



### Inhoud

#### II Niet-wetgevingshandelingen

##### VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) 2016/1411 van de Commissie van 24 augustus 2016 tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaan <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Verordening (EU) 2016/1412 van de Commissie van 24 augustus 2016 tot weigering van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die over ziekterisicobeperking gaat <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Verordening (EU) 2016/1413 van de Commissie van 24 augustus 2016 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1414 van de Commissie van 24 augustus 2016 tot goedkeuring van de werkzame stof cyantraniliprole overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1415 van de Commissie van 24 augustus 2016 houdende inschrijving van een naam in het register van gegarandeerde traditionele specialiteiten (Tepertős pogácsa (GTS)) ..... 20
- ★ Verordening (EU) 2016/1416 van de Commissie van 24 augustus 2016 tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen <sup>(1)</sup> ..... 22
- Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1417 van de Commissie van 24 augustus 2016 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit ..... 43

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

### III *Andere handelingen*

#### EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE

- ★ **Besluit van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA nr. 83/15/COL van 18 maart 2015 betreffende de samenhang tussen bepaalde doelstellingen die zijn opgenomen in de nationale plannen of plannen voor functionele luchtruimblokken die zijn ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad en de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de tweede referentieperiode [2016/1418] .....** 45
- ★ **Besluit van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA nr. 111/15/COL van 31 maart 2015 tot wijziging van de lijst van punt 39 van deel 1.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte waarin een lijst is vastgesteld van de grensinspectieposten in IJsland en Noorwegen die zijn erkend voor de veterinaire controles van levende dieren en dierlijke producten uit derde landen en tot intrekking van Besluit nr. 311/13/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA [2016/1419] .....** 51
- ★ **Besluit van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA nr. 221/15/COL van 3 juni 2015 tot wijziging van Besluit nr. 83/15/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA betreffende de samenhang tussen bepaalde doelstellingen die zijn opgenomen in de nationale plannen of plannen voor functionele luchtruimblokken die zijn ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad en de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de tweede referentieperiode [2016/1420] .....** 56
- ★ **Besluit van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA nr. 293/15/COL van 14 juli 2015 houdende goedkeuring van het door IJsland opgestelde nationale programma voor de bestrijding van salmonella bij pluimvee en pluimveeproducten [2016/1421] .....** 58

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2016/1411 VAN DE COMMISSIE

van 24 augustus 2016

**tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaan**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 18, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 wordt eveneens bepaald dat aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden ingediend. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „EFSA” genoemd) voor een wetenschappelijke beoordeling en naar de Commissie en de lidstaten ter informatie.
- (3) De EFSA moet een advies uitbrengen over de desbetreffende gezondheidsclaim.
- (4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Ingevolge een aanvraag van SmithKline Beecham Limited, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op cafeïne en een grotere alertheid (vraag nr. EFSA-Q-2013-00399 <sup>(2)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Cafeïne leidt tot een grotere alertheid.”
- (6) Op 21 februari 2014 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen. In haar advies herinnerde de EFSA eraan dat zij een gezondheidsclaim met betrekking tot cafeïne en een grotere alertheid bij de algemene volwassen bevolking reeds positief had beoordeeld voor producten die ten minste 75 mg cafeïne per portie bevatten <sup>(3)</sup>. In de huidige aanvraag stelde de aanvrager voor dat een product ten minste

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3574.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(4):2054.

40 mg cafeïne per portie zou moeten bevatten om de claim te mogen vermelden. De EFSA was van mening dat de wetenschappelijke onderbouwing van deze claim verband hield met de verschillende doses cafeïne (40 mg per portie <sup>(1)</sup> en 75 mg per portie <sup>(2)</sup>) en concludeerde dat op grond van de verstrekte gegevens geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van cafeïne en een grotere alertheid onder de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden. De EFSA herhaalde voorts haar eerdere conclusie dat een product ten minste 75 mg cafeïne per portie moet bevatten om de claim te mogen vermelden. Aangezien de claim onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006, mag hij bijgevolg niet worden toegestaan.

- (7) Ingevolge een aanvraag van BASF SE en Stepan Lipid Nutrition, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op een equimolair mengsel (in de handel gebracht onder de merknamen Clarinol<sup>®</sup> en Tonalin<sup>®</sup>) van de twee geconjugeerde linolzuren (CLA)-isomeren c9,t11 en t10,c12 en een bijdrage tot de vermindering van lichaamsvetmassa (vraag nr. EFSA-Q-2014-00580 <sup>(3)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het gebruik van Clarinol<sup>®</sup> of Tonalin<sup>®</sup> draagt bij tot een vermindering van de lichaamsvetmassa.”
- (8) Op 8 januari 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van een equimolair mengsel van de CLA-isomeren c9,t11 en t10,c12, in de handel gebracht onder de merknamen Clarinol<sup>®</sup> en Tonalin<sup>®</sup>, en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (9) Ingevolge een aanvraag van Synbiotec S.r.l., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op SYN BIO<sup>®</sup>, een combinatie van *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501<sup>®</sup> en *Lactobacillus paracasei* IMC 502<sup>®</sup>, en het behoud van een normale stoelgang (vraag nr. EFSA-Q-2014-00567 <sup>(4)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „SYN BIO<sup>®</sup> blijft actief in het darmkanaal, bevordert de natuurlijke regelmaat en draagt op die manier bij tot het behoud en de verbetering van de darmgezondheid bij de mens.”
- (10) Op 13 mei 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de ingediende gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van SYN BIO<sup>®</sup> en het behoud van een normale stoelgang. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (11) Ingevolge een aanvraag van WILD-Valencia SAU, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot FRUIT UP<sup>®</sup>, een koolhydraatextract van peulen van johannesbrood (*Ceratonia siliqua* L.), en een vermindering van de postprandiale glykemische respons (vraag nr. EFSA-Q-2014-00405 <sup>(5)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „FRUIT UP<sup>®</sup> vermindert de postprandiale glykemische respons in vergelijking met koolhydraten met een hoge glykemische index.”
- (12) Op 13 mei 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van FRUIT UP<sup>®</sup> en een hogere vermindering van de postprandiale glykemische respons dan het bekende effect van fructose <sup>(6)</sup> op het verminderen van de postprandiale glykemische respons wanneer glucose in de voeding wordt vervangen. De EFSA vermeldde ook dat er geen effect was geconstateerd bij vergelijking van FRUIT UP<sup>®</sup> met sacharose. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (13) Ingevolge een aanvraag van Nerthus ApS, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met een

<sup>(1)</sup> Minimale werkzame dosis voorgesteld door de aanvrager.

<sup>(2)</sup> Minimale werkzame dosis voorgesteld door de EFSA.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015; 13(1):3953.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4095.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4098.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2011;9(6):2223. Verordening (EU) nr. 536/2013 van de Commissie van 11 juni 2013 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (PB L 160 van 12.6.2013, blz. 4).

combinatie van granaatappeldroesemextract (door zijn gehalte aan punicalagines getitreerd) en wortelstokpoeder van de grote galangal (door zijn gehalte aan acetoxychavicolacetaat getitreerd) en een verhoging van het aantal beweeglijke spermatozoa in sperma (vraag nr. EFSA-Q-2014-00566 <sup>(1)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Een combinatie van getitreerd granaatappeldroesemextract en wortelstokpoeder van de grote galangal verhoogt het aantal beweeglijke spermatozoa in sperma.”

- (14) Op 13 mei 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijke advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van een combinatie van granaatappeldroesemextract (door zijn gehalte aan punicalagines getitreerd) en wortelstokpoeder van de grote galangal (door zijn gehalte aan acetoxychavicolacetaat getitreerd) en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (15) Ingevolge een aanvraag van Lallemand Health Solutions, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 en de afweer tegen ziekteverwekkers in de bovenste luchtwegen (vraag nr. EFSA-Q-2014-00673 <sup>(2)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 verhoogt het aantal gezonde dagen door de normale immuunfunctie van gezonde volwassenen te bewaren in het leven van alledag, zoals bij matige stress.”
- (16) Op 13 mei 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat er geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van *B. bifidum* CNCM I-3426 en de afweer tegen ziekteverwekkers in de bovenste luchtwegen. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (17) Ingevolge een aanvraag van Tchibo GmbH, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot de consumptie van koffie C21, een door zijn gehalte aan cafeoylquinic zuren, trigonelline en N-methylpyridine getitreerde koffie, en minder DNA-schade door vermindering van spontane breuken in DNA-strengen (vraag nr. EFSA-Q-2014-00624 <sup>(3)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „De regelmatige consumptie van koffie C21 draagt bij tot het behoud van de DNA-integriteit in de lichaamscellen.”
- (18) Op 13 mei 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de verstrekte gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van koffie C21 en het geclaimde effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (19) Bij het nemen van de in deze verordening vastgestelde maatregelen is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvragers die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4097.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4094.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4099.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

## Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Cafeïne	Cafeïne leidt tot een grotere alertheid (*). (* ) Voor cafeïne-innames tussen 40 mg per portie en 75 mg per portie.	Q-2013-00399
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Clarinol® en Tonalin®	Het gebruik van Clarinol® of Tonalin® draagt bij tot een vermindering van de lichaamsvetmassa.	Q-2014-00580
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	SYNBIO®	SYNBIO® blijft actief in het darmkanaal, bevordert de natuurlijke regelmaat en draagt op die manier bij tot het behoud en de verbetering van de darmgezondheid bij de mens.	Q-2014-00567
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	FRUIT UP®	FRUIT UP® vermindert de postprandiale glykemische respons in vergelijking met koolhydraten met een hoge glykemische index.	Q-2014-00405
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Een combinatie van granaatappeldroesemextract en wortelstokpoeder van de grote galangal	Een combinatie van getitreerd granaatappeldroesemextract en wortelstokpoeder van de grote galangal verhoogt het aantal beweeglijke spermatozoa in sperma.	Q-2014-00566
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 verhoogt het aantal gezonde dagen door de normale immunofunctie van gezonde volwassenen te bewaren in het leven van alledag, zoals bij matige stress.	Q-2014-00673
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Koffie C21 (door zijn gehalte aan cafeoylquinic zuren, trigonelline en N-methylpyridine getitreerd)	De regelmatige consumptie van koffie C21 draagt bij tot het behoud van de DNA-integriteit in de lichaamscellen.	Q-2014-00624

**VERORDENING (EU) 2016/1412 VAN DE COMMISSIE****van 24 augustus 2016****tot weigering van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die over ziekterisicobeperking gaat****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 17, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 wordt eveneens bepaald dat aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden ingediend. De bevoegde nationale autoriteit moet de geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de EFSA” genoemd).
- (3) Na ontvangst van een aanvraag moet de EFSA de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.
- (4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Ingevolge een aanvraag van Han-Asiabiotech GmbH, die overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ingediend, moest de EFSA een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot Symbiosal<sup>®</sup> en het verlagen van de bloeddruk en een verminderd risico op hypertensie (vraag nr. EFSA-Q-2014-00366 <sup>(2)</sup>). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Het is aangetoond dat Symbiosal het stijgen van de bloeddruk vermindert wanneer het wordt gebruikt als vervanging voor gewoon keukenzout. Het stijgen van de bloeddruk is een risicofactor voor hoge bloeddruk (hypertensie).”
- (6) Op 1 juli 2015 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat geen oorzakelijk verband is aangetoond tussen de consumptie van Symbiosal<sup>®</sup> in plaats van keukenzout en een verlaging van de bloeddruk. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregel is in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in de bijlage bij deze verordening vermelde gezondheidsclaim wordt niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4147.



*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

---

*BIJLAGE***Afgewezen gezondheidsclaim**

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), inzake ziekterisicobeperking.	Symbiosal®	Het is aangetoond dat Symbiosal het stijgen van de bloeddruk vermindert wanneer het gebruikt wordt als vervanging voor gewoon keukenzout. Het stijgen van de bloeddruk is een risicofactor voor hoge bloeddruk (hypertensie).	Q-2014-00366

**VERORDENING (EU) 2016/1413 VAN DE COMMISSIE****van 24 augustus 2016****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 is bepaald dat gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden zijn, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) Krachtens artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft de Commissie Verordening (EU) nr. 432/2012 <sup>(2)</sup> vastgesteld waarin een lijst is opgenomen van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan.
- (3) De lijst van toegestane gezondheidsclaims en de voorwaarden voor het gebruik ervan zijn opgenomen in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012. Er zijn twee claims toegestaan voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing. Overeenkomstig de voorwaarden voor het gebruik van die claims moeten de levensmiddelen, om de claim te dragen, voldoen aan de in Richtlijn 96/8/EG van de Commissie <sup>(3)</sup> vastgestelde specificaties voor levensmiddelen.
- (4) Die claims waren in de lijst met toegestane gezondheidsclaims opgenomen op grond van het gunstige advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „EFSA” genoemd) uit 2010 (vraag EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 <sup>(4)</sup>); in dat advies was een oorzakelijk verband vastgesteld tussen het nuttigen van maaltijdvervangende producten ter vervanging van gewone maaltijden en het behoud van het lichaamsgewicht na gewichtsverlies, alsook tussen het nuttigen van maaltijdvervangende producten ter vervanging van gewone maaltijden in het kader van energiebeperkte diëten en een vermindering van het lichaamsgewicht. Volgens het advies mogen levensmiddelen, om de claims te dragen, maximaal 250 kcal per toediening bevatten en moeten zij voldoen aan de in Richtlijn 96/8/EG vastgestelde specificaties.
- (5) Richtlijn 96/8/EG stelt voorschriften vast inzake de samenstelling van levensmiddelen om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd die geheel of gedeeltelijk de volledige dagelijkse voeding vervangen, en legt verplichte bijzonderheden vast die op de etikettering van die producten moeten worden vermeld. Met betrekking tot producten die worden aangeboden als vervanging van één of meer maaltijden van de dagelijkse voeding, bepaalt de richtlijn dat deze moeten worden verkocht onder de benaming „maaltijdvervangend product voor gewichtsbeheersing”.
- (6) Bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> is het wettelijk kader herzien dat van toepassing is op levensmiddelen voor bijzondere voeding. Die verordening bepaalt dat Richtlijn 96/8/EG vanaf 20 juli 2016 niet langer van toepassing is op levensmiddelen die worden aangeboden als vervanging van een of meer maaltijden van de dagelijkse voeding; deze moeten in de toekomst worden geregeld bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 en voldoen aan de in die verordening vastgestelde voorschriften.

<sup>(1)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2010);8(2):1466.

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

- (7) Bijgevolg moeten de verwijzingen naar Richtlijn 96/8/EG betreffende gezondheidsclaims voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing worden vervangen door de vaststelling van de voorwaarden voor het gebruik van deze claims in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 432/2012.
- (8) Op grond van artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is de Commissie bevoegd om, na raadpleging van de EFSA, op basis van algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs wijzigingen aan te nemen van de lijst van toegestane gezondheidsclaims.
- (9) Bij het aanbrengen van de noodzakelijke technische wijzigingen betreffende de gezondheidsclaims voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing moet rekening worden gehouden met de voorschriften inzake de in Richtlijn 96/8/EG vastgestelde hoeveelheden vitamines en mineralen in levensmiddelen.
- (10) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> stelt regels vast betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten. In deel A van bijlage XIII zijn op basis van recente wetenschappelijke adviezen voedingswaardereferenties voor vitamines en mineralen vastgesteld.
- (11) Bijgevolg heeft de Commissie de EFSA om wetenschappelijk advies verzocht over de vraag of een wijziging van de voorwaarden voor het gebruik van claims voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing wat de samenstelling qua vitamines en mineralen betreft (30 % van de in Verordening (EU) nr. 1169/2011 bepaalde voedingswaardereferenties voor vitamines en mineralen in plaats van de in Richtlijn 96/8/EG bepaalde 30 % van de hoeveelheden vitamines en mineralen), zou afdoen aan de conclusies van het advies van de EFSA uit 2010 inzake de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing.
- (12) Op 28 oktober 2015 heeft de EFSA advies uitgebracht (vraag EFSA-Q-2015-00579) <sup>(2)</sup>; daarin concludeerde zij dat de verschillen in samenstelling qua micronutriënten van maaltijdvervangende producten die zouden voortvloeien uit de wijziging van de gebruiksvoorwaarden zoals bepaald in Richtlijn 96/8/EG naar Verordening (EU) nr. 1169/2011, geen afbreuk doen aan de wetenschappelijke onderbouwing van gezondheidsclaims voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing inzake de vermindering van het lichaamsgewicht en het behoud van het gewicht na gewichtsverlies.
- (13) De voedingswaardereferenties voor fluoride, chroom, chloride en molybdeen zijn bepaald in bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011. Richtlijn 96/8/EG vereist niet dat deze micronutriënten aan maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing worden toegevoegd. Rekening houdend met het feit dat de geclaimde effecten van maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing verband houden met de gecontroleerde energie-inhoud en het relatief hoge eiwitgehalte/lage vetgehalte, is het dus niet noodzakelijk voor te schrijven dat een maaltijdvervangend product voor gewichtsbeheersing voorziet in ten minste 30 % van de in Verordening (EU) nr. 1169/2011 bepaalde voedingswaardereferenties voor fluoride, chroom, chloride en molybdeen per maaltijd.
- (14) In bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 is geen voedingswaardereferentie bepaald voor natrium. Echter, rekening houdend met het beoogde gebruik van maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing moet het in bijlage I bij Richtlijn 96/8/EG bepaalde voorschrift om in 30 % van de hoeveelheid natrium per maaltijd te voorzien, verder worden gehandhaafd in de voorwaarden voor het gebruik van deze gezondheidsclaims.
- (15) De voedingswaardereferentie voor kalium is in deel A van bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 vastgesteld op 2 000 mg. Richtlijn 96/8/EG vereist niet dat maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing voorzien in 30 % van de kaliumwaarde; zij bepaalt echter een minimumhoeveelheid van 500 mg per maaltijd. Die waarde moet verder worden gehandhaafd.
- (16) Aangezien de EFSA in haar advies uit 2015 de conclusies van haar advies uit 2010 met betrekking tot de energie-inhoud van de betrokken producten heeft bevestigd, moet een maximumgehalte van 250 kcal per toediening worden vastgesteld. De in Richtlijn 96/8/EG bepaalde voorschriften voor vet, eiwitten en aminozuren moeten worden gehandhaafd.
- (17) Met betrekking tot de verplichte bijzonderheden voor de etikettering van maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing moeten de informatievereisten van Richtlijn 96/8/EG in de voorwaarden voor het gebruik van de betrokken gezondheidsclaims worden gehandhaafd.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2015);13(11):4287.

- (18) Om exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan te passen aan de noodzakelijke wijzigingen van de voorwaarden voor het gebruik van gezondheidsclaims voor maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing, en met name met betrekking tot de energie-inhoud en de hoeveelheden vitamines en mineralen, moet in een overgangsperiode worden voorzien.
- (19) Verordening (EU) nr. 432/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 worden de vermeldingen voor de levensmiddelen categorieën „Maaltijdvervangend product voor gewichtsbeheersing” vervangen door:

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst						
„Maaltijdvervangend product voor gewichtsbeheersing	De vervanging van een van de dagelijkse hoofdmaaltijden van een energiebeperkt dieet door een maaltijdvervangend product draagt bij tot het behoud van het gewicht na gewichtsverlies	<p>Om de claim te dragen, moeten de levensmiddelen aan de volgende voorschriften voldoen:</p> <p><b>1. Energie-inhoud</b></p> <p>De energie-inhoud moet minstens 200 kcal (840 kJ) en mag hoogstens 250 kcal (1 046 kJ) per maaltijd bedragen (*).</p> <p><b>2. Vetgehalte en samenstelling</b></p> <p>De aan vet ontleende energie mag ten hoogste 30 % van de totale energie-inhoud van het product bedragen.</p> <p>De hoeveelheid linolzuur (in de vorm van glyceriden) moet minstens 1 g bedragen.</p> <p><b>3. Eiwitgehalte en samenstelling</b></p> <p>Het in het levensmiddel aanwezige eiwit moet minstens 25 % en mag hoogstens 50 % van de totale energie-inhoud van het product bevatten.</p> <p>De chemische index van het eiwit moet gelijk zijn aan de index die in de „voorschriften inzake energie-inhoud en eiwit” van de Wereldgezondheidsorganisatie is bepaald. Rapport van een gemeenschappelijke FAO/WHO/UNU-vergadering. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie. 1985 (WHO Technical Report Series; 724):</p> <p><b>Vereiste aminozuursamenstelling (g/100 g eiwit)</b></p> <table border="1" data-bbox="640 1302 1249 1461"> <tbody> <tr> <td>Cystine + methionine</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucine</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cystine + methionine	1,7	Histidine	1,6	Isoleucine	1,3	<p>Om de claim te dragen, moet aan de consument informatie worden verstrekt dat het belangrijk is dagelijks een voldoende hoeveelheid vocht binnen te krijgen, dat de producten uitsluitend voor hun gebruiksdoel kunnen dienen wanneer zij deel uitmaken van een energiebeperkt dieet, en dat andere voedingsmiddelen een noodzakelijk deel van dit dieet dienen te vormen.</p> <p>Om het geclaimde effect te bereiken, moet een van de dagelijkse hoofdmaaltijden door één maaltijdvervangend product worden vervangen.</p>	2010;8(2):1466 2015;13(11):4287	1418
Cystine + methionine	1,7										
Histidine	1,6										
Isoleucine	1,3										

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Leucine</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenylalanine + tyrosine</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Treonine</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptofaan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valine</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 651 1249 788">Onder „chemische index” wordt verstaan de laagste van de verhoudingen tussen de hoeveelheid van ieder essentieel aminozuur die het proefeiwit bevat en de hoeveelheid van ieder daarmee corresponderend aminozuur in het referentie-eiwit.</p> <p data-bbox="640 831 1249 968">Indien de chemische index lager is dan 100 % van het referentie-eiwit, moeten de minimumeiwitgehalten dienovereenkomstig worden verhoogd. De chemische index van het eiwit moet in ieder geval minstens 80 % bedragen van die van het referentie-eiwit.</p> <p data-bbox="640 1011 1249 1123">In ieder geval mogen aminozuren alleen dan worden toegevoegd, indien daarmee de voedingswaarde van het eiwit wordt verhoogd en dan nog uitsluitend in de voor dat doel benodigde verhoudingen.</p> <p data-bbox="640 1177 936 1201"><b>4. Vitaminen en mineralen</b></p> <p data-bbox="640 1244 1249 1469">Het levensmiddel moet voorzien in minstens 30 % van de in bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 bepaalde hoeveelheden van de voedingswaardereferenties voor vitaminen en mineralen per maaltijd. Dit is niet van toepassing op fluoride, chroom, chloride en mylobdeen. Het levensmiddel moet minstens 172,5 mg natrium per maaltijd bevatten. Het levensmiddel moet minstens 500 mg kalium per maaltijd bevatten (**).</p>	Leucine	1,9	Lysine	1,6	Fenylalanine + tyrosine	1,9	Treonine	0,9	Tryptofaan	0,5	Valine	1,3			
Leucine	1,9																
Lysine	1,6																
Fenylalanine + tyrosine	1,9																
Treonine	0,9																
Tryptofaan	0,5																
Valine	1,3																

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst												
Maaltijdvervangend product voor gewichtsbeheersing	De vervanging van twee dagelijkse hoofdmaaltijden van een energiebeperkt dieet door een maaltijdvervangend product draagt bij tot gewichtsverlies	<p>Om de claim te dragen, moeten de levensmiddelen aan de volgende voorschriften voldoen:</p> <p>1. <b>Energie-inhoud</b></p> <p>De energie-inhoud moet minstens 200 kcal (840 kJ) en mag hoogstens 250 kcal (1 046 kJ) per maaltijd bedragen (*).</p> <p>2. <b>Vetgehalte en samenstelling</b></p> <p>De aan vet ontleende energie mag ten hoogste 30 % van de totale energie-inhoud van het product bedragen.</p> <p>De hoeveelheid linolzuur (in de vorm van glyceriden) moet minstens 1 g bedragen.</p> <p>3. <b>Eiwitgehalte en samenstelling</b></p> <p>Het in het levensmiddel aanwezige eiwit moet minstens 25 % en mag hoogstens 50 % van de totale energie-inhoud van het product bevatten.</p> <p>De chemische index van het eiwit moet gelijk zijn aan de index die in de „voorschriften inzake energie-inhoud en eiwit” van de Wereldgezondheidsorganisatie is bepaald. Rapport van een gemeenschappelijke FAO/WHO/UNU-vergadering. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie. 1985 (WHO Technical Report Series; 724):</p> <p><b>Vereiste aminozuursamenstelling (g/100 g eiwit)</b></p> <table border="1" data-bbox="640 1118 1249 1437"> <tbody> <tr> <td>Cystine + methionine</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucine</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucine</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenylalanine + tyrosine</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cystine + methionine	1,7	Histidine	1,6	Isoleucine	1,3	Leucine	1,9	Lysine	1,6	Fenylalanine + tyrosine	1,9	<p>Om de claim te dragen, moet aan de consument informatie worden verstrekt dat het belangrijk is dagelijks een voldoende hoeveelheid vocht binnen te krijgen, dat de producten uitsluitend voor hun gebruiksdoel kunnen dienen wanneer zij deel uitmaken van een energiebeperkt dieet, en dat andere voedingsmiddelen een noodzakelijk deel van dit dieet dienen te vormen.</p> <p>Om het geclaimde effect te bereiken, moeten twee van de dagelijkse hoofdmaaltijden door een maaltijdvervangend product worden vervangen.</p>	2010;8(2):1466 2015;13(11):4287	1417
Cystine + methionine	1,7																
Histidine	1,6																
Isoleucine	1,3																
Leucine	1,9																
Lysine	1,6																
Fenylalanine + tyrosine	1,9																

Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen-categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het gebruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Nummer EFSA Journal	Relevant nummer van opname in de bij de EFSA ter beoordeling ingediende geconsolideerde lijst						
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 432"> <tr> <td>Treonine</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptofaan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valine</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p>Onder „chemische index” wordt verstaan de laagste van de verhoudingen tussen de hoeveelheid van ieder essentieel aminozuur die het proefeiwit bevat en de hoeveelheid van ieder daarmee corresponderend aminozuur in het referentie-eiwit.</p> <p>Indien de chemische index lager is dan 100 % van het referentie-eiwit, moeten de minimumeiwitgehalten dienovereenkomstig worden verhoogd. De chemische index van het eiwit moet in ieder geval minstens 80 % bedragen van die van het referentie-eiwit.</p> <p>In ieder geval mogen aminozuren alleen dan worden toegevoegd, indien daarmee de voedingswaarde van het eiwit wordt verhoogd en dan nog uitsluitend in de voor dat doel benodigde verhoudingen.</p> <p><b>4. Vitaminen en mineralen</b></p> <p>Het levensmiddel moet voorzien in minstens 30 % van de in bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 bepaalde hoeveelheden van de voedingswaardereferenties voor vitaminen en mineralen per maaltijd. Dit is niet van toepassing op fluoride, chroom, chloride en mylobdeen. Het levensmiddel moet minstens 172,5 mg natrium per maaltijd bevatten. Het levensmiddel moet minstens 500 mg kalium per maaltijd bevatten (**).</p>	Treonine	0,9	Tryptofaan	0,5	Valine	1,3			
Treonine	0,9										
Tryptofaan	0,5										
Valine	1,3										

(\*) Van 21 juli 2016 tot en met 14 september 2019 moet de energie-inhoud van het levensmiddel minstens 200 kcal (840 kJ) en mag deze hoogstens 400 kcal (1 680 kJ) bedragen.

(\*\*) Van 21 juli 2016 tot en met 14 september 2019 moet het levensmiddel voorzien in ten minste 30 % van de in onderstaande tabel vastgestelde hoeveelheden vitaminen en mineralen per maaltijd:

Vitamine A	(µg RE)	700
Vitamine D	(µg)	5



Vitamine E	(mg)	10
Vitamine C	(mg)	45
Thiamine	(mg)	1,1
Riboflavine	(mg)	1,6
Niacine	(mg NE)	18
Vitamine B <sub>6</sub>	(mg)	1,5
Folaat	(µg)	200
Vitamine B <sub>12</sub>	(µg)	1,4
Biotine	(µg)	15
Pantotheenzuur	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Ijzer	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Koper	(mg)	1,1
Jodium	(µg)	130
Seleen	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangaan	(mg)	1

Van 21 juli 2016 tot en met 14 september 2019 moet het levensmiddel minstens 500 mg kalium per maaltijd bevatten.”.

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1414 VAN DE COMMISSIE****van 24 augustus 2016****tot goedkeuring van de werkzame stof cyantraniliprole overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 juni 2011 heeft het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van DuPont Crop Protection en Syngenta Crop Protection een aanvraag voor goedkeuring van de werkzame stof cyantraniliprole ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft het Verenigd Koninkrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 10 augustus 2011 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (2) Op 31 mei 2013 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.
- (3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 12 juni 2014 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (4) Op 18 augustus 2014 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie meegedeeld over de vraag of de werkzame stof cyantraniliprole naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen <sup>(2)</sup>. De EFSA heeft haar conclusie ter beschikking gesteld van het publiek. Een herziene versie van deze conclusie werd gepubliceerd op 11 november 2014 en 28 mei 2015 <sup>(3)</sup>.
- (5) Op 13 juli 2015 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor cyantraniliprole en een ontwerpverordening tot goedkeuring van cyantraniliprole aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (6) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.
- (7) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Daarom moet cyantraniliprole worden goedgekeurd.
- (8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.

<sup>(1)</sup> PBL 309 van 24.11.2009, blz. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(9):3814. Online beschikbaar op [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(9):3814. Online beschikbaar op [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(1)</sup> dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Goedkeuring van de werkzame stof**

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof cyantraniliprole wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

*Artikel 2*

**Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Cyantraniliprole CAS-nr.: 736994-63-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen.</p>	<p>3-broom-1-(3-chloor-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazool-5-carboxanilide</p>	<p>≥ 940 g/kg IN-Q6S09 max. 1 mg/kg IN-RYA13 max. 20 mg/kg Methaansulfonzuur max. 2 g/kg Acetonitril max. 2 g/kg Heptaan max. 7 g/kg 3-picoline max. 3 g/kg</p>	<p>14 september 2016</p>	<p>14 september 2026</p>	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyantraniliprole, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) het risico voor de toedieners;</li> <li>b) het risico voor in het water levende organismen, bijen en andere niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen;</li> <li>c) indien de stof in serres wordt gebruikt, het risico voor bijen en hommels die voor bestuiving worden vrijgelaten;</li> <li>d) de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in over het effect van waterzuiveringsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken binnen twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterzuiveringsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„99	Cyantraniliprole CAS-nr.: 736994-63-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen.	3-broom-1-(3-chloor-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazool-5-carboxanilide	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 max. 1 mg/kg IN-RYA13 max. 20 mg/kg Methaansulfonzuur max. 2 g/kg Acetonitril max. 2 g/kg Heptaan max. 7 g/kg 3-picoline max. 3 g/kg	14 september 2016	14 september 2026	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyantraniliprole, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.  Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) het risico voor de toedieners; b) het risico voor in het water levende organismen, bijen en andere niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen; c) indien de stof in serres wordt gebruikt, het risico voor bijen en hommels die voor bestuiving worden vrijgelaten; d) de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden.  De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.  De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in over het effect van waterzuiveringsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken binnen twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterzuiveringsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.”

(\*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1415 VAN DE COMMISSIE****van 24 augustus 2016****houdende inschrijving van een naam in het register van gegarandeerde traditionele specialiteiten  
(Tepertős pogácsa (GTS))**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 26 en artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 heeft Hongarije de naam „Tepertős pogácsa” ingediend met het oog op de inschrijving ervan in het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 bedoelde register van gegarandeerde traditionele specialiteiten, met reservering van de naam.
- (2) De naam „Tepertős pogácsa” was voordien als gegarandeerde traditionele specialiteit zonder reservering van de naam geregistreerd <sup>(2)</sup> overeenkomstig artikel 58, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1151/2012.
- (3) De indiening van de naam „Tepertős pogácsa” is bestudeerd door de Commissie en vervolgens bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(3)</sup>.
- (4) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012, moet de naam „Tepertős pogácsa” worden ingeschreven in het register van gegarandeerde traditionele specialiteiten, met reservering van de naam,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De naam „Tepertős pogácsa” (GTS) wordt ingeschreven in het register van gegarandeerde traditionele specialiteiten, met reservering van de naam.

Het productdossier van de GTS „Tepertős pogácsa” wordt gelijkgesteld met het in artikel 19 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 bedoelde productdossier van de GTS „Tepertős pogácsa”, met reservering van de naam.

Met de in de eerste alinea vermelde naam wordt een product aangeduid van categorie 2.3 (Brood, gebak, suikerwerk, biscuits en andere bakkerswaren) als opgenomen in bijlage XI bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie <sup>(4)</sup>.*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.<sup>(1)</sup> PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1144/2013 van de Commissie van 13 november 2013 houdende inschrijving van een benaming in het register van gegarandeerde traditionele specialiteiten (Tepertős pogácsa (GTS)) (PB L 303 van 14.11.2013, blz. 17).<sup>(3)</sup> PB C 94 van 10.3.2016, blz. 8.<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie van 13 juni 2014 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen (PB L 179 van 19.6.2014, blz. 36).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

---

**VERORDENING (EU) 2016/1416 VAN DE COMMISSIE****van 24 augustus 2016****tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, en met name artikel 5, lid 1, onder a), c), d), e), h), i) en j), artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> (de „verordening”) zijn specifieke voorschriften vastgesteld inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. In het bijzonder is bij de verordening een EU-lijst vastgesteld van stoffen die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die zijn bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.
- (2) Sinds de vaststelling van de verordening heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verdere rapporten gepubliceerd over specifieke stoffen die mogen worden gebruikt in materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en over het toegelaten gebruik van stoffen waarvoor eerder een vergunning is verleend. Ook werden enkele tekstuele fouten en dubbelzinnigheden geconstateerd. Om ervoor te zorgen dat de verordening de recentste bevindingen van de EFSA weerspiegelt en om alle twijfel ten aanzien van de juiste toepassing ervan weg te nemen, moet de verordening worden gewijzigd en gecorrigeerd.
- (3) De definitie van „niet-vette levensmiddelen” in artikel 3, punt 16, van de verordening bevat een verwijzing naar in een bijlage bij de verordening vastgestelde levensmiddelsimulanten. Aangezien de definitie was bedoeld te verwijzen naar de levensmiddelsimulanten in bijlage III, tabel 2, moet de verwijzing dienovereenkomstig worden gecorrigeerd.
- (4) In Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt de term „heet afvullen” gebruikt in de context van het beperken van het gebruik van bepaalde toegelaten monomeren in materialen en voorwerpen die zijn bestemd om als recipiënt voor hete levensmiddelen te dienen. Om het toepassingsgebied van dergelijke beperkingen te verduidelijken moet er een definitie van de term worden gegeven met vermelding van de temperaturen waarbij die beperkingen gelden.
- (5) In artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) nr. 10/2011 is een afwijking vastgesteld voor het gebruik van zouten van specifieke metalen die zijn verkregen uit toegelaten zuren, fenolen of alcoholen, ook al zijn die zouten niet opgenomen in de EU-lijst van toelaten stoffen. Aangezien de conclusie van de EFSA waarop de afwijking was gebaseerd, niet specifiek was voor bepaalde categorieën zouten <sup>(3)</sup>, is de kwalificatie in artikel 6, lid 3, onder a), dat de afwijking ook geldt voor „dubbelzouten en zure zouten”, overbodig. Aangezien die kwalificatie zou kunnen worden geïnterpreteerd als ondersteuning van een interpretatie a contrario dat er categorieën zouten zouden kunnen zijn waarvoor de definitie niet geldt, moet worden verduidelijkt dat de afwijking geldt voor alle zouten van de vermelde metalen, en moet de kwalificatie worden geschrapt.
- (6) In artikel 11, lid 2, is een algemene specifieke migratielimiet vastgesteld voor alle stoffen waarvoor geen specifieke migratielimiet is vastgesteld. Het ontbreken van een voorgeschreven limiet voor bepaalde stoffen weerspiegelt het standpunt dat een dergelijke specificatie niet nodig was voor het waarborgen van naleving van de in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde veiligheidscriteria. Aangezien de migratieniveaus van alle stoffen al moeten voldoen aan een totale migratielimiet, is het niet nodig dat er parallelle algemene specifieke limieten bestaan die aanleiding geven tot overbodige herhaling bij het uitvoeren van migratietesten en het ontwikkelen van testmethoden. Om te voorkomen dat onnodig belastende testverplichtingen worden opgelegd, moet de bepaling ter vaststelling van algemene specifieke migratielimieten worden geschrapt.

<sup>(1)</sup> PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2009); 7(10):1364.



- (7) Krachtens artikel 13, lid 3, bijlage I en bijlage II bij de verordening mag de migratie van bepaalde stoffen niet aantoonbaar zijn. Dat verbod is gebaseerd op het feit dat enige mate van migratie van die stoffen een risico voor de gezondheid kan vormen. Aangezien de aanwezigheid van een bepaalde stof alleen kan worden aangetoond in zoverre een aantoonbaarheidsgrens wordt bereikt, kan de afwezigheid van die stof ook enkel worden aangetoond ten opzichte van die grens. Aangezien de regels voor het vaststellen en uitdrukken van aantoonbaarheidsgrenzen door de hele verordening heen worden herhaald, is het passend de verordening te vereenvoudigen door herhalingen van die regels te schrappen en de regels binnen een enkele bepaling in de verordening te consolideren.
- (8) Daar specifieke migratielimieten worden uitgedrukt als mg/kg levensmiddel moet dezelfde meeteenheid eveneens worden gebruikt voor de overeenstemmingscontrole van een dop of sluiting, aangezien een consistente aanpak het risico op tegenstrijdige resultaten voorkomt. Het is derhalve passend om de optie om de migratie uit doppen en sluitingen uit te drukken in mg/dm<sup>2</sup>, te schrappen.
- (9) Krachtens artikel 18, lid 4, van de verordening wordt de overeenstemming van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, gecontroleerd overeenkomstig de gedetailleerde regels van bijlage V, hoofdstuk 3, punt 3.1. Aangezien de bepalingen van de punten 3.2, 3.3 en 3.4 van dat hoofdstuk ook relevant kunnen zijn voor de overeenstemmingscontrole, is het passend om artikel 18, lid 4, te wijzigen zodat het verwijst naar heel hoofdstuk 3.
- (10) Bijlage I, tabel 1, bij de verordening bevat de EU-lijst van toegelaten stoffen, waarin een verwijzing naar simulant D is opgenomen. Aangezien in de verordening onderscheid wordt gemaakt tussen de levensmiddelsimulanten D1 en D2, moeten de verwijzingen naar levensmiddelsimulant D voor alle stoffen worden vervangen door specifiekere verwijzingen naar levensmiddelsimulant D1 of D2.
- (11) Het gebruik van de stof siliciumdioxide, gesilyleerd (FCM-stofnr. 87) is momenteel toegelaten als additief in alle kunststoffen. Een subcategorie van deze stof, synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd, die wordt geproduceerd met primaire deeltjes in nanovorm, valt ook onder FCM-stofnr. 87. Krachtens artikel 9, lid 2, van de verordening mogen stoffen in nanovorm uitsluitend worden gebruikt als zij uitdrukkelijk zijn toegelaten en in de specificaties in bijlage I genoemd worden. Rekening houdend met de beschikbare wetenschappelijke informatie en de afwezigheid van migratie van primaire nanodeeltjes van deze synthetische vorm heeft de EFSA geconcludeerd dat die synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd, geproduceerd uit primaire deeltjes in nanovorm, geen veiligheidsrisico inhoudt wanneer alleen aggregaten groter dan 100 nm en grotere agglomeraten in het afgewerkte materiaal aanwezig zijn <sup>(1)</sup>. De EU-lijst moet derhalve worden gewijzigd om een specificatie van de stof met FCM-stofnr. 87 toe te voegen met betrekking tot de vorm waarin de stof in het afgewerkte materiaal mag worden gebruikt.
- (12) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de uitbreiding van het gebruik van perfluormethylperfluorvinylether (MVE, FCM-stofnr. 391) <sup>(2)</sup>. Volgens dat advies houdt de stof geen veiligheidsrisico in indien gebruikt als monomeer voor fluor- en perfluorpolymeren bestemd voor toepassingen voor herhaald gebruik, bij een contact-massaverhouding van 1 dm<sup>2</sup> oppervlakte in contact met niet minder dan 150 kg levensmiddel, zoals in afsluitingen en pakkingen. Het is daarom passend om deze toepassing toe te voegen aan de specificaties voor FCM-stofnr. 391.
- (13) De toelating van de stof „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” (FCM-stofnr. 641) verwijst in kolom 11 naar bijlage I, tabel 3, voetnoot 10, de verordening. De overeenstemming moet derhalve worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA) indien er een reactie met levensmiddel of simulant optreedt. Nalevingscontrole aan de hand van QMA is alleen geschikt indien een migratietestmethode niet beschikbaar of niet praktisch is. Aangezien er toereikende migratietestmethoden beschikbaar zijn en een specifieke migratielimiet is vastgesteld, moet de mogelijkheid van overeenstemmingscontrole aan de hand van het restgehalte worden geschrapt uit de gegevens voor deze stof in de verordening.
- (14) De toelating van de stof bis(methylbenzylideen)sorbitol (FCM-stofnr. 752) verwijst in kolom 3 naar vier CAS-nummers. Die CAS-nummers zijn bij het drukken verkeerd gescheiden. De toelating van deze stof moet dus worden gecorrigeerd door de CAS-nummers op de juiste wijze van elkaar te scheiden.
- (15) De EFSA heeft in 2007 een wetenschappelijk advies uitgebracht met betrekking tot FCM-stofnr. 779 <sup>(3)</sup>. In haar advies merkte de EFSA op dat analysemethoden voor de controle van naleving van de migratielimieten beschikbaar zijn en duidelijk zijn beschreven. Desondanks bevat de toelating van deze stof momenteel een verwijzing naar bijlage I, tabel 3, voetnoot 1, bij de verordening, waarin wordt vermeld dat de naleving moet worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2014); 12(6):3712.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4171.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

(QMA), in afwachting van de beschikbaarheid van een analysemethode. Nalevingscontrole aan de hand van QMA is alleen geschikt indien een migratietestmethode niet beschikbaar of niet praktisch is. Aangezien de EFSA van oordeel is dat analysemethoden beschikbaar zijn en duidelijk zijn beschreven, moet de verwijzing naar voetnoot 1 worden geschrapt. In haar advies heeft de EFSA eveneens opgemerkt dat de kans bestaat dat migratieniveaus in vette levensmiddelen de toepasselijke migratielimiet overschrijden, waarnaar in de huidige toelating niet is verwezen. Het is derhalve passend een verwijzing naar voetnoot 2 van tabel 3 van bijlage I bij de verordening toe te voegen, om er zeker van te zijn dat dit risico bij de nalevingscontrole in beschouwing wordt genomen.

- (16) Op dit moment is de stof met FCM-stofnr. 974 opgenomen in de EU-lijst en mag de stof worden gebruikt op voorwaarde dat de migratie van het hydrolyseproduct 2,4-di-*tert*-amylfenol (CAS-nr. 120-95-6) niet meer bedraagt dan 0,05 mg/kg. De migratie van de stof met FCM-stofnr. 974 is uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof en het hydrolyseproduct 4-*tert*-amylfenol. De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht waarin staat dat de op dit hydrolyseproduct toepasselijke migratielimiet, zonder risico's voor de gezondheid, zou kunnen worden uitgebreid tot 1 mg/kg levensmiddel, op voorwaarde dat de migratie van het product wordt opgeteld bij de som van de fosfiet- en fosfaatvormen en het hydrolyseproduct 4-*tert*-amylfenol, en dat voor de som van die vier stoffen de voor FCM-stofnr. 974 bestaande specifieke migratielimiet van 5 mg/kg geldt. De specificaties voor FCM-stofnr. 974 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(1)</sup> over het gebruik van het additief dodecaanzuur, 12-amino-, polymeer met etheen, 2,5-furandion,  $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly (oxy-1,2-ethaandiyl) en 1-propeen, FCM-stofnr. 871. Het gebruik van dit additief in polyolefinen bij gehalten van maximaal 20 gewichtsprocent bij omgevingstemperatuur of lager in contact met droge levensmiddelen zoals vertegenwoordigd door levensmiddelsimulant E, en wanneer de migratie van de oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da in totaal niet meer dan 50  $\mu$ g/kg levensmiddel bedraagt, vormt geen gevaar voor de menselijke gezondheid. Het is daarom passend dit additief op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig die specificaties.
- (18) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(2)</sup> over het gebruik van de uitgangsstof furan-2,5-dicarbonzuur (FCM-stofnr. 1031). Indien gebruikt als monomeer bij de productie van het polymeer polyethyleen-furanoaat (PEF) vormt deze stof geen veiligheidsrisico voor de consument wanneer de migratie van de stof zelf niet hoger is dan 5 mg/kg levensmiddel, en wanneer de migratie van de oligomeren van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50  $\mu$ g/kg levensmiddel bedraagt. Het is daarom passend deze uitgangsstof op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig de vermelde migratielimiten.
- (19) De EFSA heeft opgemerkt dat PEF dat een stof met FCM-stofnr. 1031 bevat, veilig is bij contact met niet-alcoholhoudende levensmiddelen overeenkomstig de vermelde migratielimiten. Wanneer de overeenstemming van die kunststof wordt gecontroleerd met levensmiddelsimulant D1 volgens de toewijzing van levensmiddelsimulanten in bijlage III, tabel 2, bij de verordening, bestaat er echter een risico op interactie tussen deze levensmiddelsimulant en de kunststof. Aangezien deze interactie niet zou voorkomen in contact met de niet-alcoholhoudende levensmiddelen waaraan deze levensmiddelsimulant is toegewezen, zou het gebruik van levensmiddelsimulant D1 voor de controle van overeenstemming in dergelijke gevallen onrealistische resultaten opleveren. Volgens de EFSA moet derhalve bij de controle van de overeenstemming van deze stof met de verordening, levensmiddelsimulant C worden gebruikt voor niet-alcoholhoudende levensmiddelen waartoe levensmiddelsimulant D1 in bijlage III, tabel 2, is toegewezen. Het is derhalve passend een noot betreffende de controle van overeenstemming toe te voegen aan de stof met FCM-stofnr. 1031 waarin wordt vermeld dat levensmiddelsimulant D1 bij testen moet worden vervangen door levensmiddelsimulant C.
- (20) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(3)</sup> over het gebruik van de uitgangsstof 1,7-octadien (FCM-stofnr. 1034). Indien gebruikt als crosslinkende comonomeer bij de vervaardiging van polyolefinen bestemd om in contact te komen met alle typen levensmiddelen voor langdurige opslag bij kamertemperatuur, waaronder omstandigheden bij heet afvullen, en wanneer de migratie van de stof niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedraagt, vormt het gebruik van deze stof geen gevaar voor de menselijke gezondheid. Het is daarom passend dat additief op te nemen in de EU-lijst en het gebruik ervan toe te laten overeenkomstig die specificaties.
- (21) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(4)</sup> over het gebruik van het polymerisatiehulpmiddel perfluor{azijnzuur, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolaan-4-yl)oxy]}, ammoniumzout (FCM-stofnr. 1045). Bij gebruik als polymerisatiehulpmiddel tijdens de vervaardiging van fluorpolymeren die worden geproduceerd bij een hoge temperatuur van ten minste 370 °C vormt deze stof geen risico voor de menselijke gezondheid. De stof moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst en het gebruik ervan moet worden toegelaten, op voorwaarde dat aan de specificaties wordt voldaan.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3909.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3866.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3979.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(1)</sup> over het gebruik van het additief ethyleenglycoldipalmitaat (FCM-stofnr. 1048). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer de stof wordt geproduceerd met een op conventionele wijze van eetbare vetten of oliën gewonnen vetzuurvoorloper en de migratie van ethyleenglycol wordt beperkt door opname in de groep SML(T) voor ethyleenglycol, het gebruik van dit additief geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. Dit additief moet daarom worden opgenomen in de EU-lijst, op voorwaarde dat aan die specificaties wordt voldaan. Het moet in het bijzonder worden opgenomen in de groep waarop SML(T) van toepassing is en bijlage I, tabel 2, vermelding 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (23) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(2)</sup> over het gebruik van het additief zinkoxide, nanodeeltjes, zonder coating (FCM-stofnr. 1050) en zinkoxide, nanodeeltjes, met een coating van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 1046). De EFSA heeft geconcludeerd dat die additieven niet in nanovorm uit polyolefinen migreren. In een aanvullend advies heeft de EFSA deze conclusie uitgebreid naar de migratie van nanodeeltjes van zinkoxide naar ongeplasteerde polymeren <sup>(3)</sup>. Zij heeft daarom verklaard dat haar veiligheidsbeoordeling was gericht op de migratie van oplosbaar ionisch zink, dat moet voldoen aan de in bijlage II bij de verordening vastgestelde specifieke migratielimiet voor zink. Voor de gecoatete zinkoxide, nanodeeltjes, moeten de migratieniveaus van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan binnen de bestaande specifieke migratielimiten voor deze stof blijven, te weten 0,05 mg/kg. De twee additieven moeten derhalve in de EU-lijst worden opgenomen.
- (24) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(4)</sup> over het gebruik van het additief N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isoftalamide (FCM-stofnr. 1051). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer de migratie niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt, het gebruik van dit additief geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. Het moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst met een migratielimiet van 5 mg/kg levensmiddel.
- (25) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(5)</sup> over het gebruik van de uitgangsstof 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecaan-3,9-diethanol, β3,β3,β9,β9-tetramethyl- (SPG, FCM-stofnr: 1052). De EFSA heeft geconcludeerd dat wanneer deze stof wordt gebruikt als monomeer bij de productie van polyesters, en wanneer de migratie niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt en de migratie van de oligomeren van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 µg/kg levensmiddel bedraagt (uitgedrukt als SPG), het gebruik van dit levensmiddel geen risico vormt voor de menselijke gezondheid. De stof moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst en het gebruik ervan moet worden toegelaten, op voorwaarde dat aan die specificaties wordt voldaan.
- (26) De toelating van de stoffen met de FCM-stofnrs. 871, 1031 en 1052 waarin deze verordening voorziet, vereist dat de totale migratie van de oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da in totaal de migratielimiet van 50 µg/kg niet overschrijdt. Analysemethoden om de migratie van deze oligomere fractie te bepalen zijn ingewikkeld. De bevoegde autoriteiten hebben niet altijd de beschikking over een beschrijving van die methoden. Zonder een beschrijving is het voor de bevoegde autoriteiten niet mogelijk om te controleren of de migratie van de oligomeren van het materiaal of voorwerp voldoet aan de migratielimiet voor die oligomeren. Van bedrijfsexploitanten die het afgewerkte voorwerp of materiaal in de handel brengen dat die stof bevat, moet derhalve worden verlangd dat zij een beschrijving van de methode verstrekken, alsook een kalibratiemonster indien vereist door de methode.
- (27) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(6)</sup> over het gebruik van het additief vetzuren, C16-18 verzadigd, hexaesters met dipentaerytritol (FCM-stofnr. 1053). Aangezien enig gehalte aan lagere esters (bv. penta-, tetra-) geen veiligheidsrisico inhoudt, heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol geen risico vormt voor de menselijke gezondheid, op voorwaarde dat de stof wordt geproduceerd met een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën. Het additief vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol moet derhalve worden opgenomen in de EU-lijst zonder het tot hexaesters te beperken, met de eis dat de vetzuurvoorloper is gewonnen uit eetbare vetten of oliën.
- (28) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht <sup>(7)</sup> over de veiligheid van via de voeding opgenomen aluminium, waarin een toelaatbare wekelijkse inname van 1 mg aluminium per kg lichaamsgewicht per week is vastgesteld. Bij toepassing van de conventionele aanname van blootstelling voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, zou de migratielimiet moeten worden vastgesteld op 8,6 mg/kg levensmiddel. In het advies wordt echter opgemerkt dat de huidige blootstelling via de voeding voor een aanzienlijk deel van de bevolking van de EU dit niveau waarschijnlijk overschrijdt. Het is derhalve passend om de bijdrage door blootstelling door materialen die met levensmiddelen in contact komen aan de algemene blootstelling, te beperken door een allocatiefactor van 10 % toe te passen op de op conventionele wijze afgeleide migratielimiet. Een migratielimiet voor aluminium van 1 mg/kg levensmiddel wordt derhalve geacht passend te zijn voor materialen die met levensmiddelen in contact komen.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4019.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4063.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(3):4408.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3867.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3863.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4021.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

- (29) De EFSA heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de voedingsreferentiewaarden voor zink <sup>(1)</sup>. In dit advies wordt het standpunt van het wetenschappelijk comité levensmiddelen van 2002 <sup>(2)</sup> bevestigd, waarin het toelaatbare maximumgehalte van zink voor volwassenen op 25 mg per dag werd vastgesteld. In bijlage II bij Verordening (EU) nr. 10/2011 is de migratielimiet voor zink vastgesteld op 25 mg/kg levensmiddel. Aangezien blootstelling via de voeding uit andere bronnen aanzienlijk bijdraagt aan de totale blootstelling, en volgens de EFSA, kan het maximumgehalte worden overschreden in combinatie met de huidige migratielimiet. Om de bijdrage van materialen die met levensmiddelen in contact komen tot de totale blootstelling aan zink te verminderen, en rekening houdend met het feit dat de totale blootstelling via de voeding aan zink in de buurt van het maximumgehalte ligt maar er doorgaans onder blijft, is het passend om een allocatiefactor van 20 % te gebruiken voor de blootstelling uit materialen die met levensmiddelen in contact komen. Het is daarom aangewezen om de in bijlage II bij de verordening vermelde migratielimiet te veranderen in 5 mg/kg levensmiddel.
- (30) Een enkele specificatie van de hoeveelheid verzeepbare stof in voor levensmiddelsimulant D2 te gebruiken plantaardige olie volstaat voor de specificaties van die levensmiddelsimulant. Verdere specificaties zijn derhalve niet nodig en de voetnoot onder bijlage III, tabel 1, bij de verordening moet derhalve worden geschrapt.
- (31) De verordening bevat geen bepalingen inzake specifieke migratietesten voor verse vruchten en groenten met schil aangezien aan die producten geen levensmiddelsimulant is toegewezen. Mogelijke risico's voor de gezondheid van de consument door migrerende stoffen, met inbegrip van stoffen die in geen enkele mate aanwezig mogen zijn, kunnen daardoor onopgemerkt blijven. Er moet dus een levensmiddelsimulant worden toegewezen aan die producten in bijlage III, tabel 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011. Die vruchten en groenten hebben zeer uiteenlopende eigenschappen, maar zijn droog. Levensmiddelsimulant E is geschikt voor droge levensmiddelen maar kan het contactoppervlak overschatten, afhankelijk van de grootte en vorm van de vruchten en groenten. Bovendien kunnen vruchten en groenten geschild worden voor consumptie, waarbij een deel van de migranten wordt verwijderd. Die overschatting moet worden aangepakt met een correctiefactor en de correctieprocedure moet worden vermeld in bijlage III, punt 3, bij de verordening.
- (32) Alleen levensmiddelsimulant A is toegewezen aan verse groenten die worden geschild en/of gesneden. Aangezien dergelijke groenten zuur kunnen zijn, is het passend ook levensmiddelsimulant B te specificeren voor geschild en/of gesneden groenten. Die categorie moet derhalve worden toegevoegd aan, bijlage III, tabel 2, bij de verordening.
- (33) Testen met verschillende levensmiddelsimulanten heeft geen toegevoegde waarde als het wetenschappelijk aantoonbaar is dat een levensmiddelsimulant voor een specifiek(e) stof of materiaal altijd de hoogste migratiere-sultaten oplevert, en deze levensmiddelsimulant dus als de meest stringente voor die stof of dat materiaal kan worden beschouwd. Er moet derhalve een algemene afwijking van de toewijzing van levensmiddelsimulanten worden opgenomen in bijlage III bij de verordening om testen met één enkele levensmiddelsimulant mogelijk te maken indien wetenschappelijk afdoende is aangetoond dat die levensmiddelsimulant het meest stringente is.
- (34) Bijlage IV, punt 5, bij de verordening vereist een schriftelijke bevestiging dat aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is voldaan. De meeste van de in Verordening (EG) nr. 1935/2004 opgenomen bepalingen kunnen echter niet rechtstreeks worden toegepast op kunststof materialen en voorwerpen of op de stoffen die worden gebruikt voor het vervaardigen van die materialen en voorwerpen. De verwijzing naar Verordening (EG) nr. 1935/2004 moet derhalve specifieker worden gemaakt door verwijzingen toe te voegen naar de bepalingen van die verordening waarvan de naleving moet worden bevestigd.
- (35) Stoffen die voorkomen in levensmiddelen die al in contact zijn gekomen met een materiaal of voorwerp dat wordt getest op overeenstemming, zijn niet noodzakelijkerwijs afkomstig van dat materiaal of voorwerp, maar kunnen ook afkomstig zijn uit andere bronnen, waaronder andere materialen of voorwerpen waarmee het levensmiddel eerder in contact is gekomen. De hoeveelheid van een stof die in het levensmiddel aanwezig is maar niet van het geteste materiaal of voorwerp afkomstig is, moet derhalve niet in beschouwing worden genomen bij het vaststellen van overeenstemming met de verordening. Deze correctie moet gelijkelijk van toepassing zijn op alle stoffen waarvoor in de verordening een specifieke migratielimiet is gesteld of waarvoor geen migratie is toegestaan. Hoewel in bijlage V, hoofdstuk 1, punt 1.4, bij de verordening al wordt vereist dat rekening wordt gehouden met verontreiniging uit andere bronnen, is het ter wille van de rechtszekerheid passend om te verduidelijken dat testresultaten moeten worden gecorrigeerd, om rekening te houden met verontreiniging uit andere bronnen, voordat zij met de migratielimiten worden vergeleken.
- (36) De migratietestomstandigheden moeten altijd minstens even stringente zijn als de werkelijke gebruiksomstandigheden. Bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tweede alinea, bij de verordening moet derhalve worden gewijzigd om duidelijk te maken dat de testomstandigheden niet mogen worden aangepast aan omstandigheden die minder stringente zijn dan de werkelijke gebruiksomstandigheden.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3844.

<sup>(2)</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf)

- (37) Bedrijfsexploitanten gebruiken voedselverwerkingsapparatuur waarmee zij nauwkeurig kunnen bepalen hoe lang en bij welke temperatuur het levensmiddel en de apparatuur of, indien het levensmiddel reeds is verpakt, de verpakking, met elkaar in contact komen, zoals tijdens pasteurisatie en sterilisatie van het levensmiddel. Dergelijke apparatuur moet altijd volgens goede fabricagepraktijken worden bediend. Wanneer de ongunstigste te verwachten verwerkingsomstandigheden in dergelijke apparatuur exact worden gehanteerd als testomstandigheden voor migratietesten, zullen deze testen representatief zijn voor de werkelijke migratie, en worden mogelijke negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid uitgesloten. De gestandaardiseerde testvoorwaarden van bijlage V, tabellen 1 en 2, kunnen migratie significant overschatten en bijgevolg een onredelijke last opleggen aan bedrijfsexploitanten. Het is daarom passend de verordening te wijzigen om het gebruik van daadwerkelijke verwerkingsomstandigheden die worden gebruikt in dergelijke apparatuur toe te staan als testomstandigheden bij migratietesten.
- (38) In de praktijk kunnen bepaalde ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden optreden waaronder het technisch onhaalbaar is om levensmiddelsimulant D2 te gebruiken voor testen. Voor dergelijke omstandigheden moeten passende alternatieve levensmiddelsimulanten en regels voor de overeenstemmingscontrole worden vastgesteld.
- (39) De titels van bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tabellen 1 en 2, en de titels van de kolommen in die tabellen, vermelden niet duidelijk dat de aangegeven testtemperatuur de temperatuur van het tijdens de test te gebruiken levensmiddelsimulant vertegenwoordigt. Die tabellen moeten derhalve worden gewijzigd om een juiste toepassing van de vermelde testomstandigheden te waarborgen.
- (40) De temperatuur die is vermeld voor testen boven 175 °C is niet representatief voor alle te verwachten omstandigheden waaraan materialen die met levensmiddelen in contact komen, kunnen worden blootgesteld. Er moeten derhalve geschikte regels voor testen boven 175 °C worden toegevoegd aan bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1.3, tabel 2, bij de verordening.
- (41) In bijlage V, punt 2.1.4, bij de verordening zijn testvoorwaarden vermeld voor contacttijden van meer dan 30 dagen. Deze voorwaarden bevatten een formule en specifieke omstandigheden die beiden kunnen worden gebruikt om een testtemperatuur voor versnelde testen te bepalen. In het punt wordt echter niet verduidelijkt dat de formule alleen moet worden gebruikt wanneer de gestandaardiseerde testomstandigheden niet van toepassing zijn. Testomstandigheden voor opslag in bevroren toestand of wanneer een voorwerp eerst heet is afgevuld, worden evenmin duidelijk in dat punt vermeld. Dat punt moet derhalve worden gewijzigd om te waarborgen dat de formule alleen wordt gebruikt voor omstandigheden die niet binnen de standaardomstandigheden vallen, en ter verduidelijking van de testvoorwaarden voor de omstandigheden bij bevroren opslag of heet afvullen.
- (42) In bijlage V, punt 2.1.6, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt vereist dat bij het testen van materialen voor herhaald gebruik, al tijdens de eerste migratietest aan de migratielimiet wordt voldaan ingeval van testen op de migratie van stoffen waarvoor in de verordening een specifieke migratielimiet „niet aantoonbaar” is vastgesteld. Dit moet echter gelden voor alle stoffen waarvoor dit het geval is en derhalve ook voor de stoffen die in bijlage II bij de verordening zijn gespecificeerd. Het is derhalve passend de specifieke verwijzing uit de verordening te schrappen en te verduidelijken dat de regel geldt voor alle stoffen waarvoor de migratie niet aantoonbaar mag zijn.
- (43) Indien het migratiegedrag van een materiaal of voorwerp duidelijk bekend is, kan een enkele test genoeg zijn voor de controle van overeenstemming met de verordening. Een reeks testen die representatief zijn voor verschillende tijd-temperatuurcombinaties die te verwachten zijn in het werkelijke gebruik van een materiaal of voorwerp mag worden vervangen door een enkele test, op voorwaarde dat die vervanging op basis van bekend gedrag van het materiaal schriftelijk is onderbouwd. Een dergelijke vervanging kan de testlasten aanzienlijk verminderen, zonder afbreuk te doen aan het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Het is derhalve passend om te voorzien in de mogelijkheid om in de juiste omstandigheden één enkele controletest uit te voeren.
- (44) In bijlage V, hoofdstuk 3, tabel 3, bij de verordening wordt momenteel vermeld dat de standaardtestomstandigheid OM6 de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B en C vertegenwoordigt. De omstandigheid vertegenwoordigt echter ook de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D1, die ook in deze test kan worden gebruikt. De verordening moet derhalve worden gecorrigeerd om verwijzingen naar levensmiddelsimulant D1 in deze context erin op te nemen.
- (45) Volgens de tekst onder bijlage V, punt 3.1, tabel 3, bij de verordening vertegenwoordigt standaardtestomstandigheid OM7 de ongunstigste omstandigheden voor „vette levensmiddelsimulanten”. OM7 vertegenwoordigt echter alleen de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D2 en de verordening moet dienovereenkomstig worden verduidelijkt.

- (46) Het is niet altijd technisch mogelijk om de totale migratie te testen met levensmiddelsimulant D2. In bijlage V, punt 3.2, bij de verordening wordt alleen een vervangende test gespecificeerd voor standaardtestomstandigheid OM7. Vervangende testen voor de omstandigheden OM1 tot en met OM6 moeten echter ook worden aangegeven om de totale migratietest mogelijk te maken wanneer levensmiddelsimulant D2 onder die testomstandigheden niet kan worden gebruikt. Het is daarom passend passende vervangende testen in dat punt op te nemen.
- (47) Het is niet altijd technisch mogelijk om de totale migratie van voorwerpen voor herhaaldelijk gebruik te testen in olie door eenzelfde monster driemaal te gebruiken. Er moet derhalve een alternatieve testbenadering worden gespecificeerd.
- (48) In Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt geen methode aangegeven voor het controleren van overeenstemming met de in artikel 12 van de verordening vastgestelde totale migratielimiet. Er is echter een geschikte controle-methode nodig om nauwkeurig te kunnen bepalen of materialen en artikelen voldoen aan de voorgeschreven limieten. Het is derhalve passend om een verwijzing op te nemen naar Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> waarin de regels voor de selectie van geschikte methoden voor de overeenstemmingscontrole worden vermeld.
- (49) In de verordening wordt niet duidelijk vermeld dat de specifieke migratie van een enkele stof de totale migratielimiet niet mag overschrijden door de toepassing van de vetreductiecoëfficiënt (FRF). Het is derhalve passend om een dergelijk verbod op te nemen in bijlage V, hoofdstuk 4, punt 4.1, bij de verordening.
- (50) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (51) Om de administratieve belasting te beperken en bedrijfsexploitanten voldoende tijd te bieden om hun praktijken aan te passen om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld.
- (52) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 16 wordt vervangen door:

„16. „niet-vette levensmiddelen”: levensmiddelen waarvoor in tabel 2 van bijlage III voor migratietesten alleen andere levensmiddelsimulanten dan de levensmiddelsimulanten D1 en D2 zijn vastgesteld;”;

b) punt 18 wordt vervangen door:

„18. „specificatie”: de samenstelling van een stof, zuiverheidseisen voor een stof, fysische of chemische eigenschappen van een stof, bijzonderheden over het vervaardigingsproces van een stof of een nadere toelichting op de wijze waarop de migratielimieten uitgedrukt zijn;”;

c) er wordt een nieuw punt 19 toegevoegd:

„19. „heet afvullen”: het afvullen van enig voorwerp met een levensmiddel met een temperatuur van niet hoger dan 100 °C op het moment van afvullen, waarna het levensmiddel binnen 60 minuten afkoelt tot 50 °C of minder, of binnen 150 minuten tot 30 °C of minder.”.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees 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 (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

2) Artikel 6, lid 3, onder a), wordt vervangen door:

„a) alle aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, ijzer-, kalium-, kobalt-, koper-, lithium-, magnesium-, mangaan-, natrium- en zinkzouten van de toegelaten zuren, fenolen en alcoholen;”

3) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt geschrapt;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. In afwijking van lid 1 mag de migratie van additieven die tevens zijn toegelaten als levensmiddelenadditief bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 of als aroma bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 niet zodanig zijn dat het additief een technisch effect in het uiteindelijke levensmiddel heeft en mag deze migratie niet:

a) hoger zijn dan de beperkingen in Verordening (EG) nr. 1333/2008 of Verordening (EG) nr. 1334/2008 en in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarin het gebruik van het desbetreffende additief als levensmiddelenadditief of aroma toegestaan is, of

b) hoger zijn dan de beperkingen in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarvoor het gebruik van het additief als levensmiddelenadditief of aroma niet toegestaan is.”;

c) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

„4. Waar wordt vermeld dat voor een bepaalde stof geen migratie is toegestaan, wordt overeenstemming vastgesteld met geschikte, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 geselecteerde migratietestmethoden waarmee de afwezigheid van migratie boven een specifieke aantoonbaarheidsgrens kan worden bevestigd.

Voor de toepassing van de eerste alinea geldt een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg, tenzij voor bepaalde stoffen of groepen stoffen specifieke aantoonbaarheidsgrenzen zijn vastgesteld.”.

4) Artikel 13, lid 3, wordt vervangen door:

„3. De in lid 2, onder b), bedoelde stoffen mogen niet naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten migreren, overeenkomstig artikel 11, lid 4. De in artikel 11, lid 4, tweede alinea, vastgestelde aantoonbaarheidsgrens is van toepassing op groepen stoffen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met inbegrip van isomeren of stoffen met dezelfde relevante functionele groep, of op individuele stoffen die niet verwant zijn, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.”.

5) Artikel 17, lid 3, onder a), wordt vervangen door:

„a) mg/kg onder gebruikmaking van de feitelijke inhoud van de recipiënt waarvoor de afsluiting bestemd is, onder gebruikmaking van de totale contactoppervlakte van het voor afsluiting bedoelde voorwerp en de afgesloten recipiënt indien het beoogde gebruik van het voorwerp bekend is, met inachtneming van lid 2;”.

6) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 4 wordt vervangen door:

„4. Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de totale migratielimiet overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 3, bepaald met de levensmiddelsimulanten zoals beschreven in bijlage III.”;

b) lid 7 wordt vervangen door:

„7. Voordat de testresultaten betreffende de specifieke en totale migratie met de migratielimiten worden vergeleken, worden de correctiefactoren in bijlage III, punt 3, en bijlage V, hoofdstuk 4, op de daar aangegeven wijze toegepast.”.

7) De bijlagen I, II, III, IV en V worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals die van toepassing was voor de inwerkingtreding van deze verordening mogen tot 14 september 2017 in de handel worden gebracht en mogen in de handel blijven tot de voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De in punt 2, onder a), van de bijlage vastgestelde bepalingen inzake de specifieke migratielimieten voor aluminium en zink en de toewijzingen van levensmiddelsimulanten in punt 3, onder c), van de bijlage zijn van toepassing vanaf 14 september 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER



## BIJLAGE

De bijlagen I, II, III en IV en V bij Verordening (EU) nr. 10/2011 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 wordt de alinea die verwijst naar kolom 8 van tabel 1 vervangen door:

„kolom 8 (SML [mg/kg]): de specifieke migratielimiet voor de stof. Deze wordt uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel. De stof wordt gemarkeerd als NA („niet aantoonbaar”) indien de stof niet mag migreren, vast te stellen overeenkomstig artikel 11, lid 4.”;

b) in punt 1 wordt de laatste alinea voor tabel 1 geschrapt;

c) in punt 1 wordt in kolom 10 van tabel 1 in de gegevens voor de stoffen met FCM-stofnrs. 72, 642, 672, 776, 782, 923 en 974 in de Engelse versie het woord „should” vervangen door het woord „shall”;

d) in punt 1 wordt tabel 1 als volgt gewijzigd:

i) in kolom 10 worden in de gegevens voor de stoffen met FCM-stofnrs. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 en 884 de woorden „simulant D” vervangen door de woorden „simulant D1 en/of D2”;

ii) de gegevens voor de stoffen met FCM-stofnrs. 87, 391, 641, 752, 779 en 974 worden vervangen door:

„87	86285		siliciumdioxide, gesilyleerd	ja	neen	neen			Voor synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd: primaire deeltjes van 1-100 nm, geaggregeerd tot 0,1-1 µm, die agglomeraten kunnen vormen met afmetingen tussen 0,3 µm en 1 mm”
„391	22932	0001187-93-5	perfluormethylperfluorvinylether	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik in: — antikleefcoatings; — fluor- en perfluorpolymere die bestemd zijn voor toepassingen voor herhaald gebruik, bij een contact-massaverhouding van 1 dm <sup>2</sup> oppervlakte in contact met ten minste 150 kg levensmiddel”
„641	22331	0025513-64-8	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	neen	ja	neen	0,05”		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ja	neen	neen”				
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoreen	ja	neen	ja	0,05			(2)”
„974	74050	939402-02-5	fosforzuur, gemengde 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyl- en 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltriesters	ja	neen	ja	5		SML uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof, 4-tert-amylfenol en 2,4-di-tert-amylfenol. De migratie van 2,4-di-tert-amylfenol mag niet hoger zijn dan 1 mg/kg levensmiddel”	

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

„871		0287916-86-3	dodecaanzuur, 12-amino-, polymeer met etheen, 2,5-furandion, $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly (oxy-1,2-ethaandiyl) en 1-propeen	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in polyolefinen met gehalten van maximaal 20 gewichtsprocent. Deze polyolefinen mogen alleen worden gebruikt in contact met levensmiddelen waaraan bijlage III, tabel 2, levensmiddelsimulant E toewijst, bij omgevingstemperatuur of lager, en wanneer de migratie van de totale oligomere fractie van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 $\mu$ g/kg levensmiddel bedraagt	(23)”
„1031		3238-40-2	furan-2,5-dicarbonzuur	neen	ja	neen	5		Alleen voor gebruik als monomeer voor de bereiding van polyethyleen-furanoaat. De migratie van de oligomere fractie van minder dan 1 000 Da mag niet meer dan 50 $\mu$ g/kg levensmiddel bedragen (uitgedrukt als furan-2,5-dicarbonzuur)	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-octadien	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik als crosslinkende comonomeer bij de vervaardiging van polyolefinen bestemd om in contact te komen met alle typen levensmiddelen voor langdurige opslag bij kamertemperatuur, ook wanneer verpakt onder omstandigheden van heet afvullen”	

„1045		1190931-27-1	perfluor{azijnzuur, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolaan-4-yl)oxy]}, ammoniumzout	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als polymerisatiehulpmiddel tijdens de vervaardiging van fluorpolymeren bij een hoge temperatuur van ten minste 370 °C	
1046			zinkoxide, nanodeeltjes, met een coating van [3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 788)	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in ongeplasticideerde polymeren. De voor FCM-stofnr. 788 vermelde beperkingen en specificaties moeten worden nageleefd	
1048		624-03-3	ethyleenglycoldipalmitaat	ja	neen	neen		(2)	Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën	
1050			zinkoxide, nanodeeltjes, zonder coating	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in ongeplasticideerde polymeren	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny) isoftalamide	ja	neen	neen	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecaan-3,9-diethanol, $\beta$ 3, $\beta$ 3, $\beta$ 9, $\beta$ 9-tetramethyl-(SPG)	neen	ja	neen	5		Alleen voor gebruik als monomeer in de vervaardiging van polyesters. De migratie van oligomeren van minder dan 1 000 Da mag niet meer dan 50 $\mu$ g/kg bedragen (uitgedrukt als SPG)	(22) (23)
1053			vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol	ja	neen	neen			Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën	

e) in punt 2, in tabel 2, worden de gegevens voor de groepsbeperking met groepsbeperking nr. 2 vervangen door:

„2	89 227 263 1048	30	uitgedrukt als ethyleenglycol”
----	--------------------------	----	--------------------------------

- f) in punt 3, tabel 3, kolom 2, wordt in de vermeldingen voor de noten 4 en 5 in de Engelse versie het woord „should” vervangen door het woord „shall”;
- g) in punt 3, tabel 3, worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

„(22)	Bij gebruik in contact met niet-alcoholhoudende levensmiddelen waartoe levensmiddelsimulant D1 in bijlage III, tabel 2 is toegewezen, wordt levensmiddelsimulant C voor de overeenstemmingscontrole gebruikt in plaats van levensmiddelsimulant D1.
(23)	Wanneer een afgewerkt materiaal of voorwerp die deze stof bevat in de handel wordt gebracht, wordt een duidelijk beschreven methode waarmee kan worden vastgesteld of de migratie van de oligomeren voldoet aan de in kolom 10 van tabel 1 vermelde beperkingen, bij de in artikel 16 bedoelde ondersteunende bewijsstukken gevoegd. Deze methode moet geschikt zijn voor gebruik door een bevoegde autoriteit om overeenstemming te controleren. Indien een toereikende methode openbaar beschikbaar is, moet naar die methode worden verwezen. Indien voor de methode de methode een kalibratiemonster vereist is, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteit een toereikend monster verstrekt.”

2) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt vervangen door:

„1. De migratie van de volgende stoffen uit materialen en voorwerpen van kunststof mag niet hoger zijn dan de aangegeven specifieke migratielimieten:

aluminium = 1 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

barium = 1 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

kobalt = 0,05 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

koper = 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

ijzer = 48 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

lithium = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

mangaan = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

zink = 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.”;

b) punt 2 wordt vervangen door:

„2. Primaire aromatische aminen die niet zijn vermeld in bijlage I, tabel 1, mogen niet uit materialen of voorwerpen van kunststof migreren naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten of daaraan worden afgegeven overeenkomstig artikel 11, lid 4. De in artikel 11, lid 4, tweede alinea bedoelde aantoonbaarheidsgrens geldt voor de som van de afgegeven primaire aromatische aminen.”.

3) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) tabel 1 „Lijst van levensmiddelsimulanten” wordt in zijn geheel vervangen door:

„Tabel 1

**Lijst van levensmiddelsimulanten**

Levensmiddelsimulant	Afkorting
Ethanol 10 % (v/v)	Levensmiddelsimulant A
Azijnzuur 3 % (m/v)	Levensmiddelsimulant B

Levensmiddelsimulant	Afkorting
Ethanol 20 % (v/v)	Levensmiddelsimulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Levensmiddelsimulant D1
Elke plantaardige olie die minder dan 1 % onverzeepbare stof bevat	Levensmiddelsimulant D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenyleenoxide), 60-80 mesh, poriëngrootte 200 nm	deeltjesgrootte Levensmiddelsimulant E"

b) punt 3, met uitzondering van tabel 2, wordt vervangen door:

**„3. Specifieke toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen voor het bepalen van de migratie in materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen**

Voor het bepalen van de migratie uit materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, worden de levensmiddelsimulanten voor de desbetreffende levensmiddelen-categorie gebruikt zoals aangegeven in tabel 2.

Voor het bepalen van de migratie uit materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met niet in tabel 2 opgenomen levensmiddelen in contact te komen, of met een combinatie van levensmiddelen, wordt de algemene toewijzing van levensmiddelsimulanten in punt 2 gebruikt voor specifieke migratietesten, en de toewijzing van levensmiddelsimulanten in punt 4 voor totale migratietesten.

Tabel 2 bevat de volgende informatie:

- kolom 1 (Referentienummer): het referentienummer van de levensmiddelen-categorie;
- kolom 2 (Omschrijving van de levensmiddelen): geeft aan welke levensmiddelen onder de levensmiddelen-categorie vallen;
- kolom 3 (Levensmiddelsimulanten): gesplitst in subkolommen voor elke levensmiddelsimulant.

De levensmiddelsimulant waarvoor in de desbetreffende subkolom van kolom 3 een kruisje is aangegeven, moet worden gebruikt voor het bepalen van de migratie van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen.

Voor levensmiddelen-categorieën waarbij in subkolom D2 of E na het kruisje een schuine streep en een getal staan, moet het testresultaat worden gecorrigeerd door het resultaat te delen door dat getal. Het gecorrigeerde testresultaat wordt dan vergeleken met de migratielimiet om de overeenstemming te controleren. De testresultaten voor stoffen die niet in aantoonbare hoeveelheden migreren, worden niet op deze manier gecorrigeerd.

Voor levensmiddelen-categorie 01.04 wordt levensmiddelsimulant D2 vervangen door 95 % ethanol.

Voor levensmiddelen-categorieën waarvoor het kruisje in subkolom B gevolgd wordt door (\*) kan de test met levensmiddelsimulant B achterwege worden gelaten als de pH van het levensmiddel hoger dan 4,5 is.

Voor levensmiddelen-categorieën waarvoor het kruisje in subkolom D2 gevolgd wordt door (\*\*) kan de test met levensmiddelsimulant D2 achterwege worden gelaten als kan worden aangetoond dat er geen „vetcontact” is met het materiaal van kunststof dat met de levensmiddelen in contact komt.”;

c) tabel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermeldingen met de referentienummers 04.01 en 04.04 worden vervangen door:

„04.01	Vruchten, vers of gekoeld:						
	A. ongesneden, met schil						X/10"
	B. zonder schil, al dan niet gesneden	X	X (*)				
„04.04	Groenten, vers of gekoeld:						
	A. ongesneden, met schil						X/10"
	B. zonder schil, al dan niet gesneden	X	X (*)				

ii) de vermelding met referentienummer 04.05 wordt vervangen door:

„04.05	Verwerkte groenten:						X"
	A. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, in stukken of in de vorm van meel of van poeder.						
	B. ( <i>achterhaald</i> )						
	C. groenten in de vorm van puree, conserven, pasta of op eigen sap (ook indien gepekeld of ingelegd)		X (*)	X			
	D. groenteconserven:						
	I. in olie	X					X
	II. in alcoholhoudende vloeistof				X		

d) het volgende punt 5 wordt toegevoegd:

#### „5. Algemene afwijking van de toewijzing van levensmiddelsimulanten

In afwijking van de toewijzingen van levensmiddelsimulanten in de punten 2 tot en met 4 van deze bijlage mag, wanneer testen met verschillende levensmiddelsimulanten vereist zijn, een enkele levensmiddelsimulant volstaan indien met algemeen erkende wetenschappelijke methoden is aangetoond dat deze levensmiddelsimulant de meest stringente levensmiddelsimulant is voor het desbetreffende materiaal of voorwerp dat gedurende de toepasselijke tijd en bij de toepasselijke temperatuur, geselecteerd overeenkomstig bijlage V, hoofdstukken 2 en 3, wordt getest.

De wetenschappelijke grond voor het gebruik van deze afwijking wordt in dergelijke gevallen bij de krachtens artikel 16 van deze verordening vereiste bewijsstukken gevoegd.”.

4) In bijlage IV wordt punt 5 vervangen door:

„5. de bevestiging dat de materialen of voorwerpen van kunststof, tussenproducten of halffabricaten daarvan, of stoffen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze verordening en van artikel 3, artikel 11, lid 5, artikel 15 en artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004;”.

5) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk 1, punt 1.4, wordt vervangen door:

**„1.4. Inachtneming van stoffen die afkomstig zijn uit andere bronnen**

Indien er voor een levensmiddelenmonster aanwijzingen zijn dat een stof gedeeltelijk of geheel afkomstig is uit een of meer andere bronnen dan het materiaal of voorwerp waarvoor de test wordt uitgevoerd, moeten de resultaten worden gecorrigeerd naar het gehalte van de stof dat van de andere bron(nen) afkomstig is voordat de testresultaten worden vergeleken met de toepasselijke specifieke migratielimiet.”;

b) in hoofdstuk 2, punt 2.1.3, wordt de tekst voor tabel 1 in zijn geheel vervangen door:

„Het monster wordt met de levensmiddelsimulant in contact gebracht onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden wat betreft de contacttijd (zie tabel 1) en de contacttemperatuur (zie tabel 2).

In afwijking van de in de tabellen 1 en 2 vermelde omstandigheden zijn de volgende regels van toepassing:

- i) indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de testen onder de combinatie van de in de tabellen 1 en 2 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het monster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratietesten uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen;
- ii) indien het materiaal of artikel tijdens het beoogde gebruik alleen wordt onderworpen aan nauwkeurig gecontroleerde omstandigheden wat tijd en temperatuur betreft in voedselverwerkingsapparatuur, zij het als onderdeel van de levensmiddelenverpakking of als onderdeel van de verwerkingsapparatuur, mogen de testen worden uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten contactomstandigheden die tijdens de verwerking van het levensmiddel in die apparatuur kunnen optreden;
- iii) indien het materiaal of artikel bestemd is om alleen bij heet afvullen te worden gebruikt, wordt slechts een 2 uur durende test bij 70 °C uitgevoerd. Indien het materiaal of artikel echter ook bestemd is om te worden gebruikt voor opslag bij kamertemperatuur of lager zijn de testomstandigheden van de tabellen 1 en 2 van dit punt of voorwaarden van punt 2.1.4 van dit hoofdstuk van toepassing, afhankelijk van de duur van de opslag.

Indien testomstandigheden die representatief zijn voor de ongunstigste te verwachten omstandigheden voor het beoogde gebruik van het materiaal of artikel, niet technisch mogelijk zijn in levensmiddelsimulant D2, moeten migratietesten worden uitgevoerd met ethanol 95 % en iso-octaan. Daarnaast moet een migratietest worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant E indien de temperatuur bij de ongunstigste te verwachten omstandigheden bij het beoogde gebruik hoger is dan 100 °C. De test die de hoogste specifieke migratie als resultaat heeft moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.”;

c) de titel van tabel 1 wordt vervangen door:

**„Selectie van de duur van de test”;**

d) de titel van de tweede kolom in tabel 1 wordt vervangen door:

„Te selecteren duur van de test”;

e) tabel 2 wordt vervangen door:

„Tabel 2

**Selectie van testtemperatuur**

Ongunstigste te verwachten contacttemperatuur	Te selecteren contacttemperatuur
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Ongunstigste te verwachten contacttemperatuur	Te selecteren contacttemperatuur
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C of refluxtemperatuur
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Deze temperatuur wordt alleen voor de levensmiddelsimulanten D2 en E gebruikt. Voor toepassingen waarbij verhitting onder druk vereist is, kan de migratietest onder druk bij de desbetreffende temperatuur worden uitgevoerd. Voor de levensmiddelsimulanten A, B, C en D1 kan deze test worden vervangen door een test bij 100 °C of bij refluxtemperatuur gedurende viermaal de tijd die volgens tabel 1 zou moeten worden gekozen.”

f) hoofdstuk 2, punt 2.1.4, wordt vervangen door:

„2.1.4. Bijzondere voorwaarden voor contacttijden van meer dan 30 dagen bij kamertemperatuur en lager

In het geval van contacttijden van meer dan 30 dagen (langdurig) bij kamertemperatuur en lager wordt het monster onderzocht met een versnelde test bij verhoogde temperatuur, maximaal tien dagen bij 60 °C (\*).

- Voor alle opslagtijden in bevroren toestand geldt een test gedurende tien dagen bij 20 °C. Deze test kan het invriezen en ontdooien omvatten indien de etikettering of andere instructies waarborgen dat de temperatuur nooit hoger is dan 20 °C en de tijd boven – 15 °C in totaal niet langer is dan één dag gedurende het te verwachten beoogde gebruik van het materiaal of voorwerp.
- Voor alle opslagtijden in gekoelde of bevroren toestand, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  voor maximaal  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 40 °C.
- Voor alle opslagtijden tot en met zes maanden bij kamertemperatuur, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  voor maximaal  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 50 °C.
- Voor opslag langer dan zes maanden bij kamertemperatuur en lager, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  voor maximaal  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 60 °C.
- In geval van opslag bij kamertemperatuur kunnen de testomstandigheden worden teruggebracht tot tien dagen bij 40 °C als wetenschappelijk is aangetoond dat de migratie van de desbetreffende stof in het polymeer onder deze testomstandigheden een evenwicht bereikt heeft.



- f) Voor de ongunstigste te verwachten omstandigheden bij het beoogde gebruik die niet onder de onder a) tot en met e) vermelde testomstandigheden vallen, moeten de testduur en -temperatuur worden berekend met de volgende formule:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t<sub>1</sub> is de contacttijd,

t<sub>2</sub> is de duur van de test,

T<sub>1</sub> is de contacttemperatuur in kelvin. Voor opslag bij kamertemperatuur wordt hiervoor de waarde 298 K (25 °C) genomen. Voor gekoelde opslag wordt hiervoor de waarde 278 K (5 °C) genomen. Voor bevroren opslag wordt hiervoor de waarde 258 K (-15 °C) genomen.

T<sub>2</sub> is de testtemperatuur in kelvin.

(\*) Bij deze versnelde testen mogen in het monster geen fysische of andere veranderingen optreden ten opzichte van de werkelijke gebruiksomstandigheden, met inbegrip van een faseovergang van het materiaal.”;

- g) hoofdstuk 2, punt 2.1.5, eerste alinea, wordt vervangen door:

„Indien een materiaal of voorwerp voor verschillende toepassingen met verschillende combinaties van contacttijd en -temperatuur bestemd is, wordt de test beperkt tot de testomstandigheden die op grond van wetenschappelijke gegevens als het ongunstigst beschouwd worden.”;

- h) hoofdstuk 2, punt 2.1.6, derde alinea, wordt vervangen door:

„In geval van stoffen die krachtens artikel 11, lid 4, niet in aantoonbare hoeveelheden mogen worden afgegeven of migreren, moet het materiaal of voorwerp al bij de eerste test aan de specifieke migratielimiet voldoen.”;

- i) hoofdstuk 2, punt 2.2, eerste alinea, wordt vervangen door:

„Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimiten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die ten minste even stringent worden geacht als de in punt 2.1 beschreven controlemethode.”;

- j) hoofdstuk 2, punt 2.2.3, wordt vervangen door:

#### „2.2.3. Migratiemodellen

Voor screening op de specifieke migratie kan de potentiële migratie aan de hand van het restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp worden berekend met erkende diffusiemodellen op basis van wetenschappelijke gegevens, mits die nooit een onderschatting van de werkelijke migratie geven.”;

- k) hoofdstuk 2, punt 2.2.4, wordt vervangen door:

#### „2.2.4. Vervanging van levensmiddelsimulanten

Voor de screening op de specifieke migratie mogen vervangende levensmiddelsimulanten worden gebruikt, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat die vervangende levensmiddelsimulanten een migratie opleveren die ten minste even stringent is als de migratie die de in punt 2.1.2 vermelde levensmiddelsimulanten zouden opleveren.”;

- l) In hoofdstuk 2, punt 2.2, wordt het volgende punt 2.2.5 toegevoegd:

#### „2.2.5. Enkele test voor opeenvolgende combinaties van tijd en temperatuur

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen onder omstandigheden waarbij het achtereenvolgens aan twee of meer combinaties van tijden en temperaturen wordt blootgesteld, kan een enkele migratiecontacttesttijd worden bepaald op basis van de hoogste contacttesttemperatuur van punt 2.1.3 en/of 2.1.4 door de in punt 2.1.4, onder f), beschreven formule te gebruiken. Er moet worden onderbouwd dat die enkele test ten minste even stringent is als de combinaties van tijden en temperaturen samen, en die onderbouwing moet worden gedocumenteerd en bij de in artikel 16 bedoelde ondersteunende bewijsstukken worden gevoegd.”;

m) hoofdstuk 3, tabel 3, wordt vervangen door:

„Tabel 3

**Standaardomstandigheden voor het testen van de totale migratie**

Kolom 1	Kolom 2	Kolom 3
Nummer test	Contacttijd in dagen of uur bij contacttesttemperatuur in °C	Beoogde contactomstandigheden
OM1	tien dagen bij 20 °C	Contact met bevroren en gekoelde levensmiddelen
OM2	tien dagen bij 40 °C	Langdurige opslag bij kamertemperatuur of later, inclusief bij verpakking met heet afvullen, en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten
OM3	2 uur bij 70 °C	Contact met levensmiddelen waaronder heet afvullen en/of verwarming tot temperatuur T waarbij $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ gedurende maximaal $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuten, niet gevolgd door langdurige opslag bij kamertemperatuur of gekoeld
OM4	1 uur bij 100 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur voor alle soorten levensmiddelen, tot maximaal 100 °C
OM5	2 uur bij 100 °C of onder refluxen of 1 uur bij 121 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur tot 121 °C
OM6	4 uur bij 100 °C of onder refluxen	Contact met levensmiddelen bij een temperatuur hoger dan 40 °C, en met levensmiddelen waartoe in bijlage III, punt 4, de simulanten A, B, C of D1 zijn toegewezen
OM7	2 uur bij 175 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met vette levensmiddelen waarbij de omstandigheden van OM5 worden overschreden”

n) in hoofdstuk 3, punt 3.1, worden de alinea's onder tabel 3 vervangen door:

„Test OM7 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor levensmiddelsimulant D2 die met niet-polyolefinen in contact komt. Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test vervangen worden zoals beschreven in punt 3.2.

Test OM6 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B, C en D1 die met niet-polyolefinen in contact komen.

Test OM5 omvat ook de bij OM1 tot en met OM4 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor alle levensmiddelsimulanten die met polyolefinen in contact komen.

Test OM2 omvat ook de bij OM1 en OM3 beschreven contactomstandigheden.”;

- o) hoofdstuk 3, punt 3.2, wordt vervangen door:

**„3.2. Vervangende testen van totale migratie voor testen met levensmiddelsimulant D2**

Indien het technisch niet mogelijk is om een of meer van de testen OM1 tot en met OM6 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, worden de migratietesten uitgevoerd met ethanol 95 % en iso-octaan. Daarnaast moet een test worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant E indien de temperatuur bij de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden hoger is dan 100 °C. De test die de hoogste specifieke migratie als resultaat heeft moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.

Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test worden vervangen door OM8 of OM9, afhankelijk van het beoogde of te verwachten gebruik. Bij beide testen moet worden getest onder twee omstandigheden, en voor elke test moeten nieuwe monsters worden gebruikt. De testomstandigheid die de hoogste totale migratie als resultaat heeft moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.

Nummer test	Testomstandigheden	Beoogde contactomstandigheden	Omvat de contactomstandigheden van
OM8	Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende 2 uur bij 100 °C	Alleen toepassingen bij hoge temperatuur	OM1, OM3, OM4, OM5 en OM6
OM9	Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende tien dagen bij 40 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met langdurige opslag bij kamertemperatuur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 en OM6

- p) hoofdstuk 3, punt 3.3, wordt vervangen door:

**„3.3. Controle van overeenstemming**

**3.3.1. Voorwerpen en materialen voor eenmalig gebruik**

Voor de controle van overeenstemming wordt de totale migratie in de levensmiddelsimulant na afloop van de voorgeschreven contacttijd bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

**3.3.2. Voorwerpen en materialen voor herhaald gebruik**

De toepasselijke testen van totale migratie worden driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. De migratie wordt bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004. De totale migratie tijdens de tweede test moet lager zijn dan tijdens de eerste test, en de totale migratie tijdens de derde test moet lager zijn dan tijdens de tweede test. Overeenstemming met de totale migratielimiet wordt gecontroleerd op basis van de tijdens de derde test geconstateerde totale migratie.

Indien het technisch niet mogelijk is om eenzelfde monster driemaal te testen, zoals bij het testen in olie, kan de test van totale migratie worden uitgevoerd door verschillende monsters te testen gedurende drie verschillende perioden die eenmaal, tweemaal en driemaal zo lang duren als de toepasselijke contacttesttijd. Het verschil tussen de resultaten van de tweede en derde test wordt geacht de totale migratie te vertegenwoordigen. Overeenstemming wordt gecontroleerd op basis van dit verschil, dat niet groter mag zijn dan de totale migratielimiet. Bovendien mag het verschil niet hoger zijn dan het eerste resultaat en dan het verschil tussen het tweede en het derde testresultaat.

In afwijking van de eerste alinea volstaat de eerste test, indien op basis van wetenschappelijke gegevens wordt aangetoond dat de totale migratie voor het te testen materiaal of voorwerp tijdens de tweede en derde testen niet groeit, en indien de totale migratielimiet tijdens de eerste test niet is overschreden.”;

q) hoofdstuk 3, punt 3.4, eerste alinea, wordt vervangen door: „Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimieten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die ten minste even stringent worden geacht als de in de punten 3.1 en 3.2 beschreven controlemethode.”;

r) hoofdstuk 3, punt 3.4.2, wordt vervangen door:

„3.4.2. *Vervanging van levensmiddelsimulanten*

Voor de screening op de totale migratie mogen levensmiddelsimulanten worden vervangen, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat de vervangende levensmiddelsimulanten een migratie opleveren die ten minste even stringent is als de migratie die de in bijlage III vermelde levensmiddelsimulanten zouden opleveren.”;

s) hoofdstuk 4, punt 4.1, vijfde alinea, wordt vervangen door:

„De specifieke migratie in levensmiddel of levensmiddelsimulanten mag niet groter zijn dan 60 mg/kg levensmiddel vóór toepassing van de FRF.”;

t) in hoofdstuk 4, punt 4.1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Wanneer testen worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant D2 of E en wanneer de testresultaten worden gecorrigeerd met de in bijlage III, tabel 2, opgenomen correctiefactor, mag deze correctie in combinatie met de FRF worden toegepast door beide factoren met elkaar te vermenigvuldigen. De gecombineerde correctiefactor mag niet hoger zijn dan 5, tenzij de in bijlage III, tabel 2, vastgestelde correctiefactor hoger is dan 5.”;

u) in hoofdstuk 4 worden de punten 4.2 en 4.3 geschrapt.

---

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1417 VAN DE COMMISSIE****van 24 augustus 2016****tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad <sup>(1)</sup>,Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft <sup>(2)</sup>, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.
- (2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 augustus 2016.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Jerzy PLEWA

Directeur-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

<sup>(1)</sup> PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

<sup>(2)</sup> PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

## BIJLAGE

## Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)		
GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	AR	186,0
	MA	149,6
	ZZ	167,8
0707 00 05	TR	158,2
	ZZ	158,2
0709 93 10	TR	144,5
	ZZ	144,5
0805 50 10	AR	172,4
	CL	147,5
	MA	95,0
	TR	154,0
	UY	186,1
	ZA	153,0
	ZZ	151,3
0806 10 10	EG	222,1
	TR	133,9
	ZZ	178,0
0808 10 80	AR	161,5
	BR	102,1
	CL	154,7
	CN	160,3
	NZ	139,0
	US	141,5
	UY	93,1
	ZA	86,7
	ZZ	129,9
	0808 30 90	AR
CL		120,4
TR		138,2
ZA		99,0
ZZ		112,4
0809 30 10, 0809 30 90	TR	130,8
	ZZ	130,8

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1106/2012 van de Commissie van 27 november 2012 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 471/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken van de buitenlandse handel met derde landen, wat de bijwerking van de nomenclatuur van landen en gebieden betreft (PB L 328 van 28.11.2012, blz. 7). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

## III

(Andere handelingen)

## EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE

## BESLUIT VAN DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA

Nr. 83/15/COL

van 18 maart 2015

**betreffende de samenhang tussen bepaalde doelstellingen die zijn opgenomen in de nationale plannen of plannen voor functionele luchtruimblokken die zijn ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad en de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de tweede referentieperiode [2016/1418]**

DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA,

Gezien het besluit waarnaar wordt verwezen in punt 66 t van bijlage XIII bij de EER-overeenkomst (Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 tot vaststelling van het kader voor de totstandbrenging van het gemeenschappelijke Europese luchtruim („de kaderverordening”<sup>(1)</sup>), zoals aangepast aan de EER-overeenkomst bij Protocol 1, en met name artikel 11, lid 3, onder c),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens de kaderverordening moet het Koninkrijk Noorwegen („Noorwegen”) nationale plannen of plannen voor functionele luchtruimblokken (functional airspace blocks, „FAB’s”) vaststellen, met inbegrip van bindende nationale doelstellingen of doelstellingen op het niveau van de FAB’s, waarbij wordt gezorgd voor samenhang met de EU-wijde prestatiedoelstellingen. In die verordening is ook bepaald dat de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA („de Autoriteit”) de samenhang van die doelstellingen moet beoordelen op grond van de beoordelingscriteria waarnaar wordt verwezen in artikel 11, lid 6, onder d), en dat de Autoriteit kan besluiten om aanbevelingen te doen als zij vaststelt dat die criteria niet zijn nageleefd. Daartoe zijn gedetailleerde regels opgesteld in het besluit waarnaar wordt verwezen in punt 66xf van bijlage XIII bij de EER-overeenkomst (Uitvoeringsverordening (EU) nr. 390/2013 van de Commissie houdende vaststelling van een prestatieregeling voor luchtvaartnavigatiediensten en netwerkfuncties<sup>(2)</sup>) („de verordening inzake de prestatieregeling”), zoals aangepast aan de EER-overeenkomst bij Protocol 1.
- (2) EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de prestatiekerngebieden veiligheid, milieu, capaciteit en kostenefficiëntie voor de tweede referentieperiode (2015-2019) zijn vastgesteld bij Uitvoeringsbesluit 2014/132/EU van de Commissie<sup>(3)</sup> en zijn opgenomen in punt 66xe van bijlage XIII bij de EER-overeenkomst.
- (3) Samen met de andere staten die lid zijn van het Noord-Europees functioneel luchtruimblok („NEFAB”) bezorgde Noorwegen de Autoriteit bij brief van 17 juli 2014 (document nr. 716241) de prestatieplannen op het niveau van de FAB’s. De plannen zijn achteraf gewijzigd via corrigenda; de laatste versie dateert van 14 november 2014. Voor haar beoordeling heeft de Autoriteit zich gebaseerd op de recentst ingediende informatie.
- (4) Het prestatiebeoordelingsorgaan, dat overeenkomstig artikel 3 van de verordening inzake de prestatieregeling de Autoriteit heeft bijgestaan bij de beoordeling van de tenuitvoerlegging van de prestatieregeling, heeft op

<sup>(1)</sup> PB L 96 van 31.3.2004, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 390/2013 van de Commissie houdende vaststelling van een prestatieregeling voor luchtvaartnavigatiediensten en netwerkfuncties (PB L 128 van 9.5.2013, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsbesluit 2014/132/EU van de Commissie van 11 maart 2014 tot vaststelling van de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor het Europees netwerk voor luchtverkeersbeheer en de alarmdrempels voor de tweede referentieperiode 2015-2019 (PB L 71 van 12.3.2014, blz. 20).

7 oktober 2014 een eerste beoordelingsverslag en op 15 december 2014 een aangepaste versie van dat verslag bij de Autoriteit ingediend. Voorts heeft de Autoriteit van het prestatiebeoordelingsorgaan op basis van informatie van nationale toezichthoudende autoriteiten verslagen ontvangen over het toezicht op de prestatieplannen en -doelstellingen die overeenkomstig artikel 18, lid 4, van de verordening inzake de prestatieregeling zijn ingediend.

- (5) Voor het prestatiekerngebied veiligheid is overeenkomstig de beginselen die zijn vastgesteld in punt 2 van bijlage IV bij de verordening inzake de prestatieregeling de samenhang beoordeeld van de door Noorwegen voor de NEFAB-staten ingediende doelstellingen met betrekking tot de effectiviteit van het veiligheidsbeheer en de toepassing van de ernstclassificatie op grond van het risicoanalyse-instrument („RAT”). Uit die beoordeling is gebleken dat de door Noorwegen voor NEFAB ingediende doelstellingen in overeenstemming zijn met de desbetreffende EU-wijde prestatiedoelstelling.
- (6) Voor het prestatiekerngebied milieu is overeenkomstig de beginselen die zijn vastgesteld in punt 3 van bijlage IV bij de verordening inzake de prestatieregeling de samenhang beoordeeld van de door Noorwegen voor de NEFAB-staten ingediende doelstellingen. Bij deze beoordeling is gebruikgemaakt van de respectieve FAB-referentiewaarden voor horizontale en-routevluchtefficiëntie van het werkelijke traject, die, als ze worden toegepast, op EU-niveau waarborgen dat de EU-wijde prestatiedoelstelling, welke door de netwerkbeheerder is berekend en vermeld is in de recentste versie (juni 2014) van het operationele netwerkplan (2014-2018/2019), wordt gehaald. Uit die beoordeling is gebleken dat de door Noorwegen voor NEFAB ingediende doelstellingen in overeenstemming zijn met de desbetreffende EU-wijde prestatiedoelstelling.
- (7) Voor het prestatiekerngebied capaciteit is overeenkomstig de beginselen die zijn vastgesteld in punt 4 van bijlage IV bij de verordening inzake de prestatieregeling de samenhang beoordeeld van de door Noorwegen voor de NEFAB-staten ingediende doelstellingen voor en-route-ATFM-vertraging (Air Traffic Flow Management), aan de hand van de respectieve FAB-referentiewaarden voor capaciteit die, als ze worden toegepast, op EU-niveau waarborgen dat de EU-wijde prestatiedoelstelling, welke door de netwerkbeheerder is berekend en is vermeld in het operationele netwerkplan, wordt gehaald. Uit die beoordeling is gebleken dat de door Noorwegen voor NEFAB ingediende doelstellingen in overeenstemming zijn met de desbetreffende EU-wijde prestatiedoelstelling.
- (8) Voor het prestatiekerngebied kostenefficiëntie zijn overeenkomstig de beginselen die zijn vastgesteld in punt 5, in samenhang met punt 1, van bijlage IV bij de verordening inzake de prestatieregeling de door Noorwegen voor de NEFAB-staten ingediende doelstellingen, uitgedrukt in vastgestelde en-route-eenheidskosten, beoordeeld, door rekening te houden met de tendens van de vastgestelde en-route-eenheidskosten in de tweede referentieperiode en in de eerste en de tweede referentieperiode (2012-2019) samen, het aantal diensteenheden (verkeersprognose) en het niveau van de vastgestelde en-route-eenheidskosten in vergelijking met staten met vergelijkbare operationele en economische omstandigheden. Uit die beoordeling is gebleken dat de door Noorwegen voor NEFAB ingediende doelstellingen in overeenstemming zijn met de desbetreffende EU-wijde prestatiedoelstelling.
- (9) De Autoriteit is derhalve van mening dat de doelstellingen in de prestatieplannen van Noorwegen voor NEFAB in overeenstemming zijn met de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de vier prestatiekerngebieden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De doelstellingen in de in de bijlage opgesomde prestatieplannen die krachtens Verordening (EG) nr. 549/2004 door Noorwegen voor NEFAB zijn ingediend, zijn in overeenstemming met de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de tweede referentieperiode zoals vastgesteld in Uitvoeringsbesluit 2014/132/EU van de Commissie.



---

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot Noorwegen.

Gedaan te Brussel, 18 maart 2015.

*Voor de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA*

Oda Helen SLETNES  
voorzitter

Helga JÓNSDÓTTIR  
*Lid van het College*

---

BIJLAGE

**Prestatiedoelstellingen voor de prestatiekerngebieden veiligheid, milieu, capaciteit en kostenefficiëntie die zijn opgenomen in de nationale plannen of plannen voor functionele luchtruimblokken die zijn ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 549/2004 en die in overeenstemming zijn bevonden met de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de tweede referentieperiode**

PRESTATIEKERNGEBIED VEILIGHEID

Doeltreffendheid van het veiligheidsbeheer (EOSM) en toepassing van de ernstclassificatie op grond van het risicoanalyse-instrument (RAT)

EVA-staat:	FAB	EOSM			RAT grond LAND Niveau %						RAT totaal ANSP Niveau %					
		Land Niveau	ANSP Niveau		2017			2019			2017			2019		
			SC	Andere MO	SMI	RI	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS
Noorwegen	NEFAB	C	C	D	90	90	80	100	100	100	95	95	85	100	100	100
[Finland]																
[Letland]																
[Estland]																

## PRESTATIEKERNGEBIED MILIEU

Horizontale en-routevluchtefficiëntie van het werkelijke traject

EVA-staat:	FAB	FAB-doelstelling milieu				
		2019				
Noorwegen	NEFAB	1,22 %				
[Finland]						
[Letland]						
[Estland]						

## PRESTATIEKERNGEBIED CAPACITEIT

En-route-ATFM-vertraging (Air Traffic Flow Management) in min/vlucht

EVA-staat:	FAB	FAB-doelstelling En-routecapaciteit				
		2015	2016	2017	2018	2019
Noorwegen	NEFAB	0,12	0,12	0,13	0,13	0,13
[Finland]						
[Letland]						
[Estland]						

## PRESTATIEKERNGEBIED KOSTENEFFICIËNTIE

Verklaring:

Sleutel	Rubriek	Eenheden
(A)	Totaal vastgestelde en-routekosten	(in nominale termen en in nationale valuta)
(B)	Inflatie	(%)
(C)	Inflatie-index	(100 = 2009)
(D)	Totaal vastgestelde en-routekosten	(in reële prijzen 2009 en in nationale valuta)
(E)	Totaal en-routediensteenheden	(TSU's)
(F)	Vastgestelde en-route-eenheidskost (DUC)	(in reële prijzen 2009 en in nationale valuta)

NEFAB

**Heffingszone: Noorwegen — valuta: NOK**

	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	1 006 927 248	1 032 667 449	1 051 204 724	1 064 624 439	1 073 048 403
(B)	1,6 %	1,7 %	2,1 %	2,5 %	2,5 %
(C)	109,5	111,4	113,7	116,6	119,5
(D)	919 164 836	926 904 186	924 136 061	913 105 964	897 883 922
(E)	2 287 878	2 367 954	2 438 992	2 499 967	2 549 966
(F)	401,75	391,44	378,90	365,25	352,12

**BESLUIT VAN DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA****Nr. 111/15/COL****van 31 maart 2015**

**tot wijziging van de lijst van punt 39 van deel 1.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte waarin een lijst is vastgesteld van de grensinspectieposten in IJsland en Noorwegen die zijn erkend voor de veterinaire controles van levende dieren en dierlijke producten uit derde landen en tot intrekking van Besluit nr. 311/13/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA [2016/1419]**

DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA,

Gezien punt 5, onder b), van de inleiding van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst,

Gezien de in punt 4 van deel 1.1 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst bedoelde handeling (Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht <sup>(1)</sup>), zoals gewijzigd en aangepast aan de EER-overeenkomst bij de sectorale aanpassingen vermeld in bijlage I bij die overeenkomst, en met name artikel 6, lid 2, daarvan,

Gezien de in punt 111 van deel 1.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst bedoelde handeling (Beschikking 2001/812/EG van de Commissie van 21 november 2001 tot vaststelling van de voorwaarden voor de erkenning van grensinspectieposten belast met veterinaire controles van producten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht <sup>(2)</sup>), zoals gewijzigd, en met name artikel 3, lid 5, daarvan,

zoals aangepast aan de EER-overeenkomst bij punt 4, onder d), van Protocol 1 bij de EER-overeenkomst en artikel 1, lid 2, en artikel 3 van Protocol nr. 1 bij de Toezichtovereenkomst,

Overwegende hetgeen volgt:

Bij brief van 19 januari 2015 (doc. nr. 742451, IS-ref. Mast14090047/0.2.7.0) heeft de IJslandse Voedsel- en Veterinaire Autoriteit (Mast) de Autoriteit meegedeeld dat de grensinspectiepost *Húsavík* (IS HUS 1) is opgeheven. Bijgevolg heeft Mast verzocht om schrapping van die grensinspectiepost uit de lijsten van grensinspectieposten in IJsland en Noorwegen die zijn erkend voor veterinaire controles van levende dieren en dierlijke producten uit derde landen.

Overeenkomstig Richtlijn 97/78/EG zal de Autoriteit een lijst van erkende grensinspectieposten opstellen en bekendmaken, die vervolgens kan worden gewijzigd of aangevuld rekening houdend met de wijzigingen in de nationale lijsten. De huidige lijst van erkende grensinspectieposten werd door de Autoriteit aangenomen bij Besluit nr. 311/13/COL op 17 juli 2013.

Het is derhalve de plicht van de Autoriteit de lijst van erkende grensinspectieposten in IJsland en Noorwegen te wijzigen en een nieuwe lijst bekend te maken om de wijziging betreffende de grensinspectiepost *Húsavík* weer te geven.

De Autoriteit heeft bij Besluit nr. 65/15/COL de zaak verwezen naar het Comité Veterinaire en fytosanitaire aangelegenheden van de EVA, dat de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA bijstaat. Het Comité heeft de voorgestelde wijziging van de lijst met algemene stemmen goedgekeurd. Bijgevolg zijn de ontwerpmaatregelen in overeenstemming met het advies van het Comité.

Ingevolge punt 6 van Besluit nr. 494/13/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA van 11 december 2013 is het voor veterinaire en fytosanitaire aangelegenheden bevoegde lid van het College gemachtigd om ontwerpmaatregelen vast te stellen tot wijziging van de lijst van grensinspectieposten in een EVA-staat die zijn erkend voor de veterinaire controles van dieren en dierlijke producten uit derde landen, indien de ontwerpmaatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité Veterinaire en fytosanitaire aangelegenheden van de EVA,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

1. De grensinspectiepost *Húsavík* (IS HUS 1) is geschrapt uit de lijst van punt 39 van deel 1.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte waarin de grensinspectieposten in IJsland en Noorwegen zijn opgenomen die zijn erkend voor de veterinaire controles van levende dieren en dierlijke producten uit derde landen.

<sup>(1)</sup> PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9.

<sup>(2)</sup> PB L 306 van 23.11.2001, blz. 28.

2. De veterinaire controles van levende dieren en dierlijke producten uit derde landen die in IJsland en Noorwegen worden binnengebracht, worden door de bevoegde nationale autoriteiten verricht in de erkende grensinspectieposten die in de lijst in de bijlage bij dit besluit zijn opgenomen.
3. Besluit nr. 311/13/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA van 17 juli 2013 wordt hierbij ingetrokken.
4. Dit besluit treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.
5. Dit besluit is gericht tot IJsland en Noorwegen.
6. Dit besluit is authentiek in de Engelse taal.

Gedaan te Brussel, 31 maart 2015.

*Voor de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA*

Helga JÓNSDÓTTIR

*Lid van het College*

Xavier LEWIS

*Directeur*

\_\_\_\_\_

## BIJLAGE

## LIJST VAN ERKENDE GRENSINSPECTIEPOSTEN

Land: **IJsland**

1	2	3	4	5	6
Akureyri	IS AKU1	P		HC-T(1)(2)(3), NHC(16)	
Hafnarfjörður	IS HAF 1	P		HC(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Ísafjörður	IS ISA1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Keflavík Airport	IS KEF 4	A		HC(2), NHC(2)	O(15)
Reykjavík Eimskip	IS REY 1a	P		HC(2), NHC(2)	
Reykjavík Samskip	IS REY 1b	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1) (2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Þorlákshöfn	IS THH1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-NT(6)	

Land: **Noorwegen**

1	2	3	4	5	6
Borg	NO BRG 1	P		HC (2), NHC(2)	E(7)
Båtsfjord	NO BJF 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1) (2)(3)	
Egersund	NO EGE 1	P		HC-NT(6), NHC-NT(6)(16)	

1	2	3	4	5	6
Hammerfest	NO HFT 1	P	Rypefjord	HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Honningsvåg	NO HVG 1	P	Honningsvåg	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Kirkenes	NO KKN 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Kristiansund	NO KSU 1	P	Kristiansund	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3) HC-NT(6), NHC-NT(6)	
Larvik	NO LAR 1	P		HC(2)	
Måløy	NO MAY 1	P	Gotteberg	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
Oslo	NO OSL 1	P		HC(2), NHC(2)	
Oslo	NO OSL 4	A		HC(2), NHC(2)	U,E,O
Sortland	NO SLX 1	P	Sortland	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Storskog	NO STS 3	R		HC, NHC	U,E,O
Tromsø	NO TOS 1	P	Bukta	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
			Solstrand	HC-T(FR)(1)(2)(3)	



1	2	3	4	5	6
Ålesund	NO AES 1	P	Breivika	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
			Skutvik	HC-T(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-T(FR) (2)(3), NHC-NT(6)	

1 = Naam

2 = Traces-code

3 = Aard

A = Luchthaven

F = Spoorweg

P = Zeehaven

R = Weg

4 = Inspectiecentrum

5 = Producten

HC = Alle producten voor menselijke consumptie

NHC = Overige producten

NT = Geen temperatuurvereisten

T = Bevroren/gekoelde producten

T(FR) = Bevroren producten

T(CH) = Gekoelde producten

6 = Levende dieren

U = Hoefdieren: runderen, varkens, schapen, geiten, eenhoevig wild en als huisdier gehouden eenhoevigen

E = Geregistreerde paardachtigen als omschreven in Richtlijn 90/426/EEG van de Raad

O = Andere dieren

5-6 = Bijzondere opmerkingen

(1) = Controle overeenkomstig Beschikking 93/352/EEG van de Commissie, vastgesteld ter uitvoering van artikel 19, lid 3, van Richtlijn 97/78/EG van de Raad

(2) = Uitsluitend verpakte producten

(3) = Uitsluitend visserijproducten

(4) = Uitsluitend dierlijke eiwitten

(5) = Uitsluitend wol, huiden en vellen

(6) = Uitsluitend vloeibare vetten, oliën en visolie

(7) = IJslandse pony's (enkel van april tot oktober)

(8) = Uitsluitend paardachtigen

(9) = Uitsluitend tropische vissen

(10) = Uitsluitend katten, honden, knaagdieren, haasachtigen, levende vis, reptielen en vogels (met uitzondering van loopvogels)

(11) = Uitsluitend onverpakte diervoeders

(12) = Voor (U) in het geval van eenhoevigen uitsluitend naar een dierentuin verzonden dieren; voor (O) uitsluitend eendagskuikens, vissen, honden, katten, insecten of andere naar een dierentuin verzonden dieren

(13) = Nagylak HU: dit is een grensinspectiepost (voor producten) en een doorlaatpost (voor levende dieren) aan de Hongaars-Roemeense grens waar zowel voor producten als voor levende dieren overgangsmaatregelen gelden zoals overeengekomen en neergelegd in het Toetredingsverdrag. Zie Beschikking 2003/630/EG van de Commissie

(14) = Aangewezen voor doorvoer door de Europese Gemeenschap van partijen van bepaalde producten van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor menselijke consumptie bestemd voor of afkomstig van Rusland, overeenkomstig de specifieke procedures van de relevante communautaire wetgeving

(15) = Uitsluitend aquacultuurdieren

(16) = Uitsluitend vismeel

**BESLUIT VAN DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA**

**Nr. 221/15/COL**

**van 3 juni 2015**

**tot wijziging van Besluit nr. 83/15/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA betreffende de samenhang tussen bepaalde doelstellingen die zijn opgenomen in de nationale plannen of plannen voor functionele luchtruimblokken die zijn ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad en de EU-wijde prestatiedoelstellingen voor de tweede referentieperiode [2016/1420]**

DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA,

Gezien het besluit waarnaar wordt verwezen in punt 66 t van bijlage XIII bij de EER-overeenkomst (Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 tot vaststelling van het kader voor de totstandbrenging van het gemeenschappelijke Europese luchtruim) („de kaderverordening”) <sup>(1)</sup>, zoals aangepast aan de EER-overeenkomst bij Protocol 1, en met name artikel 11, lid 3, onder c),

Overwegende hetgeen volgt:

In de tabel betreffende het prestatiekerngebied veiligheid in de bijlage bij Besluit nr. 83/15/COL van Toezichthoudende Autoriteit van de EVA van 18 maart 2015 zijn met betrekking tot het Koninkrijk Noorwegen onjuiste vermeldingen ontdekt, die moeten worden gecorrigeerd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In de bijlage bij Besluit nr. 83/15/COL van het College wordt het deel betreffende het prestatiekerngebied veiligheid vervangen door:

„PRESTATIEKERNGEBIED VEILIGHEID

Doeltreffendheid van het veiligheidsbeheer (EOSM) en toepassing van de ernstclassificatie op grond van het risico-analyse-instrument (RAT)

EVA-staat:	FAB	EOSM			RAT grond %						RAT totaal %					
		Land Niveau	ANSP Niveau		2017			2019			2017			2019		
			SC	Andere MO	SMI	RI	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS
Noorwegen	NEFAB	C	C	D	95	95	85	100	100	100	90	90	85	100	100	100
[Finland]																
[Letland]																
[Estland]																

<sup>(1)</sup> PB L 96 van 31.3.2004, blz. 1.

---

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk Noorwegen.

Gedaan te Brussel, 3 juni 2015.

*Voor de Toezichhoudende Autoriteit van de EVA*

Oda Helen SLETNES

*Voorzitter*

Helga JÓNSDÓTTIR

*Lid van het College*

---

**BESLUIT VAN DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA****Nr. 293/15/COL****van 14 juli 2015****houdende goedkeuring van het door IJsland opgestelde nationale programma voor de bestrijding van salmonella bij pluimvee en pluimveeproducten [2016/1421]**

DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA,

Gezien het besluit bedoeld in punt 8b van deel 7.1 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst (Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers <sup>(1)</sup>),

Gezien het besluit bedoeld in punt 17 van deel 6.1 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst (Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong <sup>(2)</sup>),

Gezien het besluit bedoeld in punt 53 van deel 7.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst, Verordening (EU) nr. 200/2010 van de Commissie van 10 maart 2010 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een doelstelling van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van serotypen Salmonella bij volwassen vermeerderingskoppels van *Gallus gallus* <sup>(3)</sup>),

Gezien het besluit bedoeld in punt 55 van deel 7.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst (Verordening (EU) nr. 517/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een doelstelling van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van bepaalde serotypes van salmonella bij legkippen van *Gallus gallus* en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2160/2003 en Verordening (EU) nr. 200/2010 van de Commissie <sup>(4)</sup>),

Gezien het besluit bedoeld in punt 57 van deel 7.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst (Verordening (EU) nr. 200/2012 van de Commissie van 8 maart 2012 tot vaststelling van een doelstelling van de Unie voor het terugdringen van *Salmonella enteritidis* en *Salmonella typhimurium* bij koppels slachtkuikens, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>),

Gezien het besluit bedoeld in punt 51 van deel 7.2 van hoofdstuk I van bijlage I bij de EER-overeenkomst (Verordening (EU) nr. 1190/2012 van de Commissie van 12 december 2012 tot vaststelling van een doelstelling van de Unie voor het terugdringen van *Salmonella enteritidis* en *Salmonella typhimurium* bij koppels kalkoenen, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>), zoals aangepast aan de EER-overeenkomst bij punt 4, onder d), van Protocol 1 bij de EER-overeenkomst en artikel 1, lid 2, en artikel 3 van Protocol nr. 1 bij de Toezichtovereenkomst,

Gezien Besluit nr. 494/13/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA (hierna „de Autoriteit” genoemd) van 11 december 2013 waarbij het voor veterinaire en fytosanitaire aangelegenheden bevoegde lid van het College de bijzondere bevoegdheid wordt verleend om bepaalde besluiten en maatregelen te nemen (document nr. 683826), met name punt 1 hiervan,

Overwegende hetgeen volgt:

Verordening (EG) nr. 2160/2003 heeft tot doel erop toe te zien dat adequate en doeltreffende maatregelen worden getroffen voor de detectie en de bestrijding van salmonella en andere zoönoseverwekkers in alle stadia van productie, verwerking en distributie, in het bijzonder op het niveau van de primaire productie, teneinde de prevalentie ervan en het risico voor de volksgezondheid te verminderen.

Bij Verordening (EU) nr. 200/2010 is een EER-doelstelling vastgesteld voor het verminderen van de prevalentie van alle serotypen salmonella die voor de volksgezondheid van belang zijn bij vermeerderingskoppels van *Gallus gallus* op het niveau van de primaire productie.

<sup>(1)</sup> PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.

<sup>(3)</sup> PB L 61 van 11.3.2010, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 138 van 26.5.2011, blz. 45.

<sup>(5)</sup> PB L 71 van 9.3.2012, blz. 31.

<sup>(6)</sup> PB L 340 van 13.12.2012, blz. 29.

Bij Verordening (EU) nr. 517/2011 is een EER-doelstelling vastgesteld voor het verminderen van de prevalentie van bepaalde serotypen salmonella bij legkippen van *Gallus gallus*.

Bij Verordening (EU) nr. 200/2012 is een EER-doelstelling vastgesteld voor het terugdringen van *Salmonella enteritidis* en *Salmonella typhimurium* bij koppels slachtkuikens.

Bij Verordening (EU) nr. 1190/2012 is een EER-doelstelling vastgesteld voor het terugdringen van *Salmonella enteritidis* en *Salmonella typhimurium* bij koppels kalkoenen.

Om de EER-doelstellingen te verwezenlijken moeten de lidstaten nationale programma's voor de bestrijding van salmonella in de betrokken populaties opstellen en bij de Autoriteit indienen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2160/2003.

IJsland heeft zijn nationaal programma voor de bestrijding van salmonella bij pluimvee en pluimveeproducten ingediend. Het bestrijdingsprogramma heeft tot doel de prevalentie van alle salmonellaserovars terug te dringen tot onder 1 % voor alle koppels pluimvee, d.w.z. bij vermeerderingskoppels van *Gallus gallus*, legkippen van *Gallus gallus*, koppels slachtkuikens en koppels kalkoenen.

Volgens de Autoriteit moet het door IJsland ingediende programma worden goedgekeurd, aangezien het in overeenstemming is met de betrokken veterinaire wetgeving van de EER, en met name met Verordening (EG) nr. 2160/2003. Volledigheidshalve merkt de Autoriteit op dat IJsland niet de informatie heeft verstrekt die nodig is om te beoordelen of het bestrijdingsprogramma gelijkwaardig is met het voor Finland en Zweden goedgekeurde programma, zoals voorgeschreven in artikel 8 van Verordening (EG) nr. 853/2004.

Bijgevolg heeft de Autoriteit de zaak bij Besluit nr. 209/15/COL voorgelegd aan het Comité Veterinaire en fytosanitaire aangelegenheden van de EVA. Het Comité heeft het voorgestelde besluit houdende goedkeuring van het door IJsland opgestelde nationale programma voor de bestrijding van salmonella bij pluimvee en pluimveeproducten met eenparigheid van stemmen goedgekeurd. De ontwerpmaatregelen zijn derhalve in overeenstemming met het advies van het Comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

1. Het door IJsland opgestelde nationale programma voor de bestrijding van salmonella bij vermeerderingskoppels van *Gallus gallus*, legkippen van *Gallus gallus*, koppels slachtkuikens en koppels kalkoenen wordt goedgekeurd.
2. Dit besluit is gericht tot IJsland.
3. Dit besluit treedt onmiddellijk in werking.
4. Dit besluit is authentiek in de Engelse taal.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2015.

Voor de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA

Helga JÓNSDÓTTIR

Lid van het College

Markus SCHNEIDER

Waarnemend directeur

---





ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)  
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



**Bureau voor publicaties van de Europese Unie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**NL**