

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2015/174 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2015

tot wijziging en rectificatie van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾ bevat een Unielijst van toegelaten stoffen die voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof mogen worden gebruikt (hierna „de Unielijst” genoemd).
- (2) Wijnsteenzuur (FCM-stofnummer 161) werd in 1991 door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (hierna „het WCMV” genoemd) beoordeeld ⁽³⁾. Het WCMV bracht alleen een gunstig advies uit voor de natuurlijk voorkomende vorm van wijnsteenzuur (L-(+)-wijnsteenzuur). Het sloot uitdrukkelijk de DL-vorm van wijnsteenzuur uit. Uit de WCMV-beoordeling volgde dat alleen L-(+)-wijnsteenzuur geen gevaar voor de menselijke gezondheid inhoudt, terwijl dit niet voor alle overige vormen van die stof is aangetoond. Daarom dient uit de naam van de in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 opgenomen stofnaam duidelijk te blijken dat daar alleen L-(+)-wijnsteenzuur wordt bedoeld. Bijgevolg dient de naam van FCM-stofnummer 161 overeenkomstig te worden gewijzigd.
- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) bracht een advies uit met een herevaluatie van de toelaatbare dagelijkse inname (hierna „TDI” genoemd) van fenol ⁽⁴⁾. Fenol (FCM-stofnummer 241) is in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 opgenomen als een uitgangsstof. De algemene specifieke migratielimiet (hierna „SML” genoemd) van 60 mg/kg die in artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 10/2011 is vastgesteld, geldt voor die stof. Bij de herevaluatie van fenol heeft de Autoriteit de TDI teruggebracht van 1,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag naar 0,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag. De Autoriteit constateerde dat de blootstelling als gevolg van alle bronnen boven de TDI lag, terwijl de blootstelling als gevolg van materialen die met levensmiddelen in contact komen, waarschijnlijk binnen de bandbreedte van de TDI lag. Naast de TDI dient een allocatiefactor van 10 % voor de blootstelling als gevolg van met levensmiddelen in contact komende materialen te worden gehanteerd om een voldoende vermindering van de fenolblootstelling te bereiken. Bij de vaststelling van de migratielimiet wordt uitgegaan van de conventionele aanname dat een persoon van 60 kg lichaamsgewicht dagelijks 1 kg levensmiddel tot zich neemt. Bijgevolg dient, op basis van de TDI, van de allocatiefactor en van de aanname met betrekking tot de blootstelling, voor fenol een SML van 3 mg/kg te worden vastgesteld om te verzekeren dat fenol de menselijke gezondheid niet in gevaar brengt.
- (4) 1,4-butaandiolformal (FCM-stofnummer 344) werd in 2000 door het WCMV beoordeeld ⁽⁵⁾. Het WCMV concludeerde dat een SML van 0,05 mg/kg voor deze stof diende te worden bepaald. In kolom 8 van tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 is verkeerdelijk aangegeven dat de stof niet in aantoonbare hoeveelheden mag migreren, hetgeen dus dient te worden gecorrigeerd.
- (5) Het WCMV stelde voor om het restgehalte van de stof 1,4-butaandiolformal (FCM-stofnummer 344) in het materiaal te bepalen in plaats van de naleving van de SML te controleren, omdat er geen geschikte methode voorhanden was om de stof in levensmiddelen of levensmiddelen-simulanten te bepalen. Thans zijn geschikte

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

⁽³⁾ Reports of the Scientific Committee for Food, 25e reeks, EUR 13416, 1991.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3189.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials, SCF/CS/PM/GEN/M8313, november 2000.

methoden beschikbaar om de stof in levensmiddelen of levensmiddelen simulanten te bepalen. Bijgevolg dient de controle op de naleving door het bepalen van het restgehalte te worden vervangen door migratietesten. 1,4-butaandiolformal kan in contact met levensmiddelen of levensmiddelen simulaten hydrolyseren tot 1,4-butaandiol (FCM-stofnummer 254) en formaldehyde (FCM-stofnummer 98). Bijgevolg mogen de totale SML's die voor deze stoffen zijn vastgesteld, niet worden overschreden. Daardoor dient 1,4-butaandiolformal te worden toegevoegd aan groepsbeperkingen 15 en 30. Omdat hydrolyse alleen in bepaalde gevallen optreedt, dienen in tabel 3 regels te worden toegevoegd wanneer controle op de naleving van deze groepsbeperkingen vereist is.

- (6) De Autoriteit heeft een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽¹⁾ over een mogelijke uitbreiding van het gebruik van uitgangsstof 1,4:3,6-dianhydrosorbitol (FCM-stofnummer 364) naar het gebruik als comonomer voor de productie van polyesters, indien gebruikt in een concentratie tot 40 mol % van de diol-component in combinatie met ethyleenglycol en/of 1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexaan, en indien polyesters uit 1,4:3,6-dianhydrosorbitol samen met 1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexaan niet worden gebruikt in contact met levensmiddelen met een alcoholgehalte van meer dan 15 %. De uitbreiding van het gebruik van de stof naar de nieuwe specificatie houdt geen gevaar in voor de menselijke gezondheid indien die voorwaarden worden nageleefd. Bijgevolg dient de toelating van FCM-stofnummer 364 te worden gewijzigd zodat deze de bijkomende specificaties omvat.
- (7) De Autoriteit heeft een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽²⁾ over een mogelijke uitbreiding van het gebruik van de stof kaolien (FCM-stofnummer 410) tot deeltjes in nanovorm met een dikte van minder dan 100 nm en in een verhouding tot 12 % verwerkt in ethylvinylalcohol-(EVOH) copolymeren. De uitbreiding van het gebruik van de stof naar de nieuwe specificatie houdt geen gevaar in voor de menselijke gezondheid indien die voorwaarden worden nageleefd. Bijgevolg dient de toelating van FCM-stofnummer 410 te worden gewijzigd zodat deze een specificatie en beperking over deeltjesgrootte bevatten.
- (8) De Unielijst bevat een stof met de naam „houtskool, geactiveerd” (FCM-stofnummer 713, CAS-nr. 64365-11-3). Op de markt wordt ook een andere stof gebruikt, met de naam „actieve kool” (CAS-nr. 7440-44-0). In de praktijk zijn deze beide stoffen identiek, en worden de beide benamingen door elkaar gebruikt en zijn zij synoniem. Bijgevolg dient te worden duidelijk gemaakt dat het bij FCM-stofnummer 713 gaat om de stof met de naam „houtskool, geactiveerd” en dat deze voor beide CAS-nummers geldt. De toelating van FCM-stofnummer 713 dient bijgevolg te worden gewijzigd door de toevoeging van het CAS-nummer voor actieve kool.
- (9) Op basis van nieuwe toxicologische gegevens heeft de Autoriteit een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾, waardoor de migratielimiet voor het additief 1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)benzeen (FCM-stofnummer 784) mag worden opgetrokken tot 5 mg/kg levensmiddel. Bijgevolg dient de toelating van FCM-stofnummer 784 overeenkomstig te worden gewijzigd.
- (10) De beperking die is vastgesteld voor polyethyleenglycol(EO = 1-50)ethers van onvertakte en vertakte primaire (C₈-C₂₂)-alcoholen (FCM-stofnummer 799), verwijst naar de zuiverheidscriteria die in Richtlijn 2008/84/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ voor ethyleenoxide zijn vastgesteld. Die richtlijn is ingetrokken door Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ waarin zuiverheidseisen voor bepaalde levensmiddelenadditieven worden vastgesteld en voor die additieven een maximumgehalte ethyleenoxide wordt bepaald. Dat maximum dient ook te gelden voor stoffen met FCM-stofnummer 799.
- (11) De groep stoffen „vetzuren (C₈-C₂₂), esters met pentaerytritol” (FCM-stofnummer 880) is in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 opgenomen met CAS-nr. 85116-93-4. Dit CAS-nummer verwijst alleen naar een subgroep van FCM-stofnummer 880 en is daarom niet passend. Voor de groep met FCM-stofnummer 880 is geen CAS-nummer bepaald. Bijgevolg dient de vermelding van FCM-stofnummer 880 in tabel 1 van bijlage I te worden gewijzigd door het CAS-nummer te schrappen.
- (12) De Autoriteit heeft een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁶⁾ over de mogelijke uitbreiding van het gebruik van de stof 2,2,4,4-tetramethylcyclobutaan-1,3-diol (FCM-stofnummer 881) naar toepassingen voor eenmalig gebruik. De conclusie van het advies was dat voor toepassingen voor eenmalig gebruik de stof geen veiligheidsrisico inhoudt indien deze als comonomer wordt gebruikt bij de productie van polyesters in een concentratie tot 35 mol % van de diol-component, in contact met alle soorten levensmiddelen niet zijnde gedistilleerd en zeer vette levensmiddelen bij simulaties met levensmiddelen simulant D2 (plantaardige olie) voor langdurige opslag bij kamertemperatuur of lager en heet afvullen. In haar beoordeling hield de Autoriteit alleen rekening met migratietesten met 10 % ethanol en 3 % azijnzuur als basis voor een volledige beoordeling. Bijgevolg dient de uitbreiding van het gebruik evenmin levensmiddelen te omvatten met een alcoholgehalte van meer dan 10 %. Bijgevolg houdt het gebruik van deze stof, indien het toegelaten gebruik van deze stof overeenkomstig wordt verruimd en de nieuwe specificaties omvat, geen gevaar in voor de menselijke gezondheid. Bijgevolg dient de toelating van FCM-stofnummer 881 overeenkomstig te worden gewijzigd.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3244.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3637.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3306.

⁽⁴⁾ Richtlijn 2008/84/EG van de Commissie van 27 augustus 2008 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen (PB L 253 van 20.9.2008, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

- (13) De Autoriteit heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽¹⁾ over het gebruik van drie nieuwe stoffen in nanovorm, (butadien, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen)copolymeer vernet met divinylbenzeen (FCM-stofnummer 859), (butadien, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen)copolymeer niet-vernet (FCM-stofnummer 998) en (butadien, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen)copolymeer vernet met 1,3-butaandioldimethacrylaat (FCM-stofnummer 1043). De Autoriteit heeft geen veiligheidsbezwaren ingeval die stoffen worden gebruikt bij een maximaal gecombineerd gewichtspercentage van 10 % m/m in polyvinylchloride zonder weekmakers in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager, ook voor langdurige opslag, en wanneer afzonderlijk gebruikt of in combinatie als additieven, en wanneer de diameter van de deeltjes meer dan 20 nm bedraagt en bij ten minste 95 % daarvan de diameter meer dan 40 nm bedraagt. Bijgevolg houdt het gebruik van die stoffen geen gevaar in voor de menselijke gezondheid wanneer deze in overeenstemming met die specificaties worden gebruikt, en dienen deze stoffen daarom in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 te worden opgenomen.
- (14) De Autoriteit heeft een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽²⁾ over het gebruik van het nieuwe polymerisatiehulpmiddel 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethyleenglycol ethyl propyl ether] (FCM-stofnummer 903). Die stof dient alleen te worden gebruikt als polymerisatiehulpmiddel bij de polymerisatie van fluoropolymeren. Bij dat precies dienen de in het advies beschreven sinter- of verwerkingsvoorwaarden te worden toegepast. Het gebruik van die stof houdt geen gevaar in voor de menselijke gezondheid wanneer deze in overeenstemming met die specificaties wordt gebruikt, en deze stof dient in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 te worden toegevoegd.
- (15) De Autoriteit heeft een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾ over het gebruik van het nieuwe additief ethyleen-vinylacetaat copolymeerwas (FCM-stofnummer 969), mits de stof alleen als additief to 20 % m/m in polyolefine materialen en voorwerpen wordt gebruikt en de migratie van de oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt. Het gebruik van die stof houdt geen gevaar in voor de menselijke gezondheid wanneer deze in overeenstemming met die specificaties wordt gebruikt, en deze stof dient in tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 te worden toegevoegd.
- (16) De Autoriteit heeft een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽⁴⁾ over het gebruik van het nieuwe additief polyglycerol (FCM-stofnummer 1017). De conclusie van het advies was dat de stof geen veiligheidsrisico's inhoudt indien zij wordt gebruikt als weekmaker in een maximale gebruikconcentratie van 6,5 % m/m in polymereermengsels van alifatisch-aromatische polyesters. Aangezien de stof volgens het advies een van nature voorkomend hydrolyseproduct is van een toegelaten levensmiddelenadditief (E 475) met toegestane gebruikconcentraties tot 10 g/kg levensmiddel, mag worden geconcludeerd dat de stof geen veiligheidsrisico oplevert wanneer de migratie boven de algemene SML van artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 10/2011 blijft. De Autoriteit kwam tot die conclusie mede op basis van het feit dat de stof niet zou ontleden bij de verwerking ervan in materialen van kunststof. Daarom zou het gebruik van de stof geen gevaar inhouden voor de menselijke gezondheid indien de algemene SML in acht wordt genomen en wordt vermeden dat de stof tijdens de verwerking ontleedt. Bijgevolg dient dit additief te worden toegevoegd in tabel 1 van bijlage I van Verordening (EU) nr. 10/2011, met een bijkomende specificatie die ontleding ervan bij verwerking moet voorkomen.
- (17) Het mengsel „polyethyleenglycol (EO = 2-6) monoalkyl (C₁₆-C₁₈) ethers” (FCM-stofnummer 725) is een subgroep van het mengsel „polyethyleenglycol (EO = 1-50) ethers van onvertakte en vertakte primaire (C₈-C₂₂) alcoholen” (FCM-stofnummer 799). De SML en andere beperkingen voor FCM-stofnummer 799 zijn gebaseerd op een recentere wetenschappelijke beoordeling ⁽⁵⁾. De vermelding voor FCM-stofnummer 725 valt onder de vermelding FCM-stofnummer 799 en dient bijgevolg te worden geschrapt uit tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011.
- (18) Om de administratieve last voor de exploitanten van bedrijven te beperken dienen materialen en voorwerpen van kunststof die wettelijk in de handel zijn gebracht op grond van de vereisten in Verordening (EU) nr. 10/2011 vóór de inwerkingtreding van die verordening en die niet aan deze verordening voldoen, tot en met 26 februari 2016 in de handel te kunnen worden gebracht. Zij dienen in de handel te kunnen blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.
- (19) Verordening (EU) nr. 10/2011 dient derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(4):3635.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2978.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3555.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3389.

⁽⁵⁾ FCM-stofnummer 725 werd beoordeeld door het WCMV; zie http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf FCM-stofnummer 799 werd door de Autoriteit beoordeeld; zie EFSA Journal (2008) 698-699.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

Artikel 2

Materialen en voorwerpen van kunststof die aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 10/2011 voldoen zoals van toepassing vóór 26 februari 2015 kunnen tot en met 26 februari 2016 in de handel worden gebracht. Die materialen en voorwerpen van kunststof mogen in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

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

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

Gedaan te Brussel, 5 februari 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

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

1) Tabel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de vermeldingen betreffende de FCM-stofnummers 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 en 881 komen als volgt te luiden:

„161	92160	000087-69-4	L-(+)-wijnsteenzuur	ja	neen	neen				
241	22960	0000108-95-2	fenol	neen	ja	neen	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butaandiolformal	neen	ja	neen	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	neen	ja	neen	5		Alleen voor gebruik als: a) comonomeer in poly(ethyleen-co-isosorbideterftalaat); b) comonomeer in een concentratie tot 40 mol% van de diol-component in combinatie met ethyleenglycol en/of 1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexaan, voor de productie van polyesters. Polyesters uit dianhydrosorbitol in combinatie met 1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexaan worden niet gebruikt in contact met levensmiddelen met een alcoholgehalte van meer dan 15 %.	
410	62720	0001332-58-7	kaolien	ja	neen	neen			Deeltjes mogen alleen dunner zijn dan 100 nm indien zij in een verhouding van minder dan 12 % m/m zijn verwerkt in een binnenste laag van een meerlaagse structuur uit ethylvinylalcohol- (EVOH) copolymeer, waarbij de laag in rechtstreeks contact met de levensmiddelen een functionele sperlaag vormt die migratie van de deeltjes naar de levensmiddelen voorkomt.	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	houtskool, geactiveerd	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in pet met maximaal 10 mg/kg polymeer. Dezelfde zuiverheidseisen als voor carbo medicinalis (E 153), zoals vermeld in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie (*), met uitzondering van het asgehalte, dat maximaal 10 % (m/m) mag bedragen.
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-dimethylpropaanamido) benzeen	ja	neen	neen	5		
799	77708		polyethyleenglycol (EO = 1-50) ethers van onvertakte en vertakte primaire (C ₈ -C ₂₂)-alcoholen	ja	neen	neen	1,8		In overeenstemming met het maximale ethyleenoxidegehalte als vastgesteld in de zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie.
880	31348		vetzuren (C ₈ -C ₂₂), esters met pentaerytritool	ja	neen	neen			
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetramethylcyclobutaan-1,3-diol	neen	ja	neen	5		Alleen in: a) voorwerpen voor herhaald gebruik voor langdurige opslag bij kamertemperatuur (of lager) en heet afvullen; b) materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik als comonomer in een concentratie tot 35 mol% van de diol-component van polyesters, en indien die materialen en voorwerpen bestemd zijn voor langdurige opslag bij kamertemperatuur of lager van levensmiddelen met een alcoholgehalte van maximaal 10 % en waarvoor volgens Tabel 2 van bijlage III simulans D2 niet wordt gebruikt, en. Heet afvullen is toegestaan voor dit soort materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik.

(*) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).";

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

„859			(butadien, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen)copolymer met divinylbenzeen, in nanovorm	ja	neen	neen			Alleen te gebruiken als deeltjes in PVC zonder weekmakers tot 10 % m/m in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager, ook voor langdurige opslag. Bij gebruik met de stof met FCM-stofnummer 998 en/of de stof met FCM-stofnummer 1043 geldt de beperking van 10 % m/m voor de som van die stoffen. De deeltjes hebben een diameter van > 20 nm, en voor ten minste 95 % daarvan van > 40 nm.
903	37486-69-4	2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethyleenglycol ethyl propyl ether]	ja	neen	neen			Alleen als polymerisatiehulpmiddel te gebruiken bij de polymerisatie van fluoropolymeren bestemd voor: a) materialen en voorwerpen voor herhaald en eenmalig gebruik wanneer gesinterd of verwerkt (niet-gesinterd) bij een temperatuur van 360 °C of hoger voor ten minste 10 minuten of bij hogere temperaturen voor gelijkwaardige kortere tijd; b) materialen en voorwerpen voor herhaald gebruik wanneer verwerkt (niet-gesinterd) bij een temperatuur van 300 °C tot 360 °C voor ten minste 10 minuten.	
969	24937-78-8	ethyleen-vinylacetaat copolymeerwas	ja	neen	neen			Alleen te gebruiken als polymer additief tot 2 % m/m polyolefinen. De migratie van oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da bedraagt niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel.	
998			(butadien, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen) copolymer niet-vernet, in nanovorm	ja	neen	neen			Alleen te gebruiken als deeltjes in PVC zonder weekmakers tot 10 % m/m in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager, ook voor langdurige opslag.

									<p>Bij gebruik met de stof met FCM-stofnummer 859 en/of de stof met FCM-stofnummer 1043 geldt de beperking van 10 % m/m voor de som van die stoffen.</p> <p>De deeltjes hebben een diameter van > 20 nm, en voor ten minste 95 % daarvan van > 40 nm.</p>
1017		25618-55-7	polyglycerol	ja	neen	neen			<p>Te verwerken onder omstandigheden die de ontleding van de stof voorkomen en bij een temperatuur van maximaal 275 °C.</p>
1043			(butadien, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen) copolymeer vernet met 1,3-butaandioldimethacrylaat, in nanovorm	ja	neen	neen			<p>Alleen te gebruiken als deeltjes in PVC zonder weekmakers tot 10 % m/m in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager, ook voor langdurige opslag.</p> <p>Bij gebruik met de stof met FCM-stofnummer 859 en/of de stof met FCM-stofnummer 998 geldt de beperking van 10 % m/m voor de som van die stoffen.</p> <p>De deeltjes hebben een diameter van > 20 nm, en voor ten minste 95 % daarvan van > 40 nm."</p>

c) de vermelding betreffende FCM-stofnummer 725 wordt geschrapt.

2) In tabel 2 komen de vermeldingen betreffende groepsbeperkingen 15 en 30 als volgt te luiden:

„15	98 196 344	15	uitgedrukt als formaldehyde
30	254 344 672	5	uitgedrukt als 1,4-butaandiol"

3) In tabel 3 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„(21)	Indien er een reactie met levensmiddelen of simulanten optreedt, wordt de naleving gecontroleerd door de controle dat de migratielimieten van de hydrolyseproducten, formaldehyde en 1,4-butaandiol, niet worden overschreden."
-------	---