



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 oktober 2016, 1028394-156011-VGP, houdende wijziging van de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen in verband met de toevoeging van stoffen aan deel A van de bijlage en enkele technische wijzigingen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 3, eerste lid, onder a, en 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen;

Besluit:

ARTIKEL I

De Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 vervalt het tweede lid alsmede de aanduiding '1.' voor het eerste lid.

B

Tabel I-1 van hoofdstuk I van deel A van de bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de stof 1,4-bis(alfa-hydroperoxyisopropyl)benzeen worden de volgende stoffen met bijbehorende gegevens ingevoegd:

Ref Nr.	CAS Nr.	Naam	SML mg/kg	Beperking of specificatie
–	911296-54-3	bis(alkyl(C1-C4)hydroxyl-carbazoldifeny)1,2-dimethylcyclohexaan ether	0,05	FRF geldt; de stof mag niet gebruikt worden als startmateriaal of additief
–	–	bis[(dialkyl(C1-C4)carba-zol)-(fluor-dialkyl(C1-C8)-hydroxydifeny)]-1,3-propaan ether	0,05	FRF geldt; de stof mag niet gebruikt worden als startmateriaal of additief

2. De gegevens bij de stof diisopropanolamine komen te luiden:

Ref Nr.	CAS Nr.	Naam	SML mg/kg	Beperking of specificatie
–	110-97-4	diisopropanolamine	5	De SML geldt niet voor toepassingen waarvoor simulant D2 van toepassing is, in die gevallen geldt een QMA van 5 mg/6 dm ² EP

3. Na de stof distearylftalaat wordt de volgende stof met bijbehorende gegevens ingevoegd:

Ref Nr.	CAS Nr.	Naam	SML mg/kg	Beperking of specificatie
–	90894-12-5	ethanol,2,2',2''-nitrilotris-, titanium acetaat complex	–	SML _{triethanol amine} : zie bijlage I, Verordening (EU) nr. 10/2011

4. De gegevens bij de stoffen zirkonium(IV) n-propoxide, zirkoonnaftenaat, zirkoonoctanoaat en zirkoonoxide komen te luiden:



Ref Nr.	CAS Nr.	Naam	SML mg/kg	Beperking of specificatie
-	23519-77-9	zirkonium(IV) n-propoxide	2	als zirkonium
-	72854-21-8	zirkoniumnaftenaat	2	als zirkonium
-	-	zirkoniumoctanoaat	2	als zirkonium
-	12036-01-0; 1314-23-4; 53801-45-9	zirkoniumoxide	2	als zirkonium

C

Hoofdstuk II van deel A van de bijlage wordt als volgt gewijzigd:

- In onderdeel 1.2.2, wordt 'f. vulstoffen' vervangen door: f. vulstoffen en hun hulpstoffen.
- In onderdeel 1.2.2, onder f 'vulstoffen en hun hulpstoffen' (nieuw), wordt als eerste stof met bijbehorende gegevens ingevoegd:

1-aminopropaan-2-ol, maximaal 10% 2-aminopropaan-1-ol bevattend, alleen te gebruiken als een disperseermiddel voor vulstoffen in papier en karton;

- In onderdeel 1.3.3 wordt na allylverbindingen de volgende stoffen met bijbehorende gegevens ingevoegd:

1-aminopropaan-2-ol	QMA = 5 mg/6 dm ² EP, alleen of samen met zijn isomeer 2-aminopropaan-1-ol; het mengsel mag maximaal 10% 2-aminopropaan-1-ol bevatten
2-aminopropaan-1-ol	QMA = 5 mg/6 dm ² EP, samen met zijn isomeer 1-aminopropaan-2-ol; het mengsel mag maximaal 10% 2-aminopropaan-1-ol bevatten

D

Hoofdstuk IV van deel A van de bijlage wordt als volgt gewijzigd:

- De laatste zin van onderdeel 2.1 wordt vervangen door:

Bovengenoemde basismaterialen en metallische deklagen mogen gepassiveerd zijn door middel van een chemische of elektrochemische nabehandeling met chroom, mangaan, titaan, tin en/of zirkonium en/of hun oxiden en/of hun anorganische zouten, en een polymeer dat voldoet aan onderdeel 2.2.g en/of hoofdstuk I en/of X.

- In onderdeel 2.2, onder g, 3° 'droogstoffen' wordt 'zirkoon' telkens vervangen door: zirkonium.

- De laatste zin van onderdeel 3, onder d 'metallische deklagen', wordt vervangen door:

Bovengenoemde basismaterialen en metallische deklagen mogen gepassiveerd zijn door middel van een chemische of elektrochemische nabehandeling met chroom, mangaan, titaan, tin, en/of zirkonium en/of hun oxiden en/of hun anorganische zouten, en een polymeer dat voldoet aan hoofdstuk 0, punt 0.3 (e), en/of hoofdstuk I en/of X.

- In onderdeel 4.3, wordt 'zirkoonverbindingen, in totaal: 0,05' vervangen door: zirkonium: 2².

- Aan het slot van onderdeel 4.3 wordt een voetnoot toegevoegd, luidende:

² Voor gepassiveerde metalen die in contact (kunnen) komen met zure levensmiddelen moet de overeenstemming met de SML voor zirkonium worden aangetoond in het voedsel zelf, of anders in 1.5% citroenzuur.

E

In onderdeel 4.2 van Hoofdstuk V van deel A van de bijlage wordt 'zirkoon: 0,05' vervangen door: zirkonium: 2.

F

Hoofdstuk X van deel A van de bijlage wordt als volgt gewijzigd:



1. In onderdeel 3, onder a 'monomeren', wordt na de stof 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan homopolymeer, geblokkeerd met methylketonoxime, de volgende stof met bijbehorende gegevens ingevoegd:

1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan homopolymeer, gedeeltelijk geblokkeerd met caprolactam, CAS 1262431-48-0. De stof mag worden gebruikt als monomeer of startmateriaal in coatings op polyesterbasis voor metaalverpakkingen voor alle soorten voedsel, met uitsluiting van zuigelingenvoeding;.

2. In onderdeel 3, onder a 'monomeren', wordt na de stof monoallylsulfosuccinaat, kalium- en natriumzouten de volgende stof met bijbehorende gegevens ingevoegd:

5-norborneen-2,3-dicarbonzuur anhydride, CAS 826-62-0. De stof mag gebruikt worden als co-monomeer in coatings op polyester basis voor metaalverpakkingen voor alle soorten voedsel, met uitsluiting van dranken, onder de volgende condities: "cold fill", "hot fill" en sterilisatie gedurende 1 uur bij 131°C maximum en vervolgens opslag bij kamertemperatuur;.

3. In onderdeel 3, onder a 'monomeren', onder 3, wordt '2-sulfoethylmethacrylaat, kalium- en natriumzouten triallyl- en trimethallylcyanuraat' vervangen door:

2-sulfoethylmethacrylaat, kalium- en natriumzouten.

4. In onderdeel 3, onder a 'monomeren', onder 3, wordt na de stof 2-sulfoethylmethacrylaat, kalium- en natriumzouten (nieuw) de volgende stoffen met bijbehorende gegevens ingevoegd:

N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide en 6-[bis(2-hydroxypropyl)amino]-6-oxohexaanzuur);
triallyl- en trimethallylcyanuraat;.

5. In onderdeel 3, onder m 'overige stoffen', wordt voor calciumstearaat de volgende stof met bijbehorende gegevens ingevoegd:

1-aminopropaan-2-ol, maximaal 10% 2-aminopropaan-1-ol bevattend, alleen te gebruiken als een dispergeermiddel voor titaniumdioxide in deklagen op papier en karton;.

6. In onderdeel 3, onder m 'overige stoffen', wordt voor polyetheen de volgende stof met bijbehorende gegevens ingevoegd:

polyesters van vetzuren, C18-onverzadigd, dimeren, gehydrogeneerd, met 1,4-cyclohexaandimethanol, ethyleenglycol, 1,4-cyclohexaandicarbonzuur en 2,2-dimethyl-1,3-propaandiol, die gecopolymeriseerd zijn met 5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexaan homopolymeer gedeeltelijk geblokkeerd met caprolactam, voor het gebruik als een polymeer additief in PVC coatings voor blikken voor alle soorten voedsel met uitsluiting van zuigelingenvoeding en hoog alcoholische dranken (> 15% alcohol), 95% van het polymeer additief moet een molecuulgewicht hebben van >1000 Da;.

7. In onderdeel 7, onder e 'droogstoffen', wordt 'zirkoon' telkens vervangen door zirkonium.

8. In onderdeel 11.2.2, onder f 'oplosmiddelen', wordt 'het bepaalde in artikel 2, eerste lid, onderdeel c, van het Verpakkingen en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet) vervangen door: het bepaalde in artikel 3, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

9. In onderdeel 12.3 worden de volgende stoffen met bijbehorende gegevens toegevoegd:

a. na de stof 2-aminoethylmethacrylaat:

1-aminopropaan-2-ol:

QMA: 5 mg/6 dm² EP, alleen of samen met 2-aminopropaan-1-ol; het mengsel mag maximaal 10% 2-aminopropaan-1-ol bevatten

2-aminopropaan-1-ol

QMA: 5 mg/6 dm² EP, samen met 1-aminopropaan-2-ol; het mengsel mag maximaal 10% 2-aminopropaan-1-ol bevatten

b. voor de stof boorverbindingen



6-[bis(2-hydroxypropyl)amino]-6-oxohexaanzuur (reactieproduct van N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide):

• 5; alleen of samen met N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide, niet voor levensmiddelen waarvoor simulant D2 van toepassing is

• QMA = 5 mg/6 dm²; alleen of samen met N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide, voor levensmiddelen waarvoor simulant D2 van toepassing is

bis(1-[(2-hydroxypropyl)amino]propan-2-yl) adipaat (reactieproduct van N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide):

0,1², alleen of samen met 1-[(2-hydroxypropyl)amino]-propan-2-yl 6-[bis(2-hydroxypropyl)amino]-6-oxohexanoaat

c. na de stof diisobutylftalaat:

diisopropanolamine (reactieproduct van N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide):

• 5; niet voor levensmiddelen waarvoor simulant D2 van toepassing is

• QMA = 5 mg/6 dm², voor levensmiddelen waarvoor simulant D2 van toepassing is

d. na de stof hydrochinon en derivaten, in totaal:

1-[(2-hydroxypropyl)amino]propan-2-yl 6-[bis(2-hydroxypropyl)amino]-6-oxohexanoaat (reactieproduct van N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide):

0,1², alleen of samen met bis(1-[(2-hydroxypropyl)amino]propan-2-yl) adipaat

e. na de stof ijzeracetylacetaat:

1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan homopolymeer, gedeeltelijk geblokkeerd met caprolactam:

QMA: 0,01 mg/6 dm² (som van alle componenten met een vrije NCO-groep, als isocyanaat)

f. na de stof alfa naftaleensulfonzuur, natriumzout:

5-norborneen-2,3-dicarbonzuur anhydride:

QMA: 0,05 mg/6 dm² EP (som van de twee isomeren van 5-norborneen-2,3- dicarbonzuur anhydride en hun hydrolyseproducten)

polyesters op basis van 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan homopolymeer, gedeeltelijk geblokkeerd met caprolactam:

QMA: 0,01 mg/6 dm² EP (som van alle componenten met een vrije NCO-groep, als isocyanaat)

g. na de stoffen tetraethylthiuramdisulfide en tetramethylthiuramdisulfide, in totaal:

N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide:

• 5; alleen of samen met 6-[bis(2-hydroxypropyl)amino]-6-oxohexaanzuur, niet voor levensmiddelen waarvoor simulant D2 van toepassing is

• QMA = 5 mg/6 dm²; alleen of samen met 6-[bis(2-hydroxypropyl)amino]-6-oxohexaanzuur, voor levensmiddelen waarvoor simulant D2 van toepassing is

h. na de stof vinylesters van verzadigde en onverzadigde, een- en meerwaardige, alifatische en cyclische carbonzuren (met uitzondering van vinylacetaat en vinylpropionaat), in totaal:

Zirkonium

2²

10. In onderdeel 12.3 wordt na de stof methallylethers van eenwaardige alcoholen, C1-C18, en meerwaardige alcoholen, C2-C12, de stof 5-chloor-2-methyl-4-iso-thiazolin-3-on met bijbehorende gegevens vervangen door:

2-methyl-4-isothiazolin-3-on:

0,01; alleen of samen met 5-chloor-2-methyl-4-iso-thiazolin-3-on

12. Aan het slot van onderdeel 12.3 wordt een voetnoot toegevoegd, luidende:

² Deze SML is alleen relevant voor levensmiddelen waarvoor simulant B van toepassing is en waarbij de contacttemperatuur 70°C of hoger is. Onder andere omstandigheden worden deze reactieproducten niet gevormd.



ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2017.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

Algemeen

Deze regeling strekt deels tot toevoeging van nieuwe stoffen aan deel A van de bijlage bij de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen die in de jaren 2013 – 2015 door de industrie zijn aangevraagd en door de commissie G4 zijn beoordeeld. De commissie G4 bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu voert risicobeoordelingen uit voor nationale toelatingen in het kader van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen. De commissie G4 heeft naar aanleiding van uitgevoerde risicobeoordelingen geoordeeld dat bepaalde stoffen kunnen worden toegelaten. Verder worden enkele technische wijzigingen doorgevoerd.

Voor verpakkingen en gebruiksartikelen is Europese regelgeving vastgesteld: Verordening (EG) nr. 1935/2004¹ en de op grond van artikel 5 van die verordening vastgestelde bijzondere maatregelen. De regelgeving is echter nog niet geheel geharmoniseerd. Artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 biedt lidstaten de mogelijkheid om bij het ontbreken van bijzondere maatregelen nationale bepalingen te handhaven of vast te stellen.

Het ontwerp van deze regeling is gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535². De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien artikel I van deze regeling technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van deze notificatie heeft de Europese Commissie opmerkingen gemaakt. De Europese Commissie verzoekt de Nederlandse autoriteiten de wetenschappelijke en technische beoordeling van het risico te overleggen, alsmede een motivering van hun risicobeheersbeslissingen tot vaststelling van de in het aangemelde ontwerp voorgestelde specifieke migratielimieten. De Nederlandse overheid kan de wetenschappelijke en technische onderbouwing van deze limieten niet vrijgeven, omdat deze beoordelingen veelal gebaseerd zijn op bedrijfsvertrouwelijke data. Verder vraagt de Europese Commissie naar de clause van wederzijdse erkenning die zal gelden voor verpakkingen en gebruiksartikelen die onder het toepassingsgebied van het aangemelde ontwerp vallen. De betreffende clause is opgenomen in artikel 13d van de Warenwet. De opmerkingen van de Commissie hebben niet geleid tot een verlenging van de stand-stillperiode.

Het ontwerp van deze regeling is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)³. Deze consultatie heeft niet geleid tot commentaar op het ontwerpbesluit.

Gevolgen voor regeldruk

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger en het bedrijfsleven. Het bedrijfsleven heeft aanvragen ingediend voor de toelating van bepaalde stoffen in verpakkingen en gebruiksartikelen. Deze regeling zorgt onder andere voor het toevoegen van stoffen aan diverse hoofdstukken van deel A van de bijlage bij de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen. Door de toevoeging van deze stoffen kan het bedrijfsleven gebruik gaan maken van deze stoffen. Dit brengt positieve bedrijfseffecten met zich mee.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

De wijziging van de Warenwet (Stb. 2015, 235) voegt artikel 13d aan de Warenwet toe. In artikel 13d is de clause van wederzijdse erkenning opgenomen als er eisen worden gesteld aan waren en geen sprake is van uitvoering van bindende EU-rechtshandelingen. Door dit beginsel in de Warenwet zelf op te nemen hoeft niet in elk afzonderlijke regeling op grond van de Warenwet, indien nodig, een clause van wederzijdse erkenning te worden opgenomen. Dit onderdeel zorgt voor het laten vervallen van de clause van wederzijdse erkenning in de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen.

¹ 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 (PbEU 2004, L 338).

² Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).

³ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van Economische Zaken) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.



Artikel I, onderdelen B, C en F

Voor de stoffen die nieuw worden opgenomen in hoofdstuk I (kunststoffen), hoofdstuk II (papier en karton) en hoofdstuk X (deklagen) van deel A van de bijlage is een dossier ingediend door aanvragers die om toelating van deze stoffen in de desbetreffende hoofdstukken hebben gevraagd. De beoordeling van de dossiers leidt tot opname van deze stoffen met bijbehorende restricties. Voor de reeds opgenomen stof diisopropanolamine in hoofdstuk I wordt daar nu een specifieke migratielimiet en een beperking/specificatie bij opgenomen (artikel I, onderdeel B, onder 2), omdat toelating van deze stof is aangevraagd in het kader van hoofdstuk X. Omdat destijds bij de toelating van deze stof in hoofdstuk I geen informatie was ingediend, is de stof nu herbeoordeeld aan de hand van de nu geldende criteria en de informatie die is ingediend. Dit heeft geleid tot een specifieke migratielimiet van 5 mg/kg voor deze stof, die nu ook in hoofdstuk I overgenomen wordt.

Voor de stof 1-aminopropaan-2-ol heeft de indiener, gezien de beoogde toepassingen, gevraagd om opname in zowel hoofdstuk II (papier en karton) als hoofdstuk X (deklagen).

In hoofdstuk X, onderdeel 11.2.2, onder f, wordt nog verwezen naar het reeds ingetrokken Verpakkingen en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet). Artikel I, onderdeel F, onder 8, zorgt voor het opnemen van een juiste verwijzing.

Artikel I, onderdelen D en E

Voor het gebruik van zirkonium voor de passivering van metaal is een dossier ingediend. Dit dossier heeft een positieve beoordeling gekregen, met een aantal restricties, vanwege de specifieke eigenschappen van de stof in contact met azijnzuur.

Een nadere toxicologische evaluatie van zirkonium heeft ertoe geleid dat de SML voor zirkonium (in verschillende hoofdstukken van bijlage A van de Regeling) is aangepast; de nieuwe SML is 2 mg/kg. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de term zirkoon (die zowel zou kunnen verwijzen naar het element zirkoon als naar het mineraal zirkoon) te vervangen door de eenduidige term 'zirkonium'.

Artikel II

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van de regeling. Voor de inwerkingtreding is aangesloten bij de vaste verandermomenten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*