RICHTLIJN 1999/91/EG VAN DE COMMISSIE

van 23 november 1999

tot wijziging van Richtlijn 90/128/EEG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In artikel 3, lid 2, van Richtlijn 90/128/EEG van de Commissie ([2]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/11/EG ([3]), is bepaald dat bijlage II van die richtlijn kan worden gewijzigd.

(2) Op grond van de beschikbare informatie, kunnen bepaalde voorlopig op nationaal niveau toegelaten monomeren in de communautaire lijst worden opgenomen.

(3) Na de vaststelling van Richtlijn 90/128/EEG zijn aanvragen voor het gebruik van andere monomeren ingediend, welke monomeren op grond van de verstrekte technische gegevens in de communautaire lijst kunnen worden opgenomen.

(4) Overwegende dat bijlage III van Richtlijn 90/128/EEG een lijst van additieven bevat die door de toevoeging van andere, volledig door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding beoordeelde additieven dient te worden aangevuld.

(5) Voor bepaalde stoffen dienen de reeds vastgestelde beperkingen in het licht van de beschikbare informatie te worden aangepast.

(6) De lijst van additieven is thans nog een onvolledige lijst in zoverre dat deze niet alle stoffen bevat die in een of meer lidstaten worden toegelaten; die stoffen mogen bijgevolg in afwachting van en beslissing over opneming in de communautaire lijst onder de nationale wetgeving blijven vallen.

(7) In deze richtlijn worden slechts voor enkele stoffen zuiverheidscriteria vastgesteld en derhalve blijven de overige stoffen waarvoor mogelijk zuiverheidscriteria nodig zijn, in afwachting van een beslissing op communautair niveau voor dit aspect onder de nationale wetgeving vallen.

(8) De maatregelen in deze richtlijn reiken niet verder dan nodig om de reeds in Richtlijn 89/109/EEG vervatte doelstellingen te verwezenlijken.

(9) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 90/128/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 3, lid 5, vierde streepje, wordt geschrapt.

2. Artikel 3 bis komt als volgt te luiden:

„*Artikel 3 bis*

Een onvolledige lijst van additieven, tezamen met de beperkingen die voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof kunnen worden gebruikt, is in bijlage III opgenomen.".

3. De volgende artikelen 3 ter en 3 quater worden ingevoegd:

„*Artikel 3 ter*

Slechts de in bijlage IV genoemde, door bacteriële fermentatie verkregen producten mogen met levensmiddelen in aanraking komen.

Artikel 3 quater

1. De specificaties betreffende sommige in de bijlagen II, III en IV opgenomen stoffen zijn in bijlage V vervat.

2. De betekenis van de cijfers tussen haakjes in de kolom „Beperkingen en/of specificaties" wordt in bijlage VI toegelicht.".

4. Bijlage II wordt gewijzigd zoals aangegeven in bijlage I van de onderhavige richtlijn.

5. Bijlage III wordt gewijzigd zoals aangegeven in bijlage II van de onderhavige richtlijn.

6. De tekst in bijlage III van de onderhavige richtlijn wordt toegevoegd, als, respectievelijk, bijlagen IV, V en VI.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De lidstaten staan met ingang van 1 januari 2002 de handel in en het gebruik van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen die aan deze richtlijn voldoen, toe.

Zij verbieden met ingang van 1 januari 2003 de vervaardiging en invoer in de Gemeenschap van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen doch die niet aan deze richtlijn voldoen.

([1]) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.
([2]) PB L 75 van 21.3.1990, blz. 19.
([3]) PB L 61 van 12.3.1996, blz. 26.

2. Wanneer de lidstaten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 november 1999.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Bijlage II van Richtlijn 90/128/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder punt 5 komt het vierde streepje als volgt te luiden:

„— kolom 4 (Beperkingen en/of specificaties).

Het kan gaan om:

— de specifieke migratielimiet (SML);

— de maximaal toegelaten hoeveelheid (QM) van de stof in het eindproduct (materiaal of voorwerp);

— de maximaal toegelaten hoeveelheid van de stof in het eindmateriaal of voorwerp, uitgedrukt in mg 6 dm^2 van het oppervlak dat met het levensmiddel in aanraking komt (QMA);

— eventuele andere specifiek vermelde beperkingen;

— eventuele specificaties betreffende de stof of het polymeer.".

2. Het opschrift boven kolom 4 wordt vervangen door het opschrift „Beperkingen en/of specificaties".

3. De delen A en B worden gewijzigd zoals aangegeven in de aanhangsels 1 tot en met 5.

„Aanhangsel 1

Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die in deel A worden opgenomen

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-Aminododecaanzuur	SML = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-een (= norborneen)	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)methaan	SML = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Chloortrifluorethyleen	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Cumylfenol	SML = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-Divinyl-2-imidazolidinon	QM = 5 mg/kg in EP
16704	000112-41-4	1-Dodeceen	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mengsel van (40 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan en (60 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexaan	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Norborneen	Zie „Bicyclo[2.2.1]hept-2-een”
23175	000122-52-1	Triethylfosfiet	QM = NA (DG = 1 mg/kg in EP)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxaan (MG > 6800)	Volgens specificatie in bijlage V
25080	001120-36-1	1-Tetradeceen	SML = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallylamine	Volgens specificatie in bijlage V
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroxyfenyl)ethaan	QM = 0,5 mg/kg in EP. Alleen voor gebruik in polycarbonaten
26155	001072-63-5	1-Vinylimidazool	QM = 5 mg/kg in EP
26320	002768-02-7	Vinyltrimethoxysilaan	QM = 5 mg/kg in EP
26360	007732-18-5	Water	Volgens Richtlijn 98/83/EG

Aanhangsel 2

Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen in deel A waarvoor de inhoud van de kolom „Beperkingen en/of specificaties" wordt gewijzigd

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Aceetaldehyd	SML(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hydroxyfenyl)propaan-bis (2,3-epoxypropyl)ether (= BADGE)	SML(T) = 1 mg/kg (9) Toegelaten tot 1 januari 2005
14200	000105-60-2	Caprolactam	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactam, natriumzout	SML(T) = 15 mg/kg (5) (uitgedrukt als caprolactam)
15760	000111-46-6	Diëthyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Ethyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugenol	SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
19540	000110-16-7	Maleïnezuur	SML(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Maleïnezuuranhydride	SML(T) = 30 mg/kg (4) (uitgedrukt als maleïnezuur)
25360	—	2,3-Epoxypropyl-trialkyl(C5-C15)acetaat	Qm = 1 mg/kg in EP (uitgedrukt als expoxygroep, moleculairgewicht = 43)

Aanhangsel 3

Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die uit deel B worden geschrapt

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Vinylneodecanoaat	

Aanhangsel 4

Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen in deel B waarvoor de inhoud van de kolom „Beperkingen en/of specificaties" wordt gewijzigd

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinylbenzeen	Qm = 1 mg/kg in EP of SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
20590	000106-91-2	2,3-Epoxypropylmethacrylaat	Qm(T) = 5 mg/kg in EP (uitgedrukt als epoxygroep, moleculairgewicht = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Octylfenol	Zie „4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)fenol"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)fenol (= 4-tert-Octylfenol	SML = NA (DG = 0,01 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)

Aanhangsel 5

Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die van deel B naar deel A worden overgeheveld

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Dicyclopentadienylacrylaat	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
11245	002156-97-0	Dodecylacrylaat	SML = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Divinyladipaat	QM = 5 mg/kg in EP. Alleen voor gebruik als comonomeer
13060	004422-95-1	1,3,5-Benzeentricarbonzuurtrichloride	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 (gemeten als 1,3,5-benzeentricarbonzuur)
13780	002425-79-8	1,4-Butaandiol-bis(2,3-epoxypropyl) ether	Qm = 1 mg/kg in EP (uitgedrukt als epoxygroep, moleculairgewicht = 43)
14020	000098-54-4	4-tert-Butylfenol	SML = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Deceen	SML = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Dimethylfenol	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolaan	SML = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	N-Heptylaminoundecaanzuur	SML = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hexeen	SML = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Isobutylvinylether	QM = 5 mg/kg in EP
19150	000121-91-5	Isoftaalzuur	SML = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Methacrylamide	SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
20050	000096-05-9	Allylmethacrylaat	SML = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	2-(Dimethylamino)ethylmethacrylaat	SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
21730	000563-45-1	3-Methyl-1-buteen	QMA = 0,006 mg/6 dm^2. Alleen voor gebruik in polypropyleen
22937	001623-05-8	Perfluorpropyl-perfluorvinylether	SML = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propaandiol	SML = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Vinlypropionaat	SML(T) = 6 mg/kg (2) (uitgedrukt als aceetaldehyd)
24760	026914-43-2	Styreensulfonzuur	SML = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinyl-N-methylacetamide	QM = 2 mg/kg in EP”

BIJLAGE II

Bijlage III van Richtlijn 90/128/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder punt 5 komt het vierde streepje als volgt te luiden:

„— kolom 4 (Beperkingen en/of specificaties). Het kan gaan om:

— de specifieke migratielimiet (SML);

— de maximaal toegelaten hoeveelheid (QM) van de stof in het eindproduct (materiaal of voorwerp);

— de maximaal toegelaten hoeveelheid van de stof in het eindmateriaal of voorwerp, uitgedrukt in mg per 6 dm^2 van het oppervlak dat met het levensmiddel in aanraking komt (QMA);

— eventuele andere specifiek vermelde beperkingen;

— eventuele specificaties betreffende de stof of het polymeer.".

2. Het opschrift boven kolom 4 wordt vervangen door het opschrift „Beperkingen en/of specificaties".

3. De „Onvolledige lijst van additieven" wordt gewijzigd zoals aangegeven in de aanhangsels 1, 2 en 3 van de onderhavige bijlage II.

„Aanhangsel 1

Lijst van additieven die in bijlage III worden opgenomen

PM/REF nr.	CAS nr.	Naam	Beperkingen en/of specificatie
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Koperacetaat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper)
30610	—	Monocarbonzuren, C2-C24, alifatische, onvertakte, uit natuurlijke vetten en oliën, en hun mono-, di- en triglycerolesters (vertakte vetzuren in natuurlijke hoeveelheden inbegrepen)	
30612	—	Monocarbonzuren C2-C24, alifatische, onvertakte, synthetische, en hun mono-, di- en triglycerolesters	
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyfenyl) ethyl]fenylacrylaat	SML = 5 mg/kg
33801	—	n-Alkyl(C10-C13)benzeensulfonzuur	SML = 30 mg/kg
34240	—	Esters van alkyl(C10-C20)sulfonzuur met fenolen	SML = 6 mg/kg. Toegelaten tot 1 januari 2002
36640	000123-77-3	Azodicarbonamide	Alleen voor gebruik als blaasmiddel
37360	000100-52-7	Benzaldehyd	Volgens nota 10 in bijlage VI
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolyl)-4′-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbeen	Volgens specificatie in bijlage V

PM/REF nr.	CAS nr.	Naam	Beperkingen en/of specificatie
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)ethyleendiamine, polymeer met N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine en 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′Bis(2-benzoxazolyl)stilbeen	SML = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylfenyl) pentaerythritoldifosfiet	SML = 5 mg/kg (fosfiet en fosfaat tezamen
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimethylbenzylideen)sorbitol	
39200	006200-40-4	Bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammonium-chloride	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoreen	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Bis(polyethyleenglycol)hydroxymethylfosfonaat	SML= 0,6 mg/kg. Toegelaten tot 1 januari 2002
41680	000076-22-2	Kamfer	Volgens nota 10 in bijlage VI
42320	007492-68-4	Kopercarbonaat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper)
43515	—	Choline-esterchloride van kokosolievetzuren	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Koperbromide	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper)
45200	001335-23-5	Koperjodide	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper) en SML = 1 mg/kg (uitgedrukt als jood)
45450	068610-51-5	p-Kresol-dicyclopentadieen-isobutyleen, copolymeer	SML = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylfosfonaat, calciumzout	SML = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Diëthyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluorethaan	
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol	SML = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)fenol	SML = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Koperethyleendiaminetetraacetaat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper)

PM/REF nr.	CAS nr.	Naam	Beperkingen en/of specificatie
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Ethyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2'-Ethylideenbis(4,6-di-tert-butylfenyl) fluorfosfoniet	SML = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Formaldehyd-1-Naftol, copolymeer [=Poly(1-hydroxynaftylmethaan)]	SML = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Glyceroltribehenaat	
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool	SML = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′-Methyleenbis(4-methyl-6-cyclohexylfenol)	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2′-Methyleenbis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)fenol]	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
67170	—	Mengsel van (80-100 % m/m) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)-2(3H)benzofuranon en (0-20 % m/m) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dymethylfenyl)-2(3H)-benzofuranon	SML = 5 mg/kg
67180	—	Mengsel van (50 % m/m) n-decyl-n-octylftalaat, van (25 % m/m) di-n-decylftalaat en van (25 % m/m) di-n-octylftalaat	SML = 5 mg/kg (1)
68145	080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo[triethyl tris(3,3′,5,5″-tetra-tert-butyl-1,1′-bifenyl-2,2′-diyl) fosfiet]	SML = 5 mg/kg (fosfiet en fosfaat tezamen)
71635	025151-96-6	Pentaerythritoldioleaat	SML = 0,05 mg/kg. Niet gebruiken voor polymeren die met voedsel in aanraking komen en waarvoor simulatiestof D in Richtlijn 85/572/EEG is vastgesteld
73720	000155-96-8	Thrichloorethylfosfaat	SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylfenyl) ethylfosfiet	SML = 5 mg/kg (fosfiet en fosfaat tezamen)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxaan (MG > 6800)	Volgens specificatie in bijlage V
76865	—	Polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, waarbij de reactie wordt beëindigd door azijnzuur, vetzuren C12-C18, of n-octanol en/of n-decanol	SML = 30 mg/kg

PM/REF nr.	CAS nr.	Naam	Beperkingen en/of specificatie
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Polyethyleenglycol (EO = 2-6) monoalkyl (C16-C18)ether	SML = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(zinkglycerolaat)	
81760	—	Poeders, schilfers en vezels van brons, koper, messing, roestvast staal en tin en legeringen van koper, tin en ijzer	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper); SML = 48 mg/kg (uitgedrukt als ijzer)
85360	000109-43-3	Dibutylsebacaat	
85610	—	Silicaten, natuurlijke, gesilyleerd (met uitzondering van asbest)	
85840	053320-86-8	Lithiummagnesiumnatriumsilicaat	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uitgedrukt als lithium)
86285	—	Siliciumdioxide, gesilyleerd	
88640	008013-07-8	Sojaolie, geëpoxideerde (oxiraangehalte < 8 %, joodgetal < 6)	Volgens specificatie in bijlage V
89200	007617-31-4	Koperstearaat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper)
89440	—	Esters van stearinezuur met ethyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Kopersulfaat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper)
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneicosaan-21-on, polymeer	SML = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Thiodiethyleenbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3-carboxylaat)	SML = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimethylolpropaan	SML = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculiet, reactieproduct met lithiumcitraat	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uitgedrukt als lithium)
95855	007732-18-5	Water	Volgens Richtlijn 98/83/EG
95859	—	Wassen, verkregen uit fracties van aardolie of synthetische koolwaterstofmengsels, geraffineerd	Volgens specificatie in bijlage V
95883	—	Paraffineolie (witte minerale olie), verkregen uit fracties van aardolie	Volgens specificatie in bijlage V

Aanhangsel 2

Lijst van additieven in bijlage III waarvoor de inhoud van de kolom „CAS-nr." wordt gewijzigd

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(methylbenzylideen)sorbitol	
68125	037244-96-5	Nefelien-syeniet	

Aanhangsel 3

Lijst van additieven die uit bijlage III worden geschrapt

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxaan"	

BIJLAGE III

De volgende bijlagen IV, V en VI worden toegevoegd:

„*BIJLAGE IV*

DOOR MIDDEL VAN BACTERIËLE FERMENTATIE VERKREGEN PRODUCTEN

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	3-Hydroxyboterzuur en 3-hydroxyvaleriaanzuur, copolymeer	SML = 0,05 mg/kg voor crotonzuur (als verontreiniging) en in overeenstemming met de specificaties zoals vermeld in bijlage IV

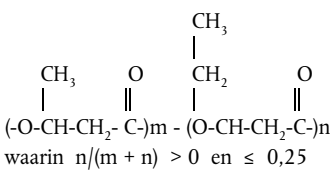
BIJLAGE V

SPECIFICATIES

Deel A: Algemene specificaties

(deze worden later vastgesteld)

Deel B: Andere specificaties

PM/REF-nr.	Andere specificaties	
18888	3-HYDROXYBOTERZUUR EN 3-HYDROXYVALERIAANZUUR, COPOLYMEER	
	Definitie	Deze copolymeren worden geproduceerd door gereguleerde fermentatie door 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 worden 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	80181-31-3
	— Structuurformule	 waarin $n/(m + n) > 0$ en $\leq 0,25$

PM/REF-nr.	Andere specificaties	
(Vervolg)	— Gemiddeld moleculairgewicht	Niet lager dan 150 000 D (bepaald door middel van gelpermeatie-chromatografie).
	— Gehalte	Niet minder dan 98 % poly(3-D-hydroxybutyraat-co-3-D-hydroxyvaleraat), na hydrolyse bepaald als een mengsel van 3-D-hydroxyboterzuur en 3-D-hydroxyvaleriaanzuur.
	Beschrijving	Wordt geïsoleerd als een wit tot gebroken wit poeder.
	Eigenschappen	
	— Identificatietests:	
	— Oplosbaarheid	Oplosbaar in gechloreerde koolwaterstoffen zoals chloroform of dichloormethaan maar vrijwel onoplosbaar in ethanol, alifatische alkanen en water.
	— Migratie	De migratie van crotonzuur mag niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedragen.
	— Zuiverheid	Vóór de granulering van de grondstof mag het copolymeerpoeder bevatten:
	— stikstof	ten hoogste 2 500 mg/kg kunstof;
	— 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 hogste 1 mg/kg kunststof.
23547	POLYDIMETHYLSILOXAAN (Moleculairgewicht > 6 800 D) Viscositeit bij 25 °C ten minste 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes)	
25385	TRIALLYLAMINE 40 mg/kg hydrogel bij een verhouding van 1 kg levensmiddel op ten hoogste 1,5 g hydrogel. Alleen voor toepassing in hydrogels die niet bestemd zijn om direct met levensmiddelen in aanraking te komen.	
38320	4-(2-BENZOXAZOLYL)-4'-(5-METHYL-2-BENZOXAZOLYL)STILBEEN Ten hoogste 0,05 gewichtsprocent (hoeveelheid gebruikte stof/hoeveelheid formulering)	
76721	POLYDIMETHYLSILOXAAN (Moleculairgewicht > 6 800 D) Viscositeit bij 25 °C ten minste 100×10^{-6} m^2/s (=100 centistokes)	
88640	SOJAOLIE, GEËPOXIDEERD Oxiraan gehalte < 8 %, joodgetal < 6	
95859	WASSEN, GERAFFINEERD, VERKREGEN UIT PETROCHEMISCHE OF SYNTHETISCHE KOOLWATERSTOFFEN ALS GRONDSTOF Dit product dient te voldoen aan de volgende specificaties: — gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen van minder dan 25: ten hoogste 5 % (w/w); — viscositeit bij 100 °C ten minste 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes); — gemiddeld moleculairgewicht ten minste 500 D.	
95883	WITTE MINERALE OLIËN, PARAFFINEACHTIG, VERKREGEN UIT PETROCHEMISCHE KOOLWATERSTOFFEN ALS GRONDSTOF Dit product dient te voldoen aan de volgende specificaties: — gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen van minder dan 25: ten hoogste 5 % (w/w); — viscositeit bij 100 °C ten minste $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes); — gemiddeld moleculairgewicht ten minste 480 D.	

BIJLAGE VI

NOTEN BETREFFENDE DE KOLOM „BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES"

(1) Opgelet: de kans bestaat dat bij gebruik van simulanten voor vette levensmiddelen de SML wordt overschreden.

(2) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de PM/REF-nummers 10060 en 23920 genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

(3) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de PM/REF-nummers 15760, 16990, 47680, 53650 en 89440 genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

(4) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de PM/REF-nummers 19540 en 19960 genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

(5) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de PM/REF-nummers 14200 en 14230 genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

(6) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de PM/REF-nummers 66560 en 66580 genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

(7) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de PM/REF-nummers 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 en 92030 genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

(8) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de PM/REF-nummers 85840 en 95725 genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

(9) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de hierna genoemde stoffen de limiet in kwestie niet mag overschrijden.

a) Badge (=2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether

b) Badge.H_2O

d) Badge.HCl

e) Badge.2HCl

f) Badge.H_2O.HCl

In het geval van simulanten voor waterige levensmiddelen evenwel dient de SML(T) mede het Badge. 2.H_2O te omvatten, tenzij de etikettering van het materiaal of voorwerp aangeeft dat het alleen in aanraking mag komen met levensmiddelen en/of dranken waarvan is aangetoond dat de som van de migratie van de vijf hierboven genoemde stoffen (a)(b)(d)(e)(f) de limiet van 1 mg/kg niet kan overschrijden.

(10) Opgelet: de kans bestaat dat de migratie van de stof de organoleptische eigenschappen van het levensmiddel dat ermee in aanraking komt, ongunstig beïnvloedt en dat het eindproduct daardoor niet meer aan het bepaalde in artikel 2, tweede streepje, van Richtlijn 89/109/EEG voldoet."