

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 41



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

61e jaargang

14 februari 2018

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/211 van de Commissie van 21 november 2017 tot vaststelling van een teruggooiplan voor zalm in de Oostzee** 1
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/212 van de Commissie van 13 december 2017 houdende wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1675 tot aanvulling van Richtlijn (EU) 2015/849 van het Europees Parlement en de Raad, met betrekking tot de toevoeging van Sri Lanka, Trinidad en Tobago en Tunesië aan de in punt I van de bijlage opgenomen tabel⁽¹⁾** 4
- ★ **Verordening (EU) 2018/213 van de Commissie van 12 februari 2018 betreffende het gebruik van bisfenol A in vernissen en coatings bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 wat betreft het gebruik van die stof in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen⁽¹⁾** 6
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2018/214 van de Commissie van 13 februari 2018 tot goedkeuring van een wijziging in het productdossier van een beschermde oorsprongsbenaming of een beschermde geografische aanduiding („Pla i Llevant” (BOB))** 13
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2018/215 van de Commissie van 13 februari 2018 tot verlening van de in artikel 99 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde bescherming aan de naam „Mergelland” (BOB)** 14

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2018/211 VAN DE COMMISSIE

van 21 november 2017

tot vaststelling van een teruggooiplan voor zalm in de Oostzee

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake het gemeenschappelijk visserijbeleid, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1954/2003 en (EG) nr. 1224/2009 van de Raad en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2371/2002 en (EG) nr. 639/2004 van de Raad en Besluit 2004/585/EG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 15, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 1380/2013 heeft onder meer tot doel de teruggooi in alle visserijen van de Unie geleidelijk uit te bannen middels de invoering van een aanlandingsverplichting voor vangsten van soorten waarvoor vangstbeperkingen gelden.
- (2) Overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 1380/2013 is de aanlandingsverplichting sinds 1 januari 2015 van toepassing in de visserij op zalm.
- (3) Artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1380/2013 geeft de Commissie de bevoegdheid om, bij gebrek aan een op grond van artikel 9 van die verordening vastgesteld meerjarenplan, een teruggooiplan vast te stellen dat nadere bepalingen bevat ter uitvoering van de aanlandingsverplichting en dat geldt voor een initiële periode van drie jaar, die kan worden verlengd met nog eens een periode van drie jaar. Die teruggooiplannen moeten worden aangenomen op basis van gezamenlijke aanbevelingen die de lidstaten opstellen in overleg met de betrokken adviesraden.
- (4) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1396/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een teruggooiplan vastgesteld met betrekking tot de visserij op zalm, haring, sprout en kabeljauw in de Oostzee. Dat teruggooiplan omvat onder meer een vrijstelling van de aanlandingsverplichting voor kabeljauw en zalm op basis van een aangetoonde hoge overlevingskans, zoals bedoeld in artikel 15, lid 4, onder b), van Verordening (EU) nr. 1380/2013. Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1396/2014 vervalt op 31 december 2017.
- (5) Bij Verordening (EU) 2016/1139 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is een meerjarenplan vastgesteld voor bepaalde visserijen op kabeljauw, haring en sprout in de Oostzee. Dat meerjarenplan heeft geen betrekking op zalmbestanden noch op visserijen op die bestanden in de Oostzee.
- (6) Bij gebrek aan een meerjarenplan voor de zalmbestanden en de visserijen op die bestanden in de Oostzee moeten nadere bepalingen voor de uitvoering van de aanlandingsverplichting na het vervallen van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1396/2014 worden vastgesteld in het kader van een nieuw teruggooiplan op basis van een gezamenlijke aanbeveling van de lidstaten.

⁽¹⁾ PB L 354 van 28.1.2013, blz. 22.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1396/2014 van de Commissie van 20 oktober 2014 tot vaststelling van een teruggooiplan voor de Oostzee (PB L 370 van 30.12.2014, blz. 40).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2016/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 tot vaststelling van een meerjarenplan voor de kabeljauw-, haring- en sproutbestanden in de Oostzee en de visserijen die deze bestanden exploiteren, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2187/2005 van de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1098/2007 van de Raad (PB L 191 van 15.7.2016, blz. 1).

- (7) Denemarken, Duitsland, Estland, Letland, Litouwen, Polen, Finland en Zweden hebben een rechtstreeks belang bij het beheer van de visserij in de Oostzee. Op 31 mei 2017 hebben die lidstaten, na overleg met de adviesraad voor de Oostzee, bij de Commissie een gezamenlijke aanbeveling ⁽¹⁾ ingediend. De betrokken wetenschappelijke instanties hebben een wetenschappelijke bijdrage geleverd.
- (8) Volgens de gezamenlijke aanbeveling moet de in Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1396/2014 bedoelde vrijstelling van de aanlandingsverplichting voor met vallen, korven/potten, fuiken en kommen gevangen zalm na 31 december 2017 van toepassing blijven.
- (9) De gezamenlijke aanbeveling is gebaseerd op wetenschappelijk bewijs voor een hoge overlevingskans dat door BALTIFISH (Baltic Sea Fisheries Forum) is geleverd en door het Wetenschappelijk, Technisch en Economisch Comité voor de visserij (WTECV) is beoordeeld. Het WTECV heeft geconcludeerd dat vissen met zulk tuig worden gevangen in een statische netstructuur, in plaats van met bijvoorbeeld warrelnetten of haken, en dat op basis daarvan redelijkerwijs mag worden verondersteld dat de sterfte voor dit tuig laag is.
- (10) De in de gezamenlijke aanbeveling opgenomen maatregelen zijn in overeenstemming met artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1380/2013 en moeten bijgevolg, overeenkomstig artikel 18, lid 3, van die verordening, in de onderhavige verordening worden opgenomen.
- (11) Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1396/2014 op 31 december 2017 vervalst, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2018,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

In deze verordening worden nadere bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van de aanlandingsverplichting voor zalm die wordt gevangen in de visserijen op zalm, haring, sprout en kabeljauw in de Oostzee.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „Oostzee”: de ICES-sectoren IIIb, IIIc en IIId, zoals omschreven in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 218/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.

Artikel 3

Op hoge overlevingskansen gebaseerde vrijstelling

1. In afwijking van artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1380/2013 is de aanlandingsverplichting niet van toepassing op met vallen, korven/potten, fuiken en kommen gevangen zalm.
2. Zalm waarvoor geen quotum beschikbaar is of die kleiner is dan de minimumstandhoudingsreferentiegrootte, en die wordt gevangen in de in lid 1 bedoelde omstandigheden, wordt in zee teruggezet.

⁽¹⁾ „BALTIFISH High Level Group Joint Recommendation on the Outline of a Discard Plan for the Baltic Sea”, toegezonden op 27 mei 2014 en op 31 mei 2017.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 218/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 inzake de verstrekking van statistieken van de nominale vangsten van lidstaten die in het noordoostelijke gedeelte van de Atlantische Oceaan vissen (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 70).

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2020.

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

Gedaan te Brussel, 21 november 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2018/212 VAN DE COMMISSIE**van 13 december 2017****houdende wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1675 tot aanvulling van Richtlijn (EU) 2015/849 van het Europees Parlement en de Raad, met betrekking tot de toevoeging van Sri Lanka, Trinidad en Tobago en Tunesië aan de in punt I van de bijlage opgenomen tabel****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn (EU) 2015/849 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2015 inzake de voorkoming van het gebruik van het financiële stelsel voor het witwassen van geld of terrorismefinanciering, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 2005/60/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2006/70/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie moet zorgen voor een doeltreffende bescherming van de integriteit en de goede werking van haar financiële stelsel en van de interne markt tegen witwaspraktijken en terrorismefinanciering. Daarom bepaalt Richtlijn (EU) 2015/849 dat de Commissie derde landen met een hoog risico moet identificeren die in hun regelgeving voor de bestrijding van witwassen en terrorismefinanciering strategische tekortkomingen vertonen die een aanzienlijke bedreiging vormen voor het financiële stelsel van de Unie.
- (2) De Commissie moet de in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1675 ⁽²⁾ opgenomen lijst van derde landen met een hoog risico op passende tijdstippen herzien in het licht van de vooruitgang die deze derde landen met een hoog risico hebben geboekt bij het wegwerken van de strategische tekortkomingen in hun regelgeving voor de bestrijding van witwassen en terrorismefinanciering („AML/CFT”). De Commissie moet in haar beoordelingen rekening houden met nieuwe informatie afkomstig van internationale organisaties en opstellers van standaarden, zoals de Financial Action Task Force (FATF). In het licht van deze informatie moet de Commissie ook extra derde landen met een hoog risico identificeren die strategische tekortkomingen vertonen in hun AML/CFT-regeling.
- (3) Overeenkomstig de criteria van Richtlijn (EU) 2015/849 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 9, lid 4, van Richtlijn (EU) 2015/849 rekening gehouden met de recente beschikbare informatie, in het bijzonder de onlangs uitgebrachte publieke verklaringen (Public Statements) van de FATF, het FAFT-document „Improving Global AML/CFT Compliance: ongoing process” en FAFT-verslagen van de International Cooperation Review Group in verband met de risico's die uitgaan van afzonderlijke derde landen.
- (4) De FATF heeft Sri Lanka, Trinidad en Tobago en Tunesië geïdentificeerd als landen met strategische AML/CFT-tekortkomingen die een risico vormen voor het internationale financiële stelsel. Om deze te verhelpen hebben deze landen samen met de FATF een actieplan opgesteld.
- (5) Gezien de hoge mate van integratie van het internationale financiële stelsel, de nauwe banden tussen marktdeelnemers, het hoge aantal grensoverschrijdende transacties naar/vanuit de Unie en de mate waarin de markt is opengesteld, gaat de Commissie ervan uit dat een AML/CFT-bedreiging voor het internationale financiële stelsel ook het financiële stelsel van de Unie bedreigt.
- (6) Uitgaande van deze recentste relevante informatie komt de Commissie in haar analyse tot de conclusie dat Sri Lanka, Trinidad en Tobago en Tunesië moeten worden beschouwd als derde landen die in hun AML/CFT-regelgeving strategische tekortkomingen vertonen die een aanzienlijke bedreiging vormen voor het financiële stelsel van de Unie volgens de in artikel 9 van Richtlijn (EU) 2015/849 opgenomen criteria. Deze landen hebben evenwel schriftelijk een politieke toezegging op hoog niveau gedaan om de vastgestelde tekortkomingen aan te pakken en hebben samen met de FATF een actieplan ontwikkeld waarmee kan worden voldaan aan de eisen van Richtlijn (EU) 2015/849. De Commissie zal de status van deze landen opnieuw beoordelen in het licht van de tenuitvoerlegging van die toezegging.
- (7) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1675 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

⁽¹⁾ PB L 141 van 5.6.2015, blz. 73.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1675 van de Commissie van 14 juli 2016 tot aanvulling van Richtlijn (EU) 2015/849 van het Europees Parlement en de Raad door de identificatie van derde landen met een hoog risico die strategische tekortkomingen vertonen (PB L 254 van 20.9.2016, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/1675 worden de volgende regels ingevoegd in de in punt I opgenomen tabel:

„11	Sri Lanka
12	Trinidad en Tobago
13	Tunesië”

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, 13 december 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

VERORDENING (EU) 2018/213 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2018

betreffende het gebruik van bisfenol A in vernissen en coatings bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 wat betreft het gebruik van die stof in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact 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 ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, onder d), e), h), i) en j),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stof 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan (CAS-nr. 0000080-05-7), algemeen bekend als bisfenol A (hierna „BPA” genoemd), wordt gebruikt bij het vervaardigen van bepaalde materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, zoals kunststof van polycarbonaat en epoxyharsen die in vernissen en coatings worden gebruikt. BPA kan vanuit het materiaal of voorwerp waarmee een levensmiddel in contact komt naar dat levensmiddel migreren, waardoor consumenten van die levensmiddelen aan BPA worden blootgesteld.
- (2) Het gebruik van BPA als monomeer bij de productie van materialen en voorwerpen van kunststof is toegelaten bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾. De toelating is onderworpen aan een specifieke migratielimiet („SML”) van 0,6 mg BPA per kg levensmiddel (mg/kg) op basis van een eerdere beoordeling van het Wetenschappelijke Comité voor de menselijke voeding ⁽³⁾. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („EFSA”) heeft haar advies inzake BPA in 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ en 2011 ⁽⁷⁾ geactualiseerd na het herzien van wetenschappelijke informatie. Op basis van het voorzorgsbeginsel is het gebruik van BPA bij de productie van zuigflessen van polycarbonaat verboden.
- (3) Na de bekendmaking van haar wetenschappelijke advies inzake BPA in 2011 constateerde de EFSA dat de blootstellingsbeoordeling uit het advies van 2006 diende te worden herzien in het licht van nieuwe gegevens, en dat de relevantie van blootstelling via de voeding ten opzichte van andere blootstellingsroutes eveneens moest worden onderzocht. De EFSA besloot een volledige herbeoordeling van BPA uit te voeren op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens. In 2012 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 29, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ haar wetenschappelijk panel voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, enzymen, aroma's en technische hulpstoffen (CEF) verzocht om een wetenschappelijk advies uit te brengen over de aanwezigheid van BPA in voedingsmiddelen verbonden risico's voor de volksgezondheid.
- (4) Op 11 december 2014 heeft de EFSA een advies ⁽⁹⁾ uitgebracht nadat zij de beschikbare gegevens en gepubliceerde wetenschappelijke onderzoeken van 2006 tot en met 2012, alsmede enkele onderzoeken uit 2013, had bestudeerd. In dat advies heeft de EFSA veranderingen in het gemiddelde relatieve gewicht van de nieren in een studie over twee generaties muizen vastgesteld als kritisch eindpunt en een onderste betrouwbaarheids grens van

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2006) 428, 1.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2008) 759, 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2010;8(9):1829.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2475.

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3978.

de benchmarkdoses (BMDL₁₀) berekend van 8 960 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Door het toepassen van nieuwe toxicokinetische gegevens heeft zij een nauwkeurigere stofspecifieke extrapolatie van gegevens over dieren naar mensen kunnen uitvoeren en een equivalente dosis in mensen (HED) kunnen vaststellen van 609 µg/kg lichaamsgewicht per dag. De HED werd gebruikt als referentiepunt voor het bepalen van een gezondheidsgebaseerde richtwaarde voor BPA.

- (5) Om deze gezondheidsgebaseerde richtwaarde vast te stellen, heeft de EFSA een onzekerheidsfactor van 2,5 toegepast voor verschillen tussen soorten en van 10 voor verschillen binnen dezelfde soort. Zij heeft een aanvullende factor van 6 toegepast om rekening te houden met onzekerheden met betrekking tot mogelijke gevolgen voor de gezondheid van BPA op de borstklier en de reproductieve, metabolische, neuro-ethologische en immuunsystemen. Bijgevolg werd een totale onzekerheidsfactor van 150 toegepast bij het vaststellen van een nieuwe toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 4 µg/kg lichaamsgewicht per dag. De EFSA heeft de TDI echter als tijdelijk aangeduid (t-TDI) in afwachting van het verwachte resultaat van een langetermijnonderzoek van de toxiciteit van BPA in knaagdieren, dat wordt gevoerd door het National Toxicology Program/Food and Drug Administration (NTP/FDA) in de Verenigde Staten van Amerika (VS).
- (6) De EFSA heeft opgemerkt dat de blootstelling aan BPA via de voeding minder is dan de t-TDI, en heeft geconcludeerd dat er aan de geschatte blootstellingsniveaus geen gezondheidsrisico's verbonden zijn. In haar op 11 december 2014 uitgebrachte advies heeft de EFSA naast de voeding eveneens een schatting gemaakt van andere bronnen van blootstelling. Onder andere bronnen dan voeding vallen blootstelling via lucht, het inslikken van stof en opname door de huid als gevolg van contact met thermisch papier en cosmetica. Het panel concludeerde dat de centrale schattingen voor de geaggregeerde blootstelling aan BPA via de voeding en via andere bronnen dan de voeding voor de groepen met de hoogste mate van blootstelling, waaronder zuigelingen, kinderen en adolescenten, het t-TDI niet overschrijden en dat het gezondheidsrisico voor BPA bij de geschatte totale blootstellingsniveaus laag is.
- (7) In navolging van het door de EFSA in 2014 bekendgemaakte advies moet de huidige SML voor materialen en voorwerpen van kunststof worden geactualiseerd, teneinde de nieuwe t-TDI in aanmerking te nemen. Bij het vaststellen van de SML wordt uitgegaan van de conventionele aanname dat een persoon met een lichaamsgewicht van 60 kg 1 kg aan levensmiddelen per dag consumeert en dat alle blootstelling voorkomt uit materialen die in contact komen met levensmiddelen. In artikel 5, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is bepaald dat bij het vaststellen van specifieke grenswaarden voor de migratie van bepaalde bestanddelen in of op levensmiddelen naar behoren rekening moet worden gehouden met andere mogelijke bronnen van blootstelling aan die bestanddelen. De Autoriteit heeft opgemerkt dat de blootstelling aan BPA uit andere bronnen dan voeding voor bepaalde bevolkingsgroepen een significant aandeel van de totale blootstelling kan vormen, en dat is vastgesteld dat naast de blootstelling uit andere bronnen dan voeding, niet in blik verpakt vlees en niet in blik verpakte vleesproducten voor verschillende bevolkingsgroepen een aanzienlijke bron van blootstelling aan BPA blijken te vormen. In gevallen waar andere bronnen dan materialen die in contact komen met levensmiddelen, significant kunnen bijdragen aan de mogelijke totale blootstelling van een stof, is het niet passend om de volledige TDI toe te kennen aan de materialen die in contact komen met levensmiddelen en moet een lagere waarde worden gebruikt.
- (8) Rekening houdend met conventionele aannames over het gebruik van allocatiefactoren voor materialen die in contact komen met levensmiddelen, rekening houdend met de aanname dat de totale blootstelling de t-TDI niet overschrijdt, en rekening houdend met een onzekerheidsfactor van 150 bij het afleiden van de t-TDI en met de gegevens in het advies van de EFSA over andere bronnen van BPA dan materialen die in contact komen met levensmiddelen, wordt een allocatiefactor van 20 % passend geacht bij het vaststellen van de SML. Op basis van de t-TDI, de allocatiefactor en de aanname met betrekking tot blootstelling moet derhalve een SML van 0,05 mg BPA per kg levensmiddel (mg/kg) worden vastgesteld voor materialen en voorwerpen van kunststof, om te waarborgen dat blootstelling aan BPA onder de t-TDI blijft en de gezondheid van de mens niet in gevaar brengt.
- (9) Hoewel de vastgestelde SML, waarin rekening is gehouden met het advies, de basis vormt voor het algehele beheer van de risico's van BPA uit materialen die met levensmiddelen in contact komen, bestaan er nog steeds onzekerheden, en die worden in dat advies genoemd. Naar aanleiding van twee nieuwe studies over de ontwikkelingsimmunotoxiciteit van BPA heeft de EFSA in 2016⁽¹⁾ verklaard dat het in die studies aangedragen nieuwe bewijsmateriaal de aanwijzingen voor de ontwikkelingsimmunotoxiciteit van BPA versterkt. Rekening houdend met de omvang van de wetenschappelijke onzekerheden en de aard van de potentiële schadelijke effecten, met name op het gebied van de ontwikkeling, moeten verdere voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot de meer kwetsbare bevolkingsgroepen, in het bijzonder zuigelingen en jonge kinderen, bij wie de ontwikkelingseffecten onomkeerbaar kunnen zijn en levenslang zouden blijven duren.
- (10) Krachtens het in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde voorzorgsbeginsel mogen op grond van de beschikbare relevante informatie voorlopige maatregelen worden vastgesteld, in afwachting van de resultaten van onderzoek in verband met heersende onzekerheden, van een aanvullende risicoanalyse en van een evaluatie van de maatregel binnen een redelijke termijn.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) De Commissie mag preventieve maatregelen nemen met betrekking tot het gebruik van BPA op basis van het voorzorgsbeginsel, dat van toepassing is wanneer er wetenschappelijke onzekerheid bestaat, zelfs als het risico, met name voor de menselijke gezondheid, nog niet volledig is aangetoond. Daarom mag BPA niet worden gebruikt voor het vervaardigen van drinkbekers of -flessen van polycarbonaat die bestemd zijn voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (12) BPA wordt naast materialen van kunststof die met levensmiddelen in aanraking komen, ook veelvuldig gebruikt in epoxyharsen voor vernissen en coatings die met name worden aangebracht op de binnenkant van voedselblikken. Hoewel ten aanzien van BPA in materialen en voorwerpen van kunststof bijzondere maatregelen zijn getroffen zoals voorzien in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, zijn er op Unieniveau geen dergelijke maatregelen getroffen ten aanzien van BPA in vernissen en coatings. De lidstaten hebben derhalve overeenkomstig artikel 6 van die verordening nationale maatregelen ten aanzien van BPA in vernissen en coatings kunnen handhaven of vaststellen, mits die maatregelen in overeenstemming zijn met de Verdragen.
- (13) Gezien de invoering door de lidstaten van afwijkende nationale maatregelen ten aanzien van BPA in materialen die met levensmiddelen in contact komen en de daaruit voortvloeiende door de sector gemelde technische en praktische lasten, en met betrekking tot de in het advies van de EFSA van 2014 aangeduide bijdrage tot blootstelling aan BPA via de voeding en het wijdverspreide gebruik van BPA in epoxyharsen voor vernissen en coatings, is het eveneens passend om beperkingen vast te stellen voor BPA in vernissen en coatings.
- (14) De aannahme met betrekking tot blootstelling aan BPA door materialen en voorwerpen van kunststof is eveneens van toepassing voor vernissen en coatings. Om een doeltreffende werking van de interne markt en een hoge mate van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, moet de voor BPA uit materialen en voorwerpen van kunststof vastgestelde SML eveneens gelden voor vernissen en coatings die op materialen en voorwerpen worden aangebracht, wanneer BPA is gebruikt bij de productie van die vernissen of coatings. Omdat BPA mag worden gebruikt in verpakkingen van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, mag het niet migreren van de vernissen en coatings die worden aangebracht op materialen of voorwerpen die specifiek bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, namelijk volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, of op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die specifiek bestemd zijn voor peuters.
- (15) In samenhang met het vaststellen van beperkingen voor vernissen en coatings moeten eveneens regels worden opgesteld voor de controle op de naleving van die beperkingen. In het bijzonder moeten regels worden vastgesteld voor migratietests en voor het uitdrukken van de resultaten van migratietests. Het is daarom passend om dergelijke regels vast te stellen voor de controle op de naleving van de beperkingen voor vernissen en coatings die op materialen en voorwerpen worden aangebracht, wanneer BPA is gebruikt bij de productie van die vernissen of coatings.
- (16) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 is een uitgebreid kader vastgesteld voor de controle op de naleving van materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, waarbij beperkingen zijn vastgesteld, alsook regels over de uitdrukking van de resultaten van migratietests. Aangezien de vernissen en coatings die worden aangebracht op materialen en voorwerpen, geen specifieke eigenschappen hebben die het vaststellen van andere of meer specifieke bepalingen zouden vereisen, is het passend om het toepassingsgebied van de in Verordening (EU) nr. 10/2011 vastgestelde regels uit te breiden naar de controle van de naleving van de vastgestelde beperkingen voor vernissen en coatings die op materialen en voorwerpen worden aangebracht.
- (17) Krachtens artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 moeten materialen en voorwerpen waarvoor bijzondere maatregelen gelden, vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen. Bij de productie van het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating wordt aangebracht, moet de verantwoordelijke bedrijfsexploitant de naleving van de toepasselijke regels documenteren in een nalevingsverklaring die ter beschikking van zijn consumenten wordt gesteld. Om te waarborgen dat de verklaring voldoende informatie bevat voor de controle op de naleving, moet worden bepaald welke informatie in de verklaring moet worden opgenomen. Daarnaast moeten de bevoegde autoriteiten de naleving van de toepasselijke regels kunnen controleren. Bedrijfsexploitanten moeten derhalve worden verplicht om de ondersteunende documenten ter beschikking te stellen van de bevoegde autoriteiten ter onderbouwing van de nalevingsverklaring.

⁽¹⁾ 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).

- (18) Om bedrijfsexploitanten voldoende tijd te bieden om hun productieprocessen aan te passen teneinde aan de beperkingen te kunnen voldoen, en ter vermindering van de administratieve en financiële lasten die een dergelijke aanpassing met zich mee kan brengen, is het passend de toepassing van deze verordening uit te stellen om toe te staan dat materialen en voorwerpen die voor de datum van toepassing van deze verordening legaal in de handel zijn gebracht, in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.
- (19) Verordening (EU) nr. 10/2011 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

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „specifieke migratielimiet” (SML): de maximale toegestane hoeveelheid van een door een materiaal of voorwerp aan levensmiddelen of levensmiddelensimulanten afgegeven stof;
2. „materialen en voorwerpen”: alle materialen en voorwerpen die binnen een van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde categorieën vallen;
3. „vernissen” of „coatings”: materialen of voorwerpen die bestaan uit één of meer niet-zelfondersteunende lagen die vervaardigd zijn met 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan („BPA”) en worden aangebracht op een materiaal of voorwerp om daar speciale eigenschappen aan te verlenen of om de technische prestatie ervan te verbeteren.

Artikel 2

1. De migratie van 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan („BPA”) (CAS-nr. 0000080-05-7) in of op levensmiddelen van op materialen of voorwerpen aangebrachte vernissen of coatings mag niet hoger zijn dan een specifieke migratielimiet van 0,05 mg BPA per kg levensmiddel (mg/kg).
2. In afwijking van lid 1 is geen migratie van BPA toegestaan van vernissen en coatings die worden aangebracht op materialen of voorwerpen die specifiek bestemd zijn om in contact te komen met volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, of op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die specifiek bestemd zijn voor peuters als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013.

Artikel 3

1. Teneinde de naleving van artikel 2 van deze verordening te controleren, zijn de voorschriften van artikel 11, lid 4, en van artikel 18, leden 1, 2, 3, 6 en 7, van Verordening (EU) nr. 10/2011 en die van bijlage III en bijlage V, hoofdstukken 1, 2 en 4 bij die verordening van toepassing.
2. De tijdens de in lid 1 bedoelde controleprocedure verkregen testresultaten worden uitgedrukt volgens de in artikel 17, leden 1 tot en met 3, van Verordening (EU) nr. 10/2011 opgenomen regels.

Artikel 4

1. Overeenkomstig artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 zorgen bedrijfsexploitanten ervoor dat materialen en voorwerpen waarop vernissen of coatings zijn aangebracht, vergezeld gaan van een schriftelijke nalevingsverklaring die de in bijlage I bij deze verordening vermelde informatie bevat. Die verklaring wordt beschikbaar gesteld gedurende alle fasen van de productie, verwerking en verspreiding, met uitzondering van de detailhandelfase.
2. De schriftelijke verklaring maakt een gemakkelijke identificatie mogelijk van de materialen en voorwerpen waarop vernissen of coatings zijn aangebracht waarop die verklaring van toepassing is. De verklaring wordt hernieuwd om rekening te houden met eventuele veranderingen in de migratieniveaus van de vernissen of coatings die op materialen en voorwerpen zijn aangebracht.

3. Op verzoek van een nationale bevoegde instantie stellen de bedrijfsexploitanten de desbetreffende ondersteunde documentatie ter beschikking om overeenstemming met de in lid 1 bedoelde schriftelijke verklaring aan te tonen. Die documentatie wordt onverwijld en in elk geval niet later dan tien dagen na ontvangst van het verzoek verstrekt. De documentatie omvat de testomstandigheden en testresultaten, berekeningen, met inbegrip van modellering, andere analyses en gegevens over de veiligheid of argumenten waarom de voorschriften worden nageleefd.

Artikel 5

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 6

Materialen en voorwerpen waarop vernissen en coatings zijn aangebracht, en materialen en voorwerpen van kunststof die vóór 6 september 2018 legaal in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 7

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

Zij is van toepassing met ingang van 6 september 2018.

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

Gedaan te Brussel, 12 februari 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

—

BIJLAGE I

De in artikel 4 bedoelde schriftelijke verklaring bevat de volgende informatie:

- 1) de identiteit en het adres van de bedrijfsexploitant die de nalevingsverklaring afgeeft;
- 2) de identiteit en het adres van de bedrijfsexploitant die het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating is aangebracht, produceert of invoert;
- 3) de identiteit van het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating is aangebracht;
- 4) de datum van de verklaring;
- 5) een bevestiging dat de op het materiaal of voorwerp aangebrachte vernis of coating voldoet aan de in artikel 2 van deze verordening vastgestelde beperkingen en aan de voorschriften van de artikelen 3, 15 en 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
- 6) specificaties betreffende het gebruik van het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating is aangebracht, zoals:
 - a) de soort of soorten levensmiddelen waarmee het bestemd is in contact te worden gebracht;
 - b) de duur en temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met levensmiddelen in contact komt;
 - c) de grootste verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt en het volume waarvoor de overeenstemming overeenkomstig de artikelen 17 en 18 van Verordening (EU) nr. 10/2011 is gecontroleerd, of gelijkwaardige informatie.

BIJLAGE II

In tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt de vermelding van stof nr. 151 vervangen door:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan	neen	ja	neen	0,05		Niet gebruiken voor de vervaardiging van voor zuigelingen ⁽¹⁾ bestemde zuigflessen ⁽²⁾ van polycarbonaat.
	13607								Niet gebruiken voor de vervaardiging van drinkbekers of flessen van polycarbonaat die op grond van hun lekkagevrije eigenschappen bestemd zijn voor zuigelingen ⁽³⁾ en peuters ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Zuigeling zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder a), van 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).

⁽²⁾ Deze beperking is van toepassing met ingang van 1 mei 2011 wat de vervaardiging betreft, en met ingang van 1 juni 2011 wat de invoer in de Unie en het in de handel brengen ervan betreft.

⁽³⁾ Zuigeling zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 609/2013.

⁽⁴⁾ Peuters zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 609/2013.”.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/214 VAN DE COMMISSIE**van 13 februari 2018****tot goedkeuring van een wijziging in het productdossier van een beschermde oorsprongsbenaming
of een beschermde geografische aanduiding („Pla i Llevant” (BOB))**

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 ⁽¹⁾, en met name artikel 99,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft de door Spanje op basis van artikel 105 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 ingediende aanvraag tot goedkeuring van een wijziging in het productdossier van de beschermde oorsprongsbenaming „Pla i Llevant” bestudeerd.
- (2) Overeenkomstig artikel 97, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1308/2013 ⁽²⁾ heeft de Commissie de aanvraag tot goedkeuring van een wijziging in het productdossier bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (3) Bij de Commissie zijn geen bezwaren ingediend overeenkomstig artikel 98 van Verordening (EU) nr. 1308/2013.
- (4) De wijziging in het productdossier moet daarom worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 99 van Verordening (EU) nr. 1308/2013.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte wijziging van het productdossier met betrekking tot de naam „Pla i Llevant” (BOB) wordt goedgekeurd.

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, 13 februari 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ PB C 284 van 29.8.2017, blz. 5.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/215 VAN DE COMMISSIE**van 13 februari 2018****tot verlening van de in artikel 99 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde bescherming aan de naam „Mergelland” (BOB)**

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 ⁽¹⁾, en met name artikel 99,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 97, leden 2 en 3, van Verordening (EU) nr. 1308/2013 heeft de Commissie de aanvraag van Nederland tot registratie van de naam „Mergelland” onderzocht en in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt ⁽²⁾.
- (2) Bij de Commissie zijn geen bezwaren ingediend overeenkomstig artikel 98 van Verordening (EU) nr. 1308/2013.
- (3) De naam „Mergelland” moet overeenkomstig artikel 99 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 worden beschermd en moet worden ingeschreven in het in artikel 104 van die verordening bedoelde register.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De naam „Mergelland” (BOB) wordt beschermd.

*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, 13 februari 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.⁽²⁾ PB C 296 van 7.9.2017, blz. 2.

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



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL