

VERORDENING (EU) 2023/1442 VAN DE COMMISSIE**van 11 juli 2023****tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, wat betreft wijzigingen in toelatingen van stoffen en de toevoeging van nieuwe stoffen****(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, tweede alinea, punten a), d), e), h), en i), artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾ zijn specifieke voorschriften vastgesteld inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Met name is in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 een EU-lijst vastgesteld van toegelaten stoffen die opzettelijk mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.
- (2) Sinds de laatste wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("EFSA") nadere wetenschappelijke adviezen gepubliceerd over nieuwe stoffen die mogen worden gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact komen ("food contact materials" — "FCM") en over het gebruik van reeds toegelaten stoffen. Bovendien werden ten aanzien van de toepassing van die verordening bepaalde dubbelzinnigheden vastgesteld. Om ervoor te zorgen dat Verordening (EU) nr. 10/2011 in lijn is met de wetenschappelijke en technische vooruitgang, met name de meest recente bevindingen van de EFSA en om alle twijfel ten aanzien van de juiste toepassing ervan weg te nemen, moet die verordening worden gewijzigd.
- (3) De stof "houtmeel en -vezels, onbehandeld" (FCM-stofnr. 96, "hout") is momenteel toegelaten als een additief in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen op grond van een beoordeling door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, dat heeft geconcludeerd dat houtmeel en -vezels inert zijn. In haar advies ⁽³⁾ van november 2019 heeft de EFSA de redenen voor die conclusie echter niet kunnen bekrachtigen. Zij heeft verklaard dat hout niet per se als inert kan worden beschouwd, vanwege de vele stoffen met een laag moleculair gewicht die het bevat. Bovendien worden in het advies geen omstandigheden omschreven waarin het gebruik van hout in kunststoffen als veilig kan worden beschouwd, en wordt erop gewezen dat vanwege de chemische verschillen in de samenstelling van plantaardig materiaal de veiligheid van migranten uit deze materialen van geval tot geval moet worden beoordeeld, waarbij naast de soort ook rekening moet worden gehouden met de oorsprong, de verwerking, de behandeling voor compatibilisatie met het gastheer-polymeer en de beoordeling van de bestanddelen met een laag moleculair gewicht die naar levensmiddelen migreren. Aangezien deze aspecten bij de huidige toelating van hout niet in aanmerking worden genomen en dus het veilige gebruik van die stof in kunststof niet voldoende onderbouwd is en de EFSA niet heeft voorzien in andere beperkingen die niettemin het veilige gebruik van deze stof in kunststof zouden waarborgen, moet de toelating worden ingetrokken.

⁽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⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5902.

- (4) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie heeft de EFSA op 29 april 2020 een wetenschappelijk advies ⁽⁴⁾ uitgebracht ter herziening van de 451 in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 opgenomen stoffen, waarvoor overeenkomstig artikel 11, lid 1, van die verordening geen specifieke migratielimiet ("SML") is vastgesteld. Zij was van oordeel dat 284 van die stoffen opnieuw moesten worden beoordeeld om vast te stellen of een specifieke migratielimiet is vereist, en heeft deze stoffen in drie prioritaire groepen ingedeeld. Drie stoffen werden in de "groep met hoge prioriteit" geplaatst. Van deze drie stoffen is bekend dat styreen (FCM-stofnr. 193) op grote schaal wordt gebruikt en al het voorwerp is van een herbeoordeling, terwijl voor de stof vinylauraat (FCM-stofnr. 436) een gebruiker aanvullende gegevens aan de EFSA heeft verstrekt waaruit blijkt dat de herbeoordeling ervan een lagere prioriteit zou hebben. Geen enkele gebruiker van de derde stof, salicylzuur (FCM-stofnr. 121), heeft echter contact opgenomen met de Commissie of de EFSA, nadat deze stof op de lijst met hoge prioriteit was geplaatst en nadat de diensten van de Commissie de belanghebbenden hadden geraadpleegd over een mogelijke intrekking van de toelating. De EFSA kan het gebruik van een stof zonder een bekende gebruiker echter niet beoordelen, aangezien zij rekening moet houden met het beoogde gebruik van het materiaal of voorwerp waarin de stof zou worden gebruikt, en alleen een gebruiker kan dergelijke informatie verstrekken. Bovendien zou dergelijke informatie, indien zij wordt verstrekt, in grote mate bepalend zijn voor het toepassingsgebied van een toekomstige toelating die waarschijnlijk beperkter zou zijn dan de huidige ruimere toelating. Aangezien geen specifiek gebruik of gebruiker van salicylzuur bekend is en gezien de onzekerheid over de omstandigheden waarin het gebruik van deze stof in overeenstemming zou zijn met Verordening (EG) nr. 1935/2004, is het passend de huidige toelating van salicylzuur in te trekken.
- (5) Op basis van adviezen ⁽⁵⁾ van de EFSA die in 2005 zijn uitgebracht, zijn vijf stoffen uit een groep die algemeen bekend staat als "ftalaten", namelijk de stoffen met de FCM-nrs. 157 ("DBP"), 159 ("bbp"), 283 ("DEHP"), 728 ("DINP") en 729 ("DIDP"), toegelaten als additieven voor gebruik als weekmakers en technische hulpstoffen in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, mits specifieke gebruiks- en migratielimieten worden gerespecteerd.
- (6) Naar aanleiding van een advies in 2017 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("ECHA") over voorstellen ter beperking van sommige van deze ftalaten ⁽⁶⁾ heeft de Commissie de EFSA verzocht het risico voor de volksgezondheid van ftalaten die mogen worden gebruikt in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, opnieuw te beoordelen. Bijgevolg heeft de EFSA op 18 september 2019 een wetenschappelijk advies ⁽⁷⁾ uitgebracht waarin zij de in haar adviezen van 2005 vastgestelde afzonderlijke toelaatbare dagelijkse innamen ("tolerable daily intakes" — "TDI's") voor alle vijf ftalaten heeft bevestigd, doch slechts tijdelijk (t-TDI), vanwege een aantal beperkingen en onzekerheden in verband met de beoordeling, die in de toekomst aangepakt zullen moeten worden.
- (7) Op basis van een gemeenschappelijk werkingsmechanisme dat ten grondslag ligt aan de effecten van DBP, bbp en DEHP op de voortplanting heeft de EFSA ook een nieuwe groeps-t-TDI vastgesteld, rekening houdend met de relatieve werkzaamheid van die stoffen. De EFSA achtte het voorts passend DINP in de t-TDI-groep op te nemen als een conservatieve benadering op basis van de tijdelijke effecten op foetale testosteronniveaus, daarbij rekening houdend met de hogere werkzaamheid van DINP ten aanzien van de lever. De EFSA heeft de groeps-t-TDI voor DBP, bbp, DEHP en DINP vastgesteld op 50 microgram per kilogram lichaamsgewicht ($\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht), uitgedrukt als DEHP-gelijkwaardig gehalte. De EFSA heeft DIDP niet in de t-TDI-groep opgenomen en heeft een individuele t-TDI van 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht op basis van effecten op de lever vastgesteld, in overeenstemming met haar bevindingen uit 2005.
- (8) Om het risico verder te karakteriseren, heeft de EFSA in het kader van hetzelfde advies een beoordeling van de blootstelling via de voeding uitgevoerd. Hoewel zij de bijdrage van materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, niet specifiek heeft kunnen bepalen, heeft zij voor alle vijf ftalaten een schatting gemaakt van de blootstelling via de voeding; dit zijn de meest ongunstige schattingen van blootstelling door bronnen van materialen die met levensmiddelen in contact komen. Op basis van een geaggregeerde beoordeling van de blootstelling via de voeding voor DBP, bbp, DEHP en DINP heeft zij geconcludeerd dat de blootstelling via de voeding voor 14 % van de groeps-t-TDI van 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht bijdraagt voor gemiddelde consumenten en voor 23 % van de groeps-t-TDI voor grote consumenten. De schattingen voor DIDP geven aan dat de blootstelling via de voeding ver onder de t-TDI van 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht ligt voor zowel gemiddelde als grote consumenten.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6124.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2005;3(9):242; EFSA Journal 2005;3(9):241; EFSA Journal 2005;3(9):243; EFSA Journal 2005;3(9):244, 1-18; EFSA Journal 2005;3(9):245.

⁽⁶⁾ Advies van het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het ECHA over een bijlage XV-dossier waarin beperkingen voor vier ftalaten (DEHP, bbp, DBP, DIBP) worden voorgesteld; ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F en ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F respectievelijk. Online beschikbaar op <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838.

- (9) Daarnaast heeft de EFSA rekening gehouden met de blootstelling van consumenten aan andere ftalaten, met name 1,2-bis(2-methylpropyl)benzeen-1,2-dicarboxylaat (diisobutylftalaat of "DIBP"; FCM-stofnr. 1085; CAS-nummer 84-69-5), die niet is toegelaten als additief voor materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, maar in kleinere hoeveelheden daarin aanwezig kan zijn als onzuiverheid of als gevolg van het gebruik ervan als technische hulpstof bij het vervaardigingsproces van bepaalde soorten kunststof. De EFSA heeft opgemerkt dat DIBP de totale blootstelling en het risico voor consumenten door ftalaten aanzienlijk vergroot en dat de risicobeheerder ook rekening moet houden met deze blootstelling, samen met de werkzaamheid ervan met betrekking tot effecten op de voortplanting. De EFSA heeft voorts gewezen dat op andere bronnen dan de voeding waardoor consumenten aan ftalaten worden blootgesteld. Een aanzienlijke bijdrage aan de totale blootstelling aan ftalaten wordt geleverd door de aanwezigheid ervan in consumentenartikelen en bouwmaterialen en het bijbehorende contact met de huid, alsook door het inademen van lucht en stof binnenshuis.
- (10) Om rekening te houden met de groeps-t-TDI voor DBP, bbp en DEHP en de overwegingen van de EFSA met betrekking tot DIBP, en met name om ervoor te zorgen dat blootstelling aan deze ftalaten door materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, de groeps-t-TDI niet overschrijdt, moet een nieuwe totale specifieke migratielimiet (SML(T)) worden vastgesteld. Met het oog op duidelijkheid en vereenvoudiging, met name bij het vaststellen van de naleving of bij de uitvoering van officiële controles in gevallen waarin een van deze ftalaten alleen is gebruikt, moeten voor de toegelaten ftalaten naast de SML(T)'s afzonderlijke SML's worden aangehouden.
- (11) Hoewel de EFSA ook DINP in de t-TDI-groep heeft opgenomen, was eerder een SML(T) voor DINP en DIDP vastgesteld omdat het mengsel betreft die chemisch overlappen en niet analytisch konden worden onderscheiden als zij samen voorkwamen. Hoewel sinds de vaststelling van die SML(T) vooruitgang is geboekt op het gebied van analysemethoden, is nog steeds verdere validering vereist voordat DINP en DIDP routinematig door de bevoegde autoriteiten kunnen worden onderscheiden bij het uitvoeren van officiële controles. Derhalve is het passend om voor de som van DINP en DIDP een aparte SML(T) aan te houden en het gebruik van DINP samen met DBP, bbp en DEHP, alsook met als technische hulpstof gebruikte DIBP te verbieden ter voorkoming van mogelijke gelijktijdige blootstelling door hetzelfde materiaal van kunststof dat met levensmiddelen in contact komt.
- (12) Gezien het feit dat de geaggregeerde blootstelling door zowel materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen als andere bronnen naar verwachting in de orde van grootte van de t-TDI zal liggen en dat accumulatie kan optreden in de voedselproductieketen als gevolg van migratie uit apparatuur voor de behandeling van levensmiddelen en uit levensmiddelenverpakkingen, en gezien de aanzienlijke mate van onzekerheid met betrekking tot de huidige schattingen van blootstelling, is het passend rekening te houden met de blootstelling door middel van een allocatiefactor van 20 % voor DBP, bbp, DEHP en DINP in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. Gezien de noodzaak om ook de SML(T) voor DINP en DIDP aan te houden, is het passend die allocatiefactor voor alle vijf ftalaten te gebruiken bij het vaststellen van de SML(T) en de afzonderlijke SML's.
- (13) De stof diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonaat (FCM-stofnr. 1007) is momenteel toegelaten voor gebruik tot 0,2 % (m/m) op basis van het eindgewicht van het polymeer in het polymerisatieproces voor de vervaardiging van poly(ethyleentereftalaat) ("PET"). Naar aanleiding van een aanvraag tot uitbreiding van het gebruik van deze stof heeft de EFSA op 26 januari 2022 een positief wetenschappelijk advies⁽⁸⁾ uitgebracht over het gebruik ervan tot 0,1 % (m/m) op basis van het eindgewicht van het polymeer in het polymerisatieproces voor de vervaardiging van poly(ethyleen 2,5-furandicarboxylaat) ("PEF"). De EFSA heeft geconcludeerd dat, wanneer de stof in deze hoeveelheid wordt gebruikt, er geen migratie werd waargenomen als gevolg van de opnemings ervan in de polyesterketen. Vanwege die opnemings is er ook geen reden om aan te nemen dat migratie van de stof bij gebruik in PEF met een gebruikconcentratie van 0,2 % (m/m) aanzienlijk hoger zou zijn. Aangezien het veilige gebruik van de stof aldus voortvloeit uit de volledige opnemings ervan in het polymeer en omwille van de consistentie en de eenvoud, is het passend de bestaande toelating voor de gebruikconcentratie van deze stof in PET met 0,2 % (m/m) ook uit te breiden tot de vervaardiging van PEF.

⁽⁸⁾ doi:10.2903/j.efsa.2022.7172

- (14) De stof poly((R)-3-hydroxybutyraat-co-(R)-3-hydroxyhexanoaat) ("PHBH", FCM-stofnr. 1059) is bij Verordening (EU) 2019/1338 van de Commissie⁽⁹⁾ toegelaten. Het lijkt er echter op dat de specificatie van het toegestane gebruik van die stof verduidelijking behoeft. Aangezien PHBH een macromolecuul is dat wordt verkregen door microbiële fermentatie en Verordening (EU) nr. 10/2011 voorschrijft dat wordt vermeld wanneer een macromolecuul uit een dergelijke fermentatie wordt verkregen, moet de verwijzing naar deze productiemethode in de specificatie van PHBH worden opgenomen. Bovendien staat de toelating een korte opwarmfase toe, zonder een maximumtemperatuur te vermelden. Dit ontbreken van een maximumtemperatuur zou tot gevolg kunnen hebben dat opwarming plaatsvindt bij temperaturen die hoger zijn dan die voorzien in het advies van de EFSA op basis waarvan de stof is toegelaten en waarin sprake is van heet afvullen, hetgeen in Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt gedefinieerd als een temperatuur van niet hoger dan 100 °C op het moment van afvullen. Bovendien wordt in het advies aangegeven dat een met de stof vervaardigde kunststof een smeltpunt tussen 120 en 150 °C heeft. Daarnaast impliceert het ontbreken van een maximumtemperatuur dat niet duidelijk is welke testomstandigheden moeten worden gebruikt om na te gaan of Verordening (EU) nr. 10/2011 met betrekking tot de specificatie betreffende de "korte opwarmfase" wordt nageleefd. Daarom moet de specificatie worden verduidelijkt door een voorwaarde voor gebruik aan te geven waarbij de in het advies vastgestelde temperatuur niet wordt overschreden.
- (15) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies⁽¹⁰⁾ uitgebracht over het gebruik van de stof "fosforigzuur, trifenylester, polymeer met α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethaandiyl)], C10-16-alkylesters" (FCM-stofnr. 1076) als additief in een concentratie van maximaal 0,025 % (m/m) in copolymeren van acrylonitril-butadien-styreen (ABS). De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van de stof geen veiligheidsrisico inhoudt voor de consument indien de stof als additief wordt gebruikt in een concentratie van maximaal 0,025 % (m/m) in materialen en voorwerpen van ABS voor eenmalig en herhaald gebruik die in contact komen met waterige, zure en alcoholische levensmiddelen en olie-in-wateremulsies of voor langdurige opslag bij kamertemperatuur en lager, en indien de migratie niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel. Aangezien de migratietests zijn uitgevoerd om gebruik in contact met alle soorten levensmiddelen te bestrijken, moet het gebruik van dit additief bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van ABS die met alle levensmiddelen in contact komen voor alle toepassingen bij kamertemperatuur en lager, worden toegelaten en moet een migratielimiet overeenkomstig het advies van de EFSA worden vastgesteld.
- (16) Op 19 september 2019 heeft de EFSA een positief wetenschappelijk advies⁽¹¹⁾ uitgebracht over het gebruik van de stof tris(2-ethylhexyl)benzeen-1,2,4-tricarboxylaatester (FCM-stofnr. 1078, CAS-nr. 3319-31-1), als additief (weekmaker) in materialen van poly(vinylchloride) ("pvc") die met levensmiddelen in contact komen. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van FCM-stofnr. 1078 over het geheel genomen geen veiligheidsrisico oplevert bij gebruik in de vervaardiging van zacht pvc. Daarom is het passend deze stof dienovereenkomstig toe te laten. De conclusie van de EFSA is echter afhankelijk van het feit dat de migratie van de stof niet hoger mag zijn dan 5 mg/kg levensmiddel. Daarnaast heeft de EFSA aangegeven dat vanwege de andere bronnen die kunnen bijdragen aan de blootstelling door materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, rekening moet worden gehouden met de toepassing van een allocatiefactor. Gezien het ontbreken van rechtstreeks gemeten blootstellingsgegevens voor deze stof voor de totale populatie uit alle bronnen, is het passend een allocatiefactor van 20 % toe te passen totdat passende wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn. Bovendien heeft de EFSA in haar advies verklaard dat haar beoordeling geen betrekking heeft op het gebruik van deze stof in contact met "zuigelingenvoeding". Derhalve is niet aangetoond dat het gebruik van deze stof in contact met "zuigelingenvoeding" zou voldoen aan de voorschriften van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004. De toelating van deze stof moet daarom worden onderworpen aan een migratielimiet van 1 mg/kg levensmiddel en een beperking die voorkomt dat deze stof in contact komt met voor zuigelingen bestemde voeding. Omwille van de duidelijkheid en consistentie met soortgelijke beperkingen moet worden verwezen naar de definitie van "zuigelingen" in artikel 2, lid 2, punt a), van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2019/1338 van de Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 209 van 9.8.2019, blz. 5).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2019;17(10):5864; in haar advies verwijst de EFSA naar "trimellietzuur, tris(2-ethylhexyl)ester", terwijl in deze verordening wordt verwezen naar de IUPAC-benaming "tris(2-ethylhexyl)benzeen-1,2,4-tricarboxylaat".

⁽¹²⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

- (17) Aangezien groepsbeperking 32 in tabel 2 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 bovendien een SML(T) voor weekmakers bevat en FCM-stofnr. 1078 ook een weekmaker is, is het passend deze groepsbeperking ook op die stof toe te passen. Om eventuele twijfel over de aard van deze groepsbeperking weg te nemen, moet bovendien worden aangegeven dat het om weekmakers gaat.
- (18) Naar aanleiding van een aanvraag tot toelating van het gebruik van de stof (triëthanolamineperchloraat, natriumzout)-dimeer (FCM-stofnr. 1080) als additief in hard pvc voor flessen voor herhaald gebruik die bestemd zijn om met water in contact te komen, heeft de EFSA op 29 april 2020 een positief wetenschappelijk advies ⁽¹³⁾ over dat gebruik uitgebracht. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik ervan veilig is bij contact met water en zure waterige levensmiddelen, zoals vruchtensappen, aangezien de stof (triëthanolamineperchloraat, natriumzout)-dimeer in zowel water als zure waterige levensmiddelen volledig dissocieert in triëthanolamine en perchloraat. Die twee stoffen zijn al opgenomen in de EU-lijst van toegelaten stoffen, triëthanolamine als FCM-stofnr. 793 met een migratielimiet van 0,05 mg/kg en perchloraat als FCM-stofnr. 822 met een migratielimiet van 0,002 mg/kg. De EFSA heeft geconcludeerd dat deze limieten ook moeten gelden voor FCM-stofnr. 1080, omdat — als de stof wordt gebruikt in kunststof die met water en zure waterige levensmiddelen in contact komt — de veiligheid ervan volledig wordt gecontroleerd door de migratielimieten die voor deze twee stoffen zijn vastgesteld vanwege de dissociatie ervan. De EFSA heeft voorts bevestigd dat de migratie van FCM-stofnr. 822 als perchloraat moet worden uitgedrukt ⁽¹⁴⁾. Daarom moeten in tabel 2 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 twee groepsbeperkingen worden vastgesteld, één voor de stoffen met FCM-nrs. 1080 en 793 samen, en een ander voor de stof met FCM-nr. 822, uitgedrukt als perchloraat, als de andere groep. Daarom is het passend FCM-stofnrs. 793 en 822 dienovereenkomstig te wijzigen en de stof (triëthanolamineperchloraat, natriumzout)-dimeer (FCM-stofnr. 1080) als additief op te nemen in de EU-lijst van toegelaten stoffen, met de beperking dat deze alleen mag worden gebruikt in contact met levensmiddelen die zijn opgenomen in de levensmiddelen categorie met referentienummer 01.01.A in tabel 2 van bijlage III, die water en de door de EFSA in aanmerking genomen zure waterige levensmiddelen vertegenwoordigt.
- (19) Naar aanleiding van een aanvraag voor de toelating van het gebruik van de stof N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamine, gedeeltelijk veresterd met verzadigde C16/C18-vetzuren (FCM-stofnr. 1081) als additief in materialen van kunststof in contact met droge levensmiddelen, zure levensmiddelen en alcoholhoudende dranken met opslagtijden tot en met zes maanden bij omgevingstemperatuur, heeft de EFSA een gedeeltelijk positief wetenschappelijk advies ⁽¹⁵⁾ over dat gebruik uitgebracht. In het kader van haar beoordeling heeft de EFSA rekening gehouden met de door de aanvrager verstrekte migratiegegevens voor het testen op opslagomstandigheden van meer dan zes maanden bij kamertemperatuur en lager. De EFSA heeft geconcludeerd dat N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamine geen veiligheidsrisico voor de consument inhoudt bij gebruik tot 2 % (m/m) in alle polymeren die uitsluitend bestemd zijn voor contact met droge levensmiddelen, mits de migratie van de som van N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamine en de mono- en diëster daarvan, berekend als N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamine, de SML(T) voor de stoffen met FCM-nrs. 19 en 20 niet overschrijdt, waarin volgens de EFSA ook de migratie van de mono- en diëster van N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamine opgenomen had moeten worden. Daarom is het passend het gebruik van deze stof tot maximaal 2 % (m/m) toe te laten voor de vervaardiging van materialen van kunststof die bestemd zijn om alleen met droge levensmiddelen bij kamertemperatuur in contact te komen, en moet deze worden opgenomen in de groepsbeperking die is vastgesteld voor de stoffen met FCM-nrs. 19 en 20.
- (20) De EFSA was echter ook van mening dat de verstrekte gegevens niet voldoende waren om de veiligheid van de stof met FCM-nr. 1081 bij contact met zure voedingsmiddelen en alcoholhoudende dranken te beoordelen en gaf aan dat de migratie hoog zou zijn, met name in contact met vette levensmiddelen. Derhalve is het passend het te verwachten risico dat consumenten een kunststof die deze stof bevat, zouden gebruiken in contact met andere levensmiddelen dan droge levensmiddelen te beperken. Daarom mag deze stof alleen worden gebruikt in toepassingen voor gebruik door exploitanten van levensmiddelenbedrijven om levensmiddelen te verpakken. Daarnaast heeft de EFSA opgemerkt dat migratie met een lagere mate van verestering kan toenemen en migratielimieten kan overschrijden indien het kunststofmateriaal waarin de stof wordt toegepast dikker is, en dat ook andere parameters, zoals de polariteit van het polymeer, relevant kunnen zijn. Daarom moet in een noot betreffende de verificatie van de naleving worden aangegeven dat een risico bestaat dat migratielimieten kunnen worden overschreden als gevolg van de dikte van het materiaal, de polariteit van het polymeer en de mate van verestering van de stof zelf.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Scientific panel on FCM, Enzymes, and processing aids (CEP), Minutes of the 19th meeting of the working group on FCM 2018-2021, 30 september 2020, punt 7, 1).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies ⁽¹⁶⁾ uitgebracht over het gebruik van de stof fosforzuur, gemengde esters met 2-hydroxyethylmethacrylaat (FCM-stofnr. 1082) in samenstellingen op basis van polymethylmethacrylaat, bestemd voor herhaald contact met alle soorten levensmiddelen. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof bij gebruik als comonomer tot 0,35 % (m/m) geen veiligheidsrisico voor de consument inhoudt en mits de migratie ervan niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel, uitgedrukt als de som van de mono-, di- en triësters van fosforzuur en de mono-, di-, tri- en tetraësters van difosforzuur. Hoewel de EFSA heeft verwezen naar het gebruik van deze stof in “samenstellingen”, kan die term ook betrekking hebben op materialen die geen polymeren zijn en dus geen kunststof zijn in de zin van Verordening (EU) nr. 10/2011. Bijgevolg moet het gebruik van deze uitgangsstof bij de vervaardiging van polymethylmethacrylaat tot 0,35 % (m/m) worden toegelaten en moet volgens het advies van de EFSA een migratielimiet worden vastgesteld.
- (22) De EFSA heeft een positief wetenschappelijk advies ⁽¹⁷⁾ over het gebruik van de uitgangsstof benzofenon-3,3',4,4'-tetracarbonsuur-dianhydride (“BTDA”) (FCM-stofnr. 1083) uitgebracht. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gebruik van de stof BTDA geen veiligheidsrisico voor de consument inhoudt als het tot 43 % (m/m) wordt toegepast als comonomer bij de productie van polyimiden voor herhaald gebruik in contact met zure en vette levensmiddelen bij temperaturen tot 250 °C, mits de migratie van BTDA niet hoger is dan 0,05 mg/kg. Aangezien de specifieke migratietests op basis waarvan de EFSA tot een positieve conclusie over het gebruik van deze stof is gekomen, bij herhaald gebruik met azijnzuur (simulant B) en olijfolie (simulant D2) werden uitgevoerd, en de EFSA heeft vastgesteld dat de stof geen risico oplevert, zelfs bij niet-herhaald gebruik, is het passend het gebruik van deze uitgangsstof toe te laten voor gebruik bij de vervaardiging van polyimiden tot 43 % (m/m) polymeer in contact met levensmiddelen waarvoor alleen simulanten B en/of D2 zijn vastgesteld in tabel 2 van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 10/2011 bij temperaturen tot 250 °C, en als dit gebruik wordt onderworpen aan een migratielimiet van 0,05 mg/kg levensmiddel.
- (23) Teneinde exploitanten in staat te stellen zich aan te passen aan de wijzigingen in bepaalde bestaande toelatingen in deze verordening, is het passend te bepalen dat materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011, zoals van toepassing vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, voor het eerst in de handel mogen worden gebracht gedurende een overgangperiode van 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening en in de handel mogen blijven tot de voorraden zijn uitgeput. Voor de productie van afgewerkte materialen en voorwerpen van kunststof moeten doorgaans echter verschillende producten en stoffen uit tussenfasen in de productie worden geleverd door andere marktdeelnemers. Omwille van de veiligheid van de consument moet de overgang naar volledige naleving van deze verordening zo efficiënt mogelijk en met minimale vertraging worden verwezenlijkt. Daarom moeten exploitanten die tussenproducten en -stoffen vervaardigen die nog niet aan deze verordening voldoen, worden verplicht de gebruikers van deze producten reeds binnen negen maanden na de inwerkingtreding van deze verordening ervan in kennis stellen dat deze producten, zoals zij worden geleverd, niet kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die na afloop van de overgangperiode van 18 maanden in de handel worden gebracht.
- (24) Bij deze verordening worden de toelatingen voor de stoffen “houtmeel en -vezels, onbehandeld” (FCM-stofnr. 96) en salicylzuur (FCM-stofnr. 121) ingetrokken, omdat niet kan worden vastgesteld dat die toelatingen, zoals zij momenteel bestaan, in overeenstemming zijn met Verordening (EU) nr. 1935/2004, aangezien informatie over specifieke stoffen of het specifieke gebruik van die stoffen vereist zou zijn om ervoor te zorgen dat die toelatingen niet verder gaan dan wat veilig is. Om te zorgen voor een soepele overgang naar mogelijk beperktere toelatingen indien exploitanten die deze stoffen vóór de inwerkingtreding van deze verordening hebben vervaardigd of gebruikt van mening zijn dat sommige specifieke vormen van gebruik voldoen aan Verordening (EU) nr. 1935/2004, is het passend het in de handel brengen van materialen en voorwerpen van kunststof die met die stoffen zijn vervaardigd, toe te staan, mits binnen een evenredige periode na de inwerkingtreding van deze verordening een aanvraag voor de toelating van die specifieke vormen van gebruik wordt ingediend. Aangezien de EFSA in haar advies over hout van mening was dat elke soort houtachtig materiaal afzonderlijk moet worden beoordeeld, moeten dergelijke aanvragen voor toelating van onbehandelde houtmeel en -vezels specifiek zijn voor de houtsoort in kwestie.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011

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

Artikel 2

Overgangsmatregelen

1. Materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals die van toepassing was vóór de inwerkingtreding van deze verordening en die vóór 1 februari 2025 voor het eerst in de handel werden gebracht, mogen in de handel blijven tot de voorraden zijn uitgeput.
2. Indien een product uit een tussenfase van de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof dat of een stof die bestemd is voor de vervaardiging van een dergelijk product, materiaal of voorwerp die voldoet aan Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals die van toepassing was vóór de inwerkingtreding van deze verordening en na 1 mei 2024 voor het eerst in de handel wordt gebracht, niet aan deze verordening voldoet, moet in de voor die stof of dat product beschikbare verklaring van overeenstemming worden vermeld dat de stof of het product niet voldoet aan deze voorschriften en alleen mag worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die vóór 1 februari 2025 in de handel worden gebracht.
3. Materialen en voorwerpen van kunststof, vervaardigd met salicylzuur (FCM-stofnr. 121) of vervaardigd met onbehandelde houtmeel of -vezels van een specifieke houtsoort, mogen na 1 februari 2025 nog steeds voor het eerst in de handel worden gebracht, mits:
 - a) er vóór 1 augustus 2024 overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 bij de bevoegde autoriteit een aanvraag voor de toelating van die stof of van die onbehandelde houtmeel of -vezels van een specifieke houtsoort ingediend;
 - b) het gebruik van die stof of van die onbehandelde houtmeel of -vezels van een specifieke houtsoort voor de vervaardiging van een materiaal of voorwerp van kunststof, en het gebruik daarvan, is beperkt tot de in de aanvraag beschreven gebruiksomstandigheden;
 - c) de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 aan de EFSA verstrekte informatie een verklaring bevat dat de aanvraag een aanvraag overeenkomstig dit lid is, en
 - d) de EFSA de aanvraag geldig heeft geacht.
4. Materialen en voorwerpen van kunststof die zijn vervaardigd met de stof of onbehandelde houtmeel of -vezels waarvoor een aanvraag is ingediend, mogen vervolgens verder worden gebruikt totdat de aanvrager zijn aanvraag intrekt of totdat de Commissie een besluit heeft vastgesteld tot verlening of weigering van de toelating voor het gebruik van die stof of houtmeel of -vezels overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

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, 11 juli 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

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

1) In punt 1 wordt tabel 1 als volgt gewijzigd:

- a) de vermeldingen 96 (over houtmeel en -vezels, onbehandeld) en 121 (over salicylzuur) worden geschrapt;
 b) vermelding 157 (over dibutylftalaat) wordt vervangen door:

"157	74880	000008-4-74-2	dibutylftalaat ("DBP")	ja	nee-n	nee-n	0,12	(32) (36)	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen; b) technische hulpstof in polyolefinen in een concentratie van maximaal 0,05 % (m/m) in het eindproduct.	(7)"
------	-------	---------------	------------------------	----	-------	-------	------	--------------	--	------

c) vermelding 159 (over benzylbutylftalaat) wordt vervangen door:

"159	74560	000008-5-68-7	benzylbutylftalaat ("bbp")	ja	nee-n	nee-n	6	(32) (36)	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (); c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % (m/m) in het eindproduct.	(7)"
------	-------	---------------	----------------------------	----	-------	-------	---	--------------	--	------

d) vermelding 283 (over bis(2-ethylhexyl)ftalaat) wordt vervangen door:

"283	74640	000011-7-81-7	bis (2-ethylhexyl)ftalaat ("DEHP")	ja	nee-n	nee-n	0,6	(32) (36)	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen; b) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % (m/m) in het eindproduct.	(7)"
------	-------	---------------	------------------------------------	----	-------	-------	-----	--------------	---	------

e) vermelding 728 (over ftaalzuur, diësters met primaire verzadigde vertakte C8-C10-alcoholen met meer dan 60 % C9) wordt vervangen door:

"728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	ftaalzuur, diësters met primaire verzadigde vertakte C8-C10-alcoholen met meer dan 60 % C9 ("DINP")	ja	nee-n	nee-n		(26) (32)	Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ("); c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % (m/m) in het eindproduct. Niet voor gebruik in combinatie met de stoffen met FCM-nrs. 157, 159, 283 of 1085.	(7)"
------	-------	-----------------------------	---	----	-------	-------	--	--------------	---	------

f) vermelding 793 (over triëthanolamine) wordt vervangen door:

"793	94000	000010-2-71-6	triëthanolamine	ja	nee-n	nee-n		(37)"		
------	-------	---------------	-----------------	----	-------	-------	--	-------	--	--

g) vermelding 822 (over perchloorzuur, zouten (perchloraat)) wordt vervangen door:

"822	71983	14797-7-3-0	perchloorzuur, zouten (perchloraat)	ja	nee-n	nee-n		(38)"		
------	-------	-------------	-------------------------------------	----	-------	-------	--	-------	--	--

h) vermelding 1007 (over diëthyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonaat) wordt vervangen door:

"1007		976-56-7	diëthyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonaat	nee-n	ja	nee-n			Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m), op basis van het eindgewicht van het polymeer in het polymerisatieproces voor de vervaardiging van poly(ethyleentereftalaat) ("PET") en poly(ethyleen 2,5-furandicarboxylaat) ("PEF")
-------	--	----------	---	-------	----	-------	--	--	---

i) vermelding 1059 (over poly((R)-3-hydroxybutyraat-co-(R)-3-hydroxyhexanoaat)) wordt vervangen door:

"1059		147398--31-0	poly((R)-3-hydroxybutyraat-co-(R)-3-hydroxyhexanoaat) ("PHBH")	nee-n	ja	nee-n		(35)	De stof is een door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul. Alleen voor gebruik bij een temperatuur niet hoger dan die vermeld in punt 2.1.4, d), van bijlage V. De migratie van alle oligomeren met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da mag niet meer bedragen dan 5,0 mg/kg levensmiddel.	(23)"
-------	--	--------------	--	-------	----	-------	--	------	---	-------

j) vermelding 1076 (over fosforigzuur, trifenylester, polymeer met α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethaandiyl)], C10-16-alkylester) wordt vervangen door:

"1076		122793-7-46-3	fosforigzuur, trifenylester, polymeer met α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethaandiyl)], C10-16-alkylesters	ja	nee-n	nee-n	0,05		Alleen voor gebruik als: a) additief in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m) in materialen en voorwerpen van slagvast polystyreen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot 100 °C gedurende maximaal twee uur. Mag niet worden gebruikt in contact met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III simulant C en/of D1 wordt gebruikt;
-------	--	---------------	--	----	-------	-------	------	--	---

										b) additief in een concentratie van maximaal 0,025 % (m/m) in materialen van acrylonitril-butadien-styreen (ABS) voor gebruik bij kamertemperatuur en lager.”
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) de volgende vermeldingen worden in numerieke volgorde aan het eind van tabel 1 ingevoegd:

“1078		3319-3-1-1	tris(2-ethylhexyl) ben-zeen-1,2,4-tricarboxylaar	ja	nee-n	nee-n	1	(32)	Alleen voor gebruik als weekmaker voor de vervaardiging van zacht poly(vinylchloride). Niet voor gebruik in contact met zuigelingenvoeding ()	
1080		156157-97-0	(triëthanolamineperchloraat, natriumzout)-dimeer	ja	nee-n	nee-n		(37) (38)	Alleen voor gebruik in hard poly(vinylchloride) in contact met levensmiddelen die zijn opgenomen in de levensmiddelen-categorie met referentienummer 01.01.A in tabel 2 van bijlage III.	
1081		-	N,N-bis (2-hydroxyethyl) stearylamine, gedeeltelijk veresterd met verzadigde C16/C18-vetzuren	ja	nee-n	nee-n		(7)	Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 2 % (m/m) in materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn voor de verpakking door exploitanten van levensmiddelenbedrijven van droge levensmiddelen waarvoor simulant E in tabel 2 van bijlage III is toegewezen.	(30)
1082		52628--03-2	fosforzuur, gemengde esters met 2-hydroxyethylmethacrylaar	nee-n	ja	nee-n	0,05		Alleen te gebruiken in een concentratie van maximaal 0,35 % (m/m) voor de vervaardiging van polymethylmethacrylaar. SML uitgedrukt als de som van de mono-, di- en triësters van fosforzuur en de mono-, di-, tri- en tetraësters van difosforzuur.	

1083		2421-2-8-5	benzofenon-3,3',4,4'-tetracarbonsuur-dianhydride ("BTDA")	nee-n	ja	nee-n	0,05		Alleen te gebruiken in een concentratie van maximaal 43 % (m/m) als comonomer bij de productie van polyimiden voor gebruik in contact met levensmiddelen waarvoor alleen simulanten B en/of D2 zijn vastgesteld in tabel 2 van bijlage III, bij temperaturen tot 250 °C."
------	--	------------	---	-------	----	-------	------	--	---

(*) Zuigelingen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35)."

2) In punt 2 wordt tabel 2 als volgt gewijzigd:

a) vermelding 7 wordt vervangen door:

"7	19 20 1081	1,2	uitgedrukt als tertiair amine"
----	------------------	-----	--------------------------------

b) vermelding 26 wordt vervangen door:

"26	728 729	1,8	uitgedrukt als de som van de stoffen"
-----	------------	-----	---------------------------------------

c) vermelding 32 wordt vervangen door:

"32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	uitgedrukt als de som van de stoffen (weekmakers) * Diisobutylftalaat, FCM-stofnr. 1085, met de synoniemen 1,2-bis (2-methylpropyl)benzeen-1,2-dicarboxylaate of "DIBP" en CAS-nr. 84-69-5, is niet als toegelaten stof opgenomen in tabel 1. Deze stof kan echter samen met andere ftalaten voorkomen als gevolg van het gebruik ervan als stof die de polymerisatie direct beïnvloedt en is opgenomen in groepsbepalingen met de toewijzing FCM-stofnr. 1085."
-----	---	----	---

d) De volgende vermeldingen worden toegevoegd:

“36	157 159 283 1085*	0,6	som van dibutylftalaat (DBP), diisobutylftalaat (DIBP), benzylbutylftalaat (bbp) en bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), uitgedrukt als DEHP-equivalenten met behulp van de volgende formule: $DBP*5 + DIBP*4 + bbp*0,1 + DEHP*1$. * Zie opmerking over FCM-stofnr. 1085 in rij 32
37	793 1080	0,05	uitgedrukt als de som van triëthanolamine en het hydrochlorideadduct daarvan, uitgedrukt als triëthanolamine
38	822 1080	0,002	uitgedrukt als perchlooraat — noot 4 van tabel 3 is van toepassing”

3) in punt 3, tabel 3, wordt de volgende vermelding toegevoegd:

“(30)	Er bestaat een risico dat migratielimieten kunnen worden overschreden; migratie neemt toe met de dikte van de kunststof waarin de stof is vervat en met een afnemende polariteit van het polymeer en een afnemende mate van verestering van de stof zelf.”
-------	--