

## RECTIFICATIES

**Rectificatie van Richtlijn 2007/19/EG van de Commissie van 30 maart 2007 tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en Richtlijn 85/572/EEG van de Raad tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 91 van 31 maart 2007)

Richtlijn 2007/19/EG komt als volgt te luiden:

**RICHTLIJN 2007/19/EG VAN DE COMMISSIE**

**van 2 april 2007**

**tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en Richtlijn 85/572/EEG van de Raad tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van 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 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 op artikel 5, lid 2,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd)

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is een bijzondere richtlijn in de zin van de Kaderverordening (EG) nr. 1935/2004 en bevat geharmoniseerde voorschriften voor materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.
- (2) Richtlijn 2002/72/EG stelt een lijst van stoffen vast, die bij de vervaardiging van deze materialen en voorwerpen mogen worden gebruikt, met name additieven en monomeren, en regelt de beperkingen op het gebruik daarvan, de etikettering en de aan de consument of de exploitant van een levensmiddelenbedrijf te verstrekken informatie voor een juist gebruik van deze materialen en voorwerpen.
- (3) De Commissie heeft informatie ontvangen, waaruit blijkt dat de migratie van weekmakers die bijvoorbeeld in pakkingen van polyvinylchloride (pvc) in deksels worden gebruikt, in vette levensmiddelen dermate groot kan zijn, dat de menselijke gezondheid in gevaar wordt gebracht of de samenstelling van de levensmiddelen in onaanvaardbare mate wordt veranderd. Daarom moet worden verduidelijkt, dat pakkingen, ook als zij deel uitmaken van bijvoorbeeld metalen deksels, binnen het toepas-

singsgebied van Richtlijn 2002/72/EG vallen. Tegelijkertijd moeten er speciale voorschriften worden vastgesteld voor het gebruik van additieven bij de vervaardiging van die pakkingen. De fabrikanten van deksels moeten voldoende tijd krijgen om zich aan sommige bepalingen van Richtlijn 2002/72/EG aan te passen. Met name is het, gezien de tijd die nodig is om een aanvraag voor te bereiden voor de beoordeling van specifieke additieven die bij de vervaardiging van pakkingen voor deksels worden gebruikt, thans niet mogelijk een tijdschema voor die beoordeling vast te stellen. Daarom dient de positieve lijst van toegelaten additieven die voor materialen en voorwerpen van kunststof zal worden vastgesteld, in een eerste fase niet te gelden voor de vervaardiging van pakkingen van deksels, zodat het gebruik van andere additieven mogelijk blijft, met inachtneming van de nationale wetgeving. Deze situatie moet in een latere fase opnieuw worden beoordeeld.

- (4) In verband met nieuwe informatie met betrekking tot de risicobeoordeling van door de Autoriteit beoordeelde stoffen en de noodzaak, de bestaande voorschriften inzake de berekening van de migratie aan de technische vooruitgang aan te passen, moet Richtlijn 2002/72/EG worden bijgewerkt. Ter wille van de duidelijkheid moeten definities van technische termen worden toegevoegd.
- (5) De voorschriften voor de totale migratie en de specifieke migratie moeten op hetzelfde beginsel gebaseerd zijn en moeten derhalve op elkaar worden afgestemd.
- (6) Specifieke voorschriften moeten worden ingevoerd om zuigelingen beter te beschermen, daar die in verhouding tot hun lichaamsgewicht meer voedsel innemen dan volwassenen.
- (7) Om de werkelijke blootstelling van de consument aan de additieven van bijlage III, deel B, bij Richtlijn 2002/72/EG beter te kunnen schatten, moet de controle op de naleving van de specifieke migratielimiten (SML's) in simultant D voor die additieven op hetzelfde tijdstip van toepassing worden als de andere bepalingen die bij de onderhavige richtlijn voor het berekenen van de migratie worden ingevoerd. Daarom moet de termijn voor de toepassing van de genoemde controle op de naleving worden verlengd.

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

<sup>(2)</sup> PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/79/EG (PB L 302 van 19.11.2005, blz. 35).

- (8) De status van additieven die als polymerisatiehulpmiddelen fungeren, moet worden verduidelijkt. Polymerisatiehulpmiddelen die ook additieven zijn, moeten worden beoordeeld en in de toekomstige positieve lijst van additieven worden opgenomen. Sommige van die polymerisatiehulpmiddelen staan al op de huidige onvolledige lijst van additieven. Voor de additieven die uitsluitend als polymerisatiehulpmiddelen dienen en dus niet bedoeld zijn om in het eindproduct achter te blijven, moet worden gepreciseerd dat het gebruik ervan overeenkomstig de nationale wetgeving ook na de vaststelling van de toekomstige positieve lijst van additieven toegestaan blijft. Deze situatie moet later opnieuw worden beoordeeld.
- (9) Uit onderzoek is gebleken, dat azodicarbonamide bij verwerking bij hoge temperatuur wordt omgezet in semicarbazide. In 2003 is de Autoriteit gevraagd gegevens te verzamelen en de eventuele risico's van semicarbazide in levensmiddelen te beoordelen. In afwachting van die gegevens is het gebruik van azodicarbonamide in materialen en voorwerpen van kunststof overeenkomstig artikel 7 van 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 <sup>(1)</sup> bij Richtlijn 2004/1/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> geschorst. In haar advies van 21 juni 2005 <sup>(3)</sup> heeft de Autoriteit geconcludeerd, dat de kankerverwekkendheid van semicarbazide geen probleem voor de menselijke gezondheid oplevert bij de concentraties die in levensmiddelen voorkomen, indien ervoor wordt gezorgd dat er geen semicarbazide meer uit azodicarbonamide kan ontstaan. Het verbod op het gebruik van azodicarbonamide in materialen en voorwerpen van kunststof moet daarom worden gehandhaafd.
- (10) Het begrip functionele sperlaag van kunststof, dat wil zeggen een sperlaag in materialen of voorwerpen van kunststof die de migratie naar het levensmiddel tegenhoudt of beperkt, moet worden ingevoerd. Alleen glas en sommige metalen kunnen de migratie volledig blokkeren. Bepaalde kunststoffen, waarvan de eigenschappen en de effectiviteit moeten worden beoordeeld, kunnen als partiële functionele sperlaag fungeren en ertoe bijdragen, dat de migratie van een stof onder een specifieke migratielimiet of een detectiegrens blijft. Achter een functionele sperlaag van kunststof mogen niet-toegelaten stoffen worden gebruikt, mits die aan bepaalde criteria voldoen en de migratie ervan onder een bepaalde detectiegrens blijft. In verband met levensmiddelen voor zuigelingen en andere bijzonder gevoelige personen alsmede het probleem dat dit soort analyses een grote analysetolerantie heeft, moet voor de migratie van niet-toegelaten stoffen door een functionele sperlaag van kunststof een maximum van 0,01 mg/kg in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten worden vastgesteld.
- (11) Volgens artikel 9 van Richtlijn 2002/72/EG moeten materialen en voorwerpen van kunststof vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen. Om de coördinatie en verantwoordelijkheid van de leveranciers te vergroten in elk stadium van de vervaardiging, ook in dat van de uitgangsstoffen, moeten de verantwoordelijke personen overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder h) en i), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 in een verklaring van overeenstemming die zij aan de afnemer verstrekken, vastleggen dat de desbetreffende voorschriften zijn nageleefd. Ook moeten in elk stadium van de vervaardiging bewijsstukken met betrekking tot de verklaring van overeenstemming beschikbaar zijn voor de handhavingsautoriteiten.
- (12) Volgens artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor zorgen, dat de levensmiddelen voldoen aan de geldende voorschriften. Daartoe moet, mits aan het vertrouwelijkheidsvereiste wordt voldaan, aan deze exploitanten toegang worden verleend, tot de nodige gegevens om te waarborgen, dat de migratie uit de materialen en voorwerpen aan de specificaties en beperkingen in levensmiddelen voldoet.
- (13) De nakoming van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 voor niet in de bijlagen II en III bij Richtlijn 2002/72/EG opgenomen stoffen, zoals onzuiverheden of reactieproducten als bedoeld in punt 3 van bijlage II en punt 3 van bijlage III bij Richtlijn 2002/72/EG, moet door de betrokken exploitanten worden beoordeeld aan de hand van internationaal erkende wetenschappelijke beginselen.
- (14) Voor een betere schatting van de blootstelling van de consument, moet bij migratietesten een nieuwe reductiecoëfficiënt worden ingevoerd, de vetreductiecoëfficiënt (Fat Reduction Factor, FRF). Tot dusver werd er voor de blootstelling aan stoffen die hoofdzakelijk in vette levensmiddelen migreren (lipofiele stoffen) van uitgegaan dat een persoon dagelijks 1 kg levensmiddelen tot zich neemt. De vetinname is echter niet meer dan 200 g vet per dag. Hiermee moet rekening worden gehouden door de specifieke migratie te corrigeren met de vetreductiecoëfficiënt voor lipofiele stoffen overeenkomstig het advies van het Wetenschappelijke Comité voor de menselijke voeding <sup>(4)</sup> en het advies van de Autoriteit <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

<sup>(2)</sup> PB L 7 van 13.1.2004, blz. 45.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2005) 219, blz. 1-36.

<sup>(4)</sup> SCF opinion of 4 December 2002 on the introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials.  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to the introduction of a Fat (consumption) Reduction Factor for infants and children, The EFSA Journal (2004) 103, blz. 1-8.

- (15) Op grond van nieuwe gegevens over de risicobeoordeling van monomeren en andere uitgangsstoffen die door de Autoriteit zijn beoordeeld <sup>(1)</sup>, moeten bepaalde monomeren die voorlopig op nationaal niveau waren toegelaten en een aantal nieuwe monomeren in de communautaire lijst van toegelaten stoffen worden opgenomen. Voor andere stoffen moeten de reeds op communautair niveau vastgestelde beperkingen en/of specificaties in het licht van de nieuwe beschikbare gegevens worden aangepast.
- (16) Andere door de Autoriteit beoordeelde additieven moeten worden opgenomen in de onvolledige lijst van additieven die voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof mogen worden gebruikt. Voor bepaalde additieven moeten de reeds op communautair niveau vastgestelde beperkingen en/of specificaties in het licht van nieuwe beschikbare gegevens worden aangepast.
- (17) Bij Richtlijn 2005/79/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn voor de stof met referentienummer 35760 veranderingen aangebracht in de beperkingen en/of specificaties in deel A in plaats van deel B van bijlage III bij Richtlijn 2002/72/EG en voor de stof met referentienummer 67180 in deel B in plaats van deel A van die bijlage. Bovendien zijn de beperkingen en/of specificaties voor de referentienummers 43480, 45200, 81760 en 88640 in bijlage III bij Richtlijn 2002/72/EG niet duidelijk aangegeven. Met het oog op de rechtszekerheid moeten daarom de stoffen met referentienummers 35760 en 67180 in het juiste deel van de lijst van additieven worden geplaatst en moeten de beperkingen en specificaties voor de stoffen met referentienummers 43480, 45200, 81760 en 88640 opnieuw worden vastgesteld.
- (18) Aangetoond is, dat gedestilleerd water dat thans wordt gebruikt, geen adequate simulant is voor bepaalde zuivelproducten. Het moet worden vervangen door 50 % ethanol, dat het vette karakter van die zuivelproducten beter simuleert.
- (19) Geëpoxideerde sojaolie (ESBO) wordt als weekmaker in pakkingen gebruikt. Gezien het advies van de Autoriteit van 16 maart 2006 <sup>(3)</sup> betreffende de blootstelling van volwassenen aan ESBO in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, moet een kortere termijn worden vastgesteld, waarbinnen pakkingen van deksels aan de in Richtlijn 2002/72/EG opgenomen beperkingen voor ESBO en vervangingsmiddelen daarvan moeten voldoen. Dezelfde termijn moet gelden voor het verbod op het gebruik van azodicarbonamide.
- (20) Sommige ftalaten worden als weekmaker in pakkingen en andere toepassingen van kunststof gebruikt. In haar in september 2005 uitgebrachte adviezen over bepaalde ftalaten <sup>(4)</sup> heeft de Autoriteit toelaatbare dagelijkse inname (TDI) voor een aantal ftalaten vastgesteld en aangegeven dat de blootstelling van mensen aan bepaalde ftalaten naar schatting van dezelfde orde als de TDI is. Daarom moet een kortere termijn worden vastgesteld, waarbinnen materialen en voorwerpen van kunststof aan de in Richtlijn (EG) 2002/72/EG voor die stoffen vastgelegde beperkingen moeten voldoen.
- (21) Richtlijn 85/572/EEG van de Raad <sup>(5)</sup> en Richtlijn 2002/72/EG moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (22) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 komt als volgt te luiden:

„2. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende materialen en voorwerpen van kunststof die als afgevoerd product bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen of die met levensmiddelen in aanraking worden gebracht en daarvoor bedoeld zijn (hierna „materialen en voorwerpen van kunststof” genoemd):

a) materialen en voorwerpen, alsmede delen daarvan, die uitsluitend uit kunststoffen bestaan,

b) meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof,

c) lagen of bekledingen van kunststof die dienen als pakking in deksels die bestaan uit twee of meer lagen van verschillende soorten materiaal.”;

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2005) 218, 1-9.  
The EFSA Journal (2005) 248, 1-16.  
The EFSA Journal (2005) 273, 1-26.  
The EFSA Journal (2006) 316 to 318, 1-10.  
The EFSA Journal (2006) 395 to 401, 1-21.

<sup>(2)</sup> PB L 302 van 19.11.2005, blz. 35.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2006) 332, blz. 1-9.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2005) 244, 1-18.  
The EFSA Journal (2005) 245, 1-14.  
The EFSA Journal (2005) 243, 1-20.  
The EFSA Journal (2005) 242, 1-17.  
The EFSA Journal (2005) 241, 1-14.

<sup>(5)</sup> PB L 372 van 31.12.1985, blz. 14.

b) lid 4 komt als volgt te luiden:

„4. Onverminderd lid 2, onder c), is deze richtlijn niet van toepassing op materialen en voorwerpen die bestaan uit twee of meer lagen, waarvan ten minste één laag niet uitsluitend uit kunststoffen bestaat, ook niet indien de laag die bestemd is om rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen, uitsluitend uit kunststof bestaat.”.

2) Het volgende artikel 1 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 1 bis

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „meerlaags materiaal of voorwerp van kunststof”: materiaal of voorwerp dat bestaat uit twee of meer lagen materiaal, die elk uitsluitend uit kunststof bestaan en die met behulp van kleefstoffen of op een andere manier aan elkaar zijn bevestigd;
- b) „functionele sperlaag van kunststof”: een uit een of meer lagen kunststof bestaande sperlaag die ervoor zorgt dat het eindmateriaal of -voorwerp voldoet aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad (\*) en aan deze richtlijn;
- c) „niet-vette levensmiddelen”: levensmiddelen waarvoor in Richtlijn 85/572/EEG andere simulanten dan simulant D voor migratietesten zijn vastgesteld.

(\*) PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.”.

3) Artikel 2 komt als volgt te luiden:

„Artikel 2

1. De migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof in levensmiddelen mag niet hoger zijn dan 60 milligram per kilogram (mg/kg) levensmiddel of levensmiddelsimulant (totale migratielimiet).

In de volgende gevallen is deze limiet echter 10 milligram per vierkante decimeter (mg/dm<sup>2</sup>) van de oppervlakte van het materiaal of voorwerp:

- a) voorwerpen in de vorm van vaten, voorwerpen die daarmee kunnen worden vergeleken en voorwerpen die kunnen worden gevuld, met een volume van minder dan 500 milliliter (ml) of meer dan 10 liter (l);
- b) folie, film of andere materialen of voorwerpen die niet kunnen worden gevuld of waarvoor een schatting van de verhouding tussen de oppervlakte van dergelijke ma-

terialen of voorwerpen en de hoeveelheid levensmiddelen die hiermee in aanraking komt, onuitvoerbaar is.

2. Voor materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen of al in aanraking komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, zoals omschreven in de Richtlijnen 91/321/EEG (\*) en 96/5/EG (\*\*), van de Commissie, is de totale migratielimiet altijd 60 mg/kg.

(\*) PB L 175, van 4.7.1991, blz. 35.

(\*\*) PB L 49 van 28.2.1996, blz. 17.”.

4) In artikel 4, lid 2, wordt de datum „1 juli 2006” vervangen door „1 mei 2008”.

5) De volgende artikelen 4 quater, 4 quinquies en 4 sexes worden ingevoegd:

„Artikel 4 quater

Voor het gebruik van additieven bij de vervaardiging van lagen of bekledingen van kunststof in deksels als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder c), gelden de volgende voorschriften:

- a) voor de in bijlage III opgenomen additieven gelden de in die bijlage vermelde beperkingen en/of specificaties betreffende het gebruik, onverminderd artikel 4, lid 2;
- b) in afwijking van artikel 4, lid 1, en artikel 4 bis, leden 1 en 5, mag het gebruik van additieven die niet in bijlage III zijn vermeld, overeenkomstig de nationale wetgeving worden voortgezet totdat zij nader zijn beoordeeld;
- c) in afwijking van artikel 4 ter mogen de lidstaten op nationaal niveau additieven blijven toelaten voor de vervaardiging van lagen of bekledingen van kunststof in deksels als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder c).

Artikel 4 quinquies

Voor het gebruik van additieven die uitsluitend dienen als polymerisatiehulpmiddelen bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, en niet bedoeld zijn om in het eindproduct achter te blijven (hierna „polymerisatiehulpmiddelen” genoemd), gelden de volgende voorschriften:

- a) voor de in bijlage III opgenomen polymerisatiehulpmiddelen gelden de in die bijlage III vermelde beperkingen en/of specificaties, onverminderd artikel 4, lid 2;

- b) in afwijking van artikel 4, lid 1, en artikel 4 bis, leden 1 en 5, mag het gebruik van polymerisatiehulpmiddelen die niet in bijlage III zijn vermeld, overeenkomstig de nationale wetgeving worden voortgezet, totdat zij nader zijn beoordeeld;
- c) in afwijking van artikel 4 ter mogen de lidstaten polymerisatiehulpmiddelen op nationaal niveau blijven toelaten.

#### Artikel 4 sexies

Het gebruik van azodicarbonamide, referentienummer 36640 (CAS-nummer 000123-77-3) bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof is verboden.”.

- 6) In artikel 5 bis komt lid 2 als volgt te luiden:

„2. Materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die de in lid 1 bedoelde additieven bevatten, gaan wanneer zij worden verkocht en de verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld van een schriftelijke verklaring die de in artikel 9 bedoelde gegevens bevat.”.

- 7) In artikel 7 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Voor materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen of al in aanraking komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in de Richtlijnen 91/321/EEG en 96/5/EG worden de specifieke migratielimieten altijd uitgedrukt in mg/kg.”

- 8) Het volgende artikel 7 bis wordt ingevoegd:

#### „Artikel 7 bis

1. Bij meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof is de samenstelling van elke laag van kunststof in overeenstemming met deze richtlijn.

2. In afwijking van lid 1 en mits het eindmateriaal of eindvoorwerp voldoet aan de specifieke migratielimieten en de totale migratielimiet die zijn bepaald in deze richtlijn, geldt voor lagen die niet rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking komen en daarvan door een functionele sperlaag van kunststof zijn gescheiden, het volgende:

- a) zij behoeven niet te voldoen aan de beperkingen en specificaties van deze richtlijn;
- b) zij mogen worden vervaardigd met andere stoffen dan die welke zijn opgenomen in deze richtlijn of in de nationale lijsten betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

3. De migratie van de in lid 2, onder b), bedoelde stoffen in levensmiddelen of simulanten is maximaal 0,01 mg/kg, gemeten met een statistische zekerheid met behulp van een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad (\*). Deze limiet wordt altijd uitgedrukt als concentratie in levensmiddelen of simulanten. De limiet geldt voor een groep verbindingen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met name isomeren of verbindingen met dezelfde relevante functionele groep, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.

4. De in lid 2, onder b), bedoelde additieven behoren niet tot een van de volgende categorieën:

- a) stoffen die in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad (\*\*) zijn ingedeeld als bewezen of verdacht „kankerverwekkend”, „mutageen” of „vergiftig voor de voortplanting”;
- b) stoffen die op grond van de eigen verantwoordelijkheid overeenkomstig bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld als bewezen of verdacht „kankerverwekkend”, „mutageen” of „vergiftig voor de voortplanting”.

(\*) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

(\*\*) PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.”.

- 9) In artikel 8 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

„5. Niettegenstaande lid 1 wordt voor de fralaten in bijlage III, deel B, (referentienummers 74640, 74880, 74560, 75100 en 75105) de specifieke migratielimiet alleen in simulanten voor levensmiddelen gecontroleerd. De specifieke migratielimiet mag echter in levensmiddelen worden gecontroleerd wanneer het levensmiddel nog niet met het materiaal of het voorwerp in aanraking is gekomen en van tevoren op het ftalaat is getest, waarbij het gehalte niet statistisch significant of groter dan of gelijk aan de bepaalbaarheidsgrens is gebleken.”.

- 10) Artikel 9 komt als volgt te luiden:

#### „Artikel 9

1. De materialen en voorwerpen van kunststof en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bedoelde stoffen gaan, wanneer zij worden verkocht en de verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld van een schriftelijke verklaring overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

2. De in lid 1 bedoelde verklaring wordt verstrekt door de exploitant en bevat de in bijlage VI bis vastgestelde gegevens.

3. De exploitant verstrekt de nationale bevoegde autoriteiten op verzoek de nodige bewijsstukken om aan te tonen, dat de materialen en voorwerpen en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen. Die bewijsstukken omvatten de testomstandigheden en testuitslagen, berekeningen, andere analyses en gegevens over de veiligheid of een uiteenzetting waarom aan de voorschriften wordt voldaan.”.
- 11) De bijlagen I, II en III worden gewijzigd overeenkomstig de bijlagen I, II en III bij deze richtlijn.
- 12) Bijlage IV bis waarvan de tekst is opgenomen in bijlage IV bij deze richtlijn, wordt ingevoegd.
- 13) De bijlagen V en VI worden gewijzigd overeenkomstig de bijlagen V en VI bij deze richtlijn.
- 14) Bijlage VI bis waarvan de tekst is opgenomen in bijlage VII bij deze richtlijn, wordt ingevoegd.

#### Artikel 2

De bijlage bij Richtlijn 85/572/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage VIII bij de onderhavige richtlijn.

#### Artikel 3

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 1 mei 2008 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken 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.

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

Zij passen die 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 voldoen aan Richtlijn 2002/72/EG, zoals gewijzigd bij de onderhavige richtlijn, met ingang van 1 mei 2008 zijn toegestaan;
- b) de vervaardiging en de invoer in de Gemeenschap van dekzels met pakking die niet voldoen aan de beperkingen en specificaties voor de referentienummers 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 en 93760 die zijn vastgesteld in Richtlijn 2002/72/EG, zoals gewijzigd bij de onderhavige richtlijn, met ingang van 1 juli 2008 zijn verboden;
- c) de vervaardiging en de invoer in de Gemeenschap van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en niet voldoen aan de beperkingen en specificaties voor ftalaten (referentienummers 74560, 74640, 74880, 75100 en 75105) die zijn vastgesteld in Richtlijn 2002/72/EG, zoals gewijzigd bij de onderhavige richtlijn, met ingang van 1 juli 2008 zijn verboden;
- d) onverminderd het bepaalde onder b) en c), de vervaardiging en de invoer in de Gemeenschap van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die niet voldoen aan Richtlijn 2002/72/EG, zoals gewijzigd bij de onderhavige richtlijn, met ingang van 1 mei 2009 zijn verboden.

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 4

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

#### Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 2 april 2007.

Voor de Commissie  
Markos KYPRIANOU  
Lid van de Commissie

## BIJLAGE I

Bijlage I bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende punten 2 bis en 2 ter worden ingevoegd:

„2 bis Correctie van de specifieke migratie in levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20 % met behulp van de vetreductiecoëfficiënt

De vetreductiecoëfficiënt (Fat Reduction Factor, FRF) is een getal tussen 1 en 5 waardoor de gemeten migratie van lipofiele stoffen in vette levensmiddelen of simulant D en vervangingsmiddelen daarvan moet worden gedeeld alvorens met de specifieke migratielimieten te worden vergeleken.

*Algemene voorschriften*

In bijlage IV bis zijn de stoffen vermeld die voor de toepassing van de FRF als lipofiel moeten worden beschouwd. De specifieke migratie van lipofiele stoffen in mg/kg (M) wordt gecorrigeerd met de FRF, die tussen 1 en 5 ligt ( $M_{FRF}$ ). Voordat de migratie met de wettelijke limiet wordt vergeleken, worden de volgende berekeningen uitgevoerd:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

en

$$FRF = (\text{g vet in levensmiddel/kg levensmiddel})/200 = (\% \text{ vet} \times 5)/100$$

Deze correctie met de FRF geldt niet:

- wanneer het materiaal of voorwerp bestemd is om in aanraking te komen of in aanraking komt met levensmiddelen waarvan het vetgehalte lager is dan 20 %;
- wanneer het materiaal of voorwerp bestemd is om in aanraking te komen of in aanraking komt met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in de Richtlijnen 91/321/EEG en 96/5/EG;
- voor stoffen in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III waarbij in kolom 4 SML = NA is vermeld en voor stoffen die niet in de lijsten zijn opgenomen en die worden gebruikt achter een functionele sperlaag van kunststof met een migratielimiet van 0,01 mg/kg;
- voor materialen en voorwerpen waarvoor het verband tussen de oppervlakte en de hoeveelheid levensmiddel die daarmee in aanraking komt, niet te schatten is, bijvoorbeeld als gevolg van de vorm of de wijze van gebruik ervan, zodat de migratie wordt berekend aan de hand van de conventionele oppervlakte/volumeconversiefactor van 6 dm<sup>2</sup>/kg.

Deze correctie met de FRF geldt onder bepaalde voorwaarden in het volgende geval:

voor vaten en andere voorwerpen die kunnen worden gevuld, met een inhoud van minder dan 500 ml of meer dan 10 l, en voor folie en film, die in aanraking komen met levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20 %, wordt de migratie berekend als de concentratie in het levensmiddel of de simulant (in mg/kg) en vervolgens gecorrigeerd met de FRF, of wordt de migratie omgerekend in mg/dm<sup>2</sup> zonder toepassing van de FRF. Indien een van beide waarden onder de SML ligt, wordt het materiaal of voorwerp geacht aan de voorschriften te voldoen.

De toepassing van de FRF mag niet tot gevolg hebben dat de specifieke migratie hoger is dan de totale migratielimiet.

2 ter Correctie van de specifieke migratie in simulant D

De specifieke migratie van lipofiele stoffen in simulant D en vervangingsmiddelen daarvan wordt gecorrigeerd met de volgende factoren:

a) de reductiecoëfficiënt als bedoeld in punt 3 van de bijlage bij Richtlijn 85/572/EEG, hierna „DRF” genoemd.

De DRF is mogelijk niet van toepassing als de specifieke migratie in simulant D groter is dan 80 % van het gehalte aan de stof in het eindmateriaal of voorwerp (bijvoorbeeld dunne films). Aan de hand van wetenschappelijke of experimentele gegevens (bijvoorbeeld testen met de meest kritische levensmiddelen) moet worden nagegaan, of de DRF van toepassing is. Ook geldt de DRF niet voor stoffen in de communautaire lijsten, waarbij in kolom 4 SML = NA is vermeld en voor stoffen die niet in de lijsten zijn opgenomen en die gebruikt worden achter een functionele sperlaag van kunststof met een migratielimiet van 0,01 mg/kg;

- b) de FRF is van toepassing op de migratie in simulanten, mits het vetgehalte van het te verpakken levensmiddel bekend is en aan de in punt 2 bis genoemde voorwaarden wordt voldaan;
  - c) de totale reductiecoëfficiënt (TRF), maximaal gelijk aan 5, is het getal waardoor een gemeten specifieke migratie in simulant D of een vervangingsmiddel daarvan moet worden gedeeld alvorens met de wettelijke limiet te worden vergeleken. De TRF wordt verkregen door de DRF met de FRF te vermenigvuldigen, wanneer beide coëfficiënten van toepassing zijn.”.
- 2) Het volgende punt 5 bis wordt ingevoegd:
- „5 bis Doppen, deksels, pakkingen, stoppen en soortgelijke voor afsluiting gebruikte voorwerpen
- a) Indien het beoogde gebruik bekend is, worden de bedoelde voorwerpen getest door deze voorwerpen aan te brengen op de vaten waarvoor zij bedoeld zijn, op een wijze die overeenkomt met de wijze van afsluiten bij normaal of te verwachten gebruik. Ter bepaling van de hoeveelheid levensmiddel waarmee deze voorwerpen in aanraking komen, wordt aangenomen dat het vat geheel gevuld is. Het resultaat wordt uitgedrukt in mg/kg of mg/dm<sup>2</sup> overeenkomstig de artikelen 2 en 7, waarbij het hele contactoppervlak van het voor afsluiting gebruikte voorwerp en het vat in aanmerking wordt genomen.
  - b) Indien het beoogde gebruik van de voorwerpen niet bekend is, wordt de migratie in een afzonderlijke test bepaald en wordt het resultaat uitgedrukt in mg/voorwerp. De verkregen waarde wordt in voorkomend geval opgeteld bij de hoeveelheid die gemigreerd is uit het vat waarvoor het desbetreffende voorwerp is bedoeld.”.
-



## BIJLAGE II

Bijlage II bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel A wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende monomeren en andere uitgangsstoffen worden in numerieke volgorde ingevoegd:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam                                  | Beperkingen en/of specificaties   |
|-------------------|-------------|---------------------------------------|---|
| (1)               | (2)         | (3)                                   | (4)   |
| „15267            | 000080-08-0 | 4,4-Diaminodifenylsulfon              | SML = 5 mg/kg   |
| 21970             | 000923-02-4 | N-Methylolmethacrylamide              | SML = 0,05 mg/kg  |
| 24886             | 046728-75-0 | 5-Sulfoisofthaalzuur, monolithiumzout | SML = 5 mg/kg en voor lithium<br>SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (uitgedrukt als lithium)“; |

b) voor de volgende monomeren en andere uitgangsstoffen komt de tekst in de kolom „Beperkingen en/of specificaties” als volgt te luiden:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam                         | Beperkingen en/of specificaties   |
|-------------------|-------------|------------------------------|---|
| (1)               | (2)         | (3)                          | (4)   |
| „12786            | 000919-30-2 | 3-Aminopropyltriethoxysilaan | Resterend extraheerbaar gehalte 3-aminopropyltriethoxysilaan lager dan 3 mg/kg vulstof bij gebruik voor reactieve oppervlaktebehandeling van anorganische vulstoffen en SML = 0,05 mg/kg bij gebruik voor oppervlaktebehandeling van materialen en voorwerpen |
| 16450             | 000646-06-0 | 1,3-Dioxolaan                | SML = 5 mg/kg   |
| 25900             | 000110-88-3 | Trioxaan                     | SML = 5 mg/kg”.   |

2) In deel B wordt de volgende stof geschrapt:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam                       | Beperkingen en/of specificaties |
|-------------------|-------------|----------------------------|---------------------------------|
| (1)               | (2)         | (3)                        | (4)                             |
| „21970            | 000923-02-4 | N-Methylolmethacrylamide”. |                                 |

## BIJLAGE III

Bijlage III bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel A wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende additieven worden in de numerieke volgorde ingevoegd:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam  | Beperkingen en/of specificaties   |
|-------------------|-------------|---|---|
| (1)               | (2)         | (3)   | (4)   |
| „38885            | 002725-22-6 | 2,4-Bis(2,4-dimethylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyfenyl)-1,3,5-triazine                                   | SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor waterige levensmiddelen   |
| 42080             | 001333-86-4 | Koolzwart (carbonblack)   | Volgens specificatie in bijlage V   |
| 45705             | 166412-78-8 | Diisononyl-1,2-cyclohexaandicarboxylaat   |   |
| 62020             | 007620-77-1 | Lithium-12-hydroxystearaat  | SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (uitgedrukt als lithium)  |
| 67180             | —           | Mengsel van (50 % m/m) n-decyl-n-octylftalaat, (25 % m/m) di-n-decylftalaat en (25 % m/m) di-n-octylftalaat | SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>  |
| 71960             | 003825-26-1 | Ammoniumperfluoroctanoaat   | Alleen in voorwerpen voor herhaald gebruik die bij hoge temperatuur worden gesinterd.   |
| 74560             | 000085-68-7 | Benzylbutylftalaat  | Alleen voor gebruik als:<br>a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik;<br>b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als omschreven in Richtlijn 91/321/EEG en producten als bedoeld in Richtlijn 96/5/EG;<br>c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct.<br>SML = 30 mg/kg levensmiddelsimulant |
| 74640             | 000117-81-7 | Bis(2-ethylhexyl)ftalaat  | Alleen voor gebruik als:<br>a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in aanraking komen;<br>b) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct.<br>SML = 1,5 mg/kg levensmiddelsimulant   |

| (1)   | (2)                        | (3)  | (4)   |
|-------|----------------------------|--|---|
| 74880 | 000084-74-2                | Dibutylftalaat   | Alleen voor gebruik als:<br>a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in aanraking komen;<br>b) technische hulpstof in polyolefinen in een concentratie van maximaal 0,05 % in het eindproduct.<br>SML = 0,3 mg/kg levensmiddelsimulant  |
| 75100 | 068515-48-0<br>028553-12-0 | Ftaalzuur, diesters met primaire verzadigde vertakte C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> -alcoholen met meer dan 60 % C <sub>9</sub> | Alleen voor gebruik als:<br>a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik;<br>b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als omschreven in Richtlijn 91/321/EEG en producten als bedoeld in Richtlijn 96/5/EG;<br>c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct.<br>SML(T) = 9 mg/kg levensmiddelsimulant <sup>(42)</sup> |
| 75105 | 068515-49-1<br>026761-40-0 | Ftaalzuur, diesters met primaire verzadigde C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> -alcoholen met meer dan 90 % C <sub>10</sub>         | Alleen voor gebruik als:<br>a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik;<br>b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als omschreven in Richtlijn 91/321/EEG en producten als bedoeld in Richtlijn 96/5/EG;<br>c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct.<br>SML(T) = 9 mg/kg levensmiddelsimulant <sup>(42)</sup> |
| 79920 | 009003-11-6<br>106392-12-5 | Poly(ethyleen/propyleen)glycol   |   |
| 81500 | 9003-39-8                  | Polyvinylpyrrolidon  | Volgens specificatie in bijlage V   |
| 93760 | 000077-90-7                | Tri-n-butylacetylcitraat   |   |
| 95020 | 6846-50-0                  | 2,4,4-Trimethyl-1,3-pentaandioldiisobutyraat   | SML = 5 mg/kg levensmiddel. Alleen voor gebruik in handschoenen voor eenmalig gebruik   |
| 95420 | 745070-61-5                | 1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropaanamido)benzeen  | SML = 0,05 mg/kg levensmiddel <sup>42</sup> ;   |

b) voor de volgende additieven komt de tekst van de kolommen „Naam” en „Beperkingen en/of specificaties” in de tabel als volgt te luiden:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam   | Beperkingen en/of specificaties  |
|-------------------|-------------|--|--|
| (1)               | (2)         | (3)  | (4)  |
| „43480            | 064365-11-3 | Houtskool, geactiveerd   | Volgens specificatie in bijlage V  |
| 45200             | 001335-23-5 | Koperjodide  | SML(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (uitgedrukt als koper) en SML = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (uitgedrukt als jood)  |
| 76845             | 031831-53-5 | Polyester van 1,4-butaandiol met caprolacton   | Met inachtneming van de beperking voor de referentienummers 14260 en 13720.<br>Volgens specificatie in bijlage V   |
| 81760             | —           | Poeders, schilfers en vezels van brons, koper, messing, roestvast staal en tin en legeringen van koper, tin en ijzer | SML(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (uitgedrukt als koper);<br>SML = 48 mg/kg (uitgedrukt als ijzer)   |
| 88640             | 008013-07-8 | Sojaolie, geëpoxideerd   | SML = 60 mg/kg. Voor pvc-pakkingen die worden gebruikt voor het afdichten van glazen recipiënten die volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding bevatten, als omschreven in Richtlijn 91/321/EEG, of die bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters bevatten, als omschreven in Richtlijn 96/5/EG, wordt de SML evenwel verlaagd tot 30 mg/kg.<br>Volgens specificatie in bijlage V.”; |

c) het volgende additief wordt geschrapt:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam             | Beperkingen en/of specificaties                               |
|-------------------|-------------|------------------|---|
| (1)               | (2)         | (3)              | (4)   |
| „35760            | 001309-64-4 | Antimoontrioxide | SML = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (uitgedrukt als antimoon).”. |

2) Deel B wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende additieven worden in de numerieke volgorde ingevoegd:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam   | Beperkingen en/of specificaties                            |
|-------------------|-------------|--|--|
| (1)               | (2)         | (3)  | (4)  |
| „35760            | 001309-64-4 | Antimoontrioxide                             | SML = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (uitgedrukt als antimoon) |
| 47500             | 153250-52-3 | N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naftaleendicarboxamide | SML = 5 mg/kg  |

| (1)      | (2) | (3)  | (4)   |
|----------|-----|--|---|
| 72081/10 | —   | Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd | SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> en volgens specificatie in bijlage V |
| 93970    | —   | Tricyclodecaandimethanolbis(hexahydroftalaat)    | SML = 0,05 mg/kg <sup>2</sup> ;                                   |

b) voor de volgende addities komt de tekst van de kolommen „Naam” en „Beperkingen en/of specificaties” in de tabel als volgt te luiden:

| Referentie-nummer | CAS-nummer  | Naam   | Beperkingen en/of specificaties  |
|-------------------|-------------|--|--|
| (1)               | (2)         | (3)  | (4)  |
| „47600            | 084030-61-5 | Di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)    | SML(T) = 0,05 mg/kg levensmiddel <sup>(41)</sup> (de som van mono-n-dodecyltintris(isooctylmercaptoacetaat), di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat), monododecyltintrichloride en didodecyltintrichloride), uitgedrukt als de som van mono- en didodecyltinchloride   |
| 67360             | 067649-65-4 | Mono-n-dodecyltintris(isooctylmercaptoacetaat) | SML(T) = 0,05 mg/kg levensmiddel <sup>(41)</sup> (de som van mono-n-dodecyltintris(isooctylmercaptoacetaat), di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat), monododecyltintrichloride en didodecyltintrichloride), uitgedrukt als de som van mono- en didodecyltinchloride”; |

c) de volgende addities worden geschrapt:

| Referentie-nummer | CAS-nummer | Naam  | Beperkingen en/of specificaties |
|-------------------|------------|---|---------------------------------|
| (1)               | (2)        | (3)   | (4)                             |
| „67180            | —          | Mengsel van (50 % m/m) n-decyl-n-octylftalaat, (25 % m/m) di-n-decylftalaat en (25 % m/m) di-n-octylftalaat | SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>    |
| 76681             | —          | Polycyclopentadien, gehydrogeneerd  | SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> ”. |

## BIJLAGE IV

## „BIJLAGE IV bis

## LIPOFIELE STOFFEN WAARVOOR DE VETREDUCTIECOËFFICIËNT (FRF) GELDT

| Referentienummer | CAS-nummer  | Naam   |
|------------------|-------------|--|
| 31520            | 061167-58-6 | 2-tert-Butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenylacrylaat   |
| 31530            | 123968-25-2 | 2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyfenyl)ethyl]fenylacrylaat |
| 31920            | 000103-23-1 | Bis(2-ethylhexyl)adipaat   |
| 38240            | 000119-61-9 | Benzofenon   |
| 38515            | 001533-45-5 | 4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilbeen   |
| 38560            | 007128-64-5 | 2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiofeen                                   |
| 38700            | 063397-60-4 | Bis(2-carbobutoxyethyl)tinbis(isooctylmercaptoacetaat)                         |
| 38800            | 032687-78-8 | N,N'-Bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl]hydrazide               |
| 38810            | 080693-00-1 | Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylfenyl)pentaerytritoldifosfiet                    |
| 38820            | 026741-53-7 | Bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfiet                             |
| 38840            | 154862-43-8 | Bis(2,4-dicumylfenyl)pentaerytritoldifosfiet                                   |
| 39060            | 035958-30-6 | 1,1-Bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)ethaan                                |
| 39925            | 129228-21-3 | 3,3-Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexaan                                      |
| 40000            | 000991-84-4 | 2,4-Bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine       |
| 40020            | 110553-27-0 | 2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylfenol   |
| 40800            | 013003-12-8 | 4,4'-Butylideenbis(6-tert-butyl-3-methylfenyl-ditridecylofosfiet)              |
| 42000            | 063438-80-2 | (2-Carbobutoxyethyl)tintris(isooctylmercaptoacetaat)                           |
| 45450            | 068610-51-5 | p-Kresol-dicyclopentadien-isobutyleen, copolymeer                              |
| 45705            | 166412-78-8 | Diisononyl-1,2-cyclohexaandicarboxylaate                                       |
| 46720            | 004130-42-1 | 2,6-Di-tert-butyl-4-ethylfenol   |
| 47540            | 027458-90-8 | Di-tert-dodecyldisulfide   |
| 47600            | 084030-61-5 | Di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)                                    |
| 48800            | 000097-23-4 | 2,2'-Dihydroxy-5,5'-dichloordifenylnmethaan                                    |
| 48880            | 000131-53-3 | 2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzofenon   |
| 49485            | 134701-20-5 | 2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol                                       |
| 49840            | 002500-88-1 | Diocetadecyl-disulfide   |
| 51680            | 000102-08-9 | N,N'-Difenylothioureum   |
| 52320            | 052047-59-3 | 2-(4-Dodecylfenyl)indool   |

| Referentienummer | CAS-nummer  | Naam   |
|------------------|-------------|--|
| 53200            | 023949-66-8 | 2-Ethoxy-2'-ethyloxanilide   |
| 54300            | 118337-09-0 | 2,2'-Ethylideenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorofosfoniet  |
| 59120            | 023128-74-7 | 1,6-Hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionamide]   |
| 59200            | 035074-77-2 | 1,6-Hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]   |
| 60320            | 070321-86-7 | 2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)fenyl]benzotriazool  |
| 60400            | 003896-11-5 | 2-(2-Hydroxy-3-tert-butyl-5-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool   |
| 60480            | 003864-99-1 | 2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool   |
| 61280            | 003293-97-8 | 2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenon   |
| 61360            | 000131-57-7 | 2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon  |
| 61600            | 001843-05-6 | 2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzofenon   |
| 66360            | 085209-91-2 | 2,2'-Methyleenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)natriumfosfaat  |
| 66400            | 000088-24-4 | 2,2'-Methyleenbis(4-ethyl-6-tert-butylfenol)   |
| 66480            | 000119-47-1 | 2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-tert-butylfenol)  |
| 66560            | 004066-02-8 | 2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-cyclohexylfenol)  |
| 66580            | 000077-62-3 | 2,2'-Methyleenbis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)fenol]  |
| 68145            | 080410-33-9 | 2,2',2''-Nitrilo[triethyltris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bifenyl-2,2'-diyl)fosfiet]   |
| 68320            | 002082-79-3 | Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat   |
| 68400            | 010094-45-8 | Octadecylceramide  |
| 69840            | 016260-09-6 | Oleylpalmitamide   |
| 71670            | 178671-58-4 | Pentaerytritoltetrakis(2-cyaan-3,3-difenylnacrylaat)   |
| 72081/10         | —           | Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd   |
| 72160            | 000948-65-2 | 2-Fenylindool  |
| 72800            | 001241-94-7 | Difenyl-2-ethylhexylfosfaat  |
| 73160            | —           | Mono- en di-n-alkyl(C <sub>16</sub> - en C <sub>18</sub> -)esters van fosforzuur   |
| 74010            | 145650-60-8 | Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylfenyl)ethylfosfiet   |
| 74400            | —           | Tris(nonyl- en/of dinonylfenyl)fosfiet   |
| 76866            | —           | Polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, eventueel met azijnzuur, C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> -vetzuren, n-octanol en/of n-decanol als eindgroepen |
| 77440            | —           | Polyethyleenglycoldiricinoleaat  |
| 78320            | 009004-97-1 | Polyethyleenglycolmonoricinoleaat  |

| Referentienummer | CAS-nummer  | Naam   |
|------------------|-------------|--|
| 81200            | 071878-19-8 | Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]hexamethyleen[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino] |
| 83599            | 068442-12-6 | Reactieproducten van 2-mercaptoethyloleaat met dichlorodimethyltin, natrium-sulfide en trichloromethyltin  |
| 83700            | 000141-22-0 | Ricinolzuur  |
| 84800            | 000087-18-3 | 4-tert-Butylfenylsalicylaat  |
| 92320            | —           | Tetradecylpolyethyleenoxide(3-8)ether van glycolzuur   |
| 92560            | 038613-77-3 | Tetrakis(2,4-di-tert-butylfenyl)-4,4'-bifenylyleendifosfoniet  |
| 92700            | 078301-43-6 | 2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]hencosaan-21-on, polymeer  |
| 92800            | 000096-69-5 | 4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methylfenol)   |
| 92880            | 041484-35-9 | Thiodiethanolbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]   |
| 93120            | 000123-28-4 | Didodecylthiodipropionaat  |
| 93280            | 000693-36-7 | Diocetadecylthiodipropionaat   |
| 95270            | 161717-32-4 | 2,4,6-Tris(tert-butyl)fenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propaandiolfosfiet   |
| 95280            | 040601-76-1 | 1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trion   |
| 95360            | 027676-62-6 | 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trion   |
| 95600            | 001843-03-4 | 1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylfenyl)butaan"  |



## BIJLAGE V

Bijlage V bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel A komt als volgt te luiden:

„Deel A: Algemene specificaties

Materialen en voorwerpen van kunststof mogen geen primaire aromatische aminen afgeven in een detecteerbare hoeveelheid (DG = 0,01 mg/kg levensmiddel of simulant). Deze beperking geldt niet voor de migratie van de primaire aromatische aminen die in de lijsten in de bijlagen II en III zijn opgenomen.”.

2) In deel B worden de volgende nieuwe specificaties in numerieke volgorde ingevoegd:

| Referentienummer | ANDERE SPECIFICATIES   |
|------------------|--|
| „42080           | Koolzwart (carbonblack)<br><i>Specificaties:</i><br>— met toluen extraheerbare stoffen: maximaal 0,1 %, bepaald volgens de methode van ISO-norm 6209<br>— UV-absorptie van een cyclohexaanextract bij 386 nm: extinctie < 0,02 voor een cuvet van 1 cm of < 0,1 voor een cuvet van 5 cm, bepaald volgens een algemeen erkende analysemethode<br>— benzo[a]pyreengehalte: maximaal 0,25 mg/kg koolzwart<br>— maximale gebruikconcentratie koolzwart in het polymeer: 2,5 % (m/m)  |
| 72081/10         | Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd<br><i>Specificaties:</i><br>Gehydrogeneerde koolwaterstofharsen uit aardolie worden geproduceerd door katalytische of thermische polymerisatie van diënen en olefinen van alifatisch, alicyclisch en/of monobenzeenarylalkeentype, afkomstig van destillaten van gekraakte aardolie met een kooktraject tot 220 °C, en de zuivere monomeren die in deze destillatiefracties voorkomen, gevolgd door destillatie, hydrogenering en verdere verwerking<br><i>Eigenschappen:</i><br>viscositeit: > 3 Pa.s bij 120 °C<br>verwerkingspunt: > 95 °C, bepaald volgens ASTM-methode E 28-67<br>broomgetal: < 40 (ASTM D1159)<br>kleur van een 50 %-oplossing in toluen: < 11 op de Gardnerschaal<br>resterend aromatisch monomeer: ≤ 50 ppm |
| 76845            | Polyester van 1,4-butaandiol met caprolacton<br>Molecuulgewichtfractie < 1 000 D minder dan 0,5 % (m/m)  |
| 81500            | Polyvinylpyrrolidon<br>De stof moet voldoen aan de zuiverheidseisen van Richtlijn 96/77/EG van de Commissie (*)  |
| 88640            | Sojaolie, geëpoxideerd<br>Oxiraangehalte < 8 %, joodgetal < 6  |

(\*) PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1.”.

## BIJLAGE VI

Bijlage VI bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Noot 8 komt als volgt te luiden:

„<sup>(8)</sup> In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 en 95725 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.”.

2) De volgende noten 41 en 42 worden toegevoegd:

„<sup>(41)</sup> In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 47600 en 67360 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.

„<sup>(42)</sup> In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 75100 en 75105 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.”.

---

## BIJLAGE VII

## „BIJLAGE VI bis

**VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING**

De in artikel 9 bedoelde schriftelijke verklaring bevat de volgende gegevens:

1. de identiteit en het adres van de exploitant die de materialen of voorwerpen van kunststof of de voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen produceert of importeert;
2. de identiteit van de materialen of voorwerpen van kunststof of de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen;
3. de datum van de verklaring;
4. de bevestiging dat de materialen of voorwerpen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn en van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
5. adequate informatie over gebruikte stoffen waarvoor in deze richtlijn beperkingen en/of specificaties zijn vastgelegd, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan die beperkingen en/of specificaties wordt voldaan;
6. adequate informatie over de stoffen waarvoor in levensmiddelen een beperking geldt, verkregen op grond van experimentele gegevens of theoretische berekeningen, over de specifieke migratie van die stoffen alsmede, waar van toepassing, zuiverheidseisen overeenkomstig de Richtlijnen 95/31/EG, 95/45/EG en 96/77/EG, zodat de gebruiker van deze materialen en voorwerpen de desbetreffende communautaire bepalingen of, bij ontbreken daarvan, de nationale bepalingen met betrekking tot levensmiddelen kan naleven;
7. de specificaties voor het gebruik van het materiaal of voorwerp, zoals:
  - i) de soort(en) levensmiddelen waarmee het bedoeld is om in aanraking te komen;
  - ii) de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in aanraking komt;
  - iii) de verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in aanraking komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of voorwerp aan de voorschriften voldoet;
8. wanneer in een meerlaags materiaal of voorwerp van kunststof een functionele sperlaag van kunststof wordt gebruikt, de bevestiging dat het materiaal of voorwerp voldoet aan artikel 7 bis, leden 2, 3 en 4, van deze richtlijn;

Aan de hand van de schriftelijke verklaring moeten de materialen, voorwerpen of stoffen waarvoor deze is afgegeven, gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd; ingeval de migratie door wezenlijke wijzigingen in de productie verandert of er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn, moet een nieuwe verklaring worden afgegeven.”.

---

## BIJLAGE VIII

De bijlage bij Richtlijn 85/572/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 3 komt als volgt te luiden:

„3. Indien naast het kruisje, onmiddellijk na een schuine streep, een getal is aangegeven, moet het resultaat van de migratieproef door dat getal worden gedeeld. Dit conventionele getal, de reductiecoëfficiënt voor simulatiestof D genoemd, wordt voor bepaalde typen vette levensmiddelen gebruikt in verband met het grotere extractievermogen van de simulatiestof ten opzichte van het levensmiddel in kwestie.”.

2) Het volgende punt 4 bis wordt ingevoegd:

„4bis. Indien naast het kruisje tussen haakjes de letter b staat, wordt de aangegeven proef uitgevoerd met ethanol 50 % (v/v).”.

3) Deel 07 van de tabel komt als volgt te luiden:

|       |   |      |      |  |      |
|-------|---|------|------|--|------|
| „07   | <b>Zuivelproducten</b>  |      |      |  |      |
| 07.01 | Melk:   |      |      |  |      |
|       | A. volle melk   |      |      |  | X(b) |
|       | B. gedeeltelijk gedehydrateerd                                  |      |      |  | X(b) |
|       | C. gedeeltelijk of geheel afgeroomd                             |      |      |  | X(b) |
|       | D. geheel gedehydrateerd  |      |      |  |      |
| 07.02 | Gegiste melk zoals yoghurt, karnemelk en soortgelijke producten |      | X    |  | X(b) |
| 07.03 | Room en zure room   |      | X(a) |  | X(b) |
| 07.04 | Kaas:   |      |      |  |      |
|       | A. geheel, met niet-eetbare korst                               |      |      |  |      |
|       | B. alle overige   | X(a) | X(a) |  | X/3* |
| 07.05 | Wei:  |      |      |  |      |
|       | A. vloeibaar of in pastavorm                                    | X(a) | X(a) |  |      |
|       | B. in poeder of gedroogd”.                                      |      |      |  |      |