

RICHTLIJN 2004/19/EG VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2004

tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ⁽¹⁾, en met name op artikel 3,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie ⁽²⁾ bevat voorschriften voor materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.
- (2) Bij Richtlijn 2002/72/EG is een lijst vastgesteld van monomeren en andere uitgangsstoffen die bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof mogen worden gebruikt. Op grond van nieuwe informatie moeten bepaalde monomeren die voorlopig op nationaal niveau waren toegelaten, en een aantal nieuwe monomeren in de communautaire lijst van toegestane stoffen in die richtlijn worden opgenomen.
- (3) Richtlijn 2002/72/EG bevat voorts een onvolledige lijst met additieven die bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof mogen worden gebruikt. Die lijst moet worden gewijzigd om daaraan andere door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) beoordeelde additieven toe te voegen.
- (4) Voor bepaalde stoffen dienen de reeds op communautair niveau vastgestelde beperkingen in het licht van de nieuwe beschikbare informatie te worden aangepast.
- (5) De lijst van additieven is op dit moment nog onvolledig daar zij niet alle stoffen bevat die in één of meer lidstaten worden toegelaten. Voor die stoffen blijft in afwachting van een beslissing over opname in de communautaire lijst de nationaalrechtelijke regeling gelden.

- (6) De huidige lijst van additieven moet een positieve lijst worden om het gebruik van deze additieven in de Gemeenschap te harmoniseren. Wat additieven betreft die al in één of meer lidstaten in de handel zijn, moet voldoende tijd worden gegeven voor het indienen van de nodige gegevens voor een veiligheidsbeoordeling door de Autoriteit. Daarom moet de sluitingsdatum voor het indienen van gegevens op 31 december 2006 worden gesteld.
- (7) Wanneer de gegevens in overeenstemming zijn met de vereisten van de Autoriteit dienen de desbetreffende additieven verder overeenkomstig de nationale wetgeving te worden gebruikt totdat hun beoordeling is afgerond. Als de gegevens niet aan de vereisten van de Autoriteit voldoen of na 31 december 2006 zijn ingediend, mogen de additieven niet op de eerste positieve lijst komen te staan.
- (8) De datum waarop de lijst van additieven een positieve lijst wordt, moet uiterlijk op 31 december 2007 worden vastgesteld, aangezien het aantal additieven waarvoor de door de Autoriteit vereiste gegevens worden ingediend, nu nog niet bekend is. Die datum moet worden vastgesteld met inachtneming van de tijd die de Autoriteit nodig heeft om alle tijdig ingediende aanvragen te beoordelen.
- (9) Sommige stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, worden ook rechtstreeks aan levensmiddelen toegevoegd. Die stoffen mogen niet uit de materialen of voorwerpen naar de levensmiddelen migreren in grotere hoeveelheden dan de grenswaarden die zijn vastgesteld in de desbetreffende levensmiddelenwetgeving, dan wel in deze richtlijn indien daarin een strengere beperking is vastgelegd. Bedoelde stoffen mogen in geen geval uit de materialen of voorwerpen naar de levensmiddelen migreren in hoeveelheden die een technologische functie in het eindproduct vervullen. De gebruikers van materialen en voorwerpen die deze stoffen aan levensmiddelen kunnen afgeven, moeten naar behoren worden geïnformeerd zodat zij zich aan de andere toepasselijke levensmiddelenwetgeving kunnen houden.
- (10) De lidstaten moeten het recht behouden voorschriften vast te stellen voor stoffen die worden gebruikt als actieve bestanddelen in actieve materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen, totdat hiervoor communautaire voorschriften zijn vastgesteld.
- (11) Richtlijn 2002/72/EG dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2004/1/EG (PB L 7 van 13.1.2004, blz. 45).

- (12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

- kleefstoffen en adhesiebevorderende stoffen;
- drukinkten;

b) kleurstoffen;

c) oplosmiddelen.”.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 3 komen de leden 1 en 2 als volgt te luiden:

„1. Slechts de monomeren en andere uitgangsstoffen die in bijlage II, deel A, zijn opgenomen, mogen worden gebruikt voor het vervaardigen van materialen en voorwerpen van kunststof, met inachtneming van de aldaar voorgeschreven beperkingen.

2. In afwijking van lid 1 mogen de in bijlage II, deel B, opgenomen monomeren en overige uitgangsstoffen nog uiterlijk tot en met 31 december 2004 worden gebruikt in afwachting van hun beoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd).”.

2. Artikel 4 komt als volgt te luiden:

„Artikel 4

1. Een lijst van additieven die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, alsmede de daarbij in acht te nemen beperkingen en/of specificaties, is opgenomen in bijlage III.

Die lijst van additieven wordt als onvolledig beschouwd totdat de Commissie overeenkomstig artikel 4 bis heeft besloten dat het een positieve communautaire lijst van toegelaten additieven wordt, met uitsluiting van alle andere additieven.

De Commissie stelt uiterlijk op 31 december 2007 de datum vast waarop deze lijst een positieve lijst wordt.

2. Voor de additieven in bijlage III, deel B, is de controle op de naleving van de specifieke migratielimiten in simulant D of in proefmedia van vervangende proeven zoals bepaald in artikel 3, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 82/711/EEG en artikel 1 van Richtlijn 85/572/EEG, met ingang van 1 juli 2006 van toepassing.

3. In de in bijlage III, delen A en B, weergegeven lijsten zijn de volgende additieven nog niet opgenomen:

- a) additieven die alleen worden gebruikt bij de vervaardiging van:
- deklagen die zijn verkregen uit harsachtige of gepolymeriseerde producten in de vorm van vloeistoffen, poeders of dispersies, zoals vernissen, lakken, verven;
 - epoxyharsen;

3. De volgende artikelen 4 bis en 4 ter worden ingevoegd:

„Artikel 4 bis

1. Een nieuw additief kan altijd aan de in artikel 4, lid 1, bedoelde lijst van stoffen worden toegevoegd na de veiligheidsbeoordeling door de Autoriteit.

2. De lidstaten bepalen dat eenieder die een belang heeft bij de opneming van een additief, dat al in één of meer lidstaten in de handel is, in de in artikel 4, lid 1, bedoelde lijst, uiterlijk op 31 december 2006 bij de Autoriteit gegevens indient ten behoeve van de veiligheidsbeoordeling van dat additief.

Voor het indienen van de vereiste gegevens raadpleegt de aanvrager de „Guidelines of the European Food Safety Authority for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation”.

3. Indien de Autoriteit tijdens de bestudering van de in lid 2 bedoelde gegevens aanvullende informatie verlangt, mag het gebruik van de additieven overeenkomstig de nationale wetgeving worden voortgezet totdat de Autoriteit een advies heeft uitgebracht, op voorwaarde dat die informatie binnen de door de Autoriteit vastgestelde termijnen wordt ingediend.

4. De Commissie stelt uiterlijk op 31 december 2007 een voorlopige lijst vast van additieven die na 31 december 2007 nog overeenkomstig de nationale wetgeving mogen worden gebruikt totdat zij door de Autoriteit zijn beoordeeld.

5. De opneming van een additief in de voorlopige lijst is afhankelijk van de volgende voorwaarden:

- a) het additief moet uiterlijk op 31 december 2006 in één of meer lidstaten zijn toegelaten;
- b) de in lid 2 bedoelde gegevens betreffende de additieven zijn uiterlijk op 31 december 2006 overeenkomstig de vereisten van de Autoriteit ingediend.

Artikel 4 ter

Onverminderd artikel 4 van Richtlijn 89/109/EEG mogen de lidstaten na 31 december 2006 geen additieven als bedoeld in artikel 4, lid 1, toelaten die nooit door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding of de Autoriteit zijn beoordeeld.”.

4. Het volgende artikel 5 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 5 bis

5. De migratie van de in artikel 4 bedoelde additieven die zijn toegelaten als levensmiddelenadditieven bij Richtlijn 89/107/EEG van de Raad (*) of als aroma's bij Richtlijn 88/388/EEG van de Raad (**):

- a) naar levensmiddelen mag niet zo groot zijn dat die additieven een technologische functie in het eindproduct vervullen;
- b) naar levensmiddelen waarin het gebruik ervan is toegelaten als levensmiddelenadditieven of aroma's, mag niet meer bedragen dan de beperkingen die zijn vastgesteld in Richtlijn 89/107/EEG of in Richtlijn 88/388/EEG, dan wel in artikel 4 van deze richtlijn indien die waarde lager is;
- c) naar levensmiddelen waarin zij niet als levensmiddelenadditieven of aroma's mogen worden gebruikt, mag niet zo groot zijn dat de in artikel 4 vastgestelde beperkingen worden overschreden.

2. Materialen en voorwerpen van kunststof, die zijn bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en die additieven als bedoeld in lid 1 bevatten, dienen wanneer ze worden verkocht en deze verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld te gaan van een schriftelijke verklaring die de in artikel 9, lid 1, onder b), bedoelde informatie bevat.

3. In afwijking van lid 1 mogen de in lid 1, onder a), bedoelde stoffen, wanneer zij worden gebruikt als actieve bestanddelen in actieve materialen en voorwerpen in contact met levensmiddelen, aan nationale bepalingen worden onderworpen totdat hiervoor communautaire bepalingen zijn vastgesteld.

(*) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

(**) PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61.”.

5. Artikel 7 komt als volgt te luiden:

„Artikel 7

De specifieke migratielimieten in de in bijlage II en bijlage III opgenomen lijsten zijn uitgedrukt in mg/kg. In de volgende gevallen zijn deze limieten echter uitgedrukt in mg/dm²:

- a) voorwerpen in de vorm van vaten, soortgelijke voorwerpen of voorwerpen die kunnen worden gevuld, met een volume kleiner dan 500 ml of groter dan 10 l;
- b) folie, film of andere materialen of voorwerpen die niet kunnen worden gevuld of waarvoor een schatting van de verhouding tussen het oppervlak van dergelijke materialen of voorwerpen en de hoeveelheid levensmiddelen die hiermee in aanraking komt, onuitvoerbaar is.

In deze gevallen worden de in de bijlagen II en III opgenomen limieten, die zijn uitgedrukt in mg/kg, gedeeld door de gebruikelijke conversiefactor 6 om tot mg/dm² te komen.”.

6. In artikel 8 komt lid 2 als volgt te luiden:

„2. De in lid 1 genoemde controle op het naleven van de specifieke migratielimieten is niet verplicht indien uit de bepaling van de totale migratiewaarde blijkt dat de in dat lid bedoelde specifieke migratielimieten niet worden overschreden.”.

7. Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. Materialen en voorwerpen van kunststof, die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, dienen, wanneer ze worden verkocht en deze verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld te gaan van een schriftelijke verklaring die:

a) in overeenstemming is met artikel 6, lid 5, van Richtlijn 89/109/EEG;

b) in geval van stoffen waarvoor bij gebruik in levensmiddelen een beperking geldt, adequate, op grond van experimentele gegevens of theoretische berekeningen verkregen informatie verstrekt over de specifieke migratiewaarde van die stoffen alsmede, indien van toepassing, de zuiverheidscriteria overeenkomstig Richtlijn 95/31/EG (*), Richtlijn 95/45/EG (**) en Richtlijn 2002/82/EG (***) van de Commissie teneinde de gebruiker van deze materialen en voorwerpen in staat te stellen de desbetreffende communautaire bepalingen, of bij ontbreken daarvan, de nationale bepalingen met betrekking tot levensmiddelen, na te leven.

(*) PB L 178 van 28.7.1995, blz. 1.

(**) PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1.

(***) PB L 292 van 28.10.2002, blz. 1.”;

b) lid 2 wordt geschrapt.

8. De bijlagen II tot en met VI worden gewijzigd zoals aangegeven in de bijlagen I tot en met V bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 1 september 2005 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen deze bepalingen zodanig toe dat:

- a) de handel in en het gebruik van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 september 2005 zijn toegestaan;
- b) de vervaardiging en de invoer in de Gemeenschap van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, maar die niet aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 maart 2006 verboden zijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 maart 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

1. In punt 8 komt de definitie van QM als volgt te luiden:

„QM = maximaal toegelaten restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt het gehalte van de stof in het materiaal of voorwerp met een gevalideerde analysemethode bepaald. Indien zo'n methode nog niet bestaat, mag in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode een analysemethode worden gebruikt die bij de opgegeven limiet geschikte prestatiekenmerken heeft.”.

2. De volgende monomeren en andere uitgangsstoffen worden overeenkomstig de passende rekenkundige volgorde in de tabel in deel A ingevoegd:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hydroxyethoxy)benzeen	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenylicarbonaat	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(Hydroxymethyl)-1-cyclohexeen	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Ethyleenglycoldimethacrylaat	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oxaalzuur	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	(1,3-Fenyleendioxy)diazijnzuur	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

3. Ten aanzien van de volgende in de tabel in deel A vermelde monomeren en andere uitgangsstoffen wordt de inhoud van de kolommen „Naam”, „CAS-nr.” en „Beperkingen en/of specificaties” vervangen door:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	2-Hydroxypropylacrylaat	QMA = 0,05 mg/6 dm ² voor de som van 2-hydroxypropylacrylaat en 2-hydroxyisopropylacrylaat. Volgens specificatie in bijlage V
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyfenyl)propaan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Cyclohexylisocyaanaat	QM(T) = 1 mg/kg in EP (uitgedrukt als NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxyfenyl)acetamide	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-Methyl-1-penteen	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mengsel van (35-45 % m/m) 1,6diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (55-65 % m/m) 1,6diamino-2,4,4-trimethylhexaan	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Mengsel van (40 % m/m) 2,2,4-trimethylhexaan-1,6-diisocyaanaat en (60 % m/m) 2,4,4-trimethylhexaan-1,6-diisocyaanaat	QM(T) = 1 mg/kg (uitgedrukt als NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Houthars”	

4. De volgende monomeren en andere uitgangsstoffen worden uit de tabel in deel B geschrapt en overeenkomstig de passende rekenkundige volgorde in de tabel in deel A ingevoegd:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	Dimeren van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dimeren van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), niet gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dimeren, gehydrogeneerde, van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dimeren, gehydrogeneerde, van onverzadigde vetzuren (C ₁₈), niet gedestilleerde	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Crotonzuur	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-Dimethyl-4,4'diaminodicyclohexylmethaan	SML = 0,05 mg/kg (32). Alleen voor gebruik in polyamiden
17110	016219-75-3	5-Ethylideenbicyclo[2.2.1]hept-2-een	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . De verhouding oppervlakte/hoeveelheid levensmiddel moet kleiner zijn dan 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-Hexaandiol	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Sulfopropylmethacrylaat	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

5. De volgende monomeren en andere uitgangsstoffen worden uit de tabel in deel A geschrapt:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexaan	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexaan	QMA = 5 mg/6 dm ²

BIJLAGE II

Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

1. Punt 1 komt als volgt te luiden:

„1. Deze bijlage bevat de lijst van:

- a) stoffen die in kunststoffen worden verwerkt om een technisch effect in het eindproduct te verkrijgen, met inbegrip van „polymere additieven”. Het is de bedoeling dat deze stoffen in het eindproduct aanwezig zijn;
- b) stoffen die worden gebruikt om een geschikt medium voor polymerisatie te verkrijgen.

In deze bijlage worden de onder a) en b) bedoelde stoffen hierna „additieven” genoemd.

Voor de toepassing van deze bijlage wordt onder „polymere additieven” verstaan polymeren en/of prepolymeren en/of oligomeren, die aan kunststoffen kunnen worden toegevoegd om een technisch effect te verkrijgen maar die niet kunnen worden gebruikt in afwezigheid van andere polymeren als voornaamste structurele component van eindproducten. Hieronder vallen ook stoffen die kunnen worden toegevoegd aan het medium waarin de polymerisatie plaatsvindt.

De volgende stoffen zijn niet in deze lijst opgenomen:

- a) de stoffen die rechtstreeks van invloed zijn op de vorming van polymeren;
- b) kleurstoffen;
- c) oplosmiddelen.”.

2. Deel A wordt als volgt gewijzigd:

- a) In de tabel in deel A worden overeenkomstig de passende rekenkundige volgorde de volgende additieven ingevoegd:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	Aminen, bis(gehydrogeneerd talkalkyl)-, geoxideerd	QM = Alleen voor gebruik in: a) polyolefinen in een concentratie van 0,1 % (m/m), maar niet in LDPE wanneer dat in aanraking komt met levensmiddelen waarvoor in Richtlijn 85/572/EEG een reductiecoëfficiënt van minder dan 3 is vastgesteld b) PET in een concentratie van 0,25 % (m/m) dat in aanraking komt met andere levensmiddelen dan die waarvoor simulant D in Richtlijn 85/572/EEG is vastgesteld
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamide	SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor gebruik in PET voor water en dranken
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyfenyl)propaan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Ricinusolie	
45600	003724-65-0	Crotonzuur	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	Ethyl-2-cyaan-3,3-difenylacrylaat	SML = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7Di-tert-butyl-3-(3,4 en 2,3-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on, bestaande uit: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on (80-100 % m/m) en b) 5,7di-tert-butyl-3-(2,3dimethylfenyl)-3H)benzofuran-2-on (0-20 % m/m)	SML = 5 mg/kg

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Esters van glycerol met nonaanzuur	
59280	000100-97-0	Hexamethyleentetramine	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (uitgedrukt als formaldehyd)
68078	027253-31-2	Kobaltneodecanoat	SML(T) = 0,05 mg/kg (uitgedrukt als neodecaanzuur) en SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (uitgedrukt als kobalt). Niet gebruiken voor polymeren die met levensmiddelen in aanraking komen en waarvoor simulant D in Richtlijn 85/572/EEG is vastgesteld
69920	000144-62-7	Oxaalzuur	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, eventueel met azijnzuur, C ₁₂ -C ₁₈ -vetzuren, n-octanol en/of n-decanol als eindgroepen	SML = 30 mg/kg
85601	—	Silicaten, natuurlijke (met uitzondering van asbest)	
95000	028931-67-1	Trimethylolproaantrimethacrylaat-methylmethacrylaat, copolymeer	

b) Ten aanzien van de volgende addities van deel A wordt de inhoud van de kolom „Beperkingen en/of specificaties” van de tabel als volgt vervangen:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	p-Kresol-dicyclopentadien-isobutyleen, copolymeer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyethyleenglycol (EO = 2-6)-monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ether	SML = 0,05 mg/kg. Volgens specificatie in bijlage V”

c) De volgende addities worden uit de tabel in deel A geschrapt:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	Esters van glycerol met nonaanzuur	
67170	—	Mengsel van (80-100 % m/m) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)-2(3H)-benzofuranon en (0-20 % m/m) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylfenyl)-2(3H)-benzofuranon	SML = 5 mg/kg
76865	—	Polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, waarbij de reactie wordt beëindigd door azijnzuur, vetzuren C ₁₀ -C ₁₈ of n-octanol en/of n-decanol	SML = 30 mg/kg
85600	—	Silicaten, natuurlijke”	

3. Deel B wordt als volgt gewijzigd:

- a) De volgende addities worden overeenkomstig de passende rekenkundige volgorde in de tabel in deel B ingevoegd:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Aluminiumhydroxybis[2,2'-methylleenbis (4,6-di-tert-butylfenyl)fosfaat	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Lithiumbenzoesaat	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (uitgedrukt als lithium)
40720	025013-16-5	tert-Butyl-4-hydroxyanisool (BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Dodecylgallaat	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Octylgallaat	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Propylgallaat	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Lithiummyristaat	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (uitgedrukt als lithium)
71935	007601-89-0	Natriumperchloraat-monohydraat	SML = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Polycyclopentadien, gehydrogeneerd	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Natriumbisulfiet	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (uitgedrukt als SO ₂)
86920	007632-00-0	Natriumnitriet	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natriumsulfiet	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (uitgedrukt als SO ₂)
87120	007772-98-7	Natriumthiosulfaat	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (uitgedrukt als SO ₂)
94400	036443-68-2	Triethyleenglycolbis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propionaat]	SML = 9 mg/kg ⁷

- b) De volgende addities worden uit de tabel in deel B geschrapt:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Kobaltneodecanoaat	SML(T) = 0,05 mg/kg (uitgedrukt als neodecaanzuur) en SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (uitgedrukt als kobalt). Niet gebruiken voor polymeren die met levensmiddelen in aanraking komen en waarvoor simulant D in Richtlijn 85/572/EEG is vastgesteld
95000	028931-67-1	Trimethylolpropantrimethacrylaat-methylmethacrylaat, copolymeer ⁷	

BIJLAGE III

Bijlage IV komt als volgt te luiden:

„BIJLAGE IV

DOOR MIDDEL VAN BACTERIËLE FERMENTATIE VERKREGEN PRODUCTEN

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-Hydroxyboterzuur en 3hydroxyvaleriaanzuur, copolymeer	Volgens specificatie in bijlage V"

BIJLAGE IV

In bijlage V worden de vroegere specificaties voor de referentienummers 16690 en 18888 in deel B gewijzigd en nieuwe specificaties voor de referentienummers 11530 en 77895 toegevoegd zoals hieronder aangegeven:

„Ref.-nr.	ANDERE SPECIFICATIES
11530	2-Hydroxypropylacrylaat Mag maximaal 25 % (m/m) 2-hydroxyisopropylacrylaat (CAS-nr. 002918-23-2) bevatten
16690	Divinylbenzeen Mag maximaal 45 % (m/m) ethylvinylbenzeen bevatten
18888	<p>3-Hydroxyboterzuur en 3hydroxyvaleriaanzuur, copolymeer</p> <p>Definitie Deze copolymeren worden geproduceerd door geregleerde fermentatie van <i>Alcaligenes eutrophus</i> met mengsels van glucose en propionzuur als koolstofbron. Het gebruikte organisme is niet genetisch gemodificeerd en is afkomstig van één natuurlijk organisme, <i>Alcaligenes eutrophus</i> stam H16 NCIMB 10442. De moedercultuur van het organisme wordt als gevriesdroogde ampullen bewaard. Uit de moedercultuur wordt een dochter/werkcultuur bereid die in vloeibare stikstof wordt bewaard en voor de bereiding van inocula voor het fermentatievat wordt gebruikt. Monsters uit het fermentatievat worden dagelijks op een aantal verschillende agars bij verschillende temperaturen zowel microscopisch als op eventuele veranderingen in de morfologie van de kolonies onderzocht. De copolymeren worden na verhitting uit de bacteriën geïsoleerd door geregleerde ontleding van de overige celbestanddelen, wassen en drogen. Deze copolymeren worden normaal gesproken aangeboden als geformuleerde in een smelt gevormde korrels die additieven bevatten zoals kiemvormers, weekmakers, vulstoffen, stabilisatoren en pigmenten die alle voldoen aan de algemene en bijzondere specificaties</p> <p>Chemische naam Poly(3-D-hydroxybutyraat-co-3-D-hydroxyvaleraat)</p> <p>CAS-nummer 080181-31-3</p> <p>Structuurformule</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & \\ \text{waarbij } n/(m+n) & \text{groter dan } 0 & \text{en kleiner dan of gelijk aan } 0,25 & \text{is} \end{array} $ <p>Gemiddeld moleculgewicht Niet lager dan 150 000 D (bepaald door middel van gelpermeatiechromatografie)</p> <p>Gehalte Niet minder dan 98 % poly(3-D-hydroxybutyraat-co-3-D-hydroxyvaleraat), na hydrolyse bepaald als een mengsel van 3-D-hydroxyboterzuur en 3-D-hydroxyvaleriaanzuur</p> <p>Beschrijving Wordt geïsoleerd als een wit tot gebroken wit poeder</p> <p>Kenmerken</p> <p>Identificatietests</p> <p>Oplosbaarheid Oplosbaar in gechloreerde koolwaterstoffen zoals chloroform of dichloormethaan maar vrijwel onoplosbaar in ethanol, alifatische alkanen en water</p> <p>Beperking QMA voor crotonzuur = 0,05 mg/6 dm³</p> <p>Zuiverheid Vóór de granulering van de grondstof mag het copolymeerpoeder bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stikstof ten hoogste 2 500 mg/kg kunststof — zink ten hoogste 100 mg/kg kunststof — koper ten hoogste 5 mg/kg kunststof — lood ten hoogste 2 mg/kg kunststof — arseen ten hoogste 1 mg/kg kunststof — chroom ten hoogste 1 mg/kg kunststof

Ref.-nr.	ANDERE SPECIFICATIES
77895	Polyethyleenglycol (EO = 2-6)-monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ether De samenstelling van dit mengsel is: — polyethyleenglycol (EO = 2-6)-monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ether (ongeveer 28 %) — vetalcoholen (C ₁₆ -C ₁₈) (ongeveer 48 %) — ethyleenglycolmonoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ether (ongeveer 24 %)

BIJLAGE V

Bijlage VI komt als volgt te luiden:

„BIJLAGE VI

NOTEN BETREFFENDE DE KOLOM „BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES”

- (1) Opgelet: De kans bestaat dat bij gebruik van simulanten voor vette levensmiddelen de SML wordt overschreden.
- (2) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 10060 en 23920 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (3) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 15760, 16990, 47680, 53650 en 89440 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (4) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 19540, 19960 en 64800 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (5) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 14200, 14230 en 41840 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (6) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 66560 en 66580 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (7) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 en 92030 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (8) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 en 95725 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (9) Opgelet: De kans bestaat dat de migratie van de stof de organoleptische eigenschappen van het levensmiddel dat ermee in aanraking komt, ongunstig beïnvloedt en dat het eindproduct daardoor niet meer aan het bepaalde in artikel 2, tweede streepje, van Richtlijn 89/109/EEG voldoet.
- (10) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 en 73120 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (11) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 45200, 64320, 81680 en 86800 genoemde stoffen (uitgedrukt als jood) de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (12) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 36720, 36800, 36840 en 92000 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (13) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 39090 en 39120 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (14) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 44960, 68078, 82020 en 89170 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (15) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 en 61600 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (16) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 49600, 67520 en 83599 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (17) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 en 51120 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (18) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 67600, 67680 en 67760 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (19) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 60400, 60480 en 61440 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (20) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 66400 en 66480 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (21) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 93120 en 93280 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.

- (²²) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 17260, 18670, 54880 en 59280 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (²³) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 13620, 36840, 40320 en 87040 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (²⁴) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 13720 en 40580 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (²⁵) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 16650 en 51570 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (²⁶) In dit specifieke geval betekent QM(T) dat de som van de restgehalten van de onder de referentienummers 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 en 25270 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (²⁷) In dit specifieke geval betekent QMA(T) dat de som van de restgehalten van de onder de referentienummers 10599/90A, 10599/91, 10599/92A en 10599/93 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (²⁸) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 13480 en 39680 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (²⁹) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 22775 en 69920 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (³⁰) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 86480, 86960 en 87120 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (³¹) Indien in aanraking met vetten moet de naleving worden gecontroleerd met behulp van simulanten voor levensmiddelen met verzadigde vetten als simulant D.
- (³²) Indien in aanraking met vetten moet de naleving worden gecontroleerd met behulp van isooctaan ter vervanging van simulant D (instabiel).
- (³³) In dit specifieke geval betekent QMA(T) dat de som van de restgehalten van de onder de referentienummers 14800 en 45600 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.
- (³⁴) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 55200, 55280 en 55360 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.”
-