefstoffen of op een andere manier aan elkaar zijn bevestigd;
- functionele sperlaag van kunststof: een uit een of meer lagen kunststof bestaande sperlaag die ervoor zorgt dat het eindmateriaal of -voorwerp voldoet aan artikel 3 van verordening (EG) 1935/2004 en aan dit hoofdstuk;
- niet-vette levensmiddelen: levensmiddelen waarvoor in deel B, paragraaf 4.2.1 andere simulanten dan simulant D voor migratietesten zijn vastgesteld.

#### B

Onderdeel 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

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

vens 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)
12786	000919-30-2	3-Aminopropyltriethoxysilaan	Resterend extraheerbaar gehalte 3-aminopropyltriethoxysilaan lager dan 3 mg/kg vulstof bij gebruik voor reactieve oppervlak-tebehandeling van anorganische vulstoffen en SML = 0,05 mg/kg bij gebruik voor oppervlak-tebehandeling van materialen en voorwerpen
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolaan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxaan	SML = 5 mg/kg

**C**  
In onderdeel 2.2 komt de stof met PM-REF nr. 21970 met bijhorende gegevens te vervallen.

**D**  
Onderdeel 2.3 wordt als volgt gewijzigd: 1. In tabel 2.3a worden de stoffen met bijhorende gegevens, genoemd in onderstaande tabel, alfabetisch ingevoegd.

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyfenyl)-1,3,5-triazine	SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor waterige levensmiddelen
42080	001333-86-4	Koolzwart (carbonblack)	Specificaties: – met toluen extraheerbare stoffen: maximaal 0,1%, bepaald volgens de methode van ISO-norm 6209 – UV-absorptie van een cyclohexaanextract bij 386 nm: extinctie < 0,02 voor een cuvet van 1 cm of < 0,1 voor een cuvet van 5 cm, bepaald volgens een algemeen erkende analysemethode – benzo[a]pyreengehalte: maximaal 0,25 mg/kg koolzwart – maximale gebruiksconcentratie koolzwart in het polymeer: 2,5% (m/m)
45705 62020	166412-78-8 007620-77-1	Diisononyl-1,2-cyclohexaanedicarboxylaat Lithium-12-hydroxystearaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
67180	–	Mengsel van (50 % m/m) n-decyl-noctylftalaat, (25 % m/m) di-n-decylftalaat en (25 % m/m) di-n-octylftalaat	SML = 5 mg/kg De kans bestaat dat bij gebruik van simulanten voor vette levensmiddelen de SML wordt overschreden
71960	003825-26-1	Ammoniumperfluoroctanoaat	Alleen in voorwerpen voor herhaald gebruik die bij hoge temperatuur worden gesinterd.
74560	000085-68-7	Benzylbutylftalaat	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als omschreven in de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding en producten als bedoeld in de Warenwetregeling Babyvoeding; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct.
74640	000117-81-7	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat	SML = 30 mg/kg levensmiddelsimulant Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in aanraking komen; b) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1% in het eindproduct. SML = 1,5 mg/kg levensmiddelsimulant

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
74880	000084-74-2	Dibutylftalaat	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in aanraking komen; b) technische hulpstof in polyolefinen in een concentratie van maximaal 0,05 % in het eindproduct. SML = 0,3 mg/kg levensmiddelsimulant
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftaalzuur, diesters met primaire verzadigde vertakte C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> -alcoholen met meer dan 60% C <sub>9</sub>	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als omschreven in de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding en producten als bedoeld in de Warenwetregeling Babyvoeding; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1% in het eindproduct. SML(T) = 9 mg/kg levensmiddelsimulant, alleen of samen met 75105
75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftaalzuur, diesters met primaire verzadigde C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> -alcoholen met meer dan 90 % C <sub>10</sub>	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als omschreven in de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding en producten als bedoeld in de Warenwetregeling Babyvoeding; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1% in het eindproduct. SML(T) = 9 mg/kg levensmiddelsimulant, alleen of samen met 75100
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(ethyleen/propyleen)glycol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	De stof moet voldoen aan de zuiverheidseisen van de Warenwetregeling Zuiverheidseisen van levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen
93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitraat	
95020	6846-50-0	2,4,4-Trimethyl-1,3-pentaandioldiisobutyraat	SML = 5 mg/kg levensmiddel. Alleen voor gebruik in handschoenen voor eenmalig gebruik
95420	745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropaanamido)benzeen	SML = 0,05 mg/kg levensmiddel

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)
45200	001335-23-5	Koperjodide	SML(T) = 5 mg/kg, alleen of samen met 30080, 42320, 45195, 53610, 81760, 89200, 92030 (uitgedrukt als koper) en SML = 1 mg/kg, alleen of samen met 64320, 81680, 86800 (uitgedrukt als jood)
76845	031831-53-5	Polyester van 1,4-butaandiol met caprolacton	Met inachtneming van de beperking voor de referentienummers 14260 en 13720. Molecuulgewichtfractie < 1 000 D minder dan 0,5% (m/m)
81760	–	Poeders, schilfers en vezels van brons, koper, messing, roestvast staal en tin en legeringen van koper, tin en ijzer	SML(T) = 5 mg/kg, alleen of samen met 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 89200, 92030 (uitgedrukt als koper); SML = 48 mg/kg (uitgedrukt als ijzer)

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
85840	053320-86-8	lithiummagnesiumnatriumsilicaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
88640	008013-07-8	Sojaolie, geëpoxydeerd	SML = 60 mg/kg. Voor pvc-pakkingen die worden gebruikt voor het afdichten van glazen recipiënten die volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding bevatten, als omschreven in de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding, of die bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters bevatten, als omschreven in de Warenwetregeling Babyvoeding, wordt de SML evenwel verlaagd tot 30 mg/kg.
95725	110638-71-6	Vermiculiet, reactieproduct met lithiumcitraat	Oxiraangehalte < 8 %, joodgetal < 6 SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 (uitgedrukt als lithium)

3. In tabel 2.3a vervallen de stoffen met PM/REF nr. 35760 en 36640 met bijhorende gegevens.

4. In tabel 2.3b worden de stoffen met bijhorende gegevens, genoemd in onderstaande tabel, alfabetisch ingevoegd.

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
35760	001309-64-4	Antimoontrioxide	SML = 0,04 mg/kg (uitgedrukt als antimoon) De migratielimit mag bij zeer hoge temperatuur worden overschreden.
47500 72081/10	153250-52-3 –	N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naftaleendicarboxamide Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd	SML = 5 mg/kg SML = 5 mg/kg Opgelet: de kans bestaat dat bij gebruik van simulanten voor vette levensmiddelen de SML wordt overschreden. Specificaties: Gehydrogeneerde koolwaterstofharsen uit aardolie worden geproduceerd door katalytische of thermische polymerisatie van diënen en olefinen van alifatisch, alicyclisch en/of monobenzeenarylalkeentype, afkomstig van destillaten van gekraakte aardolie met een kooktraject tot 220 °C, en de zuivere monomeren die in deze destillatiefracties voorkomen, gevolgd door destillatie, hydrogenering en verdere verwerking Eigenschappen: viscositeit: > 3 Pa.s bij 120 °C verwekingspunt: > 95 °C, bepaald volgens ASTM-methode E 28-67 broomgetal: < 40 (ASTM D1159) kleur van een 50%-oplossing in toluen: < 11 op de Gardnerschaal resterend aromatisch monomeer: ≤ 50 ppm SML = 0,05 mg/kg
93970	–	Tricyclodecaandimethanolbis(hexahydroftalaat)	

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 en alfabetisch herschikt op naam.

PM/REF nr. (1)	CAS nr. (2)	Naam (3)	Beperkingen en/of specificaties (4)
38000	000553-54-8	lithiumbenzoaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
42400	010377-37-4	lithiumcarbonaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)	SML(T) = 0,05 mg/kg levensmiddel, alleen of samen met 67360 (de som van mono-n-dodecyltintris (isooctylmercaptoacetaat), di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat), monododecyltintrichloride en didodecyltin-dichloride), uitgedrukt als de som van mono- en didodecyltinchloride
64320	010377-51-2	lithiumjodide	SML(T) = 1 mg/kg, alleen of samen met 45200, 81680, 86800 (uitgedrukt als jood) en SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
66350	085209-93-4	2,2'-methyleenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)lithiumfosfaat	SML = 5 mg/kg en SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecyltintris(isooctylmercaptoacetaat)	SML(T) = 0,05 mg/kg levensmiddel, alleen of samen met 47600 (de som van mono-n-dodecyltintris (isooctylmercaptoacetaat), di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat), monododecyltintrichloride en didodecyltin-dichloride), uitgedrukt als de som van mono- en didodecyltinchloride
67896	020336-96-3	lithiummyristaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 73040, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
73040	013763-32-1	lithiumfosfaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 85760, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
85760	012068-40-5	Lithiumaluminiumsilicaat (2:1:1)	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85840, 85920, 95725 (uitgedrukt als lithium)
85920	012627-14-4	lithiumsilicaat	SML(T) = 0,6 mg/kg, alleen of samen met 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 95725 (uitgedrukt als lithium)

6. In tabel 2.3b vervallen de stoffen met PM/REF nr. 67180 en 76681 met bijhorende gegevens.	van minder dan 500 milliliter of meer dan 10 liter; b. folie, film of andere materialen of voorwerpen die niet kunnen worden gevuld of waarvoor een schatting van de verhouding tussen de oppervlakte van dergelijke materialen of voorwerpen en de hoeveelheid levensmiddelen die hiermee in aanraking komt, onuitvoerbaar is. Voor materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen of al in aanraking komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, zoals omschreven in de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding en de Warenwetregeling Babyvoeding, is de totale migratielimit altijd 60 mg/kg.	F In onderdeel 2.5.2 vervalt de zinsnede: , onder het tweede gedachtestreepje.
E Onderdeel 2.5.1 wordt vervangen door: 2.5.1 De migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof in levensmiddelen mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant (totale migratielimit). In de volgende gevallen is deze limiet echter 10 mg/dm <sup>2</sup> van de oppervlakte van het materiaal of voorwerp: a. voorwerpen in de vorm van vaten, voorwerpen die daarmee kunnen worden vergeleken en voorwerpen die kunnen worden gevuld, met een volume		G Onderdeel 2.5.3 wordt vervangen door: 2.5.3 De specifieke migratie dient te worden bepaald in mg per kg eet- of drinkbaar. Dit geldt ook voor materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen of al in aanraking komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, zoals omschreven in de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding en de Warenwetregeling Babyvoeding.
		H Onderdeel 2.5.4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. '1 juli 2006' wordt vervangen door: 1 mei 2008.

2. Er wordt een alinea toegevoegd, luidende:

Voor de ftalaten in bijlage 2.3.b met de referentienummers 74560, 74640, 74880, 75100 en 75105 wordt de specifieke migratielimiet alleen in simulanten voor levensmiddelen gecontroleerd. De specifieke migratielimiet mag echter in levensmiddelen worden gecontroleerd wanneer het levensmiddel nog niet met het materiaal of het voorwerp in aanraking is gekomen en van tevoren op het ftalaat is getest, waarbij het gehalte niet statistisch significant of groter dan of gelijk aan de bepaalbaarheids grens is gebleken.

I

Onderdeel 2.5.4.2 wordt vervangen door: 2.5.4.2 Materialen en voorwerpen van kunststof en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bedoelde stoffen, dienen, wanneer zij worden verkocht en de verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld te gaan van een schriftelijke verklaring overeenkomstig artikel 16 van verordening (EG) 1935/2004.

De verklaring wordt verstrekt door de exploitant en bevat de volgende gegevens:

1. de identiteit en het adres van de exploitant die de materialen of voorwerpen van kunststof of de voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen produceert of importeert;

2. de identiteit van de materialen of voorwerpen van kunststof of de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen;

3. de datum van de verklaring;

4. de bevestiging dat de materialen of voorwerpen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van dit hoofdstuk en van verordening (EG) 1935/2004;

5. adequate informatie over gebruikte stoffen waarvoor in dit hoofdstuk beperkingen en/of specificaties zijn vastgelegd, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan die beperkingen en/of specificaties wordt voldaan;

6. adequate informatie over de stoffen waarvoor in levensmiddelen een beperking geldt, verkregen op grond van experimentele gegevens of theoretische berekeningen, over de specifieke migratie van die stoffen alsmede, waar van toepassing, zuiverheidseisen overeenkomstig het Warenwetbesluit Zoetstoffen, het Warenwetbesluit Levensmiddelenadditieven en de Warenwetregeling Zuiverheidseisen van levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, zodat de gebruiker van deze materialen en voorwerpen de desbetreffende communautaire bepalingen of, bij ontbreken daarvan, de nationale

bepalingen met betrekking tot levensmiddelen kan naleven;

7. de specificaties voor het gebruik van het materiaal of voorwerp, zoals:

i) de soort(en) levensmiddelen waarmee het bedoeld is om in aanraking te komen;

ii) de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in aanraking komt;

iii) de verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in aanraking komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of voorwerp aan de voorschriften voldoet;

8. wanneer in een meerlaags materiaal of voorwerp van kunststof een functionele sperlaag van kunststof wordt gebruikt, de bevestiging dat het materiaal of voorwerp voldoet aan onderdeel 2.5.6.

Aan de hand van de schriftelijke verklaring moeten de materialen, voorwerpen of stoffen waarvoor deze is afgegeven, gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. Ingeval de migratie door wezenlijke wijzigingen in de productie verandert of er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn, moet een nieuwe verklaring worden afgegeven.

De exploitant verstrekt de nationale bevoegde autoriteiten op verzoek de nodige bewijsstukken om aan te tonen, dat de materialen en voorwerpen en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen aan de voorschriften van dit hoofdstuk voldoen. Die bewijsstukken omvatten de testomstandigheden en testuitslagen, berekeningen, andere analyses en gegevens over de veiligheid of een uiteenzetting waarom aan de voorschriften wordt voldaan.

J

Na onderdeel 2.5.5 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

2.5.6 Bij meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof is de samenstelling van elke laag van kunststof in overeenstemming met dit hoofdstuk.

In afwijking van het voorgaande en mits het eindmateriaal of eindvoorwerp voldoet aan de specifieke migratielimiten en de totale migratielimiet die zijn bepaald in dit hoofdstuk, geldt voor lagen die niet rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking komen en daarvan door een functionele sperlaag van kunststof zijn gescheiden, het volgende:

a. zij behoeven niet te voldoen aan de beperkingen en specificaties van dit hoofdstuk;

b. zij mogen worden vervaardigd met andere stoffen dan die welke zijn opgenomen in dit hoofdstuk.

De migratie van de onder b bedoelde stoffen in levensmiddelen of simulanten is maximaal 0,01 mg/kg, gemeten met een statistische zekerheid met behulp van een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Euro-

pees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PbEU L 165). Deze limiet wordt altijd uitgedrukt als concentratie in levensmiddelen of simulanten. De limiet geldt voor een groep verbindingen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met name isomeren of verbindingen met dezelfde relevante functionele groep, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.

De additieven bedoeld onder b behoren niet tot een van de volgende categorieën:

a. stoffen die in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196) zijn ingedeeld als bewezen of verdacht 'kankerverwekkend', 'mutageen' of 'vergiftig voor de voortplanting';

b. stoffen die op grond van de eigen verantwoordelijkheid overeenkomstig bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld als bewezen of verdacht 'kankerverwekkend', 'mutageen' of 'vergiftig voor de voortplanting'.

K

Onderdeel 2.7 wordt vervangen door:

2.7 Algemene specificaties

Materialen en voorwerpen van kunststof mogen geen primaire aromatische aminen afgeven in een detecteerbare hoeveelheid (DG = 0,01 mg/kg levensmiddel of simulant). Deze beperking geldt niet voor de migratie van de primaire aromatische aminen die in de tabellen 2.1 tot en met 2.3 zijn opgenomen.

*Artikel II*

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

A

Onderdeel 4.1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Na punt 9 wordt een punt ingevoegd, luidende:

9a Doppen, deksels, pakkingen, stoppen en soortgelijke voor afsluiting gebruikte voorwerpen

a. Indien het beoogde gebruik bekend is, worden de bedoelde voorwerpen getest door deze voorwerpen aan te brengen op de vaten waarvoor zij bedoeld zijn, op een wijze die overeenkomt met de wijze van afsluiten bij normaal of te verwachten gebruik. Ter bepaling van de hoeveelheid levensmiddel waarmee deze voorwerpen in aanraking komen, wordt aangenomen dat het vat geheel gevuld is. Het resultaat wordt uitgedrukt in mg/kg of mg/dm<sup>2</sup> overeenkomstig de onder-

delen 2.5.1 en 2.5.3 van hoofdstuk I van deel, waarbij het hele contactoppervlak van het voor afsluiting gebruikte voorwerp en het vat in aanmerking wordt genomen.

b. Indien het beoogde gebruik van de voorwerpen niet bekend is, wordt de migratie in een afzonderlijke test bepaald en wordt het resultaat uitgedrukt in mg/voorwerp. De verkregen waarde wordt in voorkomend geval opgeteld bij de hoeveelheid die gemi-

greerd is uit het vat waarvoor het desbetreffende voorwerp is bedoeld.

2. Na punt 12 worden twee punten ingevoegd, luidende:

12a Correctie van de specifieke migratie in levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20% met behulp van de vetreductiecoëfficiënt  
De vetreductiecoëfficiënt (Fat Reduction Factor, FRF) is een getal tussen 1 en 5 waardoor de gemeten migratie van lipofiele stoffen in vette levensmiddelen

of simulant D en vervangingsmiddelen daarvan moet worden gedeeld alvorens met de specifieke migratielimiets te worden vergeleken.

#### Algemene voorschriften

In onderstaande tabel zijn de stoffen vermeld die voor de toepassing van de FRF als lipofiel moeten worden beschouwd.  
Lipofiele stoffen waarvoor de vetreductiecoëfficiënt (FRF) geldt

Referentienummer	CAS-nummer	Naam
31520	061167-58-6	2-tert-Butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenylacrylaat
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyfenyl)ethyl]fenylacrylaat
31920	000103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipaat
38240	000119-61-9	Benzofenon
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilbeen
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiofeen
38700	063397-60-4	Bis(2-carbobutoxyethyl)tinbis (isooctylmercaptoacetaat)
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl]hydrazide
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylfenyl)pentaerytritoldifosfiet
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfiet
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dicumylfenyl)pentaerytritoldifosfiet
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)ethaan
39925	129228-21-3	3,3-Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexaan
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylfenol
40800	013003-12-8	4,4'-Butylideenbis(6-tert-butyl-3-methylfenyl-ditridecylfosfiet)
42000	063438-80-2	(2-Carbobutoxyethyl)tintris (isooctylmercaptoacetaat)
45450	068610-51-5	p-Kresol-dicyclopentadien-isobutyleen, copolymeer
45705	166412-78-8	Diisononyl-1,2-cyclohexaandicarboxylaat
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylfenol
47540	027458-90-8	Di-tert-dodecyldisulfide
47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihydroxy-5,5'-dichloordifenylmethaan
48880	000131-53-3	2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzofenon
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol
49840	002500-88-1	Diocetadecylsulfide
51680	000102-08-9	N,N'-Difenylthioureum
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecylfenyl)indool
53200	023949-66-8	2-Ethoxy-2'-ethylloxanilide
54300	118337-09-0	2,2'-Ethylideenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorofosfoniet
59120	023128-74-7	1,6-Hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionamide]
59200	035074-77-2	1,6-Hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]
60320	070321-86-7	2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)fenyl]benzotriazool
60400	003896-11-5	2-(2-Hydroxy-3-tert-butyl-5-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool
61280	003293-97-8	2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenon
61360	000131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon

Referentienummer	CAS-nummer	Naam
61600	001843-05-6	2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzofenon
66360	085209-91-2	2,2'-Methyleenbis(4,6-di-tert-butylfenyl) natriumfosfaat
66400	000088-24-4	2,2'-Methyleenbis(4-ethyl-6-tert-butylfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-tert-butylfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-cyclohexylfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Methyleenbis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyltris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bifenyl-2,2'-diyl)fosfiet]
68320	002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat
68400	010094-45-8	Octadecylceramide
69840	016260-09-6	Oleylpalmitamide
71670	178671-58-4	Pentaerytritoltetrakis(2-cyaaan-3,3-difenylacrylaat)
72081/10	-	Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd
72160	000948-65-2	2-Fenylindool
72800	001241-94-7	Difenyl-2-ethylhexylfosfaat
73160	-	Mono- en di-n-alkyl(C 16- en C 18-)esters van fosforzuur
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylfenyl)ethylfosfiet
74400	-	Tris(nonyl- en/of dinonylfenyl)fosfiet
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
77440	-	Polyethyleenglycoldiricinoleaat
78320	009004-97-1	Polyethyleenglycolmonoricinoleaat
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl]imino]hexamethyleen[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	Reactieproducten van 2-mercaptoethylelefaat met dichlorodimethyltin, natriumsulfide en trichloromethyltin
83700	000141-22-0	Ricinolzuur
84800	000087-18-3	4-tert-Butylfenylsalicylaat
92320	-	Tetradecylpolyethyleenoxide(3-8)ether van glycolzuur
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butylfenyl)-4,4'-bifenylyleendifosfoniet
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro [5.1.11.2]hencosaaan-21-on, polymeer
92800	000096-69-5	4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methylfenol)
92880	041484-35-9	Thiodiethanolbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]
93120	000123-28-4	Didodecylthiodipropionaat
93280	000693-36-7	Diocadecylthiodipropionaat
95270	161717-32-4	2,4,6-Tris(tert-butyl)fenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propaandioolfosfiet
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylfenyl)butaan

De specifieke migratie van lipofiele stoffen in mg/kg (M) wordt gecorrigeerd met de FRF, die tussen 1 en 5 ligt ( $M_{FRF}$ ). Voordat de migratie met de wettelijke limiet wordt vergeleken, worden de volgende berekeningen uitgevoerd:



$M_{FRF} = M/FRF$

en

$FRF = (g \text{ vet in levensmiddel/kg levensmiddel})/200 = (\% \text{ vet} \times 5)/100$

Deze correctie met de FRF geldt niet:

- wanneer het materiaal of voorwerp bestemd is om in aanraking te komen of in aanraking komt met levensmiddelen waarvan het vetgehalte lager is dan 20%;
- wanneer het materiaal of voorwerp bestemd is om in aanraking te komen of in aanraking komt met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding en de Warenwetregeling Babyvoeding;
- voor stoffen in de tabellen 2.1 en 2.3 van Hoofdstuk I van deel A, waarbij in kolom 4 SML = NA is vermeld en voor stoffen die niet in de tabellen van Hoofdstuk I van deel A zijn opgenomen en die worden gebruikt achter een functionele sperlaag van kunststof met een migratielimiet van 0,01 mg/kg;
- voor materialen en voorwerpen waarvoor het verband tussen de oppervlakte en de hoeveelheid levensmiddel die daarmee in aanraking komt, niet te schatten is, bijvoorbeeld als gevolg van de vorm of de wijze van gebruik ervan, zodat de migratie wordt berekend aan de hand van de conventionele oppervlakte/volumeconversiefactor van 6 dm<sup>2</sup>/kg. Deze correctie met de FRF geldt onder bepaalde voorwaarden in het volgende geval:
  - voor vaten en andere voorwerpen die kunnen worden gevuld, met een inhoud van minder dan 500 ml of meer dan 10 l, en voor folie en film, die in aanra-

king komen met levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20%, wordt de migratie berekend als de concentratie in het levensmiddel of de simulant (in mg/kg) en vervolgens gecorrigeerd met de FRF, of wordt de migratie omgerekend in mg/dm<sup>2</sup> zonder toepassing van de FRF. Indien een van beide waarden onder de SML ligt, wordt het materiaal of voorwerp geacht aan de voorschriften te voldoen.

De toepassing van de FRF mag niet tot gevolg hebben dat de specifieke migratie hoger is dan de totale migratielimiet.

#### 12b Correctie van de specifieke migratie in simulant D

De specifieke migratie van lipofiele stoffen in simulant D en vervangingsmiddelen daarvan wordt gecorrigeerd met de volgende factoren:

- de reductiecoëfficiënt als bedoeld in punt 7 van paragraaf 4.2.1, hierna 'DRF' genoemd.

De DRF is mogelijk niet van toepassing als de specifieke migratie in simulant D groter is dan 80% van het gehalte aan de stof in het eindmateriaal of voorwerp (bijvoorbeeld dunne films). Aan de hand van wetenschappelijke of experimentele gegevens (bijvoorbeeld testen met de meest kritische levensmiddelen) moet worden nagegaan, of de DRF van toepassing is. Ook geldt de DRF niet voor stoffen in de tabellen van Hoofdstuk I van deel A, waarbij in kolom 4 SML = NA is vermeld en voor stoffen die niet in de tabellen van Hoofdstuk I van deel A zijn opgenomen en die gebruikt worden achter een functionele sperlaag van kunststof met een migratielimiet van 0,01 mg/kg;

- de FRF is van toepassing op de migratie in simulanten, mits het vetgehalte van het te verpakken levensmiddel bekend is en aan de in punt 12 bis genoemde voorwaarden wordt voldaan;
- de totale reductiecoëfficiënt (TRF), maximaal gelijk aan 5, is het getal waardoor een gemeten specifieke migratie in simulant D of een vervangingsmiddel daarvan moet worden gedeeld alvorens met de wettelijke limiet te worden vergeleken. De TRF wordt verkregen door de DRF met de FRF te vermenigvuldigen, wanneer beide coëfficiënten van toepassing zijn.

#### B

Onderdeel 4.2.1 wordt als volgt gewijzigd:

- Aan punt 6. wordt een zin toegevoegd, luidende:  
Indien naast het kruisje tussen haakjes de letter b staat, wordt de aangegeven proef uitgevoerd mer ethanol 50% (v/v).
- Punt 7 wordt vervangen door:  
7. Indien naast het kruisje, onmiddellijk na een schuine streep, een getal is aangegeven, moet het resultaat van de migratieproef door dat getal worden gedeeld. Dit conventionele getal, de reductiecoëfficiënt voor simulatiestof D genoemd, wordt voor bepaalde typen vette levensmiddelen gebruikt in verband met het grotere extractievermogen van de simulatiestof ten opzichte van het levensmiddel in kwestie.
- Deel 07 van tabel 4.2.1.2 wordt vervangen door:

ref.nr.	omschrijving van de levensmiddelen	te gebruiken simulanten			
		A	B	C	D
07.	zuivelproducten				
07.01	melk:				
	a. volle melk				x(b)
	b. gedeeltelijk gedehydrateerd				x(b)
	c. gedeeltelijk of geheel afgeroomd				x(b)
	d. geheel gedehydrateerd				
07.02	gegiste melk zoals yoghurt, karnemelk en soortgelijke producten		x		x(b)
07.03	room en zure room		x(a)		x(b)
07.04	kaas:				
	a. geheel, met niet-eetbare korst				
	b. alle overige	x(a)	x(a)		x/3 <sup>1</sup>
07.05	wei:				
	a. vloeibaar of in pastavorm	x(a)	x(a)		
	b. in poeder of gedroogd				

<sup>1</sup> Indien aan de hand van een geschikte proef kan worden aangetoond dat er geen 'vet contact' met het materiaal of voorwerp plaatsvindt, kan de proef met de simulant D achterwege blijven.

#### Artikel III

1. De vervaardiging en de invoer van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die voldoen aan de Regeling Verpakkingen-en

gebruiksartikelen (Warenwet), zoals die tot de inwerkingtreding van deze regeling luidde, is toegestaan tot 1 mei 2009.  
2. In afwijking van het eerste lid zijn tot 1 juli 2008 toegestaan:  
a. de vervaardiging en invoer van dek-sels met pakkingen die voldoen aan de

bepalingen en specificaties voor de referentienummers 30340, 30401, 36640, 56800, 76825, 76866, 88640 en 93760, zoals die tot de inwerkingtreding van deze regeling luiden;  
b. de vervaardiging en invoer van materialen en voorwerpen van kunststof die

bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en voldoen aan de beperkingen en specificaties voor ftalaten (referentienummers 74560, 74640, 74880, 75100 en 75105), zoals die tot de inwerkingtreding van deze regeling luiden.

#### Artikel IV

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 mei 2008.

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

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
A. Klink.*

### Toelichting

#### Algemeen

Deze regeling strekt tot uitvoering van richtlijn 2007/19/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 2 april 2007 (PbEU L 97) tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en Richtlijn 85/572/EEG 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 (hierna richtlijn 2007/19/EG).

Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 6 augustus 2002 inzake materialen

en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PbEU L 220), hierna richtlijn 2002/72/EG, bevat geharmoniseerde voorschriften voor materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

Richtlijn 2007/19/EG wijzigt allereerst 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.

Richtlijn 2007/19/EG zorgt er verder voor dat pakkingen van polyvinylchloride (pvc) in deksels binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2002/72/EG vallen. Uit informatie is namelijk gebleken dat de migratie van weekmakers die in pakkingen van pvc in deksels worden gebruikt, dermate groot kan zijn, dat de menselijke gezondheid in gevaar wordt gebracht of de samenstelling van de levensmiddelen in onaanvaardbare mate wordt veranderd. Er worden ook speciale voorschriften vastgesteld voor het gebruik van additieven bij de vervaardiging van die pakkingen.

Richtlijn 2007/19/EG voert ook specifieke voorschriften in om zuigelingen beter te beschermen, daar die in verhouding tot hun lichaamsgewicht meer voedsel innemen dan volwassenen.

Het begrip functionele sperlaag van kunststof, dat wil zeggen een sperlaag in materialen of voorwerpen van kunststof die de migratie naar het levensmiddel tegenhoudt of beperkt, wordt ingevoerd.

Bepaalde kunststoffen kunnen als partiële functionele sperlaag fungeren en ertoe bijdragen, dat de migratie van een stof onder een specifieke migratielimit of een detectiegrens blijft. Voor de migratie van niet-toegelaten stoffen door een functionele sperlaag van kunststof wordt een maximum van 0,01 mg/kg in levensmiddelen of levensmiddelen-simulanten vastgesteld.

Richtlijn 2007/19/EG bepaalt verder dat materialen en voorwerpen van kunststof en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bedoelde stoffen, wanneer zij worden verkocht en de verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring. Aangegeven wordt wat deze verklaring moet inhouden.

Voor een betere schatting van de blootstelling van de consument, moet bij migratietesten een nieuwe reductiecoëfficiënt worden ingevoerd, de vetreductiecoëfficiënt.

#### Artikelsgewijs

##### Artikel I

##### F

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een ommissie te herstellen. Onderdeel 2.5.4.2 bevat namelijk geen gedachte-streepjes.

##### Transponeringstabel

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

#### Richtlijn 2007/19/EG Nationale regeling (RVG)

Artikel 1	Bijlage Deel A, Hoofdstuk I, onderdelen 1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.4.1, 2.5.4.2, 2.5.5 en 2.7
Artikel 2	Bijlage Deel B, hoofdstuk 4, onderdeel 4.1.1
Artikel 3	Bijlage Deel B, hoofdstuk 4, onderdeel 4.2.1
Artikel 4	geen implementatie vereist
Artikel 5	geen implementatie vereist

#### Bedrijfseffecten en administratieve lasten

Deze regeling brengt een administratieve last voor het bedrijfsleven met zich mee. Naast deze administratieve last zijn er ook andere bedrijfseffecten. De regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger.

#### Administratieve last

De implementatie van richtlijn 2007/19/EG brengt een eenmalige administratieve last voor het bedrijfsleven met zich mee. Artikel I, onderdeel I, brengt twee eenmalige administratieve lasten met zich mee, die met elkaar verband houden.

Allereerst wordt bepaald dat materialen en voorwerpen van kunststof en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bedoelde stoffen,

wanneer zij worden verkocht en de verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld dienen te gaan van een schriftelijke verklaring overeenkomstig artikel 16 van verordening (EG) 1935/2004. De verklaring wordt verstrekt door de exploitant en aangegeven wordt welke gegevens de verklaring moet bevatten.

Daarnaast wordt bepaald dat de exploitant op verzoek de nationale bevoegde autoriteiten de nodige bewijsstukken verstrekt om aan te tonen, dat de materialen en voorwerpen en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen, aan de voorschriften van hoofdstuk I van de bijlage Deel A voldoen. Die bewijsstukken omvatten de testomstandigheden en testuitslagen, berekeningen, andere ana-

lyses en gegevens over de veiligheid of een uiteenzetting waarom aan de voorschriften wordt voldaan.

Om de verklaring van overeenstemming te kunnen opstellen is onderzoek nodig en de uitkomsten van dit onderzoek moeten worden bewaard om te kunnen overhandigen aan de bevoegde autoriteiten. In Nederland gaat het om ongeveer 300 fabrikanten en importeurs die met deze administratieve last worden geconfronteerd. In de nulmeting wordt uitgegaan van een uurtarief van € 30,- met betrekking tot een etiketteringsverplichting. Hier gaat het echter deels om het opstellen van een schriftelijke verklaring en deels om onderzoek. Voor wat betreft het onderzoek ten

behoefte van de documentatie voor de bevoegde autoriteiten is gekozen voor een hoger uurtarief.

Berekening van de administratieve lasten:

Handeling	Uurtarief	Tijd	Frequentie	Totale kosten	Q	Totale AL
Opstellen schriftelijke verklaring	€ 30	4	1	€ 120	300	€ 36.000
Documentatie voor bevoegde autoriteiten	€ 60	16	1	€ 960	300	€ 288.000
Totaal						€ 324.000

In totaal brengt deze regeling een administratieve last van € 324.000 voor het bedrijfsleven met zich mee. 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.

#### *Bedrijfseffecten*

De hierboven berekende administratieve last is een bedrijfseffect. Daarnaast zijn er ook andere bedrijfseffecten. Zo worden de lijsten met toegestane monomeren en andere uitgangsstoffen en additieven gewijzigd. Deze wijziging betekent soms een beperking van het gebruik van deze stoffen. Voor het bedrijfsleven betekent een beperking dat er extra kosten gemaakt moeten worden. Zo wordt voor sommige stoffen de specifieke migratielimiet verminderd. Dit betekent dat een bepaalde stof minder

uit de verpakking naar het levensmiddel mag migreren. Om te kijken of een verpakking of gebruiksartikel ook voldoet aan de strengere migratielimiet, zal een bedrijf kosten moeten maken.

Deze wijzigingsregeling zorgt er ook voor dat pakkingen van pvc in deksels onder de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet) vallen. Deze producten moeten dus voldoen aan alle eisen van deze regeling. Daarnaast worden specifieke voorschriften ingevoerd om zuigelingen beter te kunnen beschermen, omdat zij in verhouding tot hun lichaamsgewicht meer voedsel innemen dan volwassenen.

Ook wordt bij migratietesten een nieuwe reductiecoëfficiënt ingevoerd om een betere schatting van de blootstelling van de consument te kunnen geven. Dit zorgt ook voor bedrijfseffecten.

In het kader van het opstellen van richtlijn 2007/19/EG heeft geen effectmeting plaatsgevonden. Aan de Nederlandse branchevereniging voor kunststofverpakkingen (Vereniging

Kunststofverpakkingen Nederland) is gevraagd om een berekening van de bedrijfseffecten die gepaard gaan met deze wijziging. Na consultatie van de leden is gebleken dat met name het controleren van de specifieke migratielimieten kosten met zich meebrengt. Wat de extra kosten zijn, kunnen de leden niet aangeven. De leden hebben aangegeven dat er geen aparte administratie wordt bijgehouden en de inspanningen die geleverd moeten worden om nadere gegevens kosten uiteraard weer tijd en geld. Bovendien zijn de gegevens van het ene bedrijf niet op te schalen naar alle bedrijven (vanwege het enorme verschil in productie en producten). Deze wijziging heeft zeker bedrijfseffecten, maar het kwantificeren ervan is, zonder het maken van hoge kosten, niet mogelijk.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
A. Klink.*