

4MS-INITIATIEF

Positieve lijsten voor organische materialen

Producten die met drinkwater in contact komen

Inleiding

Een belangrijk onderdeel van de hygiënische voorschriften voor producten die met drinkwater in contact komen (Products in contact with Drinking Water, PDW's) betreft de beoordeling en goedkeuring van de stoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van deze producten. Doel van het 4MS-initiatief is om een positieve, door alle lidstaten aanvaarde lijst op te stellen van stoffen die mogen worden gebruikt bij de productie van organische materialen. Deze lijst dient als aanvulling op de lijst van stoffen die zijn goedgekeurd voor gebruik in met voedsel in contact komende materialen (Food Contact Materials, FCM's) conform Verordening (EU) nr. 10/2011, aangezien deze stoffen al zijn goedgekeurd voor gebruik in PDW's.

De stoffen die in aanmerking komen voor opname in deze positieve lijst (de zogeheten 'kernlijst') zijn de stoffen die al staan vermeld op de bestaande nationale positieve lijsten in Frankrijk, Duitsland en Nederland, die eerder waren samengevoegd in de gecombineerde lijst. De stoffen op de gecombineerde lijst kunnen alleen na beoordeling worden opgenomen in de kernlijst. De gecombineerde lijst moet daarom worden beschouwd als de lijst van te beoordelen stoffen.

Kernlijst (lijst van bevestigde stoffen)

Het 4MS-initiatief heeft procedures afgesproken voor de beoordeling van in producten gebruikte organische stoffen in het rapport 'Common Approach on Positive Lists for Organic Materials' (gepubliceerd in december 2011 en herzien in maart 2016). De in dit rapport uiteengezette gezamenlijke benadering beschrijft de procedure die moet worden gevolgd bij het beoordelen en goedkeuren van stoffen. Stoffen die op grond van deze procedure worden goedgekeurd worden opgenomen in de kernlijst (internationaal Core List genoemd); dit is de positieve lijst die de vier betrokken lidstaten hebben opgesteld van stoffen die mogen worden gebruikt bij de productie van PDW's.

Stoffen op de gecombineerde lijst die door een van de lidstaten zijn beoordeeld aan de hand van de goedkeuringscriteria, en waarbij het positieve oordeel is geaccepteerd door de andere lidstaten, zijn nu opgenomen in de kernlijst. De kernlijst vermeldt dus alleen bevestigde stoffen. Stoffen op de gecombineerde lijst die al positief zijn beoordeeld door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority, EFSA), of waarvoor andere toereikende informatie al beschikbaar was, zijn tevens opgenomen in de kernlijst.

De eerste versie van de kernlijst (lijst van bevestigde stoffen) is nu gepubliceerd (zie Bijlage A).

Gecombineerde lijst (lijst van stoffen die worden beoordeeld)

De eerste versie van de gecombineerde lijst is gepubliceerd in 2011. Deze lijst bevatte een overzicht van stoffen die al waren opgenomen in een nationale lijst en die niet waren vermeld in de EU-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011 (aangeduid als de 'FCM-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011'). Momenteel in de lidstaten gebruikte pigmenten en kleurstoffen zijn niet opgenomen in de gecombineerde lijst. De gecombineerde lijst is onlangs bijgewerkt en een herziene versie is inmiddels gepubliceerd (zie Bijlage B).

De in 2011 gepubliceerde gecombineerde lijst is als volgt bijgewerkt:

- Stoffen die vallen onder Verordening (EU) nr. 10/2011 zijn verwijderd van de lijst (ook als de naam van de stof niet als zodanig voorkomt in de FCM-lijst) en zijn daarom reeds goedgekeurd voor gebruik in PDW's.
Dit omvat afzonderlijke stoffen die vallen onder een categorie in de FCM-lijst, evenals zouten (inclusief dubbelzouten en zure zouten) van zuren, fenolen en alcoholen die zijn opgenomen in de FCM-lijst en die volgens Artikel 6 lid 3 a) van Verordening (EU) nr. 10/2011 zijn toegestaan, voor zover deze zouten bestaan uit aluminium, ammonium, barium, calcium, kobalt, koper, ijzer, lithium, magnesium, mangaan, kalium, natrium en/of zink.
- Sommige stoffen zijn verwijderd van de lijst omdat niet bekend is dat ze worden gebruikt in gecertificeerde PDW's volgens de door lidstaten uitgevoerde controles. Deze 'verouderde' stoffen zijn verplaatst naar de 'Lijst van verouderde stoffen'.
- De volgende stoffen zijn opgenomen in de kernlijst: stoffen die al positief zijn beoordeeld door de EFSA (behalve als de beoordeling verouderd is en er nieuwe toxicologische eindpunten worden vermoed sinds de beoordeling), of waarvoor al een positieve '4MS-beoordeling' of overige toereikende informatie beschikbaar was voor afronding van de beoordeling van de betreffende stof.
- Er zijn nieuwe stoffen opgenomen in de gecombineerde lijst omdat ze in één van de lidstaten zijn opgenomen in de nationale positieve lijst nadat de eerste versie van de gecombineerde lijst is samengesteld, of omdat ze abusievelijk ontbraken in deze eerste versie van de gecombineerde lijst.
- De stoffen zijn ingedeeld in categorieën op basis van de materialen waarin ze gewoonlijk worden gebruikt. Te zijner tijd zullen er uiterste termijnen voor de indiening van het stoffendossier worden toegevoegd aan Bijlagen B en C, op basis van het type materiaal. Dossiers kunnen vóór de uiterste termijn worden ingediend voor elke stof als de informatie eenmaal is verzameld, waarna de vier lidstaten het dossier zullen beoordelen.

Lijst van verouderde stoffen

Sommige stoffen op de gecombineerde lijst waarvan niet bekend is dat ze nog worden gebruikt in gecertificeerde of goedgekeurde PDW's zijn verplaatst naar de zogenaamde 'lijst van verouderde stoffen'. Deze lijst is opgenomen in Bijlage C. Als een stof kennelijk abusievelijk is aangemerkt als 'verouderd', kan deze stof weer worden opgenomen in de gecombineerde lijst. De stoffen op de lijst van verouderde stoffen zullen uiteindelijk definitief worden verwijderd.

Door de industrie te nemen maatregelen

Als een industriële onderneming opmerkt dat de lijst van verouderde stoffen een of meerdere stoffen vermeldt die nog wordt gebruikt in gecertificeerde of goedgekeurde producten, kan de onderneming de betreffende lidstaat hiervan op de hoogte stellen, onder verwijzing naar het certificaat of de goedkeuring. De stof zal vervolgens weer worden opgenomen in de gecombineerde lijst.

De industrie wordt verzocht om voor de stoffen op de gecombineerde lijst een dossier in te dienen bij een van de vier lidstaten conform de vereisten in het rapport 'Common Approach on Positive Lists for Organic Materials', inclusief relevante gegevens over de migratie naar drinkwater. De vier lidstaten zullen binnenkort de uiterste termijnen bekendmaken voor de indiening van dossiers over categorieën materialen.