Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 321/2011 van de Commissie van 1 april 2011	L 87	1	2.4.2011

▼B

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

(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), c), d), e), f), h), i) en j),

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1935/2004 bevat de algemene beginselen voor het wegnemen van de verschillen tussen de wetgevingen van de lidstaten betreffende materialen die met levensmiddelen in contact komen. Artikel 5, lid 1, van die verordening voorziet in de vaststelling van bijzondere maatregelen voor groepen materialen en voorwerpen en beschrijft in detail de procedure voor de toelating van stoffen op EU-niveau wanneer een bijzondere maatregel voorziet in de opstelling van een lijst van toegelaten stoffen.

(2) Deze verordening is een bijzondere maatregel in de zin van artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004. Bij deze verordening moeten voor materialen en voorwerpen van kunststof de bijzondere voorschriften worden vastgesteld die moeten worden toegepast voor het veilige gebruik daarvan en moet Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie van 6 augustus 2002 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ([2]) worden ingetrokken.

(3) Richtlijn 2002/72/EG bevat de basisvoorschriften voor het vervaardigen van materialen en voorwerpen van kunststof. Die richtlijn is zesmaal op belangrijke punten gewijzigd. Voor de duidelijkheid moet de tekst geconsolideerd worden, waarbij overbodige en verouderde delen worden geschrapt.

(4) Richtlijn 2002/72/EG en de wijzigingen daarvan zijn destijds zonder grote aanpassingen in nationale wetgeving omgezet. De omzetting in nationaal recht vergt doorgaans een periode van twaalf maanden. Als de lijsten van monomeren en additieven worden gewijzigd om nieuwe stoffen toe te laten, leidt deze omzettingsduur tot vertraging bij de toelating, waardoor de innovatie wordt geremd. Daarom is het wenselijk om de voorschriften voor materialen en voorwerpen van kunststof op te nemen in een verordening, die rechtstreeks toepasselijk is in alle lidstaten.

([1]) PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.
([2]) PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18.

▼B

(5) Richtlijn 2002/72/EG is van toepassing op materialen en voorwerpen die uitsluitend van kunststof gemaakt zijn en op pakkingen van kunststof in deksels. Vroeger waren dit de belangrijkste toepassingen van kunststoffen op de markt. De laatste jaren worden kunststoffen, behalve voor materialen en voorwerpen die uitsluitend daaruit bestaan, echter ook in combinatie met andere materialen gebruikt in meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen. De voorschriften voor het gebruik van vinylchloride-monomeer in Richtlijn 78/142/EEG van de Raad van 30 januari 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen die vinylchloride-monomeer bevatten en bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen ([1]) gelden al voor alle kunststoffen. Daarom is het wenselijk het toepassingsgebied van deze verordening uit te breiden tot lagen van kunststof in meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen.

(6) Materialen en voorwerpen van kunststof kunnen bestaan uit diverse lagen van kunststof die met kleefstoffen aan elkaar zijn bevestigd. Materialen en voorwerpen van kunststof kunnen ook bedrukt zijn of voorzien van een organische of anorganische deklaag. Materialen en voorwerpen van kunststof die bedrukt of van een deklaag voorzien zijn of die met kleefstoffen zijn vervaardigd, moeten binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Kleefstoffen, deklagen en drukinkten bestaan niet noodzakelijkerwijs uit dezelfde stoffen als kunststoffen. Verordening (EG) nr. 1935/2004 biedt de mogelijkheid om bijzondere maatregelen vast te stellen voor kleefstoffen, deklagen en drukinkten. Daarom moet het bij materialen en voorwerpen van kunststof die bedrukt, van een deklaag voorzien of met kleefstoffen vervaardigd zijn, toegestaan zijn dat die bedrukking, deklaag of kleeflaag andere stoffen bevat dan op EU-niveau voor kunststoffen zijn toegelaten. Voor die lagen kunnen andere voorschriften van de Unie of de lidstaten gelden.

(7) Kunststoffen en ionenwisselaarharsen, rubber en siliconen zijn macromoleculaire stoffen die door polymerisatie zijn verkregen. Verordening (EG) nr. 1935/2004 biedt de mogelijkheid om bijzondere maatregelen vast te stellen voor ionenwisselaarharsen, rubber en siliconen. Aangezien die materialen uit andere stoffen dan kunststoffen bestaan en andere fysische en chemische eigenschappen hebben, zijn daarvoor bijzondere voorschriften nodig en moet worden gepreciseerd dat zij buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

(8) Kunststoffen zijn vervaardigd van monomeren en andere uitgangsstoffen, die een chemische reactie ondergaan waarbij een macromoleculaire structuur, het polymeer, wordt gevormd, dat de voornaamste structurele component van de kunststoffen is. Aan het polymeer worden additieven toegevoegd om bepaalde technologische effecten teweeg te brengen. Het polymeer als zodanig is een inerte structuur met hoge molecuulmassa. Aangezien stoffen met een molecuulmassa van meer dan 1 000 Da doorgaans niet in het lichaam kunnen worden opgenomen is het potentiële gezondheidsrisico als gevolg van het polymeer zelf zeer gering. Er kunnen gezondheidsrisico's optreden door monomeren of andere uitgangsstoffen die niet of niet volledig gereageerd hebben of door additieven met een lage molecuulmassa die door migratie uit het materiaal van kunststof dat met levensmiddelen in contact komt, in die levensmiddelen terechtkomen. Daarom moet het risico van monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven worden beoordeeld en moeten zij worden toegelaten voordat zij bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt.

([1]) PB L 44 van 15.2.1978, blz. 15.

▼B

(9) De risicobeoordeling van een stof door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moet betrekking hebben op de stof zelf, relevante verontreinigingen en bij het beoogde gebruik te verwachten reactie- en afbraakproducten. De risicobeoordeling moet ook betrekking hebben op de potentiële migratie onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden en de toxiciteit. Op grond van de risicobeoordeling moeten bij de toelating zo nodig specificaties voor de stof en beperkingen voor het gebruik, kwantitatieve beperkingen of migratielimieten worden vastgesteld om de veiligheid van het afgewerkte materiaal of voorwerp te waarborgen.

(10) Er zijn op EU-niveau nog geen voorschriften vastgesteld voor de risicobeoordeling en het gebruik van kleurstoffen in kunststoffen. Daarom moet het gebruik daarvan onder de nationale wetgeving blijven vallen. Deze situatie moet later opnieuw worden beoordeeld.

(11) Oplosmiddelen die bij de vervaardiging van kunststoffen worden gebruikt om een geschikt reactiemilieu te vormen, zullen in de loop van het vervaardigingsproces waarschijnlijk worden verwijderd, omdat zij doorgaans vluchtig zijn. Er zijn op EU-niveau nog geen voorschriften vastgesteld voor de risicobeoordeling en het gebruik van oplosmiddelen bij de vervaardiging van kunststoffen. Daarom moet het gebruik daarvan onder de nationale wetgeving blijven vallen. Deze situatie moet later opnieuw worden beoordeeld.

(12) Kunststoffen kunnen ook worden gemaakt van synthetische of natuurlijke macromoleculaire structuren die een chemische reactie met andere uitgangsstoffen ondergaan om een gemodificeerd macromolecuul te vormen. De gebruikte synthetische macromoleculen zijn vaak tussenstructuren, die niet volledig gepolymeriseerd zijn. Er kunnen risico's voor de gezondheid ontstaan door migratie van andere voor het modificeren van het macromolecuul gebruikte uitgangsstoffen die niet of niet volledig gereageerd hebben of van macromoleculen die niet volledig gereageerd hebben. Daarom moet het risico van de bij de vervaardiging van gemodificeerde macromoleculen gebruikte andere uitgangsstoffen en macromoleculen worden beoordeeld en moeten zij worden toegelaten voordat zij bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt.

(13) Kunststoffen kunnen ook worden vervaardigd door micro-organismen die door fermentatieprocessen van uitgangsstoffen macromoleculaire structuren maken. Het gevormde macromolecuul komt vrij in een medium of wordt geëxtraheerd. Er kunnen risico's voor de gezondheid ontstaan door migratie van uitgangsstoffen die niet of niet volledig gereageerd hebben of van tussenproducten of bijproducten van het fermentatieproces. In dit geval moet het risico van het eindproduct worden beoordeeld en moet dit worden toegelaten voordat het bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof wordt gebruikt.

(14) Richtlijn 2002/72/EG bevat verschillende lijsten van monomeren en andere uitgangsstoffen en van additieven die voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof zijn toegelaten. Voor monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven is de EU-lijst nu volledig, wat betekent dat alleen stoffen die op EU-niveau zijn toegelaten, gebruikt mogen worden. Er hoeven dus geen aparte lijsten meer voor monomeren en andere uitgangsstoffen, respectievelijk additieven te zijn naargelang hun toelatingsstatus. Aangezien sommige stoffen als monomeer of andere uitgangsstof en tevens als additief kunnen worden gebruikt, moet er voor de duidelijkheid één lijst van toegelaten stoffen worden gepubliceerd, met vermelding van de functie of functies waarvoor elke stof is toegelaten.

▼B

(15) Polymeren kunnen niet alleen worden gebruikt als voornaamste structurele component van kunststoffen, maar ook als additief om bepaalde technologische effecten in de kunststof te verkrijgen. Als zo'n polymeer additief identiek is aan een polymeer dat de voornaamste structurele component van een kunststof kan zijn, mag ervan worden uitgegaan dat het risico van het polymere additief beoordeeld is als de monomeren al beoordeeld en toegelaten zijn. In dat geval hoeft het polymere additief niet toegelaten te worden, maar kan het worden gebruikt op grond van de toelating van de monomeren en andere uitgangsstoffen ervan. Als zo'n polymeer additief niet identiek is aan een polymeer dat de voornaamste structurele component van een kunststof kan zijn, mag er niet van worden uitgegaan dat het risico van het polymere additief beoordeeld is als de monomeren al beoordeeld zijn. In dat geval moet het risico van de fractie van het polymere additief met een molecuulmassa kleiner dan 1 000 Da worden beoordeeld en moet het additief worden toegelaten voordat het bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof wordt gebruikt.

(16) In het verleden werd geen duidelijk onderscheid gemaakt tussen additieven die een functie in het uiteindelijke polymeer hebben en polymerisatiehulpmiddelen, die alleen een functie hebben bij het vervaardigingsproces en niet bedoeld zijn om in het afgewerkte voorwerp achter te blijven. Sommige stoffen die als polymerisatiehulpmiddel dienen, zijn in het verleden al in de onvolledige lijst van additieven opgenomen. Deze polymerisatiehulpmiddelen moeten op de EU-lijst van toegelaten stoffen blijven staan. Gepreciseerd moet echter worden dat het gebruik van andere polymerisatiehulpmiddelen mogelijk blijft, met inachtneming van de nationale wetgeving. Deze situatie moet later opnieuw worden beoordeeld.

(17) Op de EU-lijst staan de stoffen die voor de vervaardiging van kunststoffen zijn toegelaten. Stoffen als zuren, alcoholen en fenolen kunnen ook in de vorm van zouten voorkomen. Daar de zouten in de maag in de regel weer in het zuur, de alcohol of het fenol worden omgezet, moeten zouten met kationen die een veiligheidsbeoordeling hebben ondergaan, in principe tegelijk met het zuur, de alcohol of het fenol worden toegelaten. In sommige gevallen, wanneer uit de veiligheidsbeoordeling bezwaren tegen het gebruik van de vrije zuren naar voren komen, moeten alleen de zouten worden toegestaan door in de lijst de naam te vermelden als „… zuur/zuren, zouten".

(18) Stoffen die bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, kunnen verontreinigingen als gevolg van het vervaardigings- of extractieproces bevatten. Die verontreinigingen worden onbedoeld samen met de stof bij de vervaardiging van de kunststof toegevoegd (niet opzettelijk toegevoegde stoffen). Voor zover zij relevant zijn voor de risicobeoordeling moeten de belangrijkste verontreinigingen van een stof in aanmerking genomen worden en zo nodig in de specificaties van de stof worden vermeld. Het is echter onmogelijk om alle verontreinigingen in de toelating te vermelden en in aanmerking te nemen. Daarom kunnen zij in het materiaal of voorwerp aanwezig zijn zonder dat zij op de EU-lijst staan.

▼B

(19) Bij de vervaardiging van polymeren worden stoffen gebruikt om de polymerisatiereactie op gang te brengen, zoals katalysatoren, en de reactie te regelen, zoals ketenoverdragers, ketenverlengers en ketenstoppers. Deze stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden, worden in uiterst kleine hoeveelheden gebruikt en worden niet geacht in het uiteindelijke polymeer achter te blijven. Daarom hoeven zij vooralsnog geen toelatingsprocedure op EU-niveau te doorlopen. De eventuele gezondheidsrisico's in het afgewerkte materiaal of voorwerp door het gebruik van deze stoffen moeten door de fabrikant worden beoordeeld overeenkomstig internationaal erkende wetenschappelijke beginselen voor risicobeoordeling.

(20) Bij de vervaardiging en het gebruik van materialen en voorwerpen van kunststof kunnen reactie- en afbraakproducten ontstaan. Die reactie- en afbraakproducten zijn niet opzettelijk in de kunststof aanwezig. Voor zover zij relevant zijn voor de risicobeoordeling moeten de belangrijkste reactie- en afbraakproducten van de beoogde toepassing van een stof in aanmerking genomen worden en in de beperkingen betreffende de stof worden vermeld. Het is echter onmogelijk om alle reactie- en afbraakproducten in de toelating te vermelden en in aanmerking te nemen. Daarom hoeven zij niet afzonderlijk in de EU-lijst worden opgenomen. De eventuele gezondheidsrisico's in het afgewerkte materiaal of voorwerp door reactie- en afbraakproducten moeten door de fabrikant worden beoordeeld overeenkomstig internationaal erkende wetenschappelijke beginselen voor risicobeoordeling.

(21) Voordat de EU-lijst van additieven werd opgesteld, konden andere dan op EU-niveau toegelaten additieven bij de vervaardiging van kunststoffen worden gebruikt. Voor de additieven die in de lidstaten toegestaan waren, is de termijn voor de indiening van de gegevens voor de veiligheidsbeoordeling door de EFSA met het oog op de opneming daarvan in de EU-lijst op 31 december 2006 verstreken. Additieven waarvoor binnen deze termijn een geldige aanvraag was ingediend, zijn in een voorlopige lijst opgenomen. Voor een aantal additieven op de voorlopige lijst is nog geen beslissing over hun toelating op EU-niveau genomen. Die additieven moeten nog overeenkomstig de nationale wetgeving gebruikt kunnen blijven worden totdat hun evaluatie is afgerond en een beslissing over opname in de EU-lijst is genomen.

(22) Wanneer een op de voorlopige lijst voorkomend additief in de EU-lijst wordt opgenomen of wanneer wordt besloten om het niet in de EU-lijst op te nemen, moet dat additief uit de voorlopige lijst van additieven worden geschrapt.

(23) Bij nieuwe technologieën worden stoffen met een uiterst kleine deeltjesgrootte geproduceerd, waarvan de chemische en fysische eigenschappen aanzienlijk verschillen van die van grotere deeltjes; het gaat hier bijvoorbeeld om nanodeeltjes. Deze verschillen in eigenschappen kunnen leiden tot verschillen in de toxiciteit en daarom moeten deze stoffen van geval tot geval door de EFSA op hun risico worden beoordeeld, totdat meer bekend is over deze nieuwe technologie. Daarom moet gepreciseerd worden dat toelatingen die gebaseerd zijn op de risicobeoordeling van de gebruikelijke deeltjesgrootte van een stof niet van toepassing zijn op synthetische nanodeeltjes.

▼B

(24) Op grond van de risicobeoordeling moeten bij de toelating zo nodig specifieke migratielimieten worden vastgesteld om de veiligheid van het afgewerkte materiaal of voorwerp te waarborgen. Als een additief dat voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof toegelaten is, tegelijkertijd als levensmiddelenadditief of aromastof is toegelaten, moet ervoor worden gezorgd dat de samenstelling van het levensmiddel door het vrijkomen van de stof niet op onaanvaardbare wijze verandert. Daarom mag het vrijkomen van zo'n additief of aromastof voor tweeledig gebruik niet leiden tot een technologisch effect in het levensmiddel, tenzij dat zo bedoeld is en het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, voldoet aan de voorschriften voor actieve materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen in Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 450/2009 van de Commissie van 29 mei 2009 betreffende actieve en intelligente materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen ([1]). Waar van toepassing moeten de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelen ([2]) en Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG ([3]) in acht worden genomen.

(25) Volgens artikel 3, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 mogen materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen geen stoffen afgeven die tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden. Door toepassing van goede fabricagemethoden is het mogelijk materialen van kunststof zodanig te vervaardigen dat zij niet meer dan 10 mg stoffen per dm^2 oppervlakte van het kunststofmateriaal afgeven. Als de risicobeoordeling van een bepaalde stof geen aanleiding geeft om een lager niveau vast te stellen, moet deze waarde worden gekozen als algemene limiet voor de inertheid van een materiaal van kunststof, de totale migratielimiet. Om bij de controle op de naleving van de totale migratielimiet vergelijkbare resultaten te verkrijgen moeten de testen worden uitgevoerd onder gestandaardiseerde testomstandigheden, waaronder de duur van de test, de temperatuur en het testmedium (levensmiddelsimulant), onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden van het materiaal of voorwerp van kunststof.

(26) De totale migratielimiet van 10 mg per dm^2 komt voor een kubusvormige verpakking met 1 kg levensmiddel neer op een migratie van 60 mg per kg levensmiddel. Voor kleine verpakkingen, waarbij de verhouding tussen oppervlakte en volume groter is, wordt de migratie naar het levensmiddel groter. Voor zuigelingen en peuters, die per kilogram lichaamsgewicht meer voedsel eten dan volwassenen en nog geen gevarieerde voeding hebben, moeten er bijzondere bepalingen komen om de inname van stoffen die migreren uit materialen die met levensmiddelen in contact komen, te beperken. Om voor verpakkingen van klein volume dezelfde bescherming mogelijk te maken als voor verpakkingen van groot volume, moet de totale migratielimiet voor materialen die met levensmiddelen in contact komen en bedoeld zijn voor het verpakken van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, gekoppeld worden aan de limiet in het levensmiddel en niet aan de oppervlakte van de verpakking.

([1]) PB L 135 van 30.5.2009, blz. 3.
([2]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.
([3]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

▼B

(27) Sinds enkele jaren worden er materialen van kunststof voor contact met levensmiddelen ontwikkeld die niet uit slechts één kunststof, maar uit tot wel 15 verschillende lagen van kunststof bestaan, om een optimale functionaliteit en bescherming van het levensmiddel te verkrijgen en tegelijkertijd de hoeveelheid verpakkingsafval te beperken. Bij dergelijke meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof kunnen de lagen door een functionele sperlaag van het levensmiddel gescheiden zijn. Deze laag vorm een barrière in materialen of voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en voorkomt dat stoffen van achter die barrière naar het levensmiddel migreren. Achter een functionele sperlaag mogen niet-toegelaten stoffen worden gebruikt, mits die aan bepaalde criteria voldoen en de migratie ervan onder een gegeven aantoonbaarheidsgrens blijft. Met het oog op levensmiddelen voor zuigelingen en andere bijzonder gevoelige personen en gelet op de grote analysetolerantie van migratieanalyses moet voor de migratie van niet-toegelaten stoffen door een functionele sperlaag een maximum van 0,01 mg/kg in levensmiddelen worden vastgesteld. Stoffen die mutageen, kankerverwekkend of giftig voor de voortplanting zijn, mogen niet zonder voorafgaande toelating worden gebruikt in materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en daarop dient het principe van de functionele sperlaag dan ook niet van toepassing te zijn. Nieuwe technologieën waarmee stoffen met uiterst kleine deeltjesgrootte worden geproduceerd waarvan de chemische en fysische eigenschappen aanzienlijk verschillen van die van grotere deeltjes, bijvoorbeeld nanodeeltjes, moeten wat hun risico betreft van geval tot geval worden beoordeeld totdat meer informatie over deze nieuwe technologie bekend is. Daarop dient het principe van de functionele sperlaag dan ook niet van toepassing te zijn.

(28) Sinds enkele jaren worden er materialen en voorwerpen voor contact met levensmiddelen ontwikkeld die bestaan uit een combinatie van verschillende materialen, om een optimale functionaliteit en bescherming van het levensmiddel te verkrijgen en tegelijkertijd de hoeveelheid verpakkingsafval te beperken. De lagen van kunststof in deze meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen moeten aan dezelfde samenstellingseisen voldoen als lagen van kunststof die niet met andere materialen gecombineerd zijn. Voor lagen van kunststof in een meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal die door een functionele sperlaag van het levensmiddel gescheiden zijn, moet het principe van de functionele sperlaag gelden. Aangezien de lagen van kunststof met andere materialen gecombineerd worden en voor die andere materialen nog geen bijzondere maatregelen op EU-niveau zijn vastgesteld, kunnen er voor de afgewerkte meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen nog geen voorschriften worden gegeven. Daarom dienen er geen specifieke migratielimieten en totale migratielimiet te gelden, behalve voor vinylchloride-monomeer, waarvoor al een dergelijke beperking geldt. Bij ontbreken van een bijzondere maatregel op EU-niveau voor het gehele meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materiaal of voorwerp mogen de lidstaten nationale bepalingen handhaven of vaststellen, mits die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

(29) Krachtens artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 moeten materialen en voorwerpen waarvoor bijzondere maatregelen gelden, vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen. Om de coördinatie en verantwoordelijkheid van de leveranciers in elk stadium van de vervaardiging, ook in dat van de uitgangsstoffen, te vergroten moeten de verantwoordelijke personen in een verklaring van overeenstemming die zij aan hun afnemers verstrekken, vastleggen dat de desbetreffende voorschriften zijn nageleefd.

▼B

(30) Voor deklagen, drukinkten en kleefstoffen bestaat nog geen specifieke EU-wetgeving, zodat hiervoor geen verklaring van overeenstemming hoeft te worden verstrekt. Wel moet voor deklagen, drukinkten en kleefstoffen die in materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, aan de fabrikant van het afgewerkte voorwerp van kunststof de nodige informatie worden verstrekt zodat hij ervoor kan zorgen dat voor stoffen waarvoor in deze verordening migratielimieten zijn vastgesteld, aan die limieten wordt voldaan.

(31) Volgens artikel 17, lid 1, 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 ([1]) moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor zorgen dat de levensmiddelen voldoen aan de geldende voorschriften. Daartoe moet met inachtneming van het vertrouwelijkheidsvereiste aan deze exploitanten toegang worden verleend tot de nodige gegevens om te waarborgen dat de migratie uit de materialen en voorwerpen naar de levensmiddelen aan de specificaties en beperkingen in de levensmiddelenwetgeving voldoet.

(32) In elk stadium van de vervaardiging moeten bewijsstukken met betrekking tot de verklaring van overeenstemming beschikbaar zijn voor de handhavingsautoriteiten. De overeenstemming mag aan de hand van migratietesten worden aangetoond. Aangezien migratietesten ingewikkeld, duur en tijdrovend zijn, moet worden toegestaan dat de overeenstemming ook mag worden aangetoond aan de hand van berekeningen, met inbegrip van modellering, andere analyses en wetenschappelijke gegevens of argumenten indien de resultaten daarvan ten minste even stringent zijn als de migratietesten. De testresultaten moeten als valide worden beschouwd zolang de formuleringen en de procesomstandigheden constant blijven door toepassing van een kwaliteitsborgingssysteem.

(33) Bij het testen van voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen is het voor sommige voorwerpen, zoals folies of deksels, vaak niet mogelijk om de oppervlakte te bepalen die met een gegeven volume levensmiddel in contact komt. Voor die voorwerpen moeten speciale voorschriften worden vastgesteld om de overeenstemming na te gaan.

(34) Bij de vaststelling van migratielimieten wordt uitgegaan van de conventionele aanname dat een persoon van 60 kg lichaamsgewicht dagelijks 1 kg levensmiddel tot zich neemt en dat het levensmiddel verpakt wordt in een kubusvormige verpakking met een oppervlakte van 6 dm^2 waaruit de stof vrijkomt. Voor heel kleine en heel grote verpakkingen wijkt de werkelijke oppervlakte-volumeverhouding van het verpakte levensmiddel sterkt af van de conventionele aanname. Daarom moet de oppervlakte daarvan worden genormaliseerd voordat de testresultaten met de migratielimieten worden vergeleken. Deze voorschriften moeten worden herzien wanneer er nieuwe gegevens over levensmiddelenverpakkingen beschikbaar zijn.

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

▼B

(35) De specifieke migratielimiet is een maximaal toegestane hoeveelheid stof in een levensmiddel. Deze limiet moet waarborgen dat het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt geen risico voor de gezondheid oplevert. De fabrikant moet ervoor zorgen dat materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, aan deze limieten voldoen wanneer zij onder de ongunstigste te verwachten omstandigheden met levensmiddelen in contact komen. Daarom moet worden nagegaan of materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, met de voorschriften in overeenstemming zijn en moeten er bepalingen voor dergelijke testen worden vastgesteld.

(36) Levensmiddelen vormen een complexe matrix, waardoor de analyse van migrerende stoffen in het levensmiddel problematisch kan zijn. Daarom moeten testmedia worden aangewezen waarmee de overdracht van stoffen uit het materiaal van kunststof naar het levensmiddel wordt gesimuleerd. Zij moeten de belangrijkste fysische en chemische eigenschappen van levensmiddelen vertonen. Bij het gebruik van levensmiddelsimulanten moeten een standaardduur van de test en een standaardtemperatuur worden gekozen waarmee de migratie uit het voorwerp naar het levensmiddel zo goed mogelijk gereproduceerd wordt.

(37) Om uit te maken welke levensmiddelsimulant voor bepaalde levensmiddelen geschikt is, moeten de chemische samenstelling en de fysische eigenschappen van het levensmiddel in aanmerking genomen worden. Voor bepaalde representatieve levensmiddelen zijn onderzoeksresultaten beschikbaar waarbij de migratie naar het levensmiddel vergeleken wordt met de migratie naar levensmiddelsimulanten. Aan de hand van die resultaten moeten levensmiddelsimulanten worden gekozen. Met name bij levensmiddelen die vet bevatten kan het met een levensmiddelsimulant verkregen resultaat soms een aanzienlijk te hoge waarde voor de migratie naar het levensmiddel te zien geven. In die gevallen moet het resultaat in de levensmiddelsimulant met een reductiecoëfficiënt kunnen worden gecorrigeerd.

(38) Bij de bepaling van de blootstelling aan stoffen die migreren uit materialen die met levensmiddelen in contact komen werd uitgegaan van de conventionele aanname dat een persoon dagelijks 1 kg levensmiddelen tot zich neemt. De dagelijkse vetinname is echter niet meer dan 200 g. Voor lipofiele stoffen die alleen naar vet migreren, moet hier rekening mee worden gehouden. De specifieke migratie moet daarom worden gecorrigeerd met een correctiecoëfficiënt voor lipofiele stoffen overeenkomstig het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding ([1]) en het advies van de EFSA ([2]).

(39) Voor de officiële controles moeten teststrategieën worden vastgesteld zodat de handhavingsautoriteiten doelmatige controles kunnen uitvoeren met optimaal gebruik van de beschikbare middelen. Daarom moet onder bepaalde voorwaarden gebruik kunnen worden gemaakt van screeningsmethoden om de overeenstemming te controleren. Indien een materiaal of voorwerp niet met de voorschriften in overeenstemming is, moet dit met een controlemethode worden bevestigd.

([1]) 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.

([2]) 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.

▼B

(40) In deze verordening moet de basisvoorschriften voor migratietesten worden vastgelegd. Aangezien dit een complexe problematiek is, kunnen in deze basisvoorschriften niet alle denkbare gevallen en bijzonderheden aan de orde komen die voor het uitvoeren van de testen nodig zijn. Daarom moet er een EU-leidraad worden opgesteld waarin uitvoeriger op de toepassing van de basisvoorschriften voor migratietesten wordt ingegaan.

(41) De bijgewerkte voorschriften voor levensmiddelsimulanten en migratietesten van deze verordening komen in de plaats van die van Richtlijn 78/142/EEG en de bijlage bij Richtlijn 82/711/EEG van de Raad van 18 oktober 1982 betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ([1]).

(42) Stoffen die in kunststoffen aanwezig zijn, maar niet in bijlage I bij deze verordening zijn opgenomen, hebben niet per definitie een risicobeoordeling ondergaan omdat zij geen toelatingsprocedure hebben doorlopen. De desbetreffende exploitant moet de overeenstemming van deze stoffen met artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 beoordelen overeenkomstig internationaal erkende wetenschappelijke beginselen, met inachtneming van de blootstelling als gevolg van materialen die met levensmiddelen in contact komen en andere bronnen.

(43) Onlangs heeft de EFSA een aantal nieuwe monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven positief beoordeeld, die nu aan de EU-lijst moeten worden toegevoegd.

(44) Aangezien aan de EU-lijst nieuwe stoffen worden toegevoegd, moet deze verordening zo spoedig mogelijk van toepassing worden, zodat de fabrikanten zich aan de technische vooruitgang kunnen aanpassen en innovatie mogelijk wordt.

(45) Sommige voorschriften voor migratietesten moeten in het licht van nieuwe wetenschappelijke inzichten worden geactualiseerd. De handhavingsautoriteiten en het bedrijfsleven moeten hun huidige testmethoden aan die geactualiseerde voorschriften aanpassen. Om deze aanpassing mogelijk te maken is het wenselijk dat de geactualiseerde voorschriften pas twee jaar na de vaststelling van de verordening van toepassing worden.

(46) Exploitanten staven hun verklaring van overeenstemming momenteel met bewijsstukken overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 2002/72/EG. De verklaring van overeenstemming hoeft in principe alleen geactualiseerd te worden als ingrijpende wijzigingen in de productie tot veranderingen in de migratie leiden of als er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Om de exploitanten niet te veel te belasten moeten materialen die rechtmatig volgens de voorschriften van Richtlijn 2002/72/EG in de handel gebracht zijn, nog gedurende vijf jaar na de vaststelling van deze verordening in de handel gebracht kunnen worden met een verklaring van overeenstemming op basis van bewijsstukken overeenkomstig Richtlijn 2002/72/EG.

([1]) PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26.

▼B

(47) De analysemethoden voor het bepalen van de migratie en het restgehalte van vinylchloride-monomeer zoals beschreven in de Richtlijn 80/766/EEG van de Commissie van 8 juli 1980 tot vaststelling van de communautaire analysemethode voor de officiële controle van het gehalte aan vinylchloride-monomeer in materialen en voorwerpen die zijn bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ([1]) en Richtlijn 81/432/EEG van de Commissie van 29 april 1981 tot vaststelling van de communautaire analysemethode voor de officiële controle van het door materialen en voorwerpen aan levensmiddelen afgegeven vinylchloride ([2]) zijn verouderd. Analysemethoden moeten voldoen aan de criteria van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn. Daarom moeten de Richtlijnen 80/766/EEG en 81/432/EEG worden ingetrokken.

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

1. Deze verordening is een bijzondere maatregel in de zin van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

2. In deze verordening worden specifieke voorschriften vastgesteld voor het vervaardigen en in de handel brengen van materialen en voorwerpen van kunststof:

a) die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, of

b) die al met levensmiddelen in contact zijn, of

c) waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij met levensmiddelen in contact komen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op materialen en voorwerpen die in de Unie in de handel worden gebracht en onder de volgende categorieën vallen:

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

([1]) PB L 213 van 16.8.1980, blz. 42.
([2]) PB L 167 van 24.6.1981, blz. 6.
([3]) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

▼B

b) meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof waarvan de lagen met kleefstoffen of op andere wijze aan elkaar zijn bevestigd;

c) onder a) en b) bedoelde materialen en voorwerpen die bedrukt en/of van een deklaag voorzien zijn;

d) lagen of bekledingen van kunststof die dienen als pakking in doppen en sluitingen en samen met die doppen of sluitingen twee of meer lagen van verschillende soorten materiaal vormen;

e) lagen van kunststof in meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen.

2. Deze verordening is niet van toepassing op de volgende materialen en voorwerpen die in de Unie in de handel worden gebracht en waarvoor andere bijzondere maatregelen moeten worden vastgesteld:

a) ionenwisselaarharsen;

b) rubber;

c) siliconen.

3. Deze verordening is van toepassing onverminderd bepalingen van de Unie of de lidstaten met betrekking tot drukinkten, kleefstoffen of deklagen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „materialen en voorwerpen van kunststof”:

   a) de in artikel 2, lid 1, onder a), b) en c), bedoelde materialen en voorwerpen, en

   b) de in artikel 2, lid 1, onder d) en e), bedoelde lagen van kunststof;

2. „kunststof”: een polymeer waaraan additieven of andere stoffen kunnen zijn toegevoegd, dat als voornaamste structurele component van afgewerkte materialen en voorwerpen kan fungeren;

3. „polymeer”: een macromoleculaire stof die is verkregen door:

   a) een polymerisatieproces zoals polyadditie of polycondensatie of een soortgelijke reactie van monomeren en andere uitgangsstoffen, of

   b) chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen, of

   c) microbiële fermentatie;

4. „meerlaags materiaal of voorwerp van kunststof”: een materiaal of voorwerp dat bestaat uit twee of meer lagen kunststof;

▼B

5. „meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal of voorwerp”: een materiaal of voorwerp dat bestaat uit twee of meer lagen van verschillende soorten materiaal, waarvan er ten minste één van kunststof is;

6. „monomeer of andere uitgangsstof”:

   a) een stof die een of ander polymerisatieproces ondergaat om polymeren te vervaardigen, of

   b) een natuurlijke of synthetische macromoleculaire stof die bij de vervaardiging van gemodificeerde macromoleculen wordt gebruikt, of

   c) een stof die wordt gebruikt om bestaande natuurlijke of synthetische macromoleculen te modificeren;

7. „additief”: een stof die opzettelijk aan kunststoffen wordt toegevoegd om tijdens de verwerking van de kunststof of in het afgewerkte materiaal of voorwerp een fysisch of chemisch effect te bewerkstelligen; het is de bedoeling dat deze stof in het afgewerkte materiaal of voorwerp aanwezig is;

8. „polymerisatiehulpmiddel”: een stof die gebruikt wordt om een geschikt medium voor de vervaardiging van een polymeer of kunststof te verkrijgen; deze stof kan in het afgewerkte materiaal of voorwerp aanwezig zijn, maar het is niet de bedoeling dat de stof daarin aanwezig is of daarin een fysisch of chemisch effect heeft;

9. „niet opzettelijk toegevoegde stof”: een verontreiniging in de gebruikte stoffen of een tussenproduct dat tijdens het productieproces is gevormd, of een ontledings- of reactieproduct;

10. „stof die de polymerisatie direct beïnvloedt”: een stof die de polymerisatie initieert en/of de vorming van de macromoleculaire structuur regelt;

11. „totale migratielimiet” (TML): de maximale hoeveelheid niet-vluchtige stoffen die een materiaal of voorwerp aan levensmiddelsimulanten mag afgeven;

12. „levensmiddelsimulant”: een testmedium waarmee een levensmiddel wordt geïmiteerd; door het gedrag van de levensmiddelsimulant wordt de migratie uit de materialen die met levensmiddelen in contact komen nagebootst;

13. „specifieke migratielimiet” (SML): de maximale hoeveelheid van een bepaalde stof die een materiaal of voorwerp aan levensmiddelen of levensmiddelsimulanten mag afgeven;

14. „totale specifieke migratielimiet” (SML(T)): de maximaal toegestane hoeveelheid van een aantal stoffen tezamen die aan levensmiddelen of levensmiddelsimulanten wordt afgegeven, uitgedrukt als totaal van de vermelde stof(fen) of atoomgroep;

15. „functionele sperlaag”: een uit een of meer lagen van ongeacht welk type materiaal bestaande sperlaag die ervoor zorgt dat het afgewerkte materiaal of voorwerp voldoet aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en aan deze verordening;

▼B

16. „niet-vette levensmiddelen”: levensmiddelen waarvoor in tabel 2 van bijlage V voor migratietesten alleen andere levensmiddelsimulanten dan de levensmiddelsimulanten D1 en D2 zijn vastgesteld;

17. „beperking”: een begrenzing van het gebruik van een stof, een migratielimiet of een limiet voor het gehalte van de stof in het materiaal of voorwerp;

18. „specificatie”: de samenstelling van een stof, zuiverheidseisen voor een stof, fysische of chemische eigenschappen van een stof, bijzonderheden over het vervaardigingsproces van een stof of een nadere toelichting op de wijze waarop de migratielimieten uitgedrukt zijn.

Artikel 4

In de handel brengen van materialen en voorwerpen van kunststof

Materialen en voorwerpen van kunststof mogen alleen in de handel worden gebracht als zij:

a) bij beoogd en te verwachten gebruik voldoen aan de desbetreffende voorschriften van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, en

b) voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, en

c) voldoen aan de traceerbaarheidsvoorschriften van artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, en

d) worden vervaardigd volgens goede fabricagemethoden zoals aangegeven in Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie ([1]), en

e) voldoen aan de in de hoofdstukken II, III en IV van deze verordening vastgestelde voorschriften inzake samenstelling en verklaring van overeenstemming.

HOOFDSTUK II

VOORSCHRIFTEN INZAKE SAMENSTELLING

AFDELING 1

Toegelaten stoffen

Artikel 5

EU-lijst van toegelaten stoffen

1. Bij de vervaardiging van lagen van kunststof in materialen en voorwerpen van kunststof mogen alleen stoffen die zijn opgenomen in de EU-lijst van toegelaten stoffen, hierna de „EU-lijst” genoemd, opzettelijk worden gebruikt.

2. De EU-lijst omvat:

a) monomeren en andere uitgangsstoffen;

b) additieven met uitzondering van kleurstoffen;

([1]) PB L 384 van 29.12.2006, blz. 75.

▼B

c) polymerisatiehulpmiddelen met uitzondering van oplosmiddelen;

d) door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen.

3. De EU-lijst kan worden gewijzigd volgens de in de artikelen 8 tot en met 12 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgelegde procedure.

Artikel 6

Afwijkingen voor stoffen die niet in de EU-lijst zijn opgenomen

1. In afwijking van artikel 5 mogen stoffen die niet in de EU-lijst zijn opgenomen, met inachtneming van de nationale wetgeving als polymerisatiehulpmiddel worden gebruikt bij de vervaardiging van lagen van kunststof in materialen en voorwerpen van kunststof.

2. In afwijking van artikel 5 mogen kleurstoffen en oplosmiddelen met inachtneming van de nationale wetgeving worden gebruikt bij de vervaardiging van lagen van kunststof in materialen en voorwerpen van kunststof.

3. De volgende niet in de EU-lijst opgenomen stoffen zijn toegelaten, met inachtneming van de voorschriften van de artikelen 8 tot en met 12:

a) aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, ijzer-, kalium-, kobalt-, koper-, lithium-, magnesium-, mangaan-, natrium- en zinkzouten (met inbegrip van dubbelzouten en zure zouten) van de toegelaten zuren, fenolen en alcoholen;

b) mengsels verkregen door menging van toegelaten stoffen, zonder dat er tussen de bestanddelen een chemische reactie optreedt;

c) indien gebruikt als additief, natuurlijke of synthetische polymeren met een molecuulmassa van ten minste 1 000 Da, met uitzondering van door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, die aan de voorschriften van deze verordening voldoen, als zij kunnen fungeren als voornaamste structurele component van afgewerkte materialen of voorwerpen;

d) indien gebruikt als monomeer of andere uitgangsstof, prepolymeren en natuurlijke of synthetische macromoleculaire stoffen alsmede mengsels daarvan, met uitzondering van door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, als de voor de synthese van deze verbindingen benodigde monomeren of uitgangsstoffen in de EU-lijst zijn opgenomen.

4. De volgende niet in de EU-lijst opgenomen stoffen mogen voorkomen in lagen van kunststof in materialen en voorwerpen van kunststof:

a) niet opzettelijk toegevoegde stoffen;

b) stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden.

5. In afwijking van artikel 5 mogen niet in de EU-lijst opgenomen additieven, mits zij op de in artikel 7 bedoelde voorlopige lijst staan, met inachtneming van de nationale wetgeving ook na 1 januari 2010 nog worden gebruikt, totdat een beslissing over hun opname in de EU-lijst is genomen.

▼B

Artikel 7

Opstelling en beheer van de voorlopige lijst

1. De voorlopige lijst van additieven die momenteel door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) worden beoordeeld, die de Commissie in 2008 bekendgemaakt heeft, wordt regelmatig bijgewerkt.

2. Een additief wordt uit de voorlopige lijst geschrapt:

a) als het wordt opgenomen in de EU-lijst in bijlage I, of

b) als de Commissie besluit het niet in de EU-lijst op te nemen, of

c) als de EFSA tijdens het onderzoek van de gegevens om aanvullende informatie vraagt en die informatie niet binnen de door haar vastgestelde termijnen wordt ingediend.

AFDELING 2

Algemene vereisten, beperkingen en specificaties

Artikel 8

Algemeen vereiste voor stoffen

Stoffen die bij de vervaardiging van lagen van kunststof in materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, moeten van geschikte technische kwaliteit en zuiverheid zijn, gelet op het beoogde en te verwachten gebruik van de materialen en voorwerpen. De fabrikant moet de samenstelling van de stof kennen en deze op verzoek aan de bevoegde autoriteiten meedelen.

Artikel 9

Specifieke vereisten voor stoffen

1. Stoffen die bij de vervaardiging van lagen van kunststof in materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, moeten aan de volgende beperkingen en specificaties voldoen:

a) de specifieke migratielimiet als bedoeld in artikel 11;

b) de totale migratielimiet als bedoeld in artikel 12;

c) de beperkingen en specificaties in bijlage I, punt 1, tabel 1, kolom 10;

d) de nadere specificaties in bijlage I, punt 4.

2. Stoffen in nanovorm mogen uitsluitend worden gebruikt als zij uitdrukkelijk toegelaten zijn en als zodanig in de specificaties in bijlage I genoemd worden.

▼B

Artikel 10

Algemene beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof

In bijlage II zijn algemene beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof opgenomen.

Artikel 11

Specifieke migratielimieten

1. De migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof naar levensmiddelen mag niet hoger zijn dan de in bijlage I vermelde specifieke migratielimieten (SML's). Die SML's worden uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel (mg/kg).

2. Indien voor een stof in bijlage I geen specifieke migratielimiet of andere beperking is vermeld, geldt een algemene specifieke migratielimiet van 60 mg/kg.

3. In afwijking van de leden 1 en 2 mag de migratie van additieven die tevens zijn toegelaten als levensmiddelenadditief bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 of als aroma bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 niet zodanig zijn dat het additief een technisch effect in het uiteindelijke levensmiddel heeft en mag deze migratie niet:

a) hoger zijn dan de beperkingen in Verordening (EG) nr. 1333/2008 of Verordening (EG) nr. 1334/2008 en in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarin het gebruik van het desbetreffende additief als levensmiddelenadditief of aroma toegestaan is, of

b) hoger zijn dan de beperkingen in bijlage I bij deze verordening in levensmiddelen waarvoor het gebruik van het additief als levensmiddelenadditief of aroma niet toegestaan is.

Artikel 12

Totale migratielimiet

1. De totale migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof naar levensmiddelsimulanten mag niet hoger zijn dan 10 mg per dm^2 van de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (mg/dm^2).

2. In afwijking van lid 1 mag de totale migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, zoals omschreven in de Richtlijnen 2006/141/EG ([1]) en 2006/125/EG ([2]) van de Commissie, naar levensmiddelsimulanten niet hoger zijn dan 60 mg per kg levensmiddelsimulant.

HOOFDSTUK III

SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR BEPAALDE MATERIALEN EN VOORWERPEN

Artikel 13

Meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof

1. Bij meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof moet de samenstelling van elke laag van kunststof in overeenstemming met deze verordening zijn.

([1]) PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.
([2]) PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16.

▼B

2. In afwijking van lid 1 geldt voor lagen van kunststof die niet rechtstreeks met levensmiddelen in contact komen en daarvan door een functionele sperlaag gescheiden zijn het volgende:

a) zij hoeven niet te voldoen aan de beperkingen en specificaties in deze verordening, behalve wat betreft vinylchloride-monomeer zoals bepaald in bijlage I, en/of

b) zij mogen worden vervaardigd met stoffen die niet in de EU-lijst of de voorlopige lijst zijn opgenomen.

3. De migratie van de in lid 2, onder b), bedoelde stoffen naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten mag niet met statistische zekerheid aantoonbaar zijn met een analysemethode overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 die een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg heeft. Die grenswaarde wordt altijd uitgedrukt als concentratie in levensmiddelen of levensmiddelsimulanten. De grenswaarde 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. Stoffen die niet in de EU-lijst of de voorlopige lijst zijn opgenomen, zoals bedoeld in lid 2, onder b), mogen niet tot de volgende categorieën behoren:

a) stoffen die zijn ingedeeld als „mutageen", „kankerverwekkend" of „giftig voor de voortplanting" overeenkomstig de criteria van de punten 3.5, 3.6 en 3.7 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

b) stoffen in nanovorm.

5. Het afgewerkte meerlaagse materiaal of voorwerp van kunststof moet voldoen aan de specifieke migratielimieten als bedoeld in artikel 11 en de totale migratielimiet als bedoeld in artikel 12 van deze verordening.

Artikel 14

Meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen

1. Bij meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen moet de samenstelling van elke laag van kunststof in overeenstemming met deze verordening zijn.

2. In afwijking van lid 1 mogen lagen van kunststof in een meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal of voorwerp, die niet rechtstreeks met levensmiddelen in contact komen en daarvan door een functionele sperlaag gescheiden zijn, vervaardigd worden met stoffen die niet in de EU-lijst of de voorlopige lijst zijn opgenomen.

3. Stoffen die niet in de EU-lijst of de voorlopige lijst zijn opgenomen, zoals bedoeld in lid 2, mogen niet tot de volgende categorieën behoren:

a) stoffen die zijn ingedeeld als „mutageen", „kankerverwekkend" of „giftig voor de voortplanting" overeenkomstig de criteria van de punten 3.5, 3.6 en 3.7 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

b) stoffen in nanovorm.

([1]) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

▼B

4. In afwijking van lid 1 gelden de artikelen 11 en 12 niet voor lagen van kunststof in meerlaagse, uit meerdere materialen en voorwerpen bestaande materialen en voorwerpen.

5. De lagen van kunststof in een meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal of voorwerp moeten altijd voldoen aan de beperkingen voor vinylchloride-monomeer in bijlage I bij deze verordening.

6. Voor meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen kunnen in de nationale wetgeving specifieke en totale migratielimieten worden vastgesteld voor de lagen van kunststof en voor het afgewerkte materiaal of voorwerp.

HOOFDSTUK IV

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING EN BEWIJSSTUKKEN

Artikel 15

Verklaring van overeenstemming

1. In de andere stadia van de handelscyclus dan de detailhandel is voor materialen en voorwerpen van kunststof, tussenproducten en halffabricaten daarvan en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen een schriftelijke verklaring overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 beschikbaar.

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

3. Aan de hand van de schriftelijke verklaring moeten de materialen, voorwerpen, tussenproducten en halffabricaten respectievelijk stoffen waarvoor zij is afgegeven, gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden. Indien ingrijpende wijzigingen in de samenstelling of productie tot veranderingen in de migratie uit de materialen of voorwerpen leiden of indien er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar komen, moet een nieuwe verklaring worden opgesteld.

Artikel 16

Bewijsstukken

1. De exploitant verstrekt de nationale bevoegde autoriteiten op verzoek de nodige bewijsstukken om aan te tonen dat de materialen en voorwerpen, tussenproducten en halffabricaten daarvan en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

2. Die bewijsstukken omvatten de testomstandigheden en testresultaten, berekeningen, met inbegrip van modellering, andere analyses en gegevens over de veiligheid of argumenten waarom aan de voorschriften wordt voldaan. Hoofdstuk V bevat voorschriften om experimenteel aan te tonen dat aan de voorschriften wordt voldaan.

▼B

HOOFDSTUK V

OVEREENSTEMMING

Artikel 17

Uitdrukking van de resultaten van migratietesten

1. Om de overeenstemming na te gaan worden de specifieke migratiewaarden uitgedrukt in mg/kg onder gebruikmaking van de werkelijke oppervlakte-volumeverhouding bij feitelijk of te verwachten gebruik.

2. In afwijking van lid 1 wordt voor:

a) recipiënten en andere voorwerpen die minder dan 500 ml of gram, dan wel meer dan 10 l bevatten of voor dergelijke hoeveelheden bestemd zijn,

b) materialen en voorwerpen waarvoor vanwege hun vorm een schatting van de relatie tussen de oppervlakte van dergelijke materialen of voorwerpen en de hoeveelheid levensmiddelen die hiermee in contact komt, onuitvoerbaar is,

c) folie en film die nog niet met levensmiddelen in contact komen,

d) folie en film die minder dan 500 ml of gram, dan wel meer dan 10 l bevatten,

de migratie uitgedrukt in mg/kg onder gebruikmaking van een oppervlakte-volumeverhouding van 6 dm^2 per kg levensmiddel.

De eerste alinea is niet van toepassing op materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in contact te komen of al in contact komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in de Richtlijnen 2006/141/EG en 2006/125/EG.

3. In afwijking van lid 1 wordt de specifieke migratie voor doppen, pakkingen, stoppen en soortgelijke voor afsluiting gebruikte voorwerpen uitgedrukt in:

a) mg/kg onder gebruikmaking van de feitelijke inhoud van de recipiënt waarvoor de afsluiting bestemd is, of in mg/dm^2 onder gebruikmaking van de totale contactoppervlakte van het voor afsluiting bedoelde voorwerp en de afgesloten recipiënt indien het beoogde gebruik van het voorwerp bekend is, met inachtneming van lid 2;

b) mg/voorwerp als het beoogde gebruik van het voorwerp niet bekend is.

4. Voor doppen, pakkingen, stoppen en soortgelijke voor afsluiting gebruikte voorwerpen wordt de totale migratie uitgedrukt in:

a) mg/dm^2 onder gebruikmaking van de totale contactoppervlakte van het voor afsluiting bedoelde voorwerp en de afgesloten recipiënt indien het beoogde gebruik van het voorwerp bekend is;

b) mg/voorwerp als het beoogde gebruik van het voorwerp niet bekend is.

▼B

Artikel 18

Voorschriften voor het beoordelen van de overeenstemming met de migratielimieten

1. Voor materialen en voorwerpen die al met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de specifieke migratielimieten bepaald overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 1.

2. Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de specifieke migratielimieten overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.1, bepaald met levensmiddelen of met de in bijlage III beschreven levensmiddelsimulanten.

3. Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, kan om de overeenstemming met de specifieke migratielimiet na te gaan gebruik worden gemaakt van een screeningsmethode overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 2, punt 2.2. Indien een materiaal of voorwerp bij deze screening niet aan de migratielimieten blijkt te voldoen, moet het gebrek aan overeenstemming overeenkomstig lid 2 worden bevestigd.

4. Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de totale migratielimiet overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 3, punt 3.1, bepaald met de levensmiddelsimulanten A, B, C, D1 en D2 zoals beschreven in bijlage III.

5. Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, kan om de overeenstemming met de totale migratielimiet na te gaan gebruik worden gemaakt van een screeningsmethode overeenkomstig bijlage V, hoofdstuk 3, punt 3.4. Indien een materiaal of voorwerp bij deze screening niet aan de migratielimiet blijkt te voldoen, moet het gebrek aan overeenstemming overeenkomstig lid 4 worden bevestigd.

6. Testresultaten voor de specifieke migratie in levensmiddelen prevaleren boven testresultaten die met levensmiddelsimulanten zijn verkregen. Testresultaten voor de specifieke migratie in levensmiddelsimulanten prevaleren boven resultaten van screeningsmethoden.

7. Voordat de testresultaten betreffende de specifieke en totale migratie met de migratielimieten worden vergeleken, worden de correctiefactoren in bijlage V, hoofdstuk 4, op de daar aangegeven wijze toegepast.

Artikel 19

Beoordeling van stoffen die niet in de EU-lijst zijn opgenomen

Voor de in artikel 6, leden 1, 2, 4 en 5, en artikel 14, lid 2, van deze verordening bedoelde stoffen die niet in bijlage I bij deze verordening zijn opgenomen, wordt de overeenstemming met artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 beoordeeld aan de hand van internationaal erkende wetenschappelijke beginselen voor risicobeoordeling.

▼B

HOOFDSTUK VI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 20

Wijziging van EU-wetgeving

De bijlage bij Richtlijn 85/572/EEG van de Raad ([1]) komt als volgt te luiden:

„De simulatiestoffen voor levensmiddelen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op de migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, staan vermeld in bijlage III, punt 3, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie.”.

Artikel 21

Intrekking van EU-wetgeving

De Richtlijnen 80/766/EEG, 81/432/EEG en 2002/72/EG worden ingetrokken met ingang van 1 mei 2011.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabellen in bijlage VI.

Artikel 22

Overgangsbepalingen

1. Tot en met 31 december 2012 worden de in artikel 16 bedoelde bewijsstukken gebaseerd op de basisregels voor de bepaling van de totale en specifieke migratie in de bijlage bij Richtlijn 82/711/EEG.

2. Met ingang van 1 januari 2013 mogen de in artikel 16 bedoelde bewijsstukken voor materialen, voorwerpen en stoffen die tot en met 31 december 2015 in de handel worden gebracht, gebaseerd worden op:

a) de voorschriften voor de controle op de migratie in artikel 18 van deze verordening, of

b) de basisregels voor de bepaling van de totale en specifieke migratie in de bijlage bij Richtlijn 82/711/EEG.

3. Met ingang van 1 januari 2016 worden de in artikel 16 bedoelde bewijsstukken, onverminderd lid 2 van dit artikel, gebaseerd op de voorschriften voor de controle op de migratie in artikel 18.

4. Tot en met 31 december 2015 moeten additieven die worden gebruikt in glasvezelsizings voor glasvezelversterkte kunststoffen en die niet in bijlage I zijn opgenomen, voldoen aan de bepalingen inzake risicobeoordeling van artikel 19.

5. Materialen en voorwerpen die vóór 1 mei 2011 op wettige wijze in de handel zijn gebracht, mogen tot en met 31 december 2012 in de handel worden gebracht.

([1]) PB L 372 van 31.12.1985, blz. 14.

▼B

Artikel 23

Inwerkingtreding en toepassing

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2011.

Artikel 5 is ten aanzien van het gebruik van additieven met uitzondering van weekmakers op lagen of bekledingen van kunststof in doppen en sluitingen als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder d), van toepassing met ingang van 31 december 2015.

Artikel 5 is ten aanzien van het gebruik van additieven die worden gebruikt in glasvezelsizings voor glasvezelversterkte kunststoffen van toepassing met ingang van 31 december 2015.

Artikel 18, leden 2 en 4, en artikel 20 zijn van toepassing met ingang van 31 december 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

▼B

BIJLAGE I

Stoffen

1. **EU-lijst van toegelaten monomeren, andere uitgangsstoffen, door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, additieven en polymerisatiehulpmiddelen**

Tabel 1 bevat de volgende informatie:

kolom 1 (FCM-stofnr.): het unieke identificatienummer van de stof;

kolom 2 (Ref.-nr.): het EEG-referentienummer voor verpakkingsmateriaal;

kolom 3 (CAS-nr.): het door Chemical Abstracts Service (CAS) toegekende registratienummer;

kolom 4 (Naam van de stof): de chemische naam;

kolom 5 (Gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel (ja/neen)): vermelding of de stof voor gebruik als additief of polymerisatiehulpmiddel is toegelaten (ja), dan wel niet als zodanig is toegelaten (neen). Als de stof alleen als polymerisatiehulpmiddel is toegelaten, staat in deze kolom „ja" en wordt in de specificaties aangegeven dat dit alleen geldt voor gebruik als polymerisatiehulpmiddel.

kolom 6 (Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/neen)): vermelding of de stof voor gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul is toegelaten (ja), dan wel niet als zodanig is toegelaten (neen). Als de stof is toegelaten als door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul is toegelaten, staat in deze kolom „ja" en wordt in de specificaties aangegeven dat het gaat om een door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul.

kolom 7 (FRF van toepassing (ja/neen)): vermelding of de migratieresultaten voor de stof met de vetreductiecoëfficiënt (FRF) gecorrigeerd mogen worden (ja), dan wel dit niet het geval is (neen).

kolom 8 (SML [mg/kg]): de specifieke migratielimiet voor de stof. Deze wordt uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel. NA betekent dat de stof niet in aantoonbare hoeveelheden mag migreren;

kolom 9 (SML(T) [mg/kg] (groepsbeperking nr.)): identificatienummer voor de groep stoffen waarvoor de groepsbeperking in kolom 1 van tabel 2 van deze bijlage geldt.

kolom 10 (Beperkingen en specificaties): bevat andere specifiek vermelde beperkingen dan de specifieke migratielimiet, alsmede specificaties voor de stof. Indien nadere specificaties zijn vastgesteld, wordt hier verwezen naar tabel 4.

kolom 11 (Noten betreffende de controle op de naleving): het nummer dat verwijst naar de noot met nadere regels voor de controle op de naleving voor deze stof, aangegeven in kolom 1 van tabel 3 van deze bijlage.

Als een stof die in de lijst afzonderlijk wordt vermeld, tevens valt onder een algemene benaming, gelden voor deze stof de beperkingen die bij de afzonderlijke vermelding zijn opgenomen.

Als in kolom 8 voor de specifieke migratielimiet NA (niet aantoonbaar) staat aangegeven, geldt een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg stof per kg levensmiddel, tenzij voor de desbetreffende stof een andere waarde is aangegeven.

▼B

Tabel 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM-stofnr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam van de stof	Gebruik als additief of polymerisatie-hulpmiddel (ja/neen)	Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof of door microbiële fermentatie verkregen macromolecuul (ja/neen)	FRF van toepassing (ja/neen)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (groepsbe-perking nr.)	Beperkingen en specificaties	Noten betreffende de controle op de naleving
1	12310	0266309-43-7	albumine	neen	ja	neen				
2	12340	—	albumine, gecoaguleerd door formaldehyd	neen	ja	neen				
3	12375	—	alcoholen, alifatisch, eenwaardig, verzadigd, onvertakt, primair (C_4-C_{22})	neen	ja	neen				
4	22332	—	mengsel van (40 % m/m) 2,2,4-trimethylhexaan-1,6-diisocyanaat en (60 % m/m) 2,4,4-trimethylhexaan-1,6-diisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
5	25360	—	2,3-epoxypropyl-trialkyl(C_5-C_{15}) acetaat	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als epoxygroep. Molecuulmassa = 43 Da	
6	25380	—	vinyl-trialkyl(C_7-C_{17})acetaat (= vinylversataat)	neen	ja	neen	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	acetylazijnzuur, zouten	ja	neen	neen				
8	30401	—	geacetyleerde mono- en diglyceriden van vetzuren	ja	neen	neen		(32)		
9	30610	—	monocarbonzuren, C_2-C_{24}, alifatisch, onvertakt, uit natuurlijke vetten en oliën, en hun mono-, di- en triglycerolesters (vertakte vetzuren in natuurlijke hoeveelheden inbegrepen)	ja	neen	neen				
10	30612	—	monocarbonzuren, C_2-C_{24}, alifatisch, onvertakt, synthetisch, en hun mono-, di- en triglycerolesters	ja	neen	neen				
11	30960	—	esters van alifatische monocarbonzuren (C_6-C_{22}) met polyglycerol	ja	neen	neen				
12	31328	—	vetzuren uit eetbare dierlijke of plantaardige vetten en oliën	ja	neen	neen				
13	33120	—	alcoholen, alifatisch, eenwaardig, verzadigd, onvertakt, primair (C_4-C_{24})	ja	neen	neen				
14	33801	—	n-alkyl(C_{10}-C_{13})benzeensulfonzuur	ja	neen	neen	30			
15	34130	—	alkyl[onvertakt met even aantal koolstofatomen (C_{12}-C_{20})]dimethylaminen	ja	neen	ja	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	alkyl(C_8-C_{22})sulfonzuur	ja	neen	neen	6			
17	34281	—	alkyl(C_8-C_{22})zwavelzuren, onvertakt, primair, met een even aantal koolstofatomen	ja	neen	neen				
18	34475	—	aluminiumcalciumhydroxyfosfiet, hydraat	ja	neen	neen				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8-C_{18})amine	ja	neen	neen		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8-C_{18})aminehydrochloride	ja	neen	neen		(7)	SML(T) uitgedrukt zonder HCl	
21	42500	—	koolzuur, zouten	ja	neen	neen				
22	43200	—	ricinusolie, mono- en diglyceriden	ja	neen	neen				
23	43515	—	choline-esterchloride van kokoso-lievetzuren	ja	neen	neen	0,9			(1)
24	45280	—	katoenvezels	ja	neen	neen				
25	45440	—	kresolen, gebutyleerd, gestyreniseerd	ja	neen	neen	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- en 2,3-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on, bestaande uit: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on (80-100 % m/m) en b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-on (0-20 % m/m)	ja	neen	neen	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-dihydroxystearinezuur en oligomeren daarvan	ja	neen	neen	5			
28	50160	—	di-n-octyltinbis(n-alkyl(C_{10}-C_{16}) mercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(10)		
29	50360	—	di-n-octyltinbis(ethylmaleaat)	ja	neen	neen		(10)		
30	50560	—	di-n-octyltin-1,4-butaandiol-bis (mercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(10)		
31	50800	—	di-n-octyltindimaleaat, veresterd	ja	neen	neen		(10)		
32	50880	—	di-n-octyltindimaleaat, polymeren (n = 2-4)	ja	neen	neen		(10)		
33	51120	—	di-n-octyltinthiobenzoaat-2-ethylhexylmercaptoacetaat	ja	neen	neen		(10)		
34	54270	—	ethylhydroxymethylcellulose	ja	neen	neen				
35	54280	—	ethylhydroxypropylcellulose	ja	neen	neen				
36	54450	—	vetten en oliën, van eetbare dierlijke of plantaardige oorsprong	ja	neen	neen				
37	54480	—	vetten en oliën, gehydrogeneerd, van eetbare dierlijke of plantaardige oorsprong	ja	neen	neen				
38	55520	—	glasvezels	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	microglasparels	ja	neen	neen				
40	56360	—	esters van glycerol met azijnzuur	ja	neen	neen				
41	56486	—	esters van glycerol met alifatische verzadigde onvertakte zuren met een even aantal koolstofatomen (C_{14}-C_{18}) en met alifatische onverzadigde onvertakte zuren met een even aantal koolstofatomen (C_{16}-C_{18})	ja	neen	neen				
42	56487	—	esters van glycerol met boterzuur	ja	neen	neen				
43	56490	—	esters van glycerol met erucazuur	ja	neen	neen				
44	56495	—	esters van glycerol met 12-hydroxystearinezuur	ja	neen	neen				
45	56500	—	esters van glycerol met laurinezuur	ja	neen	neen				
46	56510	—	esters van glycerol met linolzuur	ja	neen	neen				
47	56520	—	esters van glycerol met myristinezuur	ja	neen	neen				
48	56535	—	esters van glycerol met nonaanzuur	ja	neen	neen				
49	56540	—	esters van glycerol met oliezuur	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	esters van glycerol met palmitinezuur	ja	neen	neen				
51	56570	—	esters van glycerol met propionzuur	ja	neen	neen				
52	56580	—	esters van glycerol met ricinolzuur	ja	neen	neen				
53	56585	—	esters van glycerol met stearinezuur	ja	neen	neen				
54	57040	—	glycerolmonooleaat, ester met ascorbinezuur	ja	neen	neen				
55	57120	—	glycerolmonooleaat, ester met citroenzuur	ja	neen	neen				
56	57200	—	glycerolmonopalmitaat, ester met ascorbinezuur	ja	neen	neen				
57	57280	—	glycerolmonopalmitaat, ester met citroenzuur	ja	neen	neen				
58	57600	—	glycerolmonostearaat, ester met ascorbinezuur	ja	neen	neen				
59	57680	—	glycerolmonostearaat, ester met citroenzuur	ja	neen	neen				
60	58300	—	glycine, zouten	ja	neen	neen				
62	64500	—	lysine, zouten	ja	neen	neen				
63	65440	—	mangaanpyrofosfiet	ja	neen	neen				
64	66695	—	methylhydroxymethylcellulose	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	mengsel van 4-(2-benzoxazolyl)-4′-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbeen, 4,4′-bis(2-benzoxazolyl)stilbeen en 4,4′-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl) stilbeen)	ja	neen	neen			Ten hoogste 0,05 % (m/m) (hoeveelheid gebruikte stof/ hoeveelheid formulering). Mengsel verkregen bij het vervaardigingsproces in de typische verhouding van (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %)	
66	67600	—	mono-n-octyltintris[alkyl(C_{10}-C_{16}) mercaptoacetaat]	ja	neen	neen		(11)		
67	67840	—	montaanzuren en/of esters daarvan met ethyleenglycol en/of 1,3-butaandiol en/of glycerol	ja	neen	neen				
68	73160	—	mono- en di-n-alkyl(C_{16}- en C_{18}-) esters van fosforzuur	ja	neen	ja	0,05			
69	74400	—	tris(nonyl- en/of dinonylfenyl) fosfiet	ja	neen	ja	30			
70	76463	—	polyacrylzuur, zouten	ja	neen	neen		(22)		
71	76730	—	polydimethylsiloxaan, γ-gehydroxy-propyleerd	ja	neen	neen	6			
72	76815	—	polyester van adipinezuur met glycerol of pentaerytritol, esters met onvertakte C_{12}-C_{22}-vetzuren met een even aantal koolstofatomen	ja	neen	neen		(32)	Molecuulmassafractie < 1 000 Da lager dan 5 % (m/m)	
73	76866	—	polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, eventueel met azijnzuur, C_{12}-C_{18}-vetzuren, n-octanol en/of n-decanol als eind-groepen	ja	neen	ja		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	polyethyleenglycoldiricinoleaat	ja	neen	ja	42			
75	77702	—	esters van polyethyleenglycol met alifatische monocarbonzuren (C_6-C_{22}) en hun ammonium- en natriumsulfaten	ja	neen	neen				
76	77732	—	polyethyleenglycol(EO = 1-30, typisch 5)ether van butyl-2-cyaan-3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl) acrylaat	ja	neen	neen	0,05		Alleen voor gebruik in pet	
77	77733	—	polyethyleenglycol(EO = 1-30, typisch 5)ether van butyl-2-cyaan-3-(4-hydroxyfenyl)acrylaat	ja	neen	neen	0,05		Alleen voor gebruik in pet	
78	77897	—	polyethyleenglycol(EO = 1-50) monoalkylether (onvertakt en vertakt, C_8-C_{20}) sulfaat, zouten	ja	neen	neen	5			
79	80640	—	polyoxyalkyl(C_2-C_4)-dimethyl-polysiloxaan	ja	neen	neen				
80	81760	—	poeders, schilfers en vezels van brons, koper, messing, roestvast staal, tin en ijzer en legeringen van koper, tin en ijzer	ja	neen	neen				
81	83320	—	propylhydroxyethylcellulose	ja	neen	neen				
82	83325	—	propylhydroxymethylcellulose	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	propylhydroxypropylcellulose	ja	neen	neen				
84	85601	—	silicaten, natuurlijk (met uitzondering van asbest)	ja	neen	neen				
85	85610	—	silicaten, natuurlijk, gesilyleerd (met uitzondering van asbest)	ja	neen	neen				
86	86000	—	kiezelzuur, gesilyleerd	ja	neen	neen				
87	86285	—	siliciumdioxide, gesilyleerd	ja	neen	neen				
88	86880	—	natriummonoalkyldialkylfenoxybenzeendisulfonaat	ja	neen	neen	9			
89	89440	—	esters van stearinezuur met ethyleenglycol	ja	neen	neen		(2)		
90	92195	—	taurine, zouten	ja	neen	neen				
91	92320	—	tetradecylpolyethyleenoxide(EO = 3-8)ether van glycolzuur	ja	neen	ja	15			
92	93970	—	tricyclodecaandimethanolbis (hexahydroftalaat)	ja	neen	neen	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	wassen, paraffine-, verkregen uit fracties van aardolie of synthetische koolwaterstofmengsels, geraffineerd, lage viscositeit	ja	neen	neen	0,05		Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld. Gemiddelde molecuulmassa ten minste 350 Da. Minimale viscositeit bij 100 °C: 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Gehalte aan koolwaterstoffen met een koolstofketen korter dan 25: ten hoogste 40 % (m/m)	
94	95859	—	wassen, verkregen uit fracties van aardolie of synthetische koolwaterstofmengsels, geraffineerd, hoge viscositeit	ja	neen	neen			Gemiddelde molecuulmassa ten minste 500 Da. Minimale viscositeit bij 100 °C: 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen korter dan 25: ten hoogste 5 % (m/m)	
95	95883	—	paraffineolie (witte minerale olie), verkregen uit fracties van aardolie	ja	neen	neen			Gemiddelde molecuulmassa ten minste 480 Da. Minimale viscositeit bij 100 °C: 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen korter dan 25: ten hoogste 5 % (m/m)	
96	95920	—	houtmeel en -vezels, onbehandeld	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd	ja	neen	neen			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 Eigenschappen: — viscositeit bij 120 °C: > 3 Pa.s; — verwekingspunt: > 95 °C, bepaald volgens ASTM-methode E 28-67; — broomgetal: < 40 (ASTM D1159) — kleur van een 50 %-oplossing in tolueen: < 11 op de gardnerschaal; — resterend aromatisch monomeer: ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehyd	ja	ja	neen		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	melkzuur	ja	ja	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	ja	ja	neen				
101	36000	0000050-81-7	ascorbinezuur	ja	neen	neen				
102	17530	0000050-99-7	glucose	neen	ja	neen				
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	ja	ja	neen				
104	58960	0000057-09-0	hexadecyltrimethylammonium-bromide	ja	neen	neen	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	palmitinezuur	ja	ja	neen				
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinezuur	ja	ja	neen				
107	25960	0000057-13-6	ureum	neen	ja	neen				
108	24880	0000057-50-1	sacharose	neen	ja	neen				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propaandiol	ja	ja	neen				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocoferol	ja	neen	neen				
111	53600	0000060-00-4	ethyleendiaminetetraazijnzuur	ja	neen	neen				
112	64015	0000060-33-3	linolzuur	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	ethanol	ja	ja	neen				
114	55040	0000064-18-6	mierenzuur	ja	neen	neen				
115	10090 30000	0000064-19-7	azijnzuur	ja	ja	neen				
116	13090 37600	0000065-85-0	benzoëzuur	ja	ja	neen				
117	21550	0000067-56-1	methanol	neen	ja	neen				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	ja	ja	neen				
119	30295	0000067-64-1	aceton	ja	neen	neen				
120	49540	0000067-68-5	dimethylsulfoxide	ja	neen	neen				
121	24270 84640	0000069-72-7	salicylzuur	ja	ja	neen				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	neen	ja	neen				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	neen	ja	neen				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	neen	ja	neen				
125	16950	0000074-85-1	etheen	neen	ja	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acetyleen	neen	ja	neen				
127	26050	0000075-01-4	vinylchloride	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct	
128	10060	0000075-07-0	aceetaldehyd	neen	ja	neen		(1)		
129	17020	0000075-21-8	ethyleenoxide	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinylideenchloride	neen	ja	neen	NA			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluorethaan	ja	neen	neen				
132	26140	0000075-38-7	vinylideenfluoride	neen	ja	neen	5			
133	14380	0000075-44-5	carbonylchloride	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	chloordifluormethaan	ja	neen	neen	6		Gehalte aan chloorfluormethaan minder dan 1 mg/kg van de stof	
135	24010	0000075-56-9	propyleenoxide	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct	
136	41680	0000076-22-2	kamfer	ja	neen	neen				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-methyleenbis(4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)fenol)	ja	neen	ja		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butylacetylcitraat	ja	neen	neen		(32)		
139	14680	0000077-92-9	citroenzuur	ja	ja	neen				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	triethylcitraat	ja	neen	neen		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropaan	ja	ja	neen	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltriethoxysilaan	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik als oppervlakbehandelingsmiddel	(1)
143	62450	0000078-78-4	isopentaan	ja	neen	neen				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-methyl-1,3-butadieen	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct	
145	10630	0000079-06-1	acrylamide	neen	ja	neen	NA			
146	23890 82000	0000079-09-4	propionzuur	ja	ja	neen				
147	10690	0000079-10-7	acrylzuur	neen	ja	neen		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chloortrifluorethyleen	neen	ja	neen	NA			(1)
149	19990	0000079-39-0	methacrylamide	neen	ja	neen	NA			
150	20020	0000079-41-4	methacrylzuur	neen	ja	neen		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan	neen	ja	neen	0,6		►**M1** Niet gebruiken voor de vervaardiging van zuigflessen ([6]) van polycarbonaat voor zuigelingen ([7]). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-dichloordifenylsulfon	neen	ja	neen	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-diaminodifenylsulfon	neen	ja	neen	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-dihydroxydifenylsulfon	neen	ja	neen	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-pineen	neen	ja	neen				
156	21130	0000080-62-6	methylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
157	74880	0000084-74-2	dibutylftalaat	ja	neen	neen	0,3	(32)	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 % in het eindproduct.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	ftaalzuuranhydride	ja	ja	neen				
159	74560	0000085-68-7	benzylbutylftalaat	ja	neen	neen	30	(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 als omschreven in Richtlijn 2006/141/EG en bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als omschreven in Richtlijn 2006/125/EG; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	4-tert-butylfenylsalicylaat	ja	neen	ja	12			
161	92160	0000087-69-4	wijnsteenzuur	ja	neen	neen				
162	65520	0000087-78-5	mannitol	ja	neen	neen				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-methyleenbis(4-ethyl-6-tert-butylfenol)	ja	neen	ja		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamide	ja	neen	neen	0,05		Alleen voor gebruik in pet voor water en dranken	
165	23200	0000088-99-3	*o*-ftaalzuur	ja	ja	neen				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	pyromellietzuuranhydride	neen	ja	neen	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-tolueendiisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenyl-1,3,5-triazine	neen	ja	neen	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3′-dimethyl-4,4′-diisocyanato-bifenyl	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroxybifenyl	neen	ja	neen	6			
171	38080	0000093-58-3	methylbenzoaat	ja	neen	neen				
172	37840	0000093-89-0	ethylbenzoaat	ja	neen	neen				
173	60240	0000094-13-3	propyl-4-hydroxybenzoaat	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-kresol	neen	ja	neen				
175	20050	0000096-05-9	allylmethacrylaat	neen	ja	neen	0,05			
176	11710	0000096-33-3	methylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
177	16955	0000096-49-1	ethyleencarbonaat	neen	ja	neen	30		SML uitgedrukt als ethyleenglycol. Restgehalte 5 mg ethyleencarbonaat per kg hydrogel, waarbij maximaal 10 g hydrogel met 1 kg levensmiddel in contact mag komen	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-thiobis(6-tert-butyl-3-methylfenol)	ja	neen	ja	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihydroxy-5,5′-dichloordifenylmethaan	ja	neen	ja	12			
180	17160	0000097-53-0	eugenol	neen	ja	neen	NA			
181	20890	0000097-63-2	ethylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itaconzuur	neen	ja	neen				
183	21010	0000097-86-9	isobutylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
184	20110	0000097-88-1	butylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
185	20440	0000097-90-5	ethyleenglycoldimethacrylaat	neen	ja	neen	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylfenol	neen	ja	neen	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-methylstyreen	neen	ja	neen	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	isoftaalzuurdichloride	neen	ja	neen		(27)		
189	60200	0000099-76-3	methyl-4-hydroxybenzoaat	ja	neen	neen				
190	18880	0000099-96-7	*p*-hydroxybenzoëzuur	neen	ja	neen				
191	24940	0000100-20-9	tereftaalzuurdichloride	neen	ja	neen		(28)		
192	23187	—	ftaalzuur	neen	ja	neen		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styreen	neen	ja	neen				
194	13150	0000100-51-6	benzylalcohol	neen	ja	neen				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	ja	neen	neen				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexamethyleentetramine	ja	ja	nee		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	cyclohexylmethacrylaat	neen	ja	neen	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenylmethaan-4,4′-diisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinoldiglycidylether	neen	ja	neen	NA		Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld. Alleen voor indirect contact met levensmiddelen, achter een petlaag	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difenylthioureum	ja	neen	ja	3			
201	16540	0000102-09-0	difenylcarbonaat	neen	ja	neen	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-fenyleendioxy)diazijnzuur	neen	ja	neen	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzeen	neen	ja	neen	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakis(2-hydroxy-propyl)ethyleendiamine	ja	ja	nee				
205	25385	0000102-70-5	triallylamine	neen	ja	neen			40 mg/kg hydrogel bij een verhouding van 1 kg levensmiddel op ten hoogste 1,5 g hydrogel. Alleen voor gebruik in hydrogels die niet bestemd zijn om direct met levensmiddelen in contact te komen	
206	11500	0000103-11-7	2-ethylhexylacrylaat	neen	ja	neen	0,05			
207	31920	0000103-23-1	bis(2-ethylhexyl)adipaat	ja	neen	ja	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxyfenyl)aceetamide	neen	ja	neen	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-ethyl-1-hexanol	neen	ja	neen	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexaan	nee	ja	nee				
211	23920	0000105-38-4	vinylpropionaat	neen	ja	neen		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	caprolactam	ja	ja	nee		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propyleenglycoldioleaat	ja	neen	neen				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroxystearinezuur	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	boterzuuranhydride	neen	ja	neen				
216	14770	0000106-44-5	*p*-kresol	neen	ja	neen				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichloorbenzeen	neen	ja	neen	12			
218	11590	0000106-63-8	isobutylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	epichloorhydrine	nee	ja	nee	NA		1 mg/kg in het eindproduct	(10)
220	20590	0000106-91-2	2,3-epoxypropylmethacrylaat	neen	ja	neen	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butaan	ja	neen	neen				
222	13870	0000106-98-9	1-buteen	neen	ja	neen				
223	13630	0000106-99-0	butadieen	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct	
224	13900	0000107-01-7	2-buteen	neen	ja	neen				
225	12100	0000107-13-1	acrylnitril	neen	ja	neen	NA			
226	15272 16960	0000107-15-3	ethyleendiamine	nee	ja	nee	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	ethyleenglycol	ja	ja	nee		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3-butaandiol	neen	ja	neen				
229	14140	0000107-92-6	boterzuur	neen	ja	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimethylaminoethanol	neen	ja	neen	18			
231	10120	0000108-05-4	vinylacetaat	neen	ja	neen	12			
232	10150	0000108-24-7	azijnzuuranhydride	ja	ja	nee				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	barnsteenzuuranhydride	neen	ja	neen				
234	19960	0000108-31-6	maleïnezuuranhydride	neen	ja	neen		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-kresol	neen	ja	neen				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenyleendiamine	neen	ja	neen	NA			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihydroxybenzeen	nee	ja	nee	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	glutaarzuuranhydride	neen	ja	neen				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	ja	ja	nee	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	cyclohexylamine	ja	neen	neen				
241	22960	0000108-95-2	fenol	neen	ja	neen				
242	85360	0000109-43-3	dibutylsebacaat	ja	neen	neen		(32)		
243	19060	0000109-53-5	isobutylvinylether	neen	ja	neen	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentaan	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-penteen	neen	ja	neen	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahydrofuran	neen	ja	neen	0,6			
247	24820	0000110-15-6	barnsteenzuur	ja	ja	nee				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleïnezuur	ja	ja	nee		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumaarzuur	ja	ja	nee				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-ethyleenbisstearamide	ja	neen	neen				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-ethyleenbisoleamide	ja	neen	neen				
252	87200	0000110-44-1	sorbinezuur	ja	neen	neen				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutaan	neen	ja	neen				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butaandiol	ja	ja	nee		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioxaan	neen	ja	neen	5			
256	18010	0000110-94-1	glutaarzuur	ja	ja	nee				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropyleenglycol	ja	ja	nee				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	butylpalmitaat	ja	neen	neen				
259	58720	0000111-14-8	heptaanzuur	ja	neen	neen				
260	24280	0000111-20-6	sebacinezuur	neen	ja	neen				
261	15790	0000111-40-0	diethyleentriamine	neen	ja	neen	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoethyl)ethanolamine	ja	neen	neen	0,05		Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld. Alleen voor indirect contact met levensmiddelen, achter een petlaag	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	diethyleenglycol	ja	ja	nee		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octeen	neen	ja	neen	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	neen	ja	neen				
266	25510 94320	0000112-27-6	triethyleenglycol	ja	ja	nee				
267	15100	0000112-30-1	1-decanol	neen	ja	neen				
268	16704	0000112-41-4	1-dodeceen	neen	ja	neen	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraethyleenglycol	ja	ja	nee				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	oliezuur	ja	ja	nee				
271	52720	0000112-84-5	erucamide	ja	neen	neen				
272	37040	0000112-85-6	beheenzuur	ja	neen	neen				
273	52730	0000112-86-7	erucazuur	ja	neen	neen				
274	22570	0000112-96-9	octadecylisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
275	23980	0000115-07-1	propeen	neen	ja	neen				
276	19000	0000115-11-7	isobuteen	neen	ja	neen				
277	18280	0000115-27-5	hexachloorendomethyleentetrahydroftaalzuuranhydride	neen	ja	neen	NA			
278	18250	0000115-28-6	hexachloorendomethyleentetrahydroftaalzuur	neen	ja	neen	NA			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaerytritol	ja	ja	nee				
280	73720	0000115-96-8	trichloorethylfosfaat	ja	neen	neen	NA			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoretheen	neen	ja	neen	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluorpropeen	neen	ja	neen	NA			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	bis(2-ethylhexyl)ftalaat	ja	neen	neen	1,5	(32)	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 % in het eindproduct	(7)
284	84880	0000119-36-8	methylsalicylaat	ja	neen	neen	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-methyleenbis(4-methyl-6-tert-butylfenol)	ja	neen	ja		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	ja	neen	ja	0,6			
287	60160	0000120-47-8	ethyl-4-hydroxybenzoaat	ja	neen	neen				
288	24970	0000120-61-6	dimethyltereftalaat	neen	ja	neen				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxybenzeen	nee	ja	nee	6			
290	55360	0000121-79-9	propylgallaat	ja	neen	neen		(20)		
291	19150	0000121-91-5	isoftaalzuur	neen	ja	neen		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamine	ja	neen	neen	5			
293	23175	0000122-52-1	triethylfosfiet	neen	ja	neen	NA		1 mg/kg in het eindproduct	(1)
294	93120	0000123-28-4	didodecylthiodipropionaat	ja	neen	ja		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroxybenzeen	ja	ja	nee	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehyd	neen	ja	neen				
297	23950	0000123-62-6	propionzuuranhydride	neen	ja	neen				
298	14110	0000123-72-8	butyraldehyd	neen	ja	neen				
299	63840	0000123-76-2	levulinezuur	ja	neen	neen				
300	30045	0000123-86-4	butylacetaat	ja	neen	neen				
301	89120	0000123-95-5	butylstearaat	ja	neen	neen				
302	12820	0000123-99-9	azelaïnezuur	neen	ja	neen				
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinezuur	ja	ja	nee				
304	14320 41960	0000124-07-2	caprylzuur	ja	ja	nee				
305	15274 18460	0000124-09-4	hexamethyleendiamine	nee	ja	nee	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamide	ja	neen	neen				
307	42160	0000124-38-9	koolstofdioxide	ja	neen	neen				
308	91200	0000126-13-6	sucroseacetaatisobutyraat	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	sucroseoctaacetaat	ja	neen	neen				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-dimethyl-1,3-propaandiol	nee	ja	nee	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaerytritol	ja	ja	nee				
312	21490	0000126-98-7	methacrylnitril	neen	ja	neen	NA			
313	16650 51570	0000127-63-9	difenylsulfon	ja	ja	nee	3			
314	23500	0000127-91-3	β-pineen	neen	ja	neen				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	ja	neen	neen	3			
316	23230	0000131-17-9	diallylftalaat	neen	ja	neen	NA			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-dihydroxy-4-methoxyben-zofenon	ja	neen	ja		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxybenzofenon	ja	neen	neen		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxy-4-methoxybenzofenon	ja	neen	ja		(8)		
320	37680	0000136-60-7	butylbenzoaat	ja	neen	neen				
321	36080	0000137-66-6	ascorbylpalmitaat	ja	neen	neen				
322	63040	0000138-22-7	butyllactaat	ja	neen	neen				
323	11470	0000140-88-5	ethylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	ricinolzuur	ja	neen	ja	42			
325	10780	0000141-32-2	n-butylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoethanol	ja	ja	nee	0,05		Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld. Alleen voor indirect contact met levensmiddelen, achter een petlaag	
327	30140	0000141-78-6	ethylacetaat	ja	neen	neen				
328	65040	0000141-82-2	malonzuur	ja	neen	neen				
329	59360	0000142-62-1	hexaanzuur	ja	neen	neen				
330	19470 63280	0000143-07-7	laurinezuur	ja	ja	nee				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	neen	ja	neen				
332	69760	0000143-28-2	oleylalcohol	ja	neen	neen				
333	22775 69920	0000144-62-7	oxaalzuur	ja	ja	nee	6			
334	17005	0000151-56-4	ethyleenimine	neen	ja	neen	NA			
335	68960	0000301-02-0	oleamide	ja	neen	neen				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-decaanzuur	ja	ja	nee				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4′-difluorbenzofenon	neen	ja	neen	0,05			
338	71020	0000373-49-9	palmitoleïnezuur	ja	neen	neen				
339	86160	0000409-21-2	siliciumcarbide	ja	neen	neen				
340	47440	0000461-58-5	dicyaandiamide	ja	neen	neen				
341	13180	0000498-66-8	bicyclo[2.2.1]hept-2-een	nee	ja	nee	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	caprolacton	neen	ja	neen		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propaandiol	neen	ja	neen	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butaandiolformal	nee	ja	nee	NA			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	arachidinezuur	ja	neen	neen				
346	10030	0000514-10-3	abiëtinezuur	neen	ja	neen				
347	13050	0000528-44-9	trimellietzuur	nee	ja	nee		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	myristinezuur	ja	ja	nee				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	trimellietzuuranhydride	neen	ja	neen		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinezuur	ja	neen	neen				
351	21730	0000563-45-1	3-methyl-1-buteen	neen	ja	neen	NA		Alleen voor gebruik in polypropyleen	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimethylfenol	neen	ja	neen	0,05			
353	42480	0000584-09-8	rubidiumcarbonaat	ja	neen	neen	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-tolueendiisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
355	20170	0000585-07-9	tert-butylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexeen	neen	ja	neen	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buteen-2-ol	neen	ja	neen	NA		Alleen voor gebruik als comonomeer voor de bereiding van polymere additieven	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumylfenol	neen	ja	neen	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-dihydroxybenzofenon	ja	ja	nee		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	glyceroltriheptanoaat	ja	neen	neen				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexaandiol	neen	ja	neen	0,05			
362	14350	0000630-08-0	koolstofmonoxide	neen	ja	neen				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolaan	neen	ja	neen	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	neen	ja	neen	5		Alleen voor gebruik als comonomeer in poly(ethyleen-co-isosorbidetereftalaat)	
365	11680	0000689-12-3	isopropylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-methyl-1-penteen	neen	ja	neen	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodecaandizuur	neen	ja	neen				
368	93280	0000693-36-7	dioctadecylthiodipropionaat	ja	neen	ja		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododecaanzuur	neen	ja	neen	0,05			
370	21460	0000760-93-0	methacrylzuuranhydride	neen	ja	neen		(23)		
371	11510	0000818-61-1	ethyleenglycolmonoacrylaat	nee	ja	nee		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	hexamethyleendiisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
373	22390	0000840-65-3	dimethylnaftaleen-2,6-dicarboxylaat	neen	ja	neen	0,05			
374	21190	0000868-77-9	ethyleenglycolmonomethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-deceen	neen	ja	neen	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-methylpyrrolidon	ja	neen	neen				
377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilaan	neen	ja	neen	0,05		Resterend extraheerbaar gehalte 3-aminopropyltriethoxysilaan lager dan 3 mg/kg vulstof bij gebruik voor reactieve oppervlakbehandeling van anorganische vulstoffen. SML = 0,05 mg/kg bij gebruik voor oppervlakbehandeling van materialen en voorwerpen	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-methylolmethacrylamide	neen	ja	neen	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-methylolacrylamide	neen	ja	neen	NA			
380	11980	0000925-60-0	propylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cycloocteen	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik in polymeren die in contact komen met levensmiddelen waarvoor simulant A is vastgesteld	
382	19490	0000947-04-6	laurolactam	neen	ja	neen	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenylindool	ja	neen	ja	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine	ja	neen	ja	30			
385	11530	0000999-61-1	2-hydroxypropylacrylaat	neen	ja	neen	0,05		SML uitgedrukt als de som van 2-hydroxypropylacrylaat en 2-hydroxyisopropylacrylaat. Mag maximaal 25 % (m/m) 2-hydroxyisopropylacrylaat (CAS-nr. 0002918-23-2) bevatten	(1)
386	55280	0001034-01-1	octylgallaat	ja	neen	neen		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazool	neen	ja	neen	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradeceen	neen	ja	neen	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftaleendicarbonzuur	neen	ja	neen	5			
390	55200	0001166-52-5	dodecylgallaat	ja	neen	neen		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	perfluormethyl-perfluorvinylether	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik voor anti-kleefcoatings	
392	72800	0001241-94-7	difenyl-2-ethylhexylfosfaat	ja	neen	ja	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentoniet	ja	neen	neen				
394	41280	0001305-62-0	calciumhydroxide	ja	neen	neen				
395	41520	0001305-78-8	calciumoxide	ja	neen	neen				
396	64640	0001309-42-8	magnesiumhydroxide	ja	neen	neen				
397	64720	0001309-48-4	magnesiumoxide	ja	neen	neen				
398	35760	0001309-64-4	antimoontrioxide	ja	neen	neen	0,04		SML uitgedrukt als antimoon	(6)
399	81600	0001310-58-3	kaliumhydroxide	ja	neen	neen				
400	86720	0001310-73-2	natriumhydroxide	ja	neen	neen				
401	24475	0001313-82-2	natriumsulfide	neen	ja	neen				
402	96240	0001314-13-2	zinkoxide	ja	neen	neen				
403	96320	0001314-98-3	zinksulfide	ja	neen	neen				
404	67200	0001317-33-5	molybdeendisulfide	ja	neen	neen				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzeen	neen	ja	neen	NA		SML uitgedrukt als de som van divinylbenzeen en ethylvinylbenzeen. Mag maximaal 45 % (m/m) ethylvinylbenzeen bevatten	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propyleenglycolmonostearaat	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	natriumtetraboraat	ja	neen	neen		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propyleenglycolmonooleaat	ja	neen	neen				
409	62240	0001332-37-2	ijzeroxide	ja	neen	neen				
410	62720	0001332-58-7	kaolien	ja	neen	neen				
411	42080	0001333-86-4	koolzwart (carbon black)	ja	neen	neen			Primaire deeltjes van 10-300 nm, geaggregeerd tot 100-1 200 nm, die agglomeraten kunnen vormen met afmetingen tussen 300 nm en enkele mm. Met tolueen extraheerbare stoffen: maximaal 0,1 %, bepaald volgens de methode van ISO-norm 6209. Uv-absorptie van een cyclohexa-anextract 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. Benzo[a]pyreengehalte: maximaal 0,25 mg/kg koolzwart. Maximale gebruiksconcentratie koolzwart in het polymeer: 2,5 % (m/m)	
412	45200	0001335-23-5	koperjodide	ja	neen	neen		(6)		
413	35600	0001336-21-6	ammoniumhydroxide	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	sorbitaanmonolauraat	ja	neen	neen				
415	87840	0001338-41-6	sorbitaanmonostearaat	ja	neen	neen				
416	87680	0001338-43-8	sorbitaanmonooleaat	ja	neen	neen				
417	85680	0001343-98-2	kiezelzuur	ja	neen	neen				
418	34720	0001344-28-1	aluminiumoxide	ja	neen	neen				
419	92150	0001401-55-4	looizuur	ja	neen	neen			Volgens JECFA-specificatie	
420	19210	0001459-93-4	dimethylisoftalaat	neen	ja	neen	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzeendimethaanamine	neen	ja	neen	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzoxazolyl)stilbeen	ja	neen	ja	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluorpropyl-perfluorvinylether	neen	ja	neen	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-decadieen	neen	ja	neen	0,05			
425	10840	0001663-39-4	tert-butylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan-bis (2,3-epoxypropyl)ether	nee	ja	nee			Volgens Verordening (EG) nr. 1895/2005 ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxymethyl)-1-cyclohexeen	neen	ja	neen	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzeen	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyclohexyl)methaan	neen	ja	neen	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylfenyl)butaan	ja	neen	ja	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzofenon	ja	neen	ja		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipinezuuranhydride	neen	ja	neen				
433	68320	0002082-79-3	octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat	ja	neen	ja	6			
434	20410	0002082-81-7	1,4-butaandioldimethacrylaat	neen	ja	neen	0,05			
435	14230	0002123-24-2	caprolactam, natriumzout	neen	ja	neen		(4)		
436	19480	0002146-71-6	vinyllauraat	neen	ja	neen				
437	11245	0002156-97-0	dodecylacrylaat	neen	ja	neen	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylfenyl)carbodiimide	ja	neen	neen	0,05		Alleen voor indirect contact met levensmiddelen, achter een petlaag	
439	21280	0002177-70-0	fenylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
440	21340	0002210-28-8	propylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
441	38160	0002315-68-6	propylbenzoaat	ja	neen	neen				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butaandiol-bis(2,3-epoxypropyl) ether	neen	ja	neen	NA		Restgehalte = 1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als epoxygroep. Molecuulmassa = 43 Da	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundecaanzuur	neen	ja	neen	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2-hydroxy-5-methylfenyl)benzo-triazool	ja	neen	neen		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pyrofosforzuur	ja	neen	neen				
446	10750	0002495-35-4	benzylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
447	20080	0002495-37-6	benzylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
448	11890	0002499-59-4	n-octylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
449	49840	0002500-88-1	dioctadecyldisulfide	ja	neen	ja	3			
450	24430	0002561-88-8	sebacinezuuranhydride	neen	ja	neen				
451	66755	0002682-20-4	2-methyl-4-isothiazoline-3-on	ja	neen	neen	0,5		Alleen voor gebruik in waterige polymeerdispersies en -emulsies	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyfenyl)-1,3,5-triazine	ja	neen	neen	0,05		Alleen voor gebruik in waterige levensmiddelen	
453	26320	0002768-02-7	vinyltrimethoxysilaan	neen	ja	neen	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan	neen	ja	neen	6			
455	20530	0002867-47-2	2-(dimethylamino)ethylmethacrylaat	neen	ja	neen	NA			
456	10810	0002998-08-5	sec-butylacrylaat	neen	ja	neen		(22)		
457	20140	0002998-18-7	sec-butylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	beheenamide	ja	neen	neen				
459	46870	0003135-18-0	dioctadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylfosfonaat	ja	neen	neen				
460	14950	0003173-53-3	cyclohexylisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftaleendiisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-methylaceetamide	neen	ja	neen	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimethylolpropaantrimethacrylaat	neen	ja	neen	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenon	ja	neen	ja		(8)		
465	68040	0003333-62-8	3-fenyl-7-[2H-nafto[1,2-d]triazool-2-yl]cumarine	ja	neen	neen				
466	50640	0003648-18-8	di-n-octyltindilauraat	ja	neen	neen		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	crotonzuur	ja	ja	nee	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	ammoniumperfluoroctanoaat	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in voorwerpen voor herhaald gebruik die bij hoge temperatuur worden gesinterd	
469	60480	0003864-99-1	2-(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool	ja	neen	ja		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool	ja	neen	ja		(12)		
471	24888	0003965-55-7	dimethyl-5-sulfoisoftalaat, mono-natriumzout	neen	ja	neen	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-methyleenbis(4-methyl-6-cyclo-hexylfenol)	ja	neen	ja		(5)		
473	12265	0004074-90-2	divinyladipaat	neen	ja	neen	NA		5 mg/kg in het eindproduct. Alleen voor gebruik als comonomeer	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-chloorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantaanchloride	ja	neen	neen	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
476	16570	0004128-73-8	difenylether-4,4′-diisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylfenol	ja	neen	ja	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	isopropyl-4-hydroxybenzoaat	ja	neen	neen				
479	12970	0004196-95-6	azelaïnezuuranhydride	neen	ja	neen				
480	46790	0004221-80-1	2,4-di-tert-butylfenyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoaat	ja	neen	neen				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-benzeentricarbonzuurtrich-loride	neen	ja	neen	0,05		SML uitgedrukt als 1,3,5-benzeentricarbonzuur	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	isopropylmethacrylaat	neen	ja	neen		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-octylfosfonzuur	ja	neen	neen	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hydroxymethyl)propionzuur	neen	ja	neen	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	dicyclohexylmethaan-4,4′-diisocyanaat	nee	ja	nee		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
486	54005	0005136-44-7	ethyleen-N-palmitamide-N′-stearamide	ja	neen	neen				
487	45640	0005232-99-5	ethyl-2-cyaan-3,3-difenylacrylaat	ja	neen	neen	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-ethyleenbispalmitamide	ja	neen	neen				
489	41040	0005743-36-2	calciumbutyraat	ja	neen	neen				
490	16600	0005873-54-1	difenylmethaan-2,4′-diisocyanaat	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propyleenglycoldistearaat	ja	neen	neen				
492	45650	0006197-30-4	2-ethylhexyl-2-cyaan-3,3-difenylacrylaat	ja	neen	neen	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammoniumchloride	ja	neen	neen	1,8			
494	62140	0006303-21-5	hypofosforigzuur	ja	neen	neen				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	ja	neen	neen	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerytritol-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]	ja	neen	neen				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimethyl-1,3-pentaandioldiisobutyraat	ja	neen	neen	5		Alleen voor gebruik in handschoenen voor eenmalig gebruik	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-dimethyl-4,4′-diaminodicyclohexylmethaan	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik in polyamiden	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	appelzuur	ja	ja	nee			Gebruik als monomeer alleen als comonomeer in alifatische polyesters tot een maximumgehalte van 1 % op molaire basis	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl) thiofeen	ja	neen	ja	0,6			
501	34480	—	aluminiumvezels, -schilfers en -poeders	ja	neen	neen				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxybis(benzeensulfonylazide)	neen	ja	neen	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dextrine	ja	neen	neen				
504	86240	0007631-86-9	siliciumdioxide	ja	neen	neen			Voor synthetisch amorf siliciumdioxide: primaire deeltjes van 1-100 nm, geaggregeerd tot 0,1-1 µm, die agglomeraten kunnen vormen met afmetingen tussen 0,3 µm en 1 mm	
505	86480	0007631-90-5	natriumbisulfiet	ja	neen	neen		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	natriumnitriet	ja	neen	neen	0,6			
507	59990	0007647-01-0	zoutzuur	ja	neen	neen				
508	86560	0007647-15-6	natriumbromide	ja	neen	neen				
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforzuur	ja	ja	nee				
510	12789 35320	0007664-41-7	ammoniak	ja	ja	nee				
511	91920	0007664-93-9	zwavelzuur	ja	neen	neen				
512	81680	0007681-11-0	kaliumjodide	ja	neen	neen		(6)		
513	86800	0007681-82-5	natriumjodide	ja	neen	neen		(6)		
514	91840	0007704-34-9	zwavel	ja	neen	neen				
515	26360 95855	0007732-18-5	water	ja	ja	nee			Volgens Richtlijn 98/83/EG (2)	
516	86960	0007757-83-7	natriumsulfiet	ja	neen	neen		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kaliumbromide	ja	neen	neen				
518	35845	0007771-44-0	arachidonzuur	ja	neen	neen				
519	87120	0007772-98-7	natriumthiosulfaat	ja	neen	neen		(19)		
520	65120	0007773-01-5	mangaanchloride	ja	neen	neen				
521	58320	0007782-42-5	grafiet	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	chloor	neen	ja	neen				
523	45195	0007787-70-4	koperbromide	ja	neen	neen				
524	24520	0008001-22-7	sojaolie	neen	ja	neen				
525	62640	0008001-39-6	japanwas	ja	neen	neen				
526	43440	0008001-75-0	ceresine	ja	neen	neen				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricinusolie	ja	ja	nee				
528	63760	0008002-43-5	lecithine	ja	neen	neen				
529	67850	0008002-53-7	montaanwas	ja	neen	neen				
530	41760	0008006-44-8	candelillawas	ja	neen	neen				
531	36880	0008012-89-3	bijenwas	ja	neen	neen				
532	88640	0008013-07-8	sojaolie, geëpoxideerd	ja	neen	neen	60 30 (*)	(32)	(*) Voor pvc-pakkingen die worden gebruikt voor het afdichten van glazen recipiënten die volledige zuigelingenvoeding en opvolg-zuigelingenvoeding bevatten, als omschreven in Richtlijn 2006/141/EG, of die bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters bevatten, als omschreven in Richtlijn 2006/125/EG, wordt de SML evenwel verlaagd tot 30 mg/kg. Oxiraangehalte < 8 %, joodgetal < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	carnaubawas	ja	neen	neen				
534	80720	0008017-16-1	polyfosforzuren	ja	neen	neen				
535	24100	0008050-09-7	colofonium	ja	ja	nee				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	colofonium, gehydrogeneerd, ester met methanol	ja	neen	neen				
537	84080	0008050-26-8	colofonium, ester met pentaerytritol	ja	neen	neen				
538	84000	0008050-31-5	colofonium, ester met glycerol	ja	neen	neen				
539	24160	0008052-10-6	talloliehars	neen	ja	neen				
540	63940	0008062-15-5	ligninesulfonzuur	ja	neen	neen	0,24		Alleen voor gebruik als dispergeermiddel voor kunststofdispersies	
541	58480	0009000-01-5	Arabische gom	ja	neen	neen				
542	42640	0009000-11-7	carboxymethylcellulose	ja	neen	neen				
543	45920	0009000-16-2	dammar	ja	neen	neen				
544	58400	0009000-30-0	guargom	ja	neen	neen				
545	93680	0009000-65-1	tragacanthgom	ja	neen	neen				
546	71440	0009000-69-5	pectine	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	gelatine	ja	neen	neen				
548	42800	0009000-71-9	caseïne	ja	neen	neen				
549	80000	0009002-88-4	polyethyleenwas	ja	neen	neen				
550	81060	0009003-07-0	polypropyleenwas	ja	neen	neen				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(ethyleen/propyleen)glycol	ja	neen	neen				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	ja	neen	neen			De stof moet voldoen aan de zuiverheidseisen van Richtlijn 2008/84/EG van de Commissie ([3])	
553	14500 43280	0009004-34-6	cellulose	ja	ja	nee				
554	43300	0009004-36-8	celluloseacetaatbutyraat	ja	neen	neen				
555	53280	0009004-57-3	ethylcellulose	ja	neen	neen				
556	54260	0009004-58-4	ethylhydroxyethylcellulose	ja	neen	neen				
557	66640	0009004-59-5	methylethylcellulose	ja	neen	neen				
558	60560	0009004-62-0	hydroxyethylcellulose	ja	neen	neen				
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	ja	neen	neen				
560	66700	0009004-65-3	methylhydroxypropylcellulose	ja	neen	neen				
561	66240	0009004-67-5	methylcellulose	ja	neen	neen				
562	22450	0009004-70-0	nitrocellulose	neen	ja	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polyethyleenglycolmonoricinoleaat	ja	neen	ja	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	zetmeel, voedings-	ja	ja	nee				
565	61120	0009005-27-0	hydroxyethylzetmeel	ja	neen	neen				
566	33350	0009005-32-7	alginezuur	ja	neen	neen				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propyleenglycolalginaat	ja	neen	neen				
568	79040	0009005-64-5	polyethyleenglycolsorbitaanmono-lauraat	ja	neen	neen				
569	79120	0009005-65-6	polyethyleenglycolsorbitaanmono-oleaat	ja	neen	neen				
570	79200	0009005-66-7	polyethyleenglycolsorbitaanmono-palmitaat	ja	neen	neen				
571	79280	0009005-67-8	polyethyleenglycolsorbitaanmono-stearaat	ja	neen	neen				
572	79360	0009005-70-3	polyethyleenglycolsorbitaantrioleaat	ja	neen	neen				
573	79440	0009005-71-4	polyethyleenglycolsorbitaantris-tearaat	ja	neen	neen				
574	24250 84560	0009006-04-6	rubber, natuurlijk	ja	ja	nee				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polydimethylsiloxaan (molecu-ulmassa > 6 800 Da)	ja	neen	neen			Minimale viscositeit bij 25 °C: 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	hydroxyethylmethylcellulose	ja	neen	neen				
577	62280	0009044-17-1	isobutyleen-buteencopolymeer	ja	neen	neen				
578	79600	0009046-01-9	polyethyleenglycoltridecylether-fosfaat	ja	neen	neen	5		Alleen voor materialen en voorwerpen bestemd om met waterige levensmiddelen in contact te komen. Polyethyleenglycol(EO ≤ 11)-tridecyletherfosfaat (mono- en dialkylester) met maximaal 10 % polyethyleenglycol (EO ≤ 11)-tridecylether	
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylzetmeel	ja	neen	neen				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrine	ja	neen	neen				
581	36800	0010022-31-8	bariumnitraat	ja	neen	neen				
582	50240	0010039-33-5	di-n-octyltinbis(2-ethylhe-xylmaleaat)	ja	neen	neen		(10)		
583	40400	0010043-11-5	boornitride	ja	neen	neen		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	boorzuur	ja	ja	nee		(16)		
585	41120	0010043-52-4	calciumchloride	ja	neen	neen				
586	65280	0010043-84-2	mangaanhypofosfiet	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	octadecylerucamide	ja	neen	ja	5			
588	64320	0010377-51-2	lithiumjodide	ja	neen	neen		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-icoseenamide	ja	neen	neen				
590	21370	0010595-80-9	2-sulfoethylmethacrylaat	neen	ja	neen	NA			(1)
591	36160	0010605-09-1	ascorbylstearaat	ja	neen	neen				
592	34690	0011097-59-9	aluminiummagnesiumhydroxycarbonaat	ja	neen	neen				
593	44960	0011104-61-3	kobaltoxide	ja	neen	neen				
594	65360	0011129-60-5	mangaanoxide	ja	neen	neen				
595	19510	0011132-73-3	lignocellulose	neen	ja	neen				
596	95935	0011138-66-2	xanthaangom	ja	neen	neen				
597	67120	0012001-26-2	mica	ja	neen	neen				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	calciumsulfoaluminaat	ja	neen	neen				
599	36840	0012007-55-5	bariumtetraboraat	ja	neen	neen		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hydromagnesiet	ja	neen	neen				
601	35440	0012124-97-9	ammoniumbromide	ja	neen	neen				
602	70240	0012198-93-5	ozokeriet	ja	neen	neen				
603	83460	0012269-78-2	pyrofylliet	ja	neen	neen				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalciet	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	dicyclopentenylacrylaat	neen	ja	neen	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	mangaanhydroxide	ja	neen	neen				
607	62245	0012751-22-3	ijzerfosfide	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in pet-polymeren en -copolymeren	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-butylideenbis(6-tert-butyl-3-methylfenyl-ditridecylfosfiet)	ja	neen	ja	6			
609	83455	0013445-56-2	pyrofosforigzuur	ja	neen	neen				
610	93440	0013463-67-7	titaandioxide	ja	neen	neen				
611	35120	0013560-49-1	diëster van 3-aminocrotonzuur met thiobis(2-hydroxyethyl)ether	ja	neen	neen				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinyl-2-imidazolidinon	neen	ja	neen	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastoniet	ja	neen	neen				
614	45560	0014464-46-1	cristobaliet	ja	neen	neen				
615	92080	0014807-96-6	talk	ja	neen	neen				
616	83470	0014808-60-7	kwarts	ja	neen	neen				
617	10660	0015214-89-8	2-acrylamido-2-methylpropaansulfonzuur	neen	ja	neen	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-octyltinmercaptoacetaat	ja	neen	neen		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-octyltinbis(2-ethylhexylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	di-n-octyltindimaleaat	ja	neen	neen		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-ethylideenbicyclo[2.2.1]hept-2-een	neen	ja	neen	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleylpalmitamide	ja	neen	ja	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomiet	ja	neen	neen				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroxy-2-naftaleencarbonzuur	neen	ja	neen	0,05			
625	36720	0017194-00-2	bariumhydroxide	ja	neen	neen				
626	57800	0018641-57-1	glyceroltribehenaat	ja	neen	neen				
627	59760	0019569-21-2	huntiet	ja	neen	neen				
628	96190	0020427-58-1	zinkhydroxide	ja	neen	neen				
629	34560	0021645-51-2	aluminiumhydroxide	ja	neen	neen				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propyleenglycoldilauraat	ja	neen	neen				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl) propionamide]	ja	neen	ja	45			
632	52880	0023676-09-7	ethyl-4-ethoxybenzoaat	ja	neen	neen	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-ethoxy-2′-ethyloxanilide	ja	neen	ja	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropyleenglycol	neen	ja	neen				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxyanisool	ja	neen	neen	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	acrylzuur, 2-ethylhexylacrylaat, copolymeer	ja	neen	neen	0,05	(22)	SML uitgedrukt als 2-ethylhexylacrylaat	
637	71635	0025151-96-6	pentaerytritoldioleaat	ja	neen	neen	0,05		Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld.	
638	23590	0025322-68-3	polyethyleenglycol	ja	ja	nee				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropyleenglycol	ja	ja	nee				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehyd-1-naftol, copolymeer	ja	neen	neen	0,05			
641	22331	0025513-64-8	mengsel van (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexaan	neen	ja	neen	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	maleïnezuuranhydride-styreen, copolymeer, natriumzout	ja	neen	neen			Molecuulmassafractie < 1 000 Da lager dan 0,05 % (m/m)	
643	87760	0026266-57-9	sorbitaanmonopalmitaat	ja	neen	neen				
644	88080	0026266-58-0	sorbitaantrioleaat	ja	neen	neen				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-octyltintris(isooctylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-octyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	glycerolmonohexanoaat	ja	neen	neen				
648	56880	0026402-26-6	glycerolmonooctanoaat	ja	neen	neen				
649	47210	0026427-07-6	dibutylthiostannonzuurpolymeer	ja	neen	neen			Basiseenheid = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	dimethyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitaantristearaat	ja	neen	neen				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfiet	ja	neen	ja	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-tolueendiisocyanaat, dimeer	neen	ja	neen		(17)	1 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als isocyanaatgroep	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitolmonostearaat	ja	neen	neen				
655	25450	0026896-48-0	tricyclodecaandimethanol	neen	ja	neen	0,05			
656	24760	0026914-43-2	styreensulfonzuur	neen	ja	neen	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-octyltintris(2-ethylhexylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecylbenzeensulfonzuur	ja	neen	neen	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propyleenglycolmonolauraat	ja	neen	neen				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-dodecyldisulfide	ja	neen	ja	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	ja	neen	ja	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyfenyl)ethaan	neen	ja	neen	0,005		Alleen voor gebruik in polycarbonaten	(1)
663	64150	0028290-79-1	linoleenzuur	ja	neen	neen				
664	95000	0028931-67-1	trimethylolpropaantrimethacrylaat-methylmethacrylaat, copolymeer	ja	neen	neen				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propyleenglycolmonopalmitaat	ja	neen	neen				
666	87280	0029116-98-1	sorbitaandioleaat	ja	neen	neen				
667	55190	0029204-02-2	gadoleïnezuur	ja	neen	neen				
668	80240	0029894-35-7	polyglycerolricinoleaat	ja	neen	neen				
669	56610	0030233-64-8	glycerolmonobehenaat	ja	neen	neen				
670	56800	0030899-62-8	glycerolmonolauraatdiacetaat	ja	neen	neen		(32)		
671	74240	0031570-04-4	tris(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfiet	ja	neen	neen				
672	76845	0031831-53-5	polyester van 1,4-butaandiol met caprolacton	ja	neen	neen		(29) (30)	Molecuulmassafractie < 1 000 Da lager dan 0,5 % (m/m)	
673	53670	0032509-66-3	ethyleenglycolbis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)butyraat]	ja	neen	ja	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibenzylideensorbitol	ja	neen	neen				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl]hydrazide	ja	neen	ja	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-octyltinbis(isooctylmaleaat)	ja	neen	neen		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propyleenglycoldipalmitaat	ja	neen	neen				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]	ja	neen	ja	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)ethaan	ja	neen	ja	5			
680	94400	0036443-68-2	triethyleenglycolbis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl) propionaat]	ja	neen	neen	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadecanol	neen	ja	neen				
682	53270	0037205-99-5	ethylcarboxymethylcellulose	ja	neen	neen				
683	66200	0037206-01-2	methylcarboxymethylcellulose	ja	neen	neen				
684	68125	0037244-96-5	nefelien-syeniet	ja	neen	neen				
685	85950	0037296-97-2	magnesiumnatriumfluoridesilicaat	ja	neen	neen	0,15		SML uitgedrukt als fluoride. Alleen voor gebruik in lagen van meerlaagse materialen die niet direct met levens-middelen in contact komen	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcellulose	ja	neen	neen				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaanbis (ftaalzuuranhydride)	nee	ja	nee	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butylfenyl)-4,4′-bifenylyleendifosfoniet	ja	neen	ja	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	ja	neen	ja	6			
690	92880	0041484-35-9	thiodiethanolbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]	ja	neen	ja	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyfenyl)-2-indolinon	neen	ja	neen	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indool	ja	neen	ja	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitaantripalmitaat	ja	neen	neen				
694	21400	0054276-35-6	sulfopropylmethacrylaat	neen	ja	neen	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monomethyltintris(isooctylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(9)		
696	92205	0057569-40-1	diester van tereftaalzuur met 2,2′-methyleenbis(4-methyl-6-tert-butylfenol)	ja	neen	neen				
697	67515	0057583-34-3	monomethyltintris(ethylhexylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	dimethyltinbis(ethylhexylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(9)		
699	90720	0058446-52-9	stearoylbenzoylmethaan	ja	neen	neen				
700	31520	0061167-58-6	2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenylacrylaat	ja	neen	ja	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)hexamethyleendiamine-1,2-dibroomethaan, copolymeer	ja	neen	neen	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitaantetrastearaat	ja	neen	neen				
703	17170	0061788-47-4	kokosvetzuren	neen	ja	neen				
704	77600	0061788-85-0	ester van polyethyleenglycol met gehydrogeneerde ricinusolie	ja	neen	neen				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	dimeren, niet-gehydrogeneerd, van onverzadigde vetzuren (C_{18}), gedestilleerd en niet-gedestilleerd	nee	ja	nee		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	tallolievetzuren	neen	ja	neen				
707	46375	0061790-53-2	diatomeeënaarde	ja	neen	neen				
708	77520	0061791-12-6	ester van polyethyleenglycol met ricinusolie	ja	neen	neen	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitaanmonobehenaat	ja	neen	neen				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-carbobutoxyethyl)tinbis(isooctylmercaptoacetaat)	ja	neen	ja	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-carbobutoxyethyl)tintris(isooctylmercaptoacetaat)	ja	neen	ja	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinusolie, gedehydrateerd	ja	neen	neen				
713	43480	0064365-11-3	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 Richtlijn 95/45/EG ([4]), met uitzondering van het asgehalte, dat maximaal 10 % (m/m) mag bedragen	
714	84400	0064365-17-9	colofonium, gehydrogeneerd, ester met pentaerytritol	ja	neen	neen				
715	46880	0065140-91-2	monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylfosfonaat, calciumzout	ja	neen	neen	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidine-dimethylsuccinaat, copolymeer	ja	neen	neen	30			
717	84210	0065997-06-0	colofonium, gehydrogeneerd	ja	neen	neen				
718	84240	0065997-13-9	colofonium, gehydrogeneerd, ester met glycerol	ja	neen	neen				
719	65920	0066822-60-4	N-methacryloyloxyethyl-N,N-dimethyl-N-carboxymethylammoniumchloride, natriumzout-octadecylmethacrylaat-ethylmethacrylaat-cyclohexylmethacrylaat-N-vinyl-2-pyrrolidon, copolymeren	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecyltintris(isooctylmercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(25)		
721	46800	0067845-93-6	hexadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoaat	ja	neen	neen				
722	17200	0068308-53-2	sojavetzuren	neen	ja	neen				
723	88880	0068412-29-3	zetmeel, gehydrolyseerd	ja	neen	neen				
724	24903	0068425-17-2	stropen, gehydrolyseerd zetmeel, gehydrogeneerd	neen	ja	neen			Volgens de zuiverheidseisen voor maltitolstroop E 965 (ii) van Richtlijn 2008/60/EG van de Commissie ([5])	
725	77895	0068439-49-6	polyethyleenglycol(EO = 2-6)-monoalkyl(C_{16}-C_{18})ether	ja	neen	neen	0,05		De samenstelling van dit mengsel is: — polyethyleenglycol(EO = 2-6)-monoalkyl(C_{16}-C_{18})ether (ongeveer 28 %) — vetalcoholen (C_{16}-C_{18}) (ongeveer 48 %) — ethyleenglycolmonoalkyl(C_{16}-C_{18})ether (ongeveer 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	reactieproducten van 2-mercaptoethyloleaat met dichloordimethyltin, natriumsulfide en trichloormethyltin	ja	neen	ja		(9)		
727	43360	0068442-85-3	cellulose, geregenereerd	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	ftaalzuur, diësters met primaire verzadigde vertakte C_8-C_{10}-alcoholen met meer dan 60 % C_9	ja	neen	neen		(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 als omschreven in Richtlijn 2006/141/EG en bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als omschreven in Richtlijn 2006/125/EG; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	ftaalzuur, diësters met primaire verzadigde C_9-C_{11}-alcoholen met meer dan 90 % C_{10}	ja	neen	neen		(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 als omschreven in Richtlijn 2006/141/EG en bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als omschreven in Richtlijn 2006/125/EG;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct	
730	66930	0068554-70-1	methylsilsesquioxaan	ja	neen	neen			Restmonomeer in methylsilsesquioxaan: < 1mg methyltrimethoxysilaan/kg methylsilsesquioxaan	
731	18220	0068564-88-5	N-heptylaminoundecaanzuur	neen	ja	neen	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	*p*-kresol-dicyclopentadieen-isobutyleen, copolymeer	ja	neen	ja	5			
733	10599/92-A 10599/93	0068783-41-5	dimeren, gehydrogeneerd, van onverzadigde vetzuren (C_{18}), gedestilleerd en niet-gedestilleerd	nee	ja	nee		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	diatomeeënaarde, onder toevoer van watervrij natriumcarbonaat gecalcineerd	ja	neen	neen				
735	40120	0068951-50-8	bis(polyethyleenglycol)hydroxy-methylfosfonaat	ja	neen	neen	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-octyltin-ethyleenglycol-bis (mercaptoacetaat)	ja	neen	neen		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyethyleenglycol-30-dipolyhydroxystearaat	ja	neen	neen				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)fenyl]benzotriazool	ja	neen	ja	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	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-tetra-methyl-4-piperidyl)imino]	ja	neen	ja	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	harszuren	ja	ja	nee				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetramethyl-20-(2,3-epoxy-propyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro [5.1.11.2]henicosaan-21-on, polymeer	ja	neen	ja	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-ethylbenzylideen)sorbitol	ja	neen	neen				
744	18888	0080181-31-3	3-hydroxyboterzuur en 3-hydroxy-valeriaanzuur, copolymeer	neen	ja	neen			Door bacteriële fermentatie verkregen product. Volgens de specificatie in bijlage I, tabel 4	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2″-nitrilo[triethyltris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butyl-1,1′-bifenyl-2,2′-diyl)fosfiet]	ja	neen	ja	5		SML uitgedrukt als de som van fosfiet en fosfaat	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylfenyl) pentaerytritoldifosfiet	ja	neen	ja	5		SML uitgedrukt als de som van fosfiet en fosfaat	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecyltinbis(isooctylmercap-toacetaat)	ja	neen	ja		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	natrium-N-(2-aminoethyl)-β-alaninaat	neen	ja	neen	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-methyleenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)natriumfosfaat	ja	neen	ja	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-methyleenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)lithiumfosfaat	ja	neen	neen	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(zinkglycerolaat)	ja	neen	neen				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(methylbenzylideen)sorbitol	ja	neen	neen				
753	62800	0092704-41-1	kaolien, gecalcineerd	ja	neen	neen				
754	56020	0099880-64-5	glyceroldibehenaat	ja	neen	neen				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-methyleenbis(3-chloor-2,6-diethylaniline)	neen	ja	neen	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methylfenol	ja	neen	ja		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermiculiet, reactieproduct met lithiumcitraat	ja	neen	neen				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylfenol	ja	neen	ja		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-ethylideenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorfosfoniet	ja	neen	ja	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	reactieproduct van di-tert-butylfosfoniet met bifenyl, verkregen door condensatie van 2,4-di-tert-butylfenol met Friedel-Craftsreactieproduct van fosfortrichloride en bifenyl	ja	neen	neen	18		Samenstelling: — 4,4′-bifenyleen-bis[O,O-bis (2,4-di-tert-butylfenyl) fosfoniet] (CAS-nr. 0038613-77-3) (36-46 % m/m (*)), — 4,3′-bifenyleen-bis[O,O-bis (2,4-di-tert-butylfenyl) fosfoniet] (CAS-nr. 0118421-00-4) (17-23 % m/m (*)), — 3,3′-bifenyleen-bis[O,O-bis (2,4-di-tert-butylfenyl) fosfoniet] (CAS-nr. 0118421-01-5) (1-5 % m/m) (*)), — 4-bifenyleen-O,O-bis(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfoniet (CAS-nr. 0091362-37-7) (11-19 % m/m (*)), — tris(2,4-di-tert-butylfenyl) fosfiet (CAS-nr. 0031570-04-4) (9-18 % m/m (*)), — 4,4′-bifenyleen-O,O-bis(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfonaat-O, O-bis(2,4-di-tert-butylfenyl) fosfoniet (CAS-nr. 112949-97-0) (< 5 % m/m (*)). (*) Hoeveelheid gebruikte stof/ hoeveelheid formulering Andere specificaties: — fosforgehalte minimaal 5,4 %, maximaal 5,9 %; — zuurgetal maximaal 10 mg KOH per gram; — smelttraject 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	thiodiethanolbis(5-methoxy-carbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydro-pyridine-3-carboxylaat)	ja	neen	neen	6			
762	31530	0123968-25-2	2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyfenyl)ethyl]fenyla-crylaat	ja	neen	ja	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexaan	ja	neen	ja	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(ethoxycarbonyl)fenyl]-1,4,5,8-naftaleentetracarboxy-diimide	neen	ja	neen	0,05		Zuiverheid > 98,1 % (m/m). Alleen voor gebruik als comonomeer (maximaal 4 %) voor polyesters (pet, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpen-tadecyl)fenol	ja	neen	ja	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimethylbenzylideen) sorbitol	ja	neen	neen				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)ethyleen-diamine, polymeer met N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidi-namine en 2,4,6-trichloor-1,3,5-triazine	ja	neen	neen	5			
768	34850	0143925-92-2	aminen, bis(gehydrogeneerd talkalkyl)-, geoxideerd	ja	neen	neen			Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld. Alleen voor gebruik in: a) polyolefinen in een concen-tratie van 0,1 % (m/m) en b) pet in een concentratie van 0,25 % (m/m)	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylfenyl) ethylfosfiet	ja	neen	ja	5		SML uitgedrukt als de som van fosfiet en fosfaat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenyl-1,3,5-triazine-2-yl)-5-(hexyloxy)fenol	ja	neen	neen	0,05			
771	34650	0151841-65-5	aluminiumhydroxybis[2,2′-methyl-eenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fosfaat]	ja	neen	neen	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyclohexyl-2,6-naftaleendi-carboxamide	ja	neen	neen	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-dicumylfenyl)pentaerytritol-difosfiet	ja	neen	ja	5		SML uitgedrukt als de som van de stof zelf, zijn oxidatievorm bis (2,4-dicumylfenyl)pentaerytritol-fosfaat en het hydrolyseproduct (2,4-dicumylfenol))	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyl)fenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propaandiolfosfiet	ja	neen	ja	2		SML uitgedrukt als fosfiet, fosfaat en het hydrolyseproduct (= TTBP)	
775	45705	0166412-78-8	diisononyl-1,2-cyclohexaandicar-boxylaat	ja	neen	neen		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polydimethylsiloxaan, 3-amin-opropyl- getermineerd, polymeer met dicyclohexylmethaan-4,4′-diisocyanaat	ja	neen	neen			Molecuulmassafractie < 1 000 Da lager dan 1,5 % (m/m)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	methylacrylaat, telomeer met 1-dodecaanthiol, C_{16}-C_{18}-alkylesters	ja	neen	neen			0,5 % in het eindproduct	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaerytritoltetrakis(2-cyaan-3,3-difenylacrylaat)	ja	neen	ja	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoreen	ja	neen	ja	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poly[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-n-butylamino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]-1,6-hexaandiyl [(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]]-α-[N,N,N′,N′-tetrabutyl-N″- (2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-N″-[6-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinylamino)hexyl][1,3,5-triazine-2,4,6-triamine]- ω -N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine]	ja	neen	neen	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylfenyl)benzeen	ja	neen	neen	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimethylsiloxaan, 3-aminopropyl- getermineerd, polymeer met 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan	ja	neen	neen			Molecuulmassafractie < 1 000 Da lager dan 1 % (m/m)	
783	55910	0736150-63-3	glyceriden, ricinusolie-mono-, gehydrogeneerd, acetaten	ja	neen	neen		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropaanamido)benzeen	ja	neen	neen	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	tereftaalzuur	neen	ja	neen		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-chloorftaalzuuranhydride	neen	ja	neen	0,05		SML uitgedrukt als 3-chloorftaalzuur	
787	14628	0000118-45-6	4-chloorftaalzuuranhydride	neen	ja	neen	0,05		SML uitgedrukt als 4-chloorftaalzuur	
788	21498	0002530-85-0	[3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilaan	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik als oppervlakbehandelingsmiddel van anorganische vulstoffen	(1) (11)
789	60027	—	gehydrogeneerde homopolymeren en/of copolymeren van 1-hexeen en/of 1-octeen en/of 1-deceen en/of 1-dodeceen en/of 1-tetradeceen (molecuulmassa: 440-12 000)	ja	neen	neen			Gemiddelde molecuulmassa ten minste 440 Da. Minimale viscositeit bij 100 °C: 3,8 cSt ($3{,}8 \times 10^{-6}$ m^2/s)	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morfolino-1,3,5-triazine-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]-hexamethyleen [(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) imino)]	ja	neen	neen	5		Gemiddelde molecuulmassa ten minste 2 400 Da. Restgehalte van morfoline ≤ 30 mg/kg, van N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidine-4-yl)hexaan-1,6-diamine < 15 000 mg/kg en van 2,4-dichloor-6-morfolino-1,3,5-triazine ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidine-4-yl)amino) triazine-2-yl)-4,7-diazadecaan-1,10-diamine	ja	neen	neen	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butyl)-2,2′-dihydroxybifenyl, cyclische ester met [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propyl]oxyfosfonigzuur	ja	neen	ja	5		SML uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof en de hydrolyseproducten	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	triethanolamine	ja	neen	neen	0,05		SML uitgedrukt als de som van triethanolamine en het hydrochlorideadduct daarvan, uitgedrukt als triethanolamine	
794	18117	0000079-14-1	glycolzuur	neen	ja	neen			Alleen voor indirect contact met levensmiddelen, achter een petlaag	
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N′-diformylhexamethyleendiamine	ja	neen	neen	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-fenyleen)bis[4H-3,1-benzoxazine-4-on]	ja	neen	ja	0,05		SML met inbegrip van de som van de hydrolyseproducten	
797	76807	0007328-26-5	polyester van adipinezuur met 1,3-butaandiol, 1,2-propaandiol en 2-ethyl-1-hexanol	ja	neen	ja		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	bis(2-ethylhexyl)tereftalaat	ja	neen	neen	60	(32)		
799	77708	—	polyethyleenglycol(EO = 1-50) ethers van onvertakte en vertakte primaire (C_8-C_{22})-alcoholen	ja	neen	neen	1,8		Volgens de zuiverheidseisen voor ethyleenoxide in Richtlijn 2008/84/EG tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen (PB L 253 van 20.9.2008, blz. 1)	
800	94425	0000867-13-0	triethylfosfonoacetaat	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in pet	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	monocarbonzuren, C_2-C_{24}, alifatisch, onvertakt, uit natuurlijke vetten en oliën, lithiumzout	ja	neen	neen				
802	33105	0146340-15-0	alcoholen, C_{12}-C_{14} secundair, β-(2-hydroxyethoxy), geëthoxyleerd	ja	neen	neen	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkenen(C_{20}-C_{24}), copolymeer met maleonezuuranhydride, reactie-product met 4-amino-2,2,6,6-tetra-methylpiperidine	ja	neen	neen			Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld. Niet gebruiken in contact met alcoholhoudende levensmiddelen	(13)
804	80510	1010121-89-7	poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thio-propaan-1,3-diyl)-blok-poly(x-oleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctaan-1,8-diyl), procesmengsel met x = 1 en/of 5, geneutraliseerd met dode-cylbenzeensulfonzuur	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als poly-merisatiehulpmiddel in polyethyleen (PE), polypropyleen (PP) en polystyreen (PS)	
805	93450	—	titaandioxide, bekleed met een copolymeer van n-octyltrichloorsilaan en [aminotris (methyleenfosfonzuur), pent-anatriumzout]	ja	neen	neen			Het gehalte van het oppervlak-behandelingscopolymeer van het beklede titaandioxide is minder dan 1 % (m/m)	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cyclohexaandicarbonzuur	neen	ja	neen	5		Alleen voor de vervaardiging van polyesters	
807	93485	—	titaannitride, nanodeeltjes	ja	neen	neen			Geen migratie van titaannitride-nanodeeltjes. Alleen voor gebruik in petflessen, maximaal 20 mg/kg.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									In het pet hebben de agglomeraten van primaire titaannitride-nanodeeltjes een diameter van 100-500 nm; de primaire deeltjes hebben een diameter van ongeveer 20 nm	
808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbenzylideen) propylsorbitol	ja	neen	neen	5		SML met inbegrip van de som van de hydrolyseproducten	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylfenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenoxy]-1H-benzo [de]isochinoline-1,3(2H)-dion	ja	neen	ja	0,05		Alleen voor gebruik in pet	(6) (14) (15)
810	68119		neopentylglycol, diësters en monoësters met benzoëzuur en 2-ethylhexaanzuur	ja	neen	neen	5	(32)	Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld.	
811	80077	0068441-17-8	polyethyleenwassen, geoxideerd	ja	neen	neen	60			
812	80350	0124578-12-7	poly(12-hydroxystearinezuur)-poly-ethyleeniminecopolymeer	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in polyethyleentereftalaat (pet), polystyreen (PS), slagvast polystyreen (HIPS) en polyamide (PA) van maximaal 0,1 % (m/m). Reactieproduct van poly(12-hydroxystearinezuur) met poly-ethyleenimine	
813	91530	—	sulfobarnsteenzuuralkyl(C_4-C_{20})- of cyclohexyldiësters, zouten	ja	neen	neen	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	sulfobarnsteenzuurmonoalkyl (C_{10}-C_{16})polyethyleenglycolesters, zouten	ja	neen	neen	2			
815	94985	—	trimethylolpropaan, gemengde triësters en diësters met benzoëzuur en 2-ethylhexaanzuur	ja	neen	neen	5	(32)	Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld	
816	45704	—	cis-1,2-cyclohexaandicarbonzuur, zouten	ja	neen	neen	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptaan-2,3-dicarbonzuur, zouten	ja	neen	neen	5		Niet voor gebruik met polyethyleen dat in contact komt met zure levensmiddelen. Zuiverheid ≥ 96 %	
818	21530	—	methallylsulfonzuur, zouten	neen	ja	neen	5			
819	68110	—	neodecaanzuur, zouten	ja	neen	neen	0,05		Niet gebruiken in polymeren die met vette levensmiddelen in contact komen. Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld. SML uitgedrukt als neodecaanzuur	
820	76420	—	pimelinezuur, zouten	ja	neen	neen				
821	90810	—	stearoyl-2-lactylzuur, zouten	ja	neen	neen				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	perchloorzuur, zouten	ja	neen	neen	0,05			(4)
823	24889	—	5-sulfoisoftaalzuur, zouten	neen	ja	neen	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluorazijnzuur, α-gesubstituteerd met het copolymeer van perfluor-1,2-propyleenglycol en perfluoro-1,1-ethyleenglycol, getermineerd met chloorhexafluorpropyloxy-groepen	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 0,5 % (m/m) bij de polymerisatie van fluorpolymeren die verwerkt worden bij een temperatuur van 340 °C of hoger en bestemd zijn voor gebruik in voorwerpen voor herhaald gebruik	
860	71980	0051798-33-5	perfluor[2-(poly(n-propoxy)) propaanzuur]	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik bij de polymerisatie van fluorpolymeren die verwerkt worden bij een temperatuur van 265 °C of hoger en bestemd zijn voor gebruik in voorwerpen voor herhaald gebruik	
861	71990	0013252-13-6	perfluor[2-(n-propoxy)propaanzuur]	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik bij de polymerisatie van fluorpolymeren die verwerkt worden bij een temperatuur van 265 °C of hoger en bestemd zijn voor gebruik in voorwerpen voor herhaald gebruik	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-1-buteen	neen	ja	neen	0,05		SML met inbegrip van het hydrolyseproduct 3,4-dihydroxy-1-buteen. Alleen voor gebruik als comonomeer in ethylvinylalcoholcopolymeren	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidine	ja	neen	neen	5		Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) dat in contact komt met niet-zure, niet-alcoholhoudende waterige levensmiddelen	
865	40619	0025322-99-0	(butylacrylaat-methylmethacrylaat-butylmethacrylaat)copolymeer	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 1 %	
866	40620	—	(butylacrylaat-methylmethacrylaat) copolymeer, vernet met allylmethacrylaat	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(butylacrylaat-ethylacrylaat-methylmethacrylaat)copolymeer	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 2 %	
868	53245	0009010-88-2	(ethylacrylaat-methylmethacrylaat) copolymeer	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 2 %	
869	66763	0027136-15-8	(butylacrylaat-methylmethacrylaat-styreen)copolymeer	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propaantricarboxamide	ja	neen	neen	5			
875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxystearinezuur) stearaat	ja	neen	ja	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	vetzuren (C_8-C_{22}) uit dierlijke of plantaardige vetten en oliën, esters met vertakte, alifatische, eenwaardige, verzadigde, primaire alcoholen (C_3-C_{22})	ja	neen	neen				
879	31336	—	vetzuren (C_8-C_{22}) uit dierlijke of plantaardige vetten en oliën, esters met onvertakte, alifatische, eenwaardige, verzadigde, primaire alcoholen (C_1-C_{22})	ja	neen	neen				
880	31348	0085116-93-4	vetzuren (C_8-C_{22}), esters met pentaerytritol	ja	neen	neen				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetramethylcyclobutaan-1,3-diol	neen	ja	neen	5		Alleen in voorwerpen voor herhaald gebruik voor langdurige opslag bij kamertemperatuur of lager en heet afvullen	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimethylfenol	neen	ja	neen	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-methyl-1,5-pentaandiol	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik in materialen die met levensmiddelen in contact komen met een oppervlakte/massaverhouding van maximaal 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	esters van alkyl(C_{10}-C_{21})sulfonzuur met fenol	ja	neen	neen	0,05		Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor simulant D is vastgesteld	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	cyclische oligomeren van butyleentereftalaat	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in poly(ethyleentereftalaat) (pet), poly (butyleentereftalaat) (PBT), polycarbonaat (PC), polystyreen (PS) en stijf poly (vinylchloride) (pvc) in een concentratie van maximaal 1 % (m/m) indien deze kunststoffen in contact komen met waterige, zure en alcoholhoudende levensmiddelen, voor langdurige opslag bij kamertemperatuur	

([1]) PB L 302 van 19.11.2005, blz. 28.
([2]) PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32.
([3]) PB L 253 van 20.9.2008, blz. 1.
([4]) PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1.
([5]) PB L 158 van 18.6.2008, blz. 17.
►M1 ([6]) Deze beperking is van toepassing met ingang van 1 mei 2011 wat de vervaardiging betreft en met ingang van 1 juni 2011 wat het in de handel brengen en de invoer in de Unie betreft.
([7]) Als gedefinieerd in artikel 2 van Richtlijn 2006/141/EG. ◄

▼B

2. **Groepsbeperkingen voor stoffen**

Tabel 2 met groepsbeperkingen bevat de volgende informatie:

kolom 1 (Groepsbeperking nr.): identificatienummer voor de groep stoffen waarvoor de groepsbeperking geldt. Dit is het nummer in kolom 9 van tabel 1 van deze bijlage.

kolom 2 (FCM-stofnr.): de unieke identificatienummers van de stoffen waarvoor de groepsbeperking geldt. Dit is het nummer in kolom 1 van tabel 1 van deze bijlage;

kolom 3 (SML(T) [mg/kg]): de totale specifieke migratielimiet die geldt voor de som van de stoffen van deze groep. Deze wordt uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel. NA betekent dat de stof niet in aantoonbare hoeveelheden mag migreren;

kolom 4 (specificatie groepsbeperking): geeft aan op basis van de moleculmassa van welke stof het resultaat moet worden uitgedrukt.

Tabel 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Groepsbeperking nr.	FCM-stofnr.	SML(T) [mg/kg]	Specificatie groepsbeperking
1	128 211	6	uitgedrukt als aceetaldehyd
2	89 227 263	30	uitgedrukt als ethyleenglycol
3	234 248	30	uitgedrukt als maleïnezuur
4	212 435	15	uitgedrukt als caprolactam
5	137 472	3	uitgedrukt als de som van de stoffen
6	412 512 513 588	1	uitgedrukt als jood
7	19 20	1,2	uitgedrukt als tertiair amine
8	317 318 319 359 431 464	6	uitgedrukt als de som van de stoffen

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	uitgedrukt als tin
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	uitgedrukt als tin
11	66 645 657	1,2	uitgedrukt als tin
12	444 469 470	30	uitgedrukt als de som van de stoffen
13	163 285	1,5	uitgedrukt als de som van de stoffen
14	294 368	5	uitgedrukt als de som van de stoffen
15	98 196	15	uitgedrukt als formaldehyd
16	407 583 584 599	6	uitgedrukt als boor onverminderd Richtlijn 98/83/EG
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	NA	uitgedrukt als isocyanaatgroep

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	uitgedrukt als de som van de stoffen
19	505 516 519	10	uitgedrukt als SO_2
20	290 386 390	30	uitgedrukt als de som van de stoffen
21	347 349	5	uitgedrukt als trimellietzuur
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	uitgedrukt als acrylzuur
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	uitgedrukt als methacrylzuur
24	756 758	5	uitgedrukt als de som van de stoffen
25	720 747	0,05	de som van mono-n-dodecyltintris (isooctylmercaptoacetaat), di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat), monododecyltintrichloride en didodecyltindichloride), uitgedrukt als de som van mono- en didodecyltinchloride
26	728 729	9	uitgedrukt als de som van de stoffen

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	uitgedrukt als isoftaalzuur
28	191 192 785	7,5	uitgedrukt als tereftaalzuur
29	342 672	0,05	uitgedrukt als de som van 6-hydroxyhexaanzuur en caprolacton
30	254 672	5	uitgedrukt als 1,4-butaandiol
31	73 797	30	uitgedrukt als de som van de stoffen
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	uitgedrukt als de som van de stoffen

3. **Noten betreffende de controle op de naleving**

Tabel 3 met noten betreffende de controle op de naleving bevat de volgende informatie:

kolom 1 (Noot nr.): het identificatienummer van de noot. Dit is het nummer in kolom 11 van tabel 1 van deze bijlage;

kolom 2 (Noten betreffende de controle op de naleving): regels die in acht genomen moeten worden bij het testen of de stof aan de specifieke migratielimieten of andere beperkingen voldoet, of opmerkingen over gevallen waarbij een kans op afwijkingen bestaat.

Tabel 3

(1)	(2)
Noot nr.	Noten betreffende de controle op de naleving
(1)	De naleving moet worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA), in afwachting van de beschikbaarheid van een analysemethode.

▼B

(1)	(2)
Noot nr.	Noten betreffende de controle op de naleving
(2)	De kans bestaat dat bij gebruik van simulanten voor vette levensmiddelen de SML of de TML wordt overschreden.
(3)	De kans bestaat dat de migratie van de stof de organoleptische eigenschappen van het levensmiddel dat ermee in contact komt, aantast en dat het eindproduct daardoor niet meer aan artikel 3, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 voldoet.
(4)	Indien in contact met vetten moet de naleving worden gecontroleerd met behulp van simulanten voor levensmiddelen met verzadigde vetten als simulant D.
(5)	Indien in contact met vetten moet de naleving worden gecontroleerd met behulp van isooctaan in plaats van simulant D2 (instabiel).
(6)	De migratielimiet kan bij zeer hoge temperatuur worden overschreden.
(7)	Bij testen met levensmiddelen moet bijlage V, punt 1.4, in acht worden genomen.
(8)	De naleving moet worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	De naleving moet worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA), in afwachting van de beschikbaarheid van een analysemethode voor migratietesten. De verhouding oppervlakte/hoeveelheid levensmiddel moet kleiner zijn dan 2 dm^2/kg.
(10)	De naleving moet worden gecontroleerd aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA) indien er een reactie met levensmiddel of simulant optreedt.
(11)	Er is alleen een analysemethode beschikbaar voor de bepaling van restmonomeer in de behandelde vulstof.
(12)	De kans bestaat de SML wordt overschreden in het geval van polyolefinen.
(13)	Er zijn alleen een methode voor de bepaling van het gehalte in polymeer en een methode voor de bepaling van de uitgangsstoffen in levensmiddelsimulanten beschikbaar.
(14)	Er is een kans dat de SML wordt overschreden in het geval van kunststoffen die meer dan 0,5 % (m/m) van de stof bevatten.
(15)	Er is een kans dat de SML wordt overschreden bij contact met levensmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
(16)	Er is een kans dat de SML wordt overschreden in het geval van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE) dat meer dan 0,3 % (m/m) van de stof bevat en in contact komt met vette levensmiddelen.
(17)	Er is alleen een analysemethode beschikbaar voor de bepaling van het restgehalte van de stof in het polymeer.

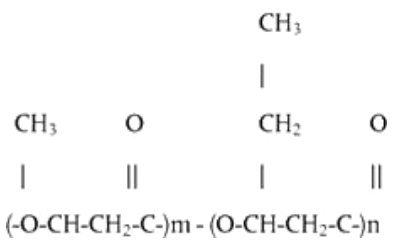
4. **Nadere specificaties voor stoffen**

Tabel 4 met nadere specificaties voor stoffen bevat de volgende informatie:

kolom 1 (FCM-stofnr.): het in bijlage I, tabel 1, kolom 1, vermelde unieke identificatienummer voor de stoffen waarvoor de specificatie geldt.

kolom 2 (Nadere specificaties voor de stof): specificaties voor de stof.

Tabel 4

(1)	(2)	
FCM-stofnr.	Nadere specificaties voor de stof	
744	Definitie	Deze copolymeren worden geproduceerd door gereguleerde fermentatie van Alcaligenes eutrophus met mengsels van glucose en propionzuur als koolstofbron. Het gebruikte organisme is niet genetisch gemodificeerd en is afkomstig van één natuurlijk organisme, Alcaligenes eutrophus stam H16 NCIMB 10442. De moedercultuur van het organisme wordt als gevriesdroogde ampullen bewaard. Uit de moedercultuur wordt een dochter/werkcultuur bereid die in vloeibare stikstof wordt bewaard en voor de bereiding van inocula voor het fermentatievat wordt gebruikt. Monsters uit het fermentatievat worden dagelijks op een aantal verschillende agars bij verschillende temperaturen zowel microscopisch als op eventuele veranderingen in de morfologie van de kolonies onderzocht. De copolymeren worden na verhitting uit de bacteriën geïsoleerd door gereguleerde ontleding van de overige celbestanddelen, wassen en drogen. Deze copolymeren worden normaal gesproken aangeboden als geformuleerde in een smelt gevormde korrels die additieven bevatten zoals kiemvormers, weekmakers, vulstoffen, stabilisatoren en pigmenten die alle voldoen aan de algemene en bijzondere specificaties
	Chemische naam	Poly(3-D-hydroxybutyraat-co-3-D-hydroxyvaleraat)
	CAS-nummer	0080181-31-3
	Structuurformule	 waarbij n/(m + n) groter dan 0 en kleiner dan of gelijk aan 0,25 is
	Gemiddelde molecuulmassa	Niet lager dan 150 000 Da (bepaald door middel van gelpermeatiechromatografie)
	Gehalte	Minimaal 98 % poly(3-D-hydroxybutyraat-co-3-D-hydroxyvaleraat), na hydrolyse bepaald als een mengsel van 3-D-hydroxyboterzuur en 3-D-hydroxyvaleriaanzuur

▼B

(1)	(2)	
	Beschrijving	Wordt geïsoleerd als een wit tot gebroken wit poeder
	Eigenschappen Identificatietesten Oplosbaarheid	Oplosbaar in gechloreerde koolwaterstoffen zoals chloroform of dichloormethaan maar vrijwel onoplosbaar in ethanol, alifatische alkanen en water
	Beperking	QMA voor crotonzuur = 0,05 mg/6 dm^2
	Zuiverheid	Vóór de granulering mag het als grondstof gebruikte copolymeerpoeder bevatten:
	— stikstof	ten hoogste 2 500 mg/kg kunststof
	— zink	ten hoogste 100 mg/kg kunststof
	— koper	ten hoogste 5 mg/kg kunststof
	— lood	ten hoogste 2 mg/kg kunststof
	— arseen	ten hoogste 1 mg/kg kunststof
	— chroom	ten hoogste 1 mg/kg kunststof

▼B

BIJLAGE II

Beperkingen voor materialen en voorwerpen

1. De migratie van de volgende stoffen uit materialen en voorwerpen van kunststof mag niet hoger zijn dan de aangegeven specifieke migratielimieten:

   barium = 1 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

   kobalt = 0,05 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

   koper = 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

   ijzer = 48 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

   lithium = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

   mangaan = 0,6 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant;

   zink = 25 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.

2. Materialen en voorwerpen van kunststof mogen aan een levensmiddel of levensmiddelsimulant geen primaire aromatische aminen afgeven in een aantoonbare hoeveelheid, afgezien van de in tabel 1 van bijlage I vermelde stoffen. De aantoonbaarheidsgrens is 0,01 mg stof per kg levensmiddel of levensmiddelsimulant. Deze grenswaarde geldt voor de som van de afgegeven primaire aromatische aminen.

▼B

BIJLAGE III

Levensmiddelsimulanten

1. **Levensmiddelsimulanten**

Voor het aantonen van de overeenstemming bij materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, worden de in tabel 1 opgenomen levensmiddelsimulanten gebruikt.

Tabel 1

Lijst van levensmiddelsimulanten

Levensmiddelsimulant	Aanduiding
Ethanol 10 % (v/v)	Levensmiddelsimulant A
Azijnzuur 3 % (m/v)	Levensmiddelsimulant B
Ethanol 20 % (v/v)	Levensmiddelsimulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Levensmiddelsimulant D1
Plantaardige olie (*)	Levensmiddelsimulant D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenyleenoxide), deeltjesgrootte 60-80 mesh, poriëngrootte 200 nm	Levensmiddelsimulant E

(*) Dit kan elke plantaardige olie zijn met een vetzuurverdeling als volgt:

aantal koolstofatomen in de vetzuurketen: aantal dubbele bindingen	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
vetzuursamenstelling in % (m/m) van de methylesters, bepaald met gaschromatografie	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Algemene toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen**

De levensmiddelsimulanten A, B en C worden gebruikt voor hydrofiele levensmiddelen die hydrofiele stoffen kunnen extraheren. Levensmiddelsimulant B wordt gebruikt voor levensmiddelen met een pH van minder dan 4,5. Levensmiddelsimulant C wordt gebruikt voor alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % en voor levensmiddelen met een significante hoeveelheid organische bestanddelen waardoor het levensmiddel lipofieler wordt.

De levensmiddelsimulanten D1 en D2 worden gebruikt voor lipofiele levensmiddelen die lipofiele stoffen kunnen extraheren. Levensmiddelsimulant D1 wordt gebruikt voor alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte van meer dan 20 % en voor olie-in-wateremulsies. Levensmiddelsimulant D2 wordt gebruikt voor levensmiddelen met vrije vetten aan het oppervlak.

Levensmiddelsimulant E wordt gebruikt voor het bepalen van de specifieke migratie naar droge levensmiddelen.

3. **Specifieke toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen voor het bepalen van de migratie in materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen**

Voor het bepalen van de migratie uit materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, worden de levensmiddelsimulanten voor de desbetreffende levensmiddelencategorie gebruikt zoals aangegeven in tabel 2.

▼B

Voor het bepalen van de totale migratie uit materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met verschillende categorieën levensmiddelen of een combinatie daarvan in contact te komen wordt de levensmiddelsimulant gekozen overeenkomstig punt 4.

Tabel 2 bevat de volgende informatie:

kolom 1 (Referentienummer): het referentienummer van de levensmiddelencategorie;

kolom 2 (Omschrijving van de levensmiddelen): geeft aan welke levensmiddelen onder de levensmiddelencategorie vallen;

kolom 3 (Levensmiddelsimulanten): gesplitst in subkolommen voor elke levensmiddelsimulant.

De levensmiddelsimulant waarvoor in de desbetreffende subkolom van kolom 3 een kruisje is aangegeven, moet worden gebruikt voor het bepalen van de migratie van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen.

Voor levensmiddelencategorieën waarbij in de subkolom voor D2 na het kruisje een schuine streep en een getal staan, moet het testresultaat door dat getal worden gedeeld voordat het met de migratielimiet wordt vergeleken. Dit getal is de in bijlage V, punt 4.2, bedoelde correctiefactor.

Voor levensmiddelencategorie 01.04 wordt levensmiddelsimulant D2 vervangen door 95 % ethanol.

Voor levensmiddelencategorieën waarvoor het kruisje in subkolom B gevolgd wordt door (*) kan de test met levensmiddelsimulant B achterwege worden gelaten als de pH van het levensmiddel hoger dan 4,5 is.

Voor levensmiddelencategorieën waarvoor het kruisje in subkolom D2 gevolgd wordt door (**) kan de test met levensmiddelsimulant D2 achterwege worden gelaten als met een geschikte test wordt aangetoond dat er geen „vetcontact” is met het materiaal van kunststof dat met de levensmiddelen in contact komt.

Tabel 2

Specifieke toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Dranken**						
01.01	Niet-alcoholhoudende dranken of alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte dan 6 % vol of minder:						
	A. transparante dranken:		X(*)	X			
	water, cider, transparant niet-geconcentreerd of geconcentreerd vruchten- of groentesap, vruchtennectar, limonade, stroop, bitters, aftreksels, koffie, thee, bier, frisdrank, energiedranken en dergelijke, gearomatiseerd water, vloeibaar koffie-extract						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. niet-transparante dranken: sappen en nectars en frisdrank met vruchtenpulp, most met vruchten, vloeibare chocolade		X(*)		X		
01.02	Alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte tussen 6 % vol en 20 % vol			X			
01.03	Alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van meer dan 20 % en alle roomlikeuren				X		
01.04	Diversen: niet-gedenatureerde ethanol		X(*)			Vervangen door 95 % ethanol	
02	**Granen, van granen afgeleide producten, biscuits, gebak en banketbakkerswerk**						
02.01	Zetmeel						X
02.02	Granen in ongewijzigde staat, in vlokken, in schilfers (popcorn, cornflakes en dergelijke daaronder begrepen)						X
02.03	Meel en gries						X
02.04	Droge deegwaren, bv. macaroni, spaghetti en dergelijke producten en verse deegwaren						X
02.05	Bakkerijproducten, biscuits, gebak, brood en banketbakkerswerk, droog:						
	A. met vetstoffen aan de oppervlakte					X/3	
	B. overige						X
02.06	Bakkerijproducten, gebak, brood, deeg en banketbakkerswerk, vers:						
	A. met vetstoffen aan de oppervlakte					X/3	
	B. overige						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Chocolade, suiker en daarvan afgeleide producten**						
	Suikerwerk						
03.01	Chocolade, met chocolade bedekte producten, surrogaten en met surrogaten bedekte producten					X/3	
03.02	Suikerwerk:						
	A. in vaste vorm:						
	I. met vetstoffen aan de oppervlakte					X/3	
	II. overige						X
	B. in de vorm van een pasta:						
	I. met vetstoffen aan de oppervlakte					X/2	
	II. vochtig			X			
03.03	Suiker en producten op basis van suiker:						
	A. in vaste vorm: kristal- of poedersuiker						X
	B. melasse, suikerstroop, honing en dergelijke	X					
04	**Groenten, fruit en verwerkte producten**						
04.01	Gehele vruchten, vers of gekoeld, met schil						
04.02	Verwerkt fruit:						
	A. gedroogde of gedehydrateerde vruchten, geheel, in stukken, of in de vorm van meel of van poeder						X
	B. vruchten in de vorm van puree, conserven, pasta of op eigen sap of in suikerstroop (jam, compote en dergelijke producten)		X(*)	X			
	C. in een vloeistof bewaarde vruchten:						
	I. in olie					X	
	II. in alcoholhoudende vloeistof				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Vruchten in de schaal (aardnoten, kastanjes, amandelen, hazelnoten, walnoten, pijnboompitten en soortgelijke vruchten):						
	A. van de schaal ontdaan, droog, in schilfers of poeder						X
	B. van de schaal ontdaan en geroosterd						X
	C. in de vorm van pasta of crème	X				X	
04.04	Gehele groenten, vers of gekoeld, met schil						
04.05	Verwerkte groenten:						
	A. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, in stukken of in de vorm van meel of van poeder						X
	B. verse groenten, geschild of gesneden	X					
	C. groenten in de vorm van puree, conserven, pasta of op eigen sap (ook indien gepekeld of ingelegd)		X(*)	X			
	D. groenteconserven:						
	I. in olie	X				X	
	II. in alcoholhoudende vloeistof				X		
05	**Oliën en vetten**						
05.01	Natuurlijke of bewerkte dierlijke of plantaardige oliën en vetten (cacaoboter, reuzel en uitgesmolten boter daaronder begrepen)					X	
05.02	Margarine, boter en andere uit emulsies van water in olie bestaande vetten					X/2	
06	**Dierlijke producten en eieren**						
06.01	Vis:						
	A. vers, gekoeld, verwerkt, gezouten of gerookt, kuit daaronder begrepen	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. geconserveerde vis:						
	I. in olie	X				X	
	II. in water		X(*)	X			
06.02	Schaal-, schelp- en weekdieren (onder meer oesters, mosselen en slakken)						
	A. vers in de schaal of schelp						
	B. van de schaal of schelp ontdaan, verwerkt, geconserveerd of in de schaal of schelp verhit:						
	I. in olie	X				X	
	II. in water		X(*)	X			
06.03	Vlees van alle soorten dieren (pluimvee en wild daaronder begrepen):						
	A. vers, gekoeld, gezouten, gerookt	X				X/4(**)	
	B. verwerkte vleesproducten (ham, salami, bacon, worst en andere) of in de vorm van pasta, crème	X				X/4(**)	
	C. gemarineerde vleesproducten in olie	X				X	
06.04	Geconserveerd vlees:						
	A. in olie of vet	X				X/3	
	B. in water		X(*)		X		
06.05	Eieren in de schaal, eigeel, eiwit						
	A. in poedervorm of gedroogd of bevroren						X
	B. vloeibaar en verhit				X		
07	**Zuivelproducten**						
07.01	Melk:						
	A. melk en dranken op basis van melk, vol, gedeeltelijk gedehydrateerd en geheel of gedeeltelijk afgeroomd				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. melkpoeder met inbegrip van zuigelingenvoeding (op basis van vollemelkpoeder)						X
07.02	Gefermenteerde melk zoals yoghurt, karnemelk en soortgelijke producten		X(*)		X		
07.03	Room en zure room		X(*)		X		
07.04	Kaas:						
	A. geheel, met niet-eetbare korst						X
	B. natuurlijke kaas zonder korst of met eetbare korst (gouda, camembert en dergelijke) en smeltkaas					X/3(**)	
	C. verwerkte kaas (zachte kaas, cottage cheese en dergelijke)		X(*)		X		
	D. geconserveerde kaas:						
	I. in olie	X				X	
	II. in water (feta, mozzarella en dergelijke)		X(*)		X		
08	**Diverse producten**						
08.01	Azijn		X				
08.02	Gebakken of geroosterde levensmiddelen:						
	A. patates frites, oliebollen en dergelijke	X				X/5	
	B. van dierlijke oorsprong	X				X/4	
08.03	Preparaten voor soepen, bouillons of sauzen in vloeibare, vaste of poedervorm (extracten, concentraten); gehomogeniseerde samengestelde producten voor menselijke consumptie, kant-en-klaarmaaltijden, gist en rijsmiddelen daaronder begrepen						
	A. in poedervorm of gedroogd:						
	I. vettige producten					X/5	
	II. overige						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. niet in poedervorm of gedroogd:						
	I. vettige producten	X	X(*)			X/3	
	II. overige		X(*)	X			
08.04	Sauzen:						
	A. waterige producten		X(*)	X			
	B. vettige producten, bv. mayonaise, van mayonaise afgeleide sauzen, slasaus en andere olie-watermengsels, bv. sauzen op basis van kokos	X	X(*)			X	
08.05	Mosterd (met uitzondering van mosterdpoeder bedoeld onder nummer 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandwiches, toast, pizza en dergelijke, met allerlei soorten levensmiddelen:						
	A. met vetstoffen aan de oppervlakte	X				X/5	
	B. overige						X
08.07	Consumptie-ijs			X			
08.08	Gedroogde levensmiddelen:						
	A. met vetstoffen aan de oppervlakte					X/5	
	B. overige						X
08.09	Bevroren en diepgevroren levensmiddelen						X
08.10	Geconcentreerde extracten met een alcoholgehalte van 6 % vol of meer		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. cacaopoeder, ook indien met verlaagd of sterk verlaagd vetgehalte						X
	B. cacaomassa					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Levensmiddelsimulanten					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Koffie, ook indien gebrand, cafeïnevrij of oplosbaar, koffiesurrogaat in korrel- of poedervorm						X
08.13	Aromatische planten en andere planten zoals kamille, kaasjeskruid, munt, thee, lindebloesem en andere						X
08.14	Specerijen en kruiderijen in natuurlijke staat, zoals kaneel, kruidnagelen, mosterdpoeder, peper, vanille, saffraan, zout en andere						X
08.15	Specerijen en kruiderijen in olie zoals pesto, kerriepasta					X	

4. **Voor het bepalen van de totale migratie te gebruiken levensmiddelsimulanten**

Om voor alle soorten levensmiddelen aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A en levensmiddelsimulant B en levensmiddelsimulant D2.

Om voor alle soorten levensmiddelen met uitzondering van zure levensmiddelen aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A en levensmiddelsimulant D2.

Om voor alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant D1.

Om voor alle waterige, zure en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant D1 en levensmiddelsimulant B.

Om voor alle waterige levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant C.

Om voor alle waterige en zure levensmiddelen en voor alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant C en levensmiddelsimulant B.

▼B

BIJLAGE IV

Verklaring van overeenstemming

De in artikel 15 bedoelde schriftelijke verklaring bevat de volgende gegevens:

1. de identiteit en het adres van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft;
2. de identiteit en het adres van de exploitant die de materialen of voorwerpen van kunststof, tussenproducten of halffabricaten daarvan of voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen produceert of importeert;
3. de identiteit van de materialen of voorwerpen van kunststof, tussenproducten of halffabricaten daarvan of voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen;
4. de datum van de verklaring;
5. de bevestiging dat de materialen of voorwerpen van kunststof, tussenproducten of halffabricaten daarvan, of stoffen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze verordening en van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
6. adequate informatie over de gebruikte stoffen of afbraakproducten daarvan, waarvoor in de bijlagen I en II bij deze verordening beperkingen en/of specificaties zijn vastgelegd, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan die beperkingen en/of specificaties wordt voldaan;
7. 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 2008/60/EG, 95/45/EG en 2008/84/EG, zodat de gebruiker van deze materialen en voorwerpen de desbetreffende EU-bepalingen of, bij ontbreken daarvan, de nationale bepalingen met betrekking tot levensmiddelen kan naleven;
8. de specificaties voor het gebruik van het materiaal of het voorwerp, zoals:
   i) de soort(en) levensmiddelen waarmee het bedoeld is om in contact te komen;
   ii) de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt;
   iii) de verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of voorwerp aan de voorschriften voldoet;
9. wanneer in een meerlaags materiaal of voorwerp een functionele sperlaag wordt gebruikt, de bevestiging dat het materiaal of voorwerp voldoet aan artikel 13, leden 2, 3 en 4, of artikel 14, leden 2 en 3, van deze verordening.

▼B

BIJLAGE V

MIGRATIETESTEN

Om te bepalen of de migratie uit materialen en voorwerpen van kunststof aan de voorschriften voldoet, gelden de volgende algemene regels.

HOOFDSTUK 1

Bepaling van de specifieke migratie uit materialen en voorwerpen die al met levensmiddelen in contact komen

1.1. **Monstervoorbehandeling**

Het materiaal of voorwerp wordt opgeslagen zoals op het etiket op de verpakking is aangegeven, of indien hiervoor geen aanwijzingen worden gegeven, onder voor het verpakte levensmiddel geschikte omstandigheden. Het levensmiddel moet vóór de houdbaarheidsdatum of andere door de fabrikant om redenen van kwaliteit of veiligheid aangegeven uiterste gebruiksdatum van het materiaal of voorwerp worden verwijderd.

1.2. **Testomstandigheden**

Als het levensmiddel in de verpakking moet worden verhit, moeten de daarvoor op de verpakking gegeven aanwijzingen worden gevolgd. Delen van het levensmiddel die niet voor consumptie bedoeld zijn, moeten worden verwijderd en weggegooid. De rest wordt gehomogeniseerd en de migratie hierin wordt bepaald. De analyseresultaten moeten altijd worden uitgedrukt op basis van de voor consumptie bedoelde massa van het levensmiddel die met het desbetreffende materiaal in contact komt.

1.3. **Analyse van gemigreerde stoffen**

De specifieke migratie in het levensmiddel wordt onderzocht met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

1.4. **Bijzondere gevallen**

Ingeval er verontreiniging is uit andere bronnen dan materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, moet daar bij de controle op de naleving van de desbetreffende materialen rekening mee worden gehouden; dit geldt in het bijzonder voor de in bijlage I opgenomen ftalaten (FCM-stofnrs. 157, 159, 283, 728, 729).

HOOFDSTUK 2

Bepaling van de specifieke migratie uit materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen

2.1. **Controlemethode**

De controle of de migratie naar levensmiddelen aan de migratielimieten voldoet, vindt plaats onder de meest extreme in de praktijk te verwachten omstandigheden wat tijdsduur en temperatuur betreft, met inachtneming van de punten 1.4, 2.1.1, 2.1.6 en 2.1.7.

De controle of de migratie naar levensmiddelsimulanten aan de migratielimieten voldoet, wordt uitgevoerd aan de hand van conventionele migratietesten overeenkomstig de regels in de punten 2.1.1 tot en met 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Monstervoorbehandeling*

Het materiaal of voorwerp wordt behandeld overeenkomstig de gebruiksaanwijzing of de verklaring van overeenstemming.

De migratie wordt bepaald met het materiaal of voorwerp of, wanneer dit onpraktisch is, met een monster van het materiaal of voorwerp of een monster dat representatief is voor het materiaal of voorwerp. Voor elke levensmiddelsimulant of elk soort levensmiddel wordt een nieuw monster genomen. Alleen de delen van het monster die bestemd zijn om bij het feitelijke gebruik met levensmiddelen in contact te komen, worden met de levensmiddelsimulant of het levensmiddel in contact gebracht.

2.1.2. *Keuze van de levensmiddelsimulant*

Materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met alle soorten levensmiddelen in contact te komen, worden getest met de levensmiddelsimulanten A, B en D2. Als er echter geen stoffen aanwezig zijn die met zure levensmiddelsimulant of levensmiddelen kunnen reageren, kan de test met levensmiddelsimulant B achterwege worden gelaten.

Materialen en voorwerpen die alleen voor specifieke soorten levensmiddelen bestemd zijn, worden getest met de levensmiddelsimulanten die in bijlage III voor de desbetreffende soorten levensmiddelen zijn aangegeven.

2.1.3. *Contactomstandigheden bij het gebruik van levensmiddelsimulanten*

Het monster wordt met de levensmiddelsimulant in contact gebracht onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden wat betreft de contacttijd (zie tabel 1) en de contacttemperatuur (zie tabel 2).

Indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de testen onder de combinatie van de in de tabellen 1 en 2 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het monster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratietesten uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen.

Tabel 1

Contacttijd

Contacttijd bij ongunstigst te verwachten gebruik	Duur van de test
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 uur	0,5 uur
0,5 uur < t ≤ 1 uur	1 uur
1 uur < t ≤ 2 uur	2 uur
2 uur < t ≤ 6 uur	6 uur
6 uur < t ≤ 24 uur	24 uur
één dag < t ≤ drie dagen	drie dagen
drie dagen < t ≤ 30 dagen	tien dagen
meer dan 30 dagen	zie bijzondere voorwaarden

▼B

Tabel 2

Contacttemperatuur

Contactomstandigheden bij ongunstigst te verwachten gebruik	Testomstandigheden
Contacttemperatuur	Testtemperatuur
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C of refluxtemperatuur
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	neem de werkelijke temperatuur op het contactvlak met het levensmiddel (*)

(*) Deze temperatuur wordt alleen voor de levensmiddelsimulanten D2 en E gebruikt. Voor toepassingen waarbij verhitting onder druk vereist is, kan de migratietest onder druk bij de desbetreffende temperatuur worden uitgevoerd. Voor de levensmiddelsimulanten A, B, C en D1 kan deze test worden vervangen door een test bij 100 °C of bij refluxtemperatuur gedurende viermaal de tijd die volgens tabel 1 zou moeten worden gekozen.

2.1.4. *Bijzondere voorwaarden voor contacttijden van meer dan 30 dagen bij kamertemperatuur en lager*

In het geval van contacttijden van meer dan 30 dagen bij kamertemperatuur en lager wordt het monster onderzocht met een versnelde test bij verhoogde temperatuur, maximaal tien dagen bij 60 °C. De duur van de test en de temperatuur worden als volgt berekend:

$t2 = t1 * \text{Exp}((-Ea/R) * (1/T1-1/T2))$,

Ea is de activeringsenergie in het ongunstigste geval, 80 kJ/mol,

R is een factor, namelijk 8,31 J/kelvin/mol,

Exp -9627 * (1/T1-1/T2),

t1 is de contacttijd,

t2 is de duur van de test,

T1 is de contacttemperatuur in kelvin. Voor opslag bij kamertemperatuur wordt hiervoor de waarde 298 K (25 °C) genomen. Voor gekoelde en bevroren opslag wordt hiervoor de waarde 278 K (5 °C) genomen.

T2 is de testtemperatuur in kelvin.

Voor alle opslagtijden in bevroren toestand geldt een test gedurende tien dagen bij 20 °C.

▼B

Voor alle opslagtijden in gekoelde of bevroren toestand, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 40 °C.

Voor alle opslagtijden in gekoelde of bevroren toestand, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten en opslagtijden van maximaal zes maanden bij kamertemperatuur geldt een test gedurende tien dagen bij 50 °C.

Voor opslag langer dan zes maanden bij kamertemperatuur en lager, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 ° C gedurende maximaal 15 minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 60 °C.

De maximale testtemperatuur wordt bepaald door de faseovergangstemperatuur van het polymeer. Het monster mag bij de testtemperatuur geen fysische veranderingen ondergaan.

In geval van opslag bij kamertemperatuur kan de duur van de test worden teruggebracht tot tien dagen bij 40 °C als er wetenschappelijke aanwijzingen voor zijn dat de migratie van de desbetreffende stof in het polymeer onder deze testomstandigheden een evenwicht bereikt heeft.

2.1.5. *Bijzondere voorwaarden voor combinaties van contacttijd en contacttemperatuur*

Indien een materiaal of voorwerp voor verschillende toepassingen met verschillende combinaties van contacttijd en -temperatuur bestemd is, wordt de test beperkt tot de testomstandigheden die op grond van wetenschappelijke gegevens als het ongunstigst beschouwd worden.

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen onder omstandigheden waarbij het achtereenvolgens aan twee of meer combinaties van tijden en temperaturen wordt blootgesteld, wordt de migratietest uitgevoerd door het monster achtereenvolgens te onderwerpen aan alle ongunstigste te verwachten omstandigheden die relevant zijn, steeds met één en dezelfde hoeveelheid levensmiddelsimulant.

2.1.6. *Voorwerpen voor herhaald gebruik*

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om herhaaldelijk met levensmiddelen in contact te komen, worden de vereiste migratietesten driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. Op basis van de resultaten van de derde test wordt bepaald of het materiaal of voorwerp aan de eisen ten aanzien van migratie voldoet.

Als echter afdoende wordt aangetoond dat de migratie bij de tweede en derde test niet toeneemt en bij de eerste test de migratielimieten niet worden overschreden, is er geen verdere test nodig.

In geval van stoffen waarvoor in bijlage I, tabel 1, kolom 8, of tabel 2, kolom 3, een specifieke migratielimiet „niet aantoonbaar" is vastgesteld en niet in de lijst opgenomen stoffen die achter een functionele sperlaag van kunststof worden gebruikt als bedoeld in artikel 13, lid 2, onder b), die niet in aantoonbare hoeveelheden mogen migreren, moet het materiaal of voorwerp al bij de eerste test aan de specifieke migratielimiet voldoen.

2.1.7. *Analyse van migrerende stoffen*

Na afloop van de voorgeschreven contacttijd wordt de specifieke migratie in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

▼B

2.1.8. *Controle van de overeenstemming aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA)*

In geval van stoffen die in levensmiddelsimulant of levensmiddel instabiel zijn of waarvoor geen geschikte analysemethode beschikbaar is, wordt in bijlage I aangegeven dat de overeenstemming moet worden gecontroleerd door bepaling van het restgehalte per 6 dm^2 contactoppervlakte. Voor materialen en voorwerpen met een inhoud tussen 500 ml en 10 l wordt de werkelijke contactoppervlakte genomen. Voor materialen en voorwerpen met een inhoud van minder dan 500 ml of meer dan 10 l en voor voorwerpen waarvoor de werkelijke contactoppervlakte lastig te berekenen is, wordt een contactoppervlakte van 6 dm^2 per kg levensmiddel aangenomen.

2.2. **Screeningsmethoden**

Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimieten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die stringenter geacht worden dan de in punt 2.1 beschreven controlemethode.

2.2.1. *Vervanging van de specifieke migratie door de totale migratie*

Voor screening op de specifieke migratie van niet-vluchtige stoffen kan de totale migratie worden bepaald, onder ten minste even stringente testomstandigheden als voor de specifieke migratie gelden.

2.2.2. *Restgehalte*

Voor screening op de specifieke migratie kan de potentiële migratie worden berekend aan de hand van het restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp, waarbij wordt aangenomen dat deze hoeveelheid volledig migreert.

2.2.3. *Migratiemodellen*

Voor screening op de specifieke migratie kan de potentiële migratie aan de hand van het restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp worden berekend met erkende diffusiemodellen op basis van wetenschappelijke gegevens, mits die een overschatting van de werkelijke migratie geven.

2.2.4. *Vervanging van levensmiddelsimulanten*

Voor de screening op de specifieke migratie mogen vervangende levensmiddelsimulanten worden gebruikt, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat die vervangende levensmiddelsimulanten een hogere waarde voor de migratie opleveren dan de reguliere levensmiddelsimulanten.

HOOFDSTUK 3

Bepaling van de totale migratie

De totale migratie wordt bepaald onder de in dit hoofdstuk beschreven standaardtestomstandigheden.

3.1. **Standaardtestomstandigheden**

De test ter bepaling van de totale migratie voor materialen en voorwerpen die bestemd zijn om onder de in tabel 3, kolom 3, beschreven omstandigheden met levensmiddelen in contact te komen, wordt uitgevoerd met inachtneming van de in kolom 2 gespecificeerde tijdsduur en temperatuur. Test OM5 kan worden uitgevoerd gedurende 2 uur bij 100 °C (levensmiddelsimulant D2) of onder refluxen (levensmiddelsimulant A, B, C, D1) of gedurende 1 uur bij 121 °C. De levensmiddelsimulant wordt overeenkomstig bijlage III gekozen.

▼B

Indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de testen onder de in tabel 3 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het monster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratietesten uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen.

Tabel 3

Standaardtestomstandigheden

Kolom 1	Kolom 2	Kolom 3
Nummer test	Contacttijd in dagen of uur bij contacttemperatuur in °C	Beoogde contactomstandigheden
OM1	tien dagen bij 20 °C	Contact met bevroren en gekoelde levensmiddelen
OM2	tien dagen bij 40 °C	Langdurige opslag bij kamertemperatuur of lager, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten
OM3	2 uur bij 70 °C	Contact met verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten, niet gevolgd door langdurige opslag bij kamertemperatuur of gekoeld
OM4	1 uur bij 100 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur voor alle levensmiddelsimulanten, tot maximaal 100 °C
OM5	2 uur bij 100 °C of onder refluxen of 1 uur bij 121 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur tot 121 °C
OM6	4 uur bij 100 °C of onder refluxen	Contact met levensmiddelsimulant A, B of C bij een temperatuur hoger dan 40 °C
OM7	2 uur bij 175 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met vette levensmiddelen waarbij de omstandigheden van OM5 worden overschreden

Test OM7 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor vette levensmiddelsimulanten die met niet-polyolefinen in contact komen. Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test vervangen worden zoals beschreven in punt 3.2.

Test OM6 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B en C die met niet-polyolefinen in contact komen.

▼B

Test OM5 omvat ook de bij OM1 tot en met OM4 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor alle levensmiddelsimulanten die met niet-polyolefinen in contact komen.

Test OM2 omvat ook de bij OM1 en OM3 beschreven contactomstandigheden.

3.2. **Vervangende test voor OM7 met levensmiddelsimulant D2**

Indien het technisch NIET mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test vervangen worden door OM8 of OM9. Voor elk van deze twee testomstandigheden moet een nieuw monster worden genomen.

Nummer test	Testomstandigheden	Beoogde contactomstandigheden	Omvat de contactomstandigheden van
OM8	Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende 2 uur bij 100 °C	Alleen toepassingen bij hoge temperatuur	OM1, OM3, OM4, OM5 en OM6
OM9	Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende tien dagen bij 40 °C	Toepassingen bij hoge temperatuur met langdurige opslag bij kamertemperatuur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 en OM6

3.3. **Voorwerpen voor herhaald gebruik**

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om herhaaldelijk met levensmiddelen in contact te komen, wordt de migratietest driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt.

Op basis van de resultaten van de derde test wordt bepaald of het materiaal of voorwerp aan de eisen ten aanzien van migratie voldoet. Als echter afdoende wordt aangetoond dat de migratie bij de tweede en derde test niet toeneemt en als tevens de totale migratielimiet bij de eerste test niet wordt overschreden, is er geen verdere test nodig.

3.4. **Screeningsmethoden**

Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimieten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die stringenter geacht worden dan de in de punten 3.1 en 3.2 beschreven controlemethode.

3.4.1. *Restgehalte*

Voor screening op de totale migratie kan de potentiële migratie worden berekend aan de hand van het restgehalte van potentieel migrerende stoffen zoals bepaald door volledige extractie van het materiaal of voorwerp.

▼B

3.4.2. *Vervanging van levensmiddelsimulanten*

Voor de screening op de totale migratie mogen levensmiddelsimulanten worden vervangen, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat de vervangende levensmiddelsimulanten een hogere waarde voor de migratie opleveren dan de reguliere levensmiddelsimulanten.

HOOFDSTUK 4

Correctiefactoren voor het vergelijken van de resultaten van migratietesten met de migratielimieten

4.1. **Correctie van de specifieke migratie in levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20 % met behulp van de vetreductiecoëfficiënt (Fat Reduction Factor, FRF).**

Bij lipofiele stoffen waarvoor in bijlage I in kolom 7 is aangegeven dat de FRF van toepassing is, kan de specifieke migratie met de FRF gecorrigeerd worden. De FRF wordt bepaald met de formule FRF = (g vet in levensmiddel/kg levensmiddel)/200 = (% vet × 5)/100.

Voor toepassing van de FRF gelden de volgende regels.

De resultaten van de migratietesten worden door de FRF gedeeld voordat zij met migratielimieten worden vergeleken.

Deze correctie met de FRF geldt niet:

a) als het materiaal of voorwerp bestemd is om in contact te komen of al in contact komt met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in de Richtlijnen 2006/141/EG en 2006/125/EG;

b) voor materialen en voorwerpen waarvoor het verband tussen de oppervlakte en de hoeveelheid levensmiddel die daarmee in contact 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^2/kg.

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

4.2. **Correctie van de migratie naar levensmiddelsimulant D2**

Voor de levensmiddelencategorieën waarbij in bijlage III, tabel 2, kolom 3, subkolom D2, een getal achter het kruisje staat, wordt het testresultaat van de migratie naar levensmiddelsimulant D2 door dit getal gedeeld.

De resultaten van de migratietesten worden door de correctiefactor gedeeld voordat zij met migratielimieten worden vergeleken.

De correctie geldt niet voor de specifieke migratie van op de EU-lijst in bijlage I opgenomen stoffen waarvoor in kolom 8 een specifieke migratielimiet „niet aantoonbaar” is aangegeven en voor niet in de lijst opgenomen stoffen die achter een functionele sperlaag van kunststof worden gebruikt als bedoeld in artikel 13, lid 2, onder b), die niet in aantoonbare hoeveelheden mogen migreren.

4.3. **Combinatie van de correctiefactoren 4.1 en 4.2**

De onder 4.1 en 4.2 beschreven correctiefactoren kunnen worden gecombineerd voor de migratie van stoffen waarvoor een FRF geldt wanneer de test in levensmiddelsimulant D2 wordt uitgevoerd; daartoe worden beide factoren met elkaar vermenigvuldigd. De toegepaste factor mag niet groter zijn dan 5.

▼B

BIJLAGE VI

Concordantietabellen

Richtlijn 2002/72/EG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1
Artikel 1, leden 2, 3 en 4	Artikel 2
Artikel 1 bis	Artikel 3
Artikel 3, lid 1, artikel 4, lid 1, en artikel 5	Artikel 5
Artikel 4, lid 2, artikel 4 bis, leden 1 en 4, artikel 4 quinquies, bijlage II, punten 2 en 3, en bijlage III, punten 2 en 3	Artikel 6
Artikel 4 bis, leden 3 en 6	Artikel 7
Bijlage II, punt 4, en bijlage III, punt 4	Artikel 8
Artikel 3, lid 1, en artikel 4, lid 1	Artikel 9
Artikel 6	Artikel 10
Artikel 5 bis, lid 1, en bijlage I, punt 8	Artikel 11
Artikel 2	Artikel 12
Artikel 7 bis	Artikel 13
Artikel 9, leden 1 en 2	Artikel 15
Artikel 9, lid 3	Artikel 16
Artikel 7 en bijlage I, punt 5 bis	Artikel 17
Artikel 8	Artikel 18
Bijlage II, punt 3, en bijlage III, punt 3	Artikel 19
Bijlage I, bijlage II, bijlage IV, bijlage IV bis, bijlage V, deel B, en bijlage VI	Bijlage I
Bijlage II, punt 2, bijlage III, punt 2, en bijlage V, deel A	Bijlage II
Artikel 8, lid 5, en bijlage VI bis	Bijlage IV
Bijlage I	Bijlage V

Richtlijn 93/8/EEG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 11
Artikel 1	Artikel 12
Artikel 1	Artikel 18
Bijlage	Bijlage III
Bijlage	Bijlage V

Richtlijn 97/48/EG	Deze verordening
Bijlage	Bijlage III
Bijlage	Bijlage V