**Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document**

►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 |
| ►M2 | Verordening (EU) nr. 1282/2011 van de Commissie van 28 november 2011 | L 328 | 22 | 10.12.2011 |
| ►M3 | Verordening (EU) nr. 1183/2012 van de Commissie van 30 november 2012 | L 338 | 11 | 12.12.2012 |
| ►M4 | Verordening (EU) nr. 202/2014 van de Commissie van 3 maart 2014 | L 62 | 13 | 4.3.2014 |
| ►M5 | Verordening (EU) nr. 865/2014 van de Commissie van 8 augustus 2014 | L 238 | 1 | 9.8.2014 |
| ►M6 | Verordening (EU) 2015/174 van de Commissie van 5 februari 2015 | L 30 | 2 | 6.2.2015 |
| ►M7 | Verordening (EU) 2016/1416 van de Commissie van 24 augustus 2016 | L 230 | 22 | 25.8.2016 |
| ►M8 | Verordening (EU) 2017/752 van de Commissie van 28 april 2017 | L 113 | 18 | 29.4.2017 |
| ►M9 | Verordening (EU) 2018/79 van de Commissie van 18 januari 2018 | L 14 | 31 | 19.1.2018 |
| ►M10 | Verordening (EU) 2018/213 van de Commissie van 12 februari 2018 | L 41 | 6 | 14.2.2018 |
| ►M11 | Verordening (EU) 2018/831 van de Commissie van 5 juni 2018 | L 140 | 35 | 6.6.2018 |
| ►M12 | Verordening (EU) 2019/37 van de Commissie van 10 januari 2019 | L 9 | 88 | 11.1.2019 |
| ►M13 | Verordening (EU) 2019/988 van de Commissie van 17 juni 2019 | L 160 | 10 | 18.6.2019 |
| ►M14 | Verordening (EU) 2019/1338 van de Commissie van 8 augustus 2019 | L 209 | 5 | 9.8.2019 |
| ►M15 | Verordening (EU) 2020/1245 van de Commissie van 2 september 2020 | L 288 | 1 | 3.9.2020 |
| ►M16 | Verordening (EU) 2023/1442 van de Commissie van 11 juli 2023 | L 177 | 45 | 12.7.2023 |
| ►M17 | Verordening (EU) 2023/1627 van de Commissie van 10 augustus 2023 | L 201 | 4 | 11.8.2023 |
| ►M18 | Verordening (EU) 2024/3190 van de Commissie van 19 december 2024 | L 3190 | 1 | 31.12.2024 |
| ►M19 | Verordening (EU) 2025/351 van de Commissie van 21 februari 2025 | L 351 | 1 | 24.2.2025 |

▼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)**

## 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;

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.

▼M19

3. Deze verordening doet geen afbreuk aan de Unie- of nationale bepalingen die van toepassing zijn op stoffen die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van kleefstoffen, deklagen en drukinkt en die worden aangebracht op of verwerkt in materialen en voorwerpen van kunststof.

▼B

*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;

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;

▼M19

7. “additief”: een stof die opzettelijk aan de kunststof wordt toegevoegd om tijdens de verwerking van de kunststof in het afgewerkte materiaal of voorwerp een fysisch of chemisch effect teweeg te brengen en waarvan het de bedoeling is dat deze stof aanwezig is in het afgewerkte materiaal of voorwerp; hieronder vallen ook stoffen in vaste toestand waarvan het oppervlak zich bindt aan de polymeren waaruit de kunststof is opgebouwd;

▼B

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;

▼M7

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

▼B

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;

▼M7

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;

▼M7

19. „heet afvullen”: het afvullen van enig voorwerp met een levensmiddel met een temperatuur van niet hoger dan 100 °C op het moment van afvullen, waarna het levensmiddel binnen 60 minuten afkoelt tot 50 °C of minder, of binnen 150 minuten tot 30 °C of minder;

▼M19

20. “herverwerking van kunststof”: het omsmelten, mengen, laten reageren of anderszins verwerken van materialen van kunststof die als bijproduct ontstaan tijdens een tussentijdse of laatste vervaardigingshandeling bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, en die op zichzelf of in combinatie met materialen die afkomstig zijn van andere vervaardigingshandelingen, worden verwerkt, door ze, zo nodig, over te dragen of te bewerken zodat deze bijproducten opnieuw kunnen worden gebruikt;

21. “UVCB-stof”: een stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of een materiaal van biologische of andere natuurlijke oorsprong.

*Artikel 3 bis*

**Hoge zuiverheidsgraad**

Een stof die bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof wordt gebruikt, wordt als stof met een hoge zuiverheidsgraad beschouwd wanneer alle bestanddelen ervan overeenstemmen met de identiteit van de stof en de stof verder slechts een geringe hoeveelheid niet-opzettelijk toegevoegde stoffen bevat die afzonderlijk aan een van de volgende voorwaarden voldoen:

i) indien van toepassing voldoen zij aan de specificaties en beperkingen die in tabel 1 van bijlage I zijn omschreven in het kader van de toelating van de stof;

ii) er is voor deze stoffen een risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 uitgevoerd, en zij werden geacht in overeenstemming te zijn;

iii) er is van deze stoffen een toxicologische beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met de desbetreffende richtsnoeren die zijn vastgesteld door de EFSA, waarbij is geconcludeerd dat genotoxiciteit is uitgesloten en dat er op basis van de gedocumenteerde analyse van het verwachte gebruik van de stof, en kenmerken en lot tijdens de verdere vervaardigingsfasen, redelijkerwijs kan worden aangenomen dat niet één van de stoffen in het afgewerkte materiaal of voorwerp van kunststof aanwezig zal zijn in een concentratie die zou kunnen leiden tot een migratie waardoor deze stoffen afzonderlijk in een concentratie hoger dan 0,05 mg/kg in levensmiddelen aanwezig zouden zijn;

iv) er is voor deze stoffen geen beoordeling uitgevoerd zoals bedoeld in punten ii) en iii), maar wel een risicobeoordeling op grond waarvan wordt geconcludeerd dat er op basis van de gedocumenteerde analyse van het verwachte gebruik van de stoffen, en kenmerken en lot tijdens de verdere vervaardigingsfasen, redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij niet in het afgewerkte materiaal of voorwerp van kunststof aanwezig zullen zijn in een concentratie die zou kunnen leiden tot een migratie naar levensmiddelen waardoor deze stoffen afzonderlijk in een concentratie hoger dan 0,00015 mg/kg in levensmiddelen aanwezig zouden zijn.

Voor de toepassing van punt iii) kan de individuele beoordeling van de genotoxiciteit worden vervangen door een groepsbeoordeling, indien de beoordeelde stoffen chemisch verwant zijn en tot dezelfde of soortgelijke functionele groepen behoren die tot toxiciteit kunnen leiden, of indien de stoffen worden verkregen als een mengsel dat representatief is voor migratie naar levensmiddelen en dit mengsel aan de hand van passende methoden wordt beoordeeld.

▼B

*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, en

▼M19

f) voldoen aan Verordening (EU) 2022/1616 van de Commissie ([2]) indien zij binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen.

▼B

HOOFDSTUK II

**VOORSCHRIFTEN INZAKE SAMENSTELLING**

*AFDELING 1*

***Toegelaten stoffen***

*Artikel 5*

**EU-lijst van toegelaten stoffen**

▼M19

1. Bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof mogen alleen stoffen die zijn opgenomen in de EU-lijst van toegelaten stoffen van bijlage I, hierna de "EU-lijst" genoemd, worden gebruikt.

▼B

2. De EU-lijst omvat:

a) monomeren en andere uitgangsstoffen;

b) additieven met uitzondering van kleurstoffen;

c) polymerisatiehulpmiddelen met uitzondering van oplosmiddelen;

d) door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen.

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

([2]) Verordening (EU) 2022/1616 van de Commissie van 15 september 2022 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 282/2008 (PB L 243 van 20.9.2022, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

▼B

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.

▼M19

4. In geval van twijfel over de daaruit voortvloeiende aangeduide identiteit van een stof kan een lidstaat of de Commissie de EFSA raadplegen.

▼B

*Artikel 6*

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

▼M19

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 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 materialen en voorwerpen van kunststof.

▼B

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:

▼M15

a) alle zouten van stoffen waarvoor „ja” is aangegeven in bijlage II, tabel 1, kolom 2, van toegelaten zuren, fenolen en alcoholen, en met inachtneming van de in de kolommen 3 en 4 van die tabel vermelde beperkingen;

▼B

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.

▼M19

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

a) niet opzettelijk toegevoegde stoffen;

▼M19

b) stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden.

5. In afwijking van artikel 5 mogen stoffen met een biocidale werking die worden gebruikt in biociden die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) als biociden van productsoort 4 op de markt van de Unie mogen worden aangeboden voor een gebruik waarbij ze worden opgenomen in materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact kunnen komen, als additieven worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof.

▼M18

6. In afwijking van artikel 5 mogen 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan (“bisfenol A” of “BPA”) (CAS-nr. 80-05-7) en andere gevaarlijke bisfenolen of gevaarlijke bisfenolderivaten zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2024/3190 en vallend binnen het toepassingsgebied van die verordening, alleen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof overeenkomstig die verordening.

▼M19

———————

▼B

*AFDELING 2*

***Algemene vereisten, beperkingen en specificaties***

▼M19

*Artikel 8*

**Algemene vereisten voor stoffen**

1. Stoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die in het afgewerkte materiaal van kunststof aanwezig kunnen zijn, met inbegrip van de stoffen die uit afvalstoffen zijn vervaardigd, moeten een hoge zuiverheidsgraad hebben en van een technische kwaliteit zijn die ze geschikt maakt voor het beoogde en te verwachten gebruik van de materialen of voorwerpen.

De fabrikant moet de samenstelling van de stof kennen.

2. Wat de zuiverheid betreft, mogen UVCB-stoffen die in deze verordening worden geïdentificeerd met een naam die naar een natuurlijke stof met meerdere bestanddelen van biologische of minerale oorsprong verwijst, in afwijking van lid 1 worden gebruikt zoals zij uit hun natuurlijke bron zijn verkregen, mits zij geen stoffen of materialen bevatten die niet overeenkomen met de via die naam aangeduide identiteit. Alle aanvullende specificaties en vereisten die van toepassing zijn op een stof of materiaal van natuurlijke oorsprong vermeld in tabel 1 van bijlage I, en die van toepassing zijn op de stof of het materiaal, zijn van toepassing.

▼B

*Artikel 9*

**Specifieke vereisten voor stoffen**

1. Stoffen die bij de vervaardiging van ►M19 ——————— ◄ materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, moeten aan de volgende beperkingen en specificaties voldoen:

([1]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

▼B

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.

▼M19

*Artikel 10*

**Algemene beperkingen en vereisten voor de samenstelling van materialen en voorwerpen van kunststof**

1. Materialen en voorwerpen van kunststof moeten aan de in bijlage II vastgestelde beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof voldoen.

2. Materialen en voorwerpen van kunststof mogen herverwerkte kunststof bevatten mits die herverwerkte kunststof aan de volgende voorwaarden voldoet:

a) het is een bijproduct overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

b) het wordt verzameld en gebruikt overeenkomstig afdeling C van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006;

c) het is afkomstig van een van de volgende soorten afsnijdsels en snippers van materialen en voorwerpen van kunststof:

   i) afsnijdsels en snippers van materialen en voorwerpen van kunststof zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), die voldoen aan de voorschriften inzake samenstelling van hoofdstuk II van deze verordening, of

   ii) afsnijdsels en snippers van materialen en voorwerpen van kunststof zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, punten b) en c), mits die herverwerkte kunststof geen laag bevat die als functionele sperlaag fungeert en alle afzonderlijke bestanddelen ervan aan de voorschriften inzake samenstelling van hoofdstuk II van deze verordening voldoen, of op grond van artikel 19 onderworpen zijn aan een risicobeoordeling waarbij rekening wordt gehouden met de voorwaarden voor herverwerking en de aanwezigheid ervan in het herverwerkte materiaal;

d) het bevat geen stoffen in een hoeveelheid:

   i) waardoor de voor de stof geldende migratielimieten zoals gespecificeerd in deze verordening, kunnen worden overschreden, of,

([1]) Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

▼M19

ii) die kan leiden tot een andere vorm van niet-overeenstemming van die materialen en voorwerpen van kunststof met artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

3. Wanneer afgewerkte voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, bestemd zijn voor herhaald gebruik in contact met levensmiddelen, moeten de samenstelling en het ontwerp zodanig zijn, dat wordt gegarandeerd dat er geen toename van de migratie van bestanddelen van het materiaal of voorwerp naar het levensmiddel zal optreden wanneer de voorwerpen overeenkomstig de instructies voor het beoogde gebruik, zoals beschreven in de documentatie of op de etikettering, bij verdere gebruikscycli worden gebruikt.

▼B

*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).

▼M7

_____

3. In afwijking van lid 1 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.

4. Waar wordt vermeld dat voor een bepaalde stof geen migratie is toegestaan, wordt overeenstemming vastgesteld met geschikte, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 geselecteerde migratietestmethoden waarmee de afwezigheid van migratie boven een specifieke aantoonbaarheidsgrens kan worden bevestigd.

Voor de toepassing van de eerste alinea geldt een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg, tenzij voor bepaalde stoffen of groepen stoffen specifieke aantoonbaarheidsgrenzen zijn vastgesteld.

▼B

*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 ($mg/dm^2$).

▼B

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.

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 ►M19 ——————— ◄ zijn opgenomen.

▼M7

3. De in lid 2, onder b), bedoelde stoffen mogen niet naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten migreren, overeenkomstig artikel 11, lid 4. De in artikel 11, lid 4, tweede alinea, vastgestelde aantoonbaarheidsgrens is van toepassing op groepen stoffen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met inbegrip van isomeren of stoffen met dezelfde relevante functionele groep, of op individuele stoffen die niet verwant zijn, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.

▼B

4. Stoffen die niet in de EU-lijst ►M19 ——————— ◄ 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 ([3]);

b) stoffen in nanovorm.

([1]) PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.
([2]) PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16.
([3]) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

▼B

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 ►**M19** ———— ◄ zijn opgenomen.

3. Stoffen die niet in de EU-lijst ►**M19** ———— ◄ 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.

▼M19

4. De artikelen 11 en 12 zijn van toepassing op meerlaagse materialen en voorwerpen die uit meerdere materialen bestaan, waarbij de oppervlaktelaag die met levensmiddelen in contact komt, is vervaardigd van een materiaal dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.

▼B

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.

▼M19

6. Indien de oppervlaktelaag die met levensmiddelen in contact komt, is vervaardigd van een materiaal dat niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, kunnen in de nationale wetgeving specifieke en totale migratielimieten worden vastgesteld voor lagen van kunststof en voor het afgewerkte materiaal of voorwerp.

▼B

HOOFDSTUK IV

▼M19

**ETIKETTERING, VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING EN BEWIJSSTUKKEN**

*Artikel 14 bis*

**Etikettering**

1. De fabrikant of andere exploitant die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een afgewerkt voorwerp van kunststof dat met levensmiddelen in contact komt en bestemd is voor herhaald gebruik, voorziet overeenkomstig artikel 15, leden 7 en 8, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 de gebruikers van dat voorwerp van het volgende:

▼M19

a) passende instructies om aantasting van het artikel te vertragen;

b) een beschrijving van waarneembare wijzigingen van het voorwerp die kunnen wijzen op aantasting van het voorwerp of materiaal;

c) een waarschuwing indien specifieke beschadigingen of te voorzien verkeerd gebruik zou(den) leiden tot een toename van migratie of ervoor zou(den) zorgen dat het voorwerp ongeschikt wordt voor verder gebruik in contact met levensmiddelen.

2. Materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen maar nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht, moeten bij de verkoop of levering ervan in de detailhandel aan consumenten voorzien zijn van instructies voor gebruik, overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, die gericht zijn tot de consument van dat afgewerkte voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, wanneer die materialen en voorwerpen van kunststof zijn vervaardigd met stoffen die zijn opgenomen in de EU-lijst van toegelaten stoffen en waarvoor kolom 10 van tabel 1 van bijlage I beperkingen bevat met betrekking tot een of meer van de volgende elementen:

— specifieke levensmiddelen of groepen levensmiddelen;

— contacttijd en/of -temperatuur, en/of

— verwarmingsomstandigheden zoals het gebruik van ovens en magnetronovens.

In de instructies voor gebruik worden de beperkingen vermeld en wordt de consument van adequate informatie voorzien, zodat gebruik van het voorwerp onder omstandigheden die niet in overeenstemming zijn met deze beperkingen, wordt vermeden.

▼B

*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.

▼M19

*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.

Voor stoffen die bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, worden op verzoek bewijsstukken over de samenstelling aan de bevoegde autoriteiten verstrekt, samen met eventuele bewijsstukken over de zuiverheidsgraad ervan.

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.

3. Fabrikanten van materialen en voorwerpen van kunststof en van tussenproducten en halffabricaten daarvan zorgen ervoor dat de in lid 1 bedoelde bewijsstukken documentatie omvatten waaruit blijkt dat aan artikel 8, leden 1 en 2, is voldaan.

4. Fabrikanten van materialen en voorwerpen van kunststof en van tussenproducten en halffabricaten daarvan zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten tijdens de uitvoering van officiële controles monsters kunnen nemen om de zuiverheidsgraad en de samenstelling ervan te controleren, met inbegrip van de zuiverheidsgraad en samenstelling van de stoffen en materialen die voor de vervaardiging ervan zijn gebruikt.

▼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.

▼M19

2. In afwijking van lid 1 kan voor de volgende materialen en voorwerpen een oppervlakte-volumeverhouding worden toegepast die gelijk is aan of hoger is dan 6 $dm^2$ per kg levensmiddel:

a) recipiënten en andere voorwerpen die een volume van minder dan 500 ml dan wel meer dan 10 liter bevatten of voor dergelijke volumes bestemd zijn;

b) een materiaal of voorwerp waarvoor vanwege de vorm ervan een schatting van de relatie tussen de oppervlakte ervan en de hoeveelheid levensmiddelen die hiermee in contact komt, onuitvoerbaar is;

▼M19

c) folie en film die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht;

d) folie en film die een volume van minder dan 500 ml dan wel meer dan 10 liter bevatten.

Dit lid 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 Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

▼B

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

▼M7

a) mg/kg onder gebruikmaking van de feitelijke inhoud van de recipiënt waarvoor de afsluiting bestemd is, 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

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.

*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

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

▼B

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.

▼M7

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, bepaald met de levensmiddelsimulanten zoals beschreven in bijlage III.

▼B

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.

▼M7

7. Voordat de testresultaten betreffende de specifieke en totale migratie met de migratielimieten worden vergeleken, worden de correctiefactoren in bijlage III, punt 3, en bijlage V, hoofdstuk 4, op de daar aangegeven wijze toegepast.

▼B

*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.

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

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

▼B

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.

*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.

▼B

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).

▼M7

kolom 8 (SML [mg/kg]): de specifieke migratielimiet voor de stof. Deze wordt uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel. De stof wordt gemarkeerd als NA („niet aantoonbaar”) indien de stof niet mag migreren, vast te stellen overeenkomstig artikel 11, lid 4.

▼B

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.

▼M7

_____

▼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 polymerisatiehulpmiddel (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] (groepsbeperking 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) |
| 7 | 30370 | — | acetylazijnzuur, zouten | ja | neen | neen | | | | |
| 8 | 30401 | — | geacetyleerde mono- en diglyceriden van vetzuren | ja | neen | neen | | (32) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | |
| 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 | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 kokos-olievetzuren | ja | neen | neen | 0,9 | | | (1) |
| 24 | 45280 | — | katoenvezels | ja | neen | neen | | | | |
| 25 | 45440 | — | kresolen, gebutyleerd, gestyreni-seerd | ja | neen | neen | 12 | | | |
| 26 | 46700 | — | 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- en 2,3-di-methylfenyl)-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-di-methylfenyl)-3H-benzofuran-2-on (0-20 % m/m) | ja | neen | neen | 5 | | | |
| 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) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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-ethyl-hexylmercaptoacetaat | 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 | | | | |
| 39 | 55600 | — | microglasparels | ja | neen | neen | | | | |
| 40 | 56360 | — | esters van glycerol met azijnzuur | ja | neen | neen | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | | |
| 50 | 56550 | — | esters van glycerol met palmitinezuur | ja | neen | neen | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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).<br>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-gehydroxypropyleerd | 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) | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 eindgroepen | ja | neen | ja | | (31)<br>(32) | | |
| 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($C_2$-$C_4$)-dimethylpolysiloxaan | ja | neen | neen | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | | |
| 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 | | | | |
| ▼M7 87 | 86285 | | siliciumdioxide, gesilyleerd | ja | neen | neen | | | Voor synthetisch amorf siliciumdioxide, gesilyleerd: 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 | |
| ▼B 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 | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 91 | 92320 | — | tetradecylpolyethyleenoxide(EO = 3-8)ether van glycolzuur | ja | neen | ja | 15 | | | |
| 92 | 93970 | — | tricyclodecaandimethanolbis (hexahydroftalaat) | ja | neen | neen | 0,05 | | | |
| 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 ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld.<br>Gemiddelde molecuulmassa ten minste 350 Da.<br>Minimale viscositeit bij 100 °C: 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ $m^2/s$).<br>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.<br>Minimale viscositeit bij 100 °C: 11 cSt ($11 \times 10^{-6}$ $m^2/s$).<br>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.<br>Minimale viscositeit bij 100 °C: 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ $m^2/s$).<br>Gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen korter dan 25: ten hoogste 5 % (m/m) | |
| ▼M16 _____ | | | | | | | | | | |

▼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<br>Eigenschappen:<br>— viscositeit bij 120 °C: > 3 Pa. s;<br>— verwekingspunt: > 95 °C, bepaald volgens ASTM-methode E 28-67;<br>— broomgetal: < 40 (ASTM D1159)<br>— kleur van een 50 %-oplossing in tolueen: < 11 op de gardnerschaal;<br>— resterend aromatisch monomeer: ≤ 50 ppm | |
| 98 | 17260<br>54880 | 0000050-00-0 | formaldehyd | ja | ja | neen | | (15) | | |
| 99 | 19460<br>62960 | 0000050-21-5 | melkzuur | ja | ja | neen | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 | 24490<br>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<br>55920 | 0000056-81-5 | glycerol | ja | ja | neen | | | | |
| 104 | 58960 | 0000057-09-0 | hexadecyltrimethylammoniumbromide | ja | neen | neen | 6 | | | |
| 105 | 22780<br>70400 | 0000057-10-3 | palmitinezuur | ja | ja | neen | | | | |
| 106 | 24550<br>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<br>81840 | 0000057-55-6 | 1,2-propaandiol | ja | ja | neen | | | | |
| 110 | 93520 | 0000059-02-9<br>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<br>52800 | 0000064-17-5 | ethanol | ja | ja | neen | | | | |
| 114 | 55040 | 0000064-18-6 | mierenzuur | ja | neen | neen | | | | |
| 115 | 10090<br>30000 | 0000064-19-7 | azijnzuur | ja | ja | neen | | | | |
| 116 | 13090<br>37600 | 0000065-85-0 | benzoëzuur | ja | ja | neen | | | | |
| 117 | 21550 | 0000067-56-1 | methanol | neen | ja | neen | | | | |
| 118 | 23830<br>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 | | | | |
| ▼M16 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 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<br>25600<br>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 | ►M8 ——— ◄ |
| 143 | 62450 | 0000078-78-4 | isopentaan | ja | neen | neen | | | | |
| 144 | 19243<br>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<br>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) | | |
| ▼M18 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M18 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 155 | 23470 | 0000080-56-8 | α-pineen | neen | ja | neen | | | | |
| 156 | 21130 | 0000080-62-6 | methylmethacrylaat | neen | ja | neen | | (23) | | |
| ▼M16 157 | 74880 | 0000084-74-2 | dibutylftalaat (“DBP”) | ja | neen | neen | 0,12 | (32) (36) | Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen; b) technische hulpstof in polyolefinen in een concentratie van maximaal 0,05 % (m/m) in het eindproduct. | (7) |
| ▼B 158 | 23380 76320 | 0000085-44-9 | ftaalzuuranhydride | ja | ja | neen | | | | |
| ▼M16 159 | 74560 | 0000085-68-7 | benzylbutylftalaat (“bbp”) | ja | neen | neen | 6 | (32) (36) | Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ([7]); c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % (m/m) 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 | | | |
| ▼M6 161 | 92160 | 000087-69-4 | L-(+)-wijnsteenzuur | ja | neen | neen | | | | |
| ▼B 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<br>74480 | 0000088-99-3 | *o*-ftaalzuur | ja | ja | neen | | | | |
| 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<br>15310 | 0000091-76-9 | 2,4-diamino-6-fenyl-1,3,5-triazine | neen | ja | neen | 5 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 169 | 16240 | 0000091-97-4 | 3,3′-dimethyl-4,4′-diisocyanatobifenyl | 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 | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 173 | 60240 | 0000094-13-3 | propyl-4-hydroxybenzoaat | ja | neen | neen | | | | |
| 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.<br>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 | | | |
| ▼M3 | | | | | | | | | | |
| 180 | 17160 | 0000097-53-0 | eugenol | neen | ja | neen | | (33) | | |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 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<br>59280 | 0000100-97-0 | hexamethyleentetramine | ja | ja | nee | | (15) | | |
| 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 ►**M7** simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld.<br>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 | | | ►**M8** ——— ◄ |

▼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<br>92640 | 0000102-60-3 | N,N,N′,N′-tetrakis(2-hydroxypropyl)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.<br>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<br>14880 | 0000105-08-8 | 1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexaan | nee | ja | nee | | | | |
| 211 | 23920 | 0000105-38-4 | vinylpropionaat | neen | ja | neen | | (1) | | |
| 212 | 14200<br>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<br>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<br>16960 | 0000107-15-3 | ethyleendiamine | nee | ja | nee | 12 | | | |
| 227 | 16990<br>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<br>30280 | 0000108-24-7 | azijnzuuranhydride | ja | ja | nee | | | | |
| 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 | | | | |
| ▼M15<br>236 | 23050 | 0000108-45-2 | 1,3-fenyleendiamine | neen | ja | neen | NA | | | (28) |
| ▼B<br>237 | 15910<br>24072 | 0000108-46-3 | 1,3-dihydroxybenzeen | nee | ja | nee | 2,4 | | | |
| 238 | 18070 | 0000108-55-4 | glutaarzuuranhydride | neen | ja | neen | | | | |
| ▼M2<br>239 | 19975<br>25420<br>93720 | 0000108-78-1 | 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine | ja | ja | neen | 2,5 | | | |
| ▼B<br>240 | 45760 | 0000108-91-8 | cyclohexylamine | ja | neen | neen | | | | |
| ▼M6<br>241 | 22960 | 0000108-95-2 | fenol | neen | ja | neen | 3 | | | |
| ▼B<br>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 | | | | | | | | | |
| ▼M3 | | | | | | | | | | |
| 257 | 13550 | 0000110-98-5 | dipropyleenglycol | ja | ja | neen | | | | |
| | 16660 | 0025265-71-8 | | | | | | | | |
| | 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 ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld.<br>Alleen voor indirect contact met levensmiddelen, achter een pet-laag | |
| 263 | 13326<br>15760<br>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<br>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<br>92350 | 0000112-60-7 | tetraethyleenglycol | ja | ja | nee | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 270 | 22763<br>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<br>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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M16 283 | 74640 | 0000117-81-7 | bis(2-ethylhexyl)ftalaat (“DEHP”) | ja | neen | neen | 0,6 | (32) (36) | Alleen voor gebruik als: a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen; b) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % (m/m) in het eindproduct. | (7) |
| ▼B 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<br>18867<br>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<br>31730 | 0000124-04-9 | adipinezuur | ja | ja | nee | | | | |
| 304 | 14320<br>41960 | 0000124-07-2 | caprylzuur | ja | ja | nee | | | | |
| 305 | 15274<br>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<br>22437 | 0000126-30-7 | 2,2-dimethyl-1,3-propaandiol | nee | ja | nee | 0,05 | | | |
| 311 | 16480<br>51200 | 0000126-58-9 | dipentaerytritol | ja | ja | nee | | | | |
| 312 | 21490 | 0000126-98-7 | methacrylnitril | neen | ja | neen | NA | | | |
| 313 | 16650<br>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-methoxybenzo-fenon | 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<br>35170 | 0000141-43-5 | 2-aminoethanol | ja | ja | nee | 0,05 | | Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld.<br>Alleen voor indirect contact met levensmiddelen, achter een pet-laag | |
| 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<br>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<br>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<br>45940 | 0000334-48-5 | n-decaanzuur | ja | ja | nee | | | | |
| 337 | 15820 | 0000345-92-6 | 4,4′-difluorbenzofenon | neen | ja | neen | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 338 | 71020 | 0000373-49-9 | palmitoleïnezuur | ja | neen | neen | | | | |
| 339 | 86160 | 0000409-21-2 | siliciumcarbide | ja | neen | neen | | | | |
| ▼M4 340 | 47440 | 0000461-58-5 | dicyaandiamide | ja | neen | neen | 60 | | | |
| ▼B 341 | 13180<br>22550 | 0000498-66-8 | bicyclo[2.2.1]hept-2-een | nee | ja | nee | 0,05 | | | |
| 342 | 14260 | 0000502-44-3 | caprolacton | neen | ja | neen | | (29) | | |
| 343 | 23770 | 0000504-63-2 | 1,3-propaandiol | neen | ja | neen | 0,05 | | | |
| ▼M6 344 | 13810<br>21821 | 0000505-65-7 | 1,4-butaandiolformal | neen | ja | neen | 0,05 | 15<br>30 | | (21) |
| ▼B 345 | 35840 | 0000506-30-9 | arachidinezuur | ja | neen | neen | | | | |
| 346 | 10030 | 0000514-10-3 | abiëtinezuur | neen | ja | neen | | | | |
| 347 | 13050<br>25540 | 0000528-44-9 | trimellietzuur | nee | ja | nee | | (21) | | |
| 348 | 22350<br>67891 | 0000544-63-8 | myristinezuur | ja | ja | nee | | | | |
| 349 | 25550 | 0000552-30-7 | trimellietzuuranhydride | neen | ja | neen | | (21) | | |
| 350 | 63920 | 0000557-59-5 | lignocerinezuur | ja | neen | neen | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 351 | 21730 | 0000563-45-1 | 3-methyl-1-buteen | neen | ja | neen | NA | | Alleen voor gebruik in polypropyleen | (1) |
| 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<br>48720 | 0000611-99-4 | 4,4′-dihydroxybenzofenon | ja | ja | nee | | (8) | | |
| 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 | | | | | | | | | | |
| 364 | 15404 | 0000652-67-5 | 1,4:3,6-dianhydrosorbitol | neen | ja | neen | 5 | | Alleen voor gebruik als:<br>a) comonomeer in poly(ethyleen-co-isosorbidetereftalaat);<br>b) comonomeer in een concentratie tot 40 mol% van de diolcomponent in combinatie met ethyleenglycol en/of 1,4-bis (hydroxymethyl)cyclohexaan, voor de productie van polyesters.<br>Polyesters uit dianhydrosorbitol in combinatie met 1,4-bis (hydroxymethyl)cyclohexaan worden niet gebruikt in contact met levensmiddelen met een alcoholgehalte van meer dan 15 %. | |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 365 | 11680 | 0000689-12-3 | isopropylacrylaat | neen | ja | neen | | (22) | | |
| 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<br>11830 | 0000818-61-1 | ethyleenglycolmonoacrylaat | nee | ja | nee | | (22) | | |
| 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M2 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-methylpyrrolidon | ja | neen | neen | 60 | | | |
| ▼B 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.<br>SML = 0,05 mg/kg bij gebruik voor oppervlakbehandeling van materialen en voorwerpen | |
| 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.<br>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 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 388 | 25080 | 0001120-36-1 | 1-tetradeceen | neen | ja | neen | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 389 | 22360 | 0001141-38-4 | 2,6-naftaleendicarbonzuur | neen | ja | neen | 5 | | | |
| 390 | 55200 | 0001166-52-5 | dodecylgallaat | ja | neen | neen | | (20) | | |
| ▼M7 391 | 22932 | 0001187-93-5 | perfluormethyl-perfluorvinylether | neen | ja | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik in:<br>— antikleefcoatings;<br>— fluor- en perfluorpolymeren die bestemd zijn voor toepassingen voor herhaald gebruik, bij een contact-massaverhouding van 1 $dm^2$ oppervlakte in contact met ten minste 150 kg levensmiddel | |
| ▼B 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 | | | | |
| ▼M15 398 | 35760 | 0001309-64-4 | antimoontrioxide | ja | neen | neen | | | | (6) |
| ▼B 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.<br>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 | | | | |
| ▼M6 410 | 62720 | 0001332-58-7 | kaolien | ja | neen | neen | | | Deeltjes mogen alleen dunner zijn dan 100 nm indien zij in een verhouding van minder dan 12 % m/m zijn verwerkt in een binnenste laag van een meerlaagse structuur uit ethylvinylalcohol-(EVOH) copolymeer, waarbij de laag in rechtstreeks contact met de levensmiddelen een functionele sperlaag vormt die migratie van de deeltjes naar de levensmiddelen voorkomt. | |
| ▼B 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.<br>Met tolueen extraheerbare stoffen: maximaal 0,1 %, bepaald volgens de methode van ISO-norm 6209.<br>Uv-absorptie van een cyclohexaanextract bij 386 nm: extinctie < 0,02 voor een cuvet van 1 cm of < 0,1 voor een cuvet van 5 cm, bepaald volgens een algemeen erkende analysemethode.<br>Benzo[a]pyreengehalte: maximaal 0,25 mg/kg koolzwart.<br>Maximale gebruiksconcentratie koolzwart in het polymeer: 2,5 % (m/m) | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 412 | 45200 | 0001335-23-5 | koperjodide | ja | neen | neen | | (6) | | |
| 413 | 35600 | 0001336-21-6 | ammoniumhydroxide | ja | neen | neen | | | | |
| 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 | | | |
| ▼M4 421 | 13000 | 0001477-55-0 | 1,3-benzeendimethaanamine | neen | ja | neen | | (34) | | |
| ▼B 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 425 | 10840 | 0001663-39-4 | tert-butylacrylaat | neen | ja | neen | | (22) | | |
| 426 | 13510<br>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 | | | | |
| 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) |
| ▼M2<br>438 | 13303 | 0002162-74-5 | bis(2,6-diisopropylfenyl)carbo-diimide | neen | ja | neen | 0,05 | | Uitgedrukt als de som van bis (2,6-diisopropylfenyl)carbodiimide en zijn hydrolyseproduct 2,6-diisopropylaniline | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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.<br>Molecuulmassa = 43 Da | (10) |
| 443 | 12788 | 0002432-99-7 | 11-aminoundecaanzuur | neen | ja | neen | 5 | | | |
| 444 | 61440 | 0002440-22-4 | 2-(2-hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazool | 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) | | |
| ▼M3 449 | 49840 | 0002500-88-1 | dioctadecyldisulfide | ja | neen | ja | 0,05 | | | |
| ▼B 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 | |
| ▼M2 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-dimethylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyfenyl)-1,3,5-triazine | ja | neen | neen | 5 | | | |
| ▼B 453 | 26320 | 0002768-02-7 | vinyltrimethoxysilaan | neen | ja | neen | 0,05 | | | (10) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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) | | |
| 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 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 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) | | |
| ▼M12 467 | 14800<br>45600 | 3724-65-0 | crotonzuur | ja | ja | neen | | (35) | | |
| ▼B 468 | 71960 | 0003825-26-1 | ammoniumperfluoroctanoaat | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in voorwerpen voor herhaald gebruik die bij hoge temperatuur worden gesinterd | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 469 | 60480 | 0003864-99-1 | 2-(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool | ja | neen | ja | | (12) | | |
| 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, mononatriumzout | neen | ja | neen | 0,05 | | | |
| 472 | 66560 | 0004066-02-8 | 2,2′-methyleenbis(4-methyl-6-cyclohexylfenol) | ja | neen | ja | | (5) | | |
| 473 | 12265 | 0004074-90-2 | divinyladipaat | neen | ja | neen | NA | | 5 mg/kg in het eindproduct.<br>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-benzeentricarbonzuurtrichloride | neen | ja | neen | 0,05 | | SML uitgedrukt als 1,3,5-benzeentricarbonzuur | ►M8 ——— ◄ |

▼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)propion-zuur | neen | ja | neen | 0,05 | | | (1) |
| 485 | 13560<br>15700 | 0005124-30-1 | dicyclohexylmethaan-4,4′-diisocy-anaat | nee | ja | nee | | (17) | 1 mg/kg in het eindproduct, uit-gedrukt als isocyanaatgroep | (10) |
| 486 | 54005 | 0005136-44-7 | ethyleen-N-palmitamide-N′-stea-ramide | 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, uit-gedrukt 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-difenyl-acrylaat | ja | neen | neen | 0,05 | | | |
| 493 | 39200 | 0006200-40-4 | bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxyp-ropyl-3-(dodecyloxy)methylam-moniumchloride | 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<br>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 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 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<br>72640 | 0007664-38-2 | fosforzuur | ja | ja | nee | | | | |
| 510 | 12789<br>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<br>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<br>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<br>30 (*) | (32) | (*) Voor pvc-pakkingen die worden gebruikt voor het afdichten van glazen recipiënten die volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding 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.<br>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<br>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<br>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<br>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 | polyethyleenglycolsorbitaanmonolauraat | ja | neen | neen | | | | |
| 569 | 79120 | 0009005-65-6 | polyethyleenglycolsorbitaanmonooleaat | ja | neen | neen | | | | |
| 570 | 79200 | 0009005-66-7 | polyethyleenglycolsorbitaanmonopalmitaat | ja | neen | neen | | | | |
| 571 | 79280 | 0009005-67-8 | polyethyleenglycolsorbitaanmonostearaat | ja | neen | neen | | | | |
| 572 | 79360 | 0009005-70-3 | polyethyleenglycolsorbitaantrioleaat | ja | neen | neen | | | | |
| 573 | 79440 | 0009005-71-4 | polyethyleenglycolsorbitaantristearaat | ja | neen | neen | | | | |
| 574 | 24250<br>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 (molecuulmassa > 6 800 Da) | ja | neen | neen | | | Minimale viscositeit bij 25 °C: 100 cSt ($100 \times 10^{-6}$ $m^2/s$) | |
| 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.<br>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-ethylhexylmaleaat) | ja | neen | neen | | (10) | | |
| 583 | 40400 | 0010043-11-5 | boornitride | ja | neen | neen | | (16) | | |
| 584 | 13620<br>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<br>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-methylpropaan-sulfonzuur | 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 634 | 25910 | 0024800-44-0 | tripropyleenglycol | neen | ja | neen | | | | |
| 635 | 40720 | 0025013-16-5 | tert-butyl-4-hydroxyanisool | ja | neen | neen | 30 | | | |
| 636 | 31500 | 0025134-51-4 | acrylzuur, 2-ethylhexylacrylaat, copolymeer | ja | neen | neen | 0,05 | (22) | SML uitgedrukt als 2-ethylhexyl-acrylaat | |
| 637 | 71635 | 0025151-96-6 | pentaerytritoldioleaat | ja | neen | neen | 0,05 | | Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld. | |
| 638 | 23590<br>76960 | 0025322-68-3 | polyethyleenglycol | ja | ja | nee | | | | |
| 639 | 23651<br>80800 | 0025322-69-4 | polypropyleenglycol | ja | ja | nee | | | | |
| 640 | 54930 | 0025359-91-5 | formaldehyd-1-naftol, copolymeer | ja | neen | neen | 0,05 | | | |
| ▼M7<br>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 | | | |
| ▼B<br>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(isooctylmer-captoacetaat) | ja | neen | neen | | (11) | | |
| 646 | 50480 | 0026401-97-8 | di-n-octyltinbis(isooctylmercapto-acetaat) | 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 | ►M8 ——— ◄ |
| 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.<br>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<br>13614 | 0038103-06-9 | 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan-bis(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) | | |
| 698 | 49595 | 0057583-35-4 | dimethyltinbis(ethylhexylmercaptoacetaat) | ja | neen | neen | | (9) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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<br>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 | | | | |
| ▼M6 713 | 43480 | 0064365-11-3<br>0007440-44-0 | houtskool, geactiveerd | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in pet met maximaal 10 mg/kg polymeer.<br>Dezelfde zuiverheidseisen als voor carbo medicinalis (E 153), zoals vermeld in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ([4]), met uitzondering van het asgehalte, dat maximaal 10 % (m/m) mag bedragen. | |
| ▼B 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(isooctyl-mercaptoacetaat) | 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] | |
| ▼M6 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M16 728 | 75100 | 0068515-48-0<br>0028553-12-0 | ftaalzuur, diësters met primaire verzadigde vertakte C8-C10-alcoholen met meer dan 60 % C9 (“DINP”) | ja | neen | neen | | (26)<br>(32) | Alleen voor gebruik als:<br>a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik;<br>b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die met niet-vette levensmiddelen in contact komen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ([7]);<br>c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % (m/m) in het eindproduct.<br>Niet voor gebruik in combinatie met de stoffen met FCM-nrs. 157, 159, 283 of 1085. | (7) |
| ▼B 729 | 75105 | 0068515-49-1<br>0026761-40-0 | ftaalzuur, diësters met primaire verzadigde $C_9$-$C_{11}$-alcoholen met meer dan 90 % $C_{10}$ | ja | neen | neen | | (26)<br>(32) | Alleen voor gebruik als:<br>a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik;<br>b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die 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;<br>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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | 10599/92A<br>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)hydroxymethylfosfonaat | 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-tetramethyl-4-piperidyl)imino] | ja | neen | ja | 3 | | | |
| 741 | 24070<br>83610 | 0073138-82-6 | harszuren | ja | ja | nee | | | | |
| 742 | 92700 | 0078301-43-6 | 2,2,4,4-tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-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 | | | | |
| ▼M12<br>744 | 18888 | 080181-31-3 | 3-hydroxyboterzuur en 3-hydroxyvaleriaanzuur, copolymeer | neen | ja | neen | | (35) | De stof wordt gebruikt als door bacteriële fermentatie verkregen product. In overeenstemming met de specificaties vermeld in bijlage I, tabel 4. | |
| ▼B<br>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(isooctylmercaptoacetaat) | 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 | | | | |
| ▼M7 752 | 39890 | 0087826-41-3<br>0069158-41-4<br>0054686-97-4<br>0081541-12-0 | bis(methylbenzylideen)sorbitol | ja | neen | neen | | | | |
| ▼B 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-Crafts-reactieproduct van fosfortrichloride en bifenyl | ja | neen | neen | 18 | | Samenstelling:<br>— 4,4′-bifenyleen-bis[O,O-bis (2,4-di-tert-butylfenyl)fosfoniet] (CAS-nr. 0038613-77-3) (36-46 % m/m (*)),<br>— 4,3′-bifenyleen-bis[O,O-bis (2,4-di-tert-butylfenyl)fosfoniet] (CAS-nr. 0118421-00-4) (17-23 % m/m (*)),<br>— 3,3′-bifenyleen-bis[O,O-bis (2,4-di-tert-butylfenyl)fosfoniet] (CAS-nr. 0118421-01-5) (1-5 % m/m) (*)),<br>— 4-bifenyleen-O,O-bis(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfoniet (CAS-nr. 0091362-37-7) (11-19 % m/m (*)),<br>— tris(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfiet (CAS-nr. 0031570-04-4) (9-18 % m/m (*)),<br>— 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 (*)).<br>(*) Hoeveelheid gebruikte stof/hoeveelheid formulering<br>Andere specificaties:<br>— fosforgehalte minimaal 5,4 %, maximaal 5,9 %;<br>— zuurgetal maximaal 10 mg KOH per gram;<br>— smelttraject 85-110 °C | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 761 | 92930 | 0120218-34-0 | thiodiethanolbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-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]fenylacrylaat | 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-naftaleentetracarboxydiimide | neen | ja | neen | 0,05 | | Zuiverheid > 98,1 % (m/m).<br>Alleen voor gebruik als comonomeer (maximaal 4 %) voor polyesters (pet, PBT) | |
| 765 | 49485 | 0134701-20-5 | 2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)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)ethyleendiamine, polymeer met N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine 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 ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld.<br>Alleen voor gebruik in:<br>a) polyolefinen in een concentratie van 0,1 % (m/m) en<br>b) pet in een concentratie van 0,25 % (m/m) | (1) |
| 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 771 | 34650 | 0151841-65-5 | aluminiumhydroxybis[2,2′-methyleenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fosfaat] | ja | neen | neen | 5 | | | |
| 772 | 47500 | 0153250-52-3 | N,N′-dicyclohexyl-2,6-naftaleendicarboxamide | ja | neen | neen | 5 | | | |
| 773 | 38840 | 0154862-43-8 | bis(2,4-dicumylfenyl)pentaerytritoldifosfiet | ja | neen | ja | 5 | | SML uitgedrukt als de som van de stof zelf, zijn oxidatievorm bis (2,4-dicumylfenyl)pentaerytritolfosfaat 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-cyclohexaandicarboxylaat | ja | neen | neen | | (32) | | |
| 776 | 76723 | 0167883-16-1 | polydimethylsiloxaan, 3-aminopropyl- getermineerd, polymeer met dicyclohexylmethaan-4,4′-diisocyanaat | ja | neen | neen | | | Molecuulmassafractie < 1 000 Da lager dan 1,5 % (m/m) | |
| 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 | | | |
| ▼M7 779 | 39815 | 0182121-12-6 | 9,9-bis(methoxymethyl)fluoreen | ja | neen | ja | 0,05 | | | ►M8 ——— ◄ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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) | | |
| ▼M6 784 | 95420 | 0745070-61-5 | 1,3,5-tris (2,2-dimethylpropaanamido) benzeen | ja | neen | neen | 5 | | | |
| ▼B 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) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (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.<br>Minimale viscositeit bij 100 °C: 3,8 cSt ($3{,}8 \times 10^{-6}$ $m^2/s$) | (2) |
| 790 | 80480 | 0090751-07-8<br>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.<br>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-tetramethyl-piperidine-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 | |
| ▼M16<br>793 | 94000 | 0000102-71-6 | triëthanolamine | ja | neen | neen | | (37) | | |
| ▼M2<br>794 | 18117 | 0000079-14-1 | glycolzuur | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik voor de vervaardiging van polyglycolzuur (PGA) voor i) indirect contact met levensmiddelen achter polyesters zoals polyethyleentereftalaat (pet) of polymelkzuur (PLA) en ii) direct contact met levensmiddelen van een mengsel van PGA tot maximaal 3 % (m/m) in pet of PLA. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 795 | 40155 | 0124172-53-8 | N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N′-diformylhexamethyleendiamine | ja | neen | neen | 0,05 | | | (2)<br>(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 | |
| ▼M2<br>797 | 76807 | 0073018-26-5 | polyester van adipinezuur met 1,3-butaandiol, 1,2-propaandiol en 2-ethyl-1-hexanol | ja | neen | ja | | (31)<br>(32) | | |
| ▼B<br>798 | 92200 | 0006422-86-2 | bis(2-ethylhexyl)tereftalaat | ja | neen | neen | 60 | (32) | | |
| ▼M6<br>799 | 77708 | | polyethyleenglycol (EO = 1-50) ethers van onvertakte en vertakte primaire ($C_8$-$C_{22}$)-alcoholen | ja | neen | neen | 1,8 | | In overeenstemming met het maximale ethyleenoxidegehalte als vastgesteld in de zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie. | |
| ▼B<br>800 | 94425 | 0000867-13-0 | triethylfosfonoacetaat | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in pet | |
| 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, reactieproduct met 4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidine | ja | neen | neen | | | Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld.<br>Niet gebruiken in contact met alcoholhoudende levensmiddelen | (13) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 804 | 80510 | 1010121-89-7 | poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropaan-1,3-diyl)-blok-poly(x-oleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctaan-1,8-diyl), procesmengsel met x = 1 en/of 5, geneutraliseerd met dodecylbenzeensulfonzuur | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik als polymerisatiehulpmiddel in polyethyleen (PE), polypropyleen (PP) en polystyreen (PS) | |
| 805 | 93450 | — | titaandioxide, bekleed met een copolymeer van n-octyltrichloorsilaan en [aminotris(methyleenfosfonzuur), pentanatriumzout] | ja | neen | neen | | | Het gehalte van het oppervlakbehandelingscopolymeer 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 | |
| ▼M3 807 | 93485 | — | titaannitride, nanodeeltjes | ja | neen | neen | | | Geen migratie van titaannitride-nanodeeltjes.<br>Alleen voor gebruik in polyethyleentereftalaat (pet) tot maximaal 20 mg/kg.<br>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. | |
| ▼B 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)<br>(14)<br>(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 ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 811 | 80077 | 0068441-17-8 | polyethyleenwassen, geoxideerd | ja | neen | neen | 60 | | | |
| ▼M2 812 | 80350 | 0124578-12-7 | poly(12-hydroxystearinezuur)-polyethyleenimineco-polymeer | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in kunststoffen tot maximaal 0,1 % (m/m). Bereid door de reactie van poly (12-hydroxystearinezuur) met polyethyleenimine. | |
| ▼B 813 | 91530 | — | sulfobarnsteenzuuralkyl($C_4$-$C_{20}$)-of cyclohexyldiësters, zouten | ja | neen | neen | 5 | | | |
| 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 ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ 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.<br>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.<br>Niet gebruiken voor voorwerpen die in contact komen met vette levensmiddelen waarvoor ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld.<br>SML uitgedrukt als neodecaanzuur | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 820 | 76420 | — | pimelinezuur, zouten | ja | neen | neen | | | | |
| 821 | 90810 | — | stearoyl-2-lactylzuur, zouten | ja | neen | neen | | | | |
| ▼M16 822 | 71983 | 14797-73-0 | perchloorzuur, zouten (perchloraat) | ja | neen | neen | | (38) | | |
| ▼B 823 | 24889 | — | 5-sulfoisoftaalzuur, zouten | neen | ja | neen | 5 | | | |
| 854 | 71943 | 0329238-24-6 | perfluorazijnzuur, α-gesubstitueerd met het copolymeer van perfluor-1,2-propyleenglycol en perfluoro-1,1-ethyleenglycol, getermineerd met chloorhexafluorpropyloxygroepen | 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 | |
| ▼M2 855 | 40560 | | (butadieen, styreen, methyl-methacrylaat)copolymeer, vernet met 1,3-butaandioldimethacrylaat | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 12 % bij kamertemperatuur of lager | |
| ▼M9 856 | 40563 | 25101-28-4 | (butadieen, styreen, methylmethacrylaat, butylacrylaat)-copolymeer, vernet met divinylbenzeen of 1,3-butaandioldimethacrylaat | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in:<br>— stijf poly(vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 12 % bij kamertemperatuur of lager, of<br>— in een concentratie van maximaal 40 % (m/m) in uit mengsels van styreen-acrylonitrilcopolymeer (SAN)/poly (methylmethacrylaat) (PMMA) vervaardigde, meerdere malen te gebruiken voorwerpen bij kamertemperatuur of lager, indien deze ofwel uitsluitend in contact komen met waterige, zure en/of | |

▼M9

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | licht alcoholische (< 20 %) levensmiddelen gedurende minder dan één dag, ofwel uitsluitend in contact komen met droge levensmiddelen ongeacht de duur van dat contact. | |
| ▼M2 857 | 66765 | 0037953-21-2 | (methylmethacrylaat, butylacrylaat, styreen, glycidyl methacrylaat)copolymeer | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in stijf poly (vinylchloride) (pvc) tot een maximumconcentratie van 2 % bij kamertemperatuur of lager | |
| ▼M3 858 | 38565 | 0090498-90-1 | 3,9-bis[2-(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecaan | ja | neen | ja | 0,05 | | SML uitgedrukt als de som van de stof en zijn oxidatieproduct 3-[(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)prop-2-enoyloxy)-1,1-dimethylethyl]-9-[(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undecaan in evenwicht met zijn para-chinonmethidetautomeer | (2) |
| ▼M6 859 | | | (butadieen, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen)copolymeer vernet met divinylbenzeen, in nanovorm | ja | neen | neen | | | Alleen te gebruiken als deeltjes in PVC zonder weekmakers tot 10 % m/m in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager, ook voor langdurige opslag.<br>Bij gebruik met de stof met FCM-stofnummer 998 en/of de stof met FCM-stofnummer 1043 geldt de beperking van 10 % m/m voor de som van die stoffen.<br>De deeltjes hebben een diameter van > 20 nm, en voor ten minste 95 % daarvan van > 40 nm. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | |
| ▼M2 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.<br>Alleen voor gebruik als comonomeer voor ethylvinylalcohol- (EVOH) en polyvinylalcohol- (PVOH) copolymeren. | (17)<br>(19) |
| 863 | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-decaandiamine | neen | ja | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik als comonomeer voor de vervaardiging van polyamidevoorwerpen voor herhaald gebruik in contact met waterige, zure en zuivellevensmiddelen op kamertemperatuur of voor kortdurend contact tot 150 °C. | |
| ▼B 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 | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M3 865 | 40619 | 0025322-99-0 | (butylacrylaat-methylmethacrylaat-butylmethacrylaat) copolymeer | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in:<br>a) stijf poly(vinylchloride) (pvc) met een maximumgehalte van 1 % (m/m);<br>b) polymelkzuur (pla) met een maximumgehalte van 5 % (m/m). | |
| ▼B 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 % | |
| ▼M3 868 | 53245 | 0009010-88-2 | (ethylacrylaat-methylmethacrylaat)copolymeer | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in:<br>a) stijf poly(vinylchloride) (pvc) met een maximumgehalte van 2 % (m/m);<br>b) polymelkzuur (PLA) met een maximumgehalte van 5 % (m/m);<br>c) polyethyleentereftalaat (pet) met een maximumgehalte van 5 % (m/m). | |
| ▼B 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 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M7 871 | | 0287916-86-3 | dodecaanzuur, 12-amino-, polymeer met etheen, 2,5-furandion, α-hydro-ω-hydroxypoly (oxy-1,2-ethaandiyl) en 1-propeen | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in polyolefinen met gehalten van maximaal 20 gewichtsprocent. Deze polyolefinen mogen alleen worden gebruikt in contact met levensmiddelen waaraan bijlage III, tabel 2, levensmiddelsimulant E toewijst, bij omgevingstemperatuur of lager, en wanneer de migratie van de totale oligomere fractie van minder dan 1 000 Da niet meer dan 50 µg/kg levensmiddel bedraagt | (23) |
| ▼M4 872 | | 0006607-41-6 | 2-fenyl-3,3-bis(4-hydroxyfenyl) ftaalimidine | neen | ja | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik als comonomeer in polycarbonaatcopolymeren | (20) |
| ▼M2 873 | 93460 | | titaandioxide, gereageerd met octyltriethoxysilaan | ja | neen | neen | | | Reactieproduct van titaandioxide met maximaal 2 % (m/m) oppervlakbehandelingsmiddel octyltriëthoxysilaan, verwerkt op hoge temperaturen. | |
| ▼M3 874 | 16265 | 0156065-00-8 | α-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyfenyl)propylsilyloxy, ω-3-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyfenyl)propylsilyl polydimethylsiloxaan | neen | ja | neen | 0,05 | (33) | Alleen voor gebruik als comonomeer in met siloxaan gewijzigd polycarbonaat<br>Het oligomere mengsel wordt gekenmerkt door de formule $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$) | |
| ▼B 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 | | | | |
| ▼M6 880 | 31348 | | 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:<br>a) voorwerpen voor herhaald gebruik voor langdurige opslag bij kamertemperatuur (of lager) en heet afvullen;<br>b) materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik als comonomeer in een concentratie tot 35 mol% van de diolcomponent van polyesters, en indien die materialen en voorwerpen bestemd zijn voor langdurige opslag bij kamertemperatuur of lager van levensmiddelen met een alcoholgehalte van maximaal 10 % en waarvoor volgens Tabel 2 van bijlage III simulant D2 niet wordt gebruikt, en. Heet afvullen is toegestaan voor dit soort materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 ►M7 simulant D1 en/of D2 ◄ is vastgesteld | |
| 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 | |
| ▼M2 894 | 93360 | 0016545-54-3 | ditetradecylthiodipropionaat | ja | neen | neen | | (14) | | |
| 895 | 47060 | 0171090-93-0 | 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propaanzuur, esters met C13-C15 vertakte en niet-vertakte alcoholen | ja | neen | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik in polyolefinen in contact met andere levensmiddelen dan vette/hoogalcoholische en zuivelproducten. | |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 896 | 71958 | 0958445-44-8 | 3H-perfluor-3-[(3-methoxy-propoxy)propaanzuur], ammoniumzout | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik bij de polymerisatie van fluorpolymeren wanneer:<br>— verwerkt op temperaturen hoger dan 280 °C gedurende ten minste 10 minuten;<br>— verwerkt op temperaturen hoger dan 190 °C tot maximaal 30 % (m/m) voor gebruik in mengsels met polyoxymethyleenpolymeren en bestemd voor voorwerpen voor herhaald gebruik. | |

▼M3

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 902 | | 0000128-44-9 | 1,2-benzisothiazool-3(2H)-on-1,1-dioxide, natriumzout | ja | neen | neen | | | De stof moet voldoen aan de specifieke zuiverheidscriteria van Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie (6) | |

▼M6

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 903 | | 37486-69-4 | 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethyleenglycol ethyl propyl ether] | ja | neen | neen | | | Alleen als polymerisatiehulpmiddel te gebruiken bij de polymerisatie van fluoropolymeren bestemd voor:<br>a) materialen en voorwerpen voor herhaald en eenmalig gebruik wanneer gesinterd of verwerkt (niet-gesinterd) bij een temperatuur van 360 °C of hoger voor ten minste 10 minuten of bij hogere temperaturen voor gelijkwaardige kortere tijd;<br>b) materialen en voorwerpen voor herhaald gebruik wanneer verwerkt (niet-gesinterd) bij een temperatuur van 300 °C tot 360 °C voor ten minste 10 minuten. | |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 923 | 39150 | 0000120-40-1 | N,N-bis(2-hydroxyethyl) dodecaanamide | ja | neen | neen | 5 | | De residuele hoeveelheid diëthanolamine in kunststoffen, als een verontreiniging en ontledingsproduct van de stof, mag niet resulteren in een migratie van diëthanolamine hoger dan 0,3 mg/kg levensmiddel. | (18) |
| 924 | 94987 | | trimethylolpropaan, gemengde triësters en diësters met n-octaan- en n-decaanzuur | ja | neen | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik in pet in contact met alle soorten levensmiddelen, met uitzondering van vette, hoogalcoholische en zuivelproducten. | |
| 926 | 71955 | 0908020-52-0 | perfluor[(2-ethyloxy-ethoxy)azijnzuur], ammoniumzout | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik bij de polymerisatie van fluorpolymeren die worden verwerkt op temperaturen hoger dan 300 °C gedurende ten minste 10 minuten. | |
| ▼M6 969 | | 24937-78-8 | ethyleen-vinylacetaat copolymeerwas | ja | neen | neen | | | Alleen te gebruiken als polymeer additief tot 2 % m/m polyolefinen.<br>De migratie van oligomere fractie met lage molecuulmassa van minder dan 1 000 Da bedraagt niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel. | |
| ▼M2 971 | 25885 | 0002459-10-1 | trimethyltrimellitaat | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik als comonomeer tot maximaal 0,35 % (m/m) voor de productie van gemodificeerde polyesters, bestemd om te worden gebruikt in contact met waterige en droge levensmiddelen die geen vrij vet aan de oppervlakte bevatten. | (17) |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 972 | 45197 | 0012158-74-6 | koperhydroxidefosfaat | ja | neen | neen | | | | |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (perfluorbutyl)ethyleen | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik als comonomeer tot maximaal 0,1 % (m/m) bij de polymerisatie van fluorpolymeren, gesinterd op hoge temperaturen. | |
| ▼M11 974 | 74050 | 939402-02-5 | fosforzuur, gemengde 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyl- en 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltri-esters | ja | neen | ja | 10 | | SML uitgedrukt als de som van de fosfiet- en fosfaatvorm van de stof, 4-*tert*-amylfenol en 2,4-di-*tert*-amylfenol. De migratie van 2,4-di-*tert*-amylfenol mag niet hoger zijn dan 1 mg/kg levensmiddel. | |
| ▼M3 979 | 79987 | — | (polyethyleentereftalaat- gehydroxyleerd polybutadieen- pyromellietzuuranhydride) copolymeer | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in polyethyleentereftalaat (pet) met een maximumgehalte van 5 % (m/m). | |
| ▼M4 988 | | 3634-83-1 | 1,3-bis(isocyanatomethyl)benzeen | neen | ja | neen | | (34) | De SML(T) geldt voor de migratie van het hydrolyseproduct van de stof, 1,3-benzeendimethaanamine<br>Alleen voor gebruik als comonomeer bij de vervaardiging van een tussenlaagcoating op een polymeerfilm van poly(ethyleentereftalaat) in een meerlaagse film | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 998 | | | (butadieen, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen) copolymeer niet-vernet, in nanovorm | ja | neen | neen | | | Alleen te gebruiken als deeltjes in PVC zonder weekmakers tot 10 % m/m in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager, ook voor langdurige opslag.<br>Bij gebruik met de stof met FCM-stofnummer 859 en/of de stof met FCM-stofnummer 1043 geldt de beperking van 10 % m/m voor de som van die stoffen.<br>De deeltjes hebben een diameter van > 20 nm, en voor ten minste 95 % daarvan van > 40 nm. | |
| ▼M16 1007 | | 976-56-7 | diëthyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonaat | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m), op basis van het eindgewicht van het polymeer in het polymerisatieproces voor de vervaardiging van poly(ethyleentereftalaat) (“PET”) en poly(ethyleen 2,5-furandicarboxylaat) (“PEF”) | |
| ▼M8 1016 | | | (methacrylzuur,ethylacrylaat, *n*-butylacrylaat, methylmethacrylaat en butadieen) copolymeer in nanovorm | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal:<br>a) 10 % m/m in PVC zonder weekmakers;<br>b) 15 % m/m in PLA zonder weekmakers.<br>Het afgewerkte materiaal moet bij kamertemperatuur of lager worden gebruikt. | |

▼M6

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1017 | | 25618-55-7 | polyglycerol | ja | neen | neen | | | Te verwerken onder omstandigheden die de ontleding van de stof voorkomen en bij een temperatuur van maximaal 275 °C. | |
| ▼M8 1030 | | | montmorillonietklei gemodificeerd met dimethyldialkyl(C16-C18)ammoniumchloride | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 12 % (m/m) in polyolefinen die bij kamertemperatuur of lager in contact komen met droge levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III simulant E wordt gebruikt.<br><br>De som van de specifieke migratie van 1-chloorhexadecaan en 1-chlooroctadecaan mag niet hoger zijn dan 0,05 mg/kg levensmiddel.<br><br>Kan plaatjes in nanovorm bevatten die slechts in één dimensie dunner zijn dan 100 nm. Deze plaatjes moeten parallel aan het polymeeroppervlak gericht zijn en volledig in de polymeer zijn opgenomen. | |
| ▼M7 1031 | | 3238-40-2 | furan-2,5-dicarbonzuur | neen | ja | neen | 5 | | Alleen voor gebruik als monomeer voor de bereiding van polyethyleen-furanoaat. De migratie van de oligomere fractie van minder dan 1 000 Da mag niet meer dan 50 µg/kg levensmiddel bedragen (uitgedrukt als furan-2,5-dicarbonzuur) | (22)<br>(23) |

▼M7

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1034 | | 3710-30-3 | 1,7-octadieen | neen | ja | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik als crosslinkende comonomeer bij de vervaardiging van polyolefinen bestemd om in contact te komen met alle typen levensmiddelen voor langdurige opslag bij kamertemperatuur, ook wanneer verpakt onder omstandigheden van heet afvullen | |
| ▼M6 1043 | | | (butadieen, ethylacrylaat, methylmethacrylaat, styreen) copolymeer vernet met 1,3-butaandioldimethacrylaat, in nanovorm | ja | neen | neen | | | Alleen te gebruiken als deeltjes in PVC zonder weekmakers tot 10 % m/m in contact met alle soorten levensmiddelen bij kamertemperatuur of lager, ook voor langdurige opslag.<br>Bij gebruik met de stof met FCM-stofnummer 859 en/of de stof met FCM-stofnummer 998 geldt de beperking van 10 % m/m voor de som van die stoffen.<br>De deeltjes hebben een diameter van > 20 nm, en voor ten minste 95 % daarvan van > 40 nm. | |
| ▼M7 1045 | | 1190931-27-1 | perfluor{azijnzuur, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolaan-4-yl)oxy]}, ammoniumzout | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik als polymerisatiehulpmiddel tijdens de vervaardiging van fluorpolymeren bij een hoge temperatuur van ten minste 370 °C | |
| 1046 | | | zinkoxide, nanodeeltjes, met een coating van [3-(methacryloxy) propyl]trimethoxysilaan (FCM-stofnr. 788) | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in ongeplasticeerde polymeren.<br>De voor FCM-stofnr. 788 vermelde beperkingen en specificaties moeten worden nageleefd | |

▼M7

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1048 | | 624-03-3 | ethyleenglycoldipalmitaat | ja | neen | neen | | (2) | Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën | |
| 1050 | | | zinkoxide, nanodeeltjes, zonder coating | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik in ongeplasticeerde polymeren | |
| 1051 | | 42774-15-2 | *N*,*N*′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isoftaalamide | ja | neen | neen | 5 | | | |
| 1052 | | 1455-42-1 | 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecaan-3,9-diethanol, β3,β3,β9,β9-tetramethyl- (SPG) | neen | ja | neen | 5 | | Alleen voor gebruik als monomeer in de vervaardiging van polyesters. De migratie van oligomeren van minder dan 1 000 Da mag niet meer dan 50 µg/kg bedragen (uitgedrukt als SPG) | (22)<br>(23) |
| 1053 | | | vetzuren, C16-18 verzadigd, esters met dipentaerytritol | ja | neen | neen | | | Alleen te gebruiken indien geproduceerd uit een vetzuurvoorloper die is gewonnen uit eetbare vetten of oliën | |

▼M8

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1055 | | 7695-91-2<br>58-95-7 | α-tocoferyl-acetaat | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik als antioxidant in polyolefinen | (24) |

▼M16

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

▼M8

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1060 | | | gemalen zonnebloempitschillen | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik bij kamertemperatuur of lager in contact met levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III levensmiddelsimulant E wordt gebruikt.<br>De schillen moeten afkomstig zijn van zonnebloempitten die geschikt zijn voor menselijke consumptie.<br>De verwerkingstemperatuur van de kunststof waarin het additief is opgenomen, mag niet hoger zijn dan 240 °C. | |
| ▼M9<br>1061 | | 80512-44-3 | 2,4,4′-trifluorbenzofenon | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik als comonomeer bij de vervaardiging van polyetheretherketon-kunststoffen, in een concentratie van maximaal 0,3 % (m/m) van het afgewerkte materiaal. | |
| ▼M8<br>1062 | | | mengsel bestaande uit 97 % tetraëthylorthosilicaat (TEOS) met CAS-nummer 78-10-4 en 3 % hexamethyldisilazaan (HMDS) met CAS-nummer 999-97-3 | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik bij de productie van gerecycleerd PET, in een concentratie van maximaal 0,12 % (m/m) | |
| ▼M9<br>1063 | | 1547-26-8 | 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penteen | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik in combinatie met tetrafluorethyleen- en/of ethyleencomonomeren voor de vervaardiging van fluorcopolymeren voor toepassing als polymere technische hulpstoffen, in | |

▼M9

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m) van het materiaal bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en indien de massafractie van moleculen met laag moleculair gewicht (minder dan 1 500 Da) in het fluorcopolymeer niet groter is dan 30 mg/kg. | |
| 1064 | | 39318-18-8 | wolfraamoxide | ja | neen | neen | 0,05 | | Stoichiometrische verhouding: $WO_n$, n = 2,72-2,90 | (25) |
| 1065 | | 85711-28-0 | mengsel van methyl-vertakte en lineaire $C_{14}$-$C_{18}$-alkaanamiden, verkregen uit vetzuren | ja | neen | neen | 5 | | Alleen voor gebruik bij de productie van uit polyolefinen vervaardigde voorwerpen die niet in contact komen met levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III levensmiddelsimulant D2 wordt gebruikt. | (26) |
| ▼M12 1066 | | 23985-75-3 | 1,2,3,4-tetrahydronaftaleen-2,6-dicarbonzuur, dimethylester | neen | ja | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik als comonomeer voor de vervaardiging van een polyesterlaag die niet in contact komt met levensmiddelen in een materiaal van meerdere lagen kunststof, bestemd om enkel met levensmiddelen in contact te komen waarvoor volgens bijlage III, tabel 2, de levensmiddelsimulanten A, B, C en/of D1 worden gebruikt. De specifieke migratielimiet in kolom 8 verwijst naar het totaal van de stof en de dimeren ervan (cyclische en openketen). | |

▼M12

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1067 | | 616-38-6 | dimethylcarbonaat | neen | ja | neen | | | Alleen voor gebruik:<br>a) met 1,6-hexaandiol voor de vervaardiging van polycarbonaat prepolymeren die tot 30 % worden gebruikt bij de vervaardiging van thermoplastische polyurethanen met 4,4′-methyleendiphenyldiisocyanaat en tweewaardige alcoholen, zoals polypropyleenglycol en 1,4-butaandiol. Het daaruit resulterende materiaal wordt alleen toegepast in voorwerpen voor herhaald gebruik die bestemd zijn om op korte termijn in contact te komen (≤ 30 minuten bij kamertemperatuur) met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III, tabel 2, de simulanten A en/of B worden gebruikt; of<br><br>b) voor de productie van andere polycarbonaten en/of onder andere voorwaarden mits de migratie van dimethylcarbonaat niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel en de totale migratie van alle oligomeren van polycarbonaat met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da niet hoger is dan 0,05 mg/kg levensmiddel. | (27) |
| 1068 | | 2530-83-8 | [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilaan | neen | ja | neen | | | Enkel voor gebruik als component van een appreteermiddel voor de bewerking van glasvezels ingebed | |

▼M12

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | in glasvezelsversterkte kunststoffen met geringe diffusie (polyethyleentereftalaat (PET), polycarbonaat (PC), polybutyleentereftalaat (PBT), thermohardende polyesters en epoxybisfenolvinylester) die met alle levensmiddelen in contact komen. In behandelde glasvezels mogen residuen van de stof niet detecteerbaar zijn bij 0,01 mg/kg voor de stof en 0,06 mg/kg voor elk van de reactieproducten (gehydrolyseerde monomeren en epoxy bevattend cyclisch dimeer, trimeer en tetrameer). | |
| 1069 | | 75-28-5 | isobutaan | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik als blaasmiddel. | |

▼M15

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1075 | | | montmorillonietklei gemodificeerd met hexadecyltrimethylammoniumbromide | ja | neen | neen | | | Alleen voor gebruik als additief in een concentratie van maximaal 4,0 % (m/m) in polymelkzuurkunststoffen die bestemd zijn voor langdurige opslag van water bij omgevingstemperatuur of lager.<br><br>Kan plaatjes in nanovorm vormen die in een of twee dimensies dunner zijn dan 100 nm. Deze plaatjes moeten parallel aan het polymeeroppervlak gericht zijn en volledig in de polymeer zijn ingebed. | |

▼M15

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M16 | | | | | | | | | | |
| 1076 | | 1227937-46-3 | fosforigzuur, trifenylester, polymeer met α-hydro-ω-hydroxypoly [oxy(methyl-1,2-ethaandiyl)], C10-16-alkylesters | ja | neen | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik als:<br>a) additief in een concentratie van maximaal 0,2 % (m/m) in materialen en voorwerpen van slagvast polystyreen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot 100 °C gedurende maximaal twee uur. Mag niet worden gebruikt in contact met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III simulant C en/of D1 wordt gebruikt;<br>b) additief in een concentratie van maximaal 0,025 % (m/m) in materialen van acrylonitril-butadieen-styreen (ABS) voor gebruik bij kamertemperatuur en lager. | |
| ▼M15 | | | | | | | | | | |
| 1077 | | | titaandioxide dat aan de oppervlakte is behandeld met fluoride-gemodificeerd aluminiumoxide | ja | neen | neen | | | Alleen te gebruiken in een concentratie van maximaal 25,0 % (m/m), inclusief in de nanovorm. | 29 |
| ▼M16 | | | | | | | | | | |
| 1078 | | 3319-31-1 | tris(2-ethylhexyl)benzeen-1,2,4-tricarboxylaat | ja | neen | neen | 1 | (32) | Alleen voor gebruik als weekmaker voor de vervaardiging van zacht poly(vinylchloride). | |

▼M16

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | Niet voor gebruik in contact met zuigelingenvoeding (7) | |
| ▼M17 1079 | | 84731-70-4 | bis(2-ethylhexyl)cyclohexaan-1,4-dicarboxylaat (DEHCH) | ja | neen | neen | 0,05 | | Alleen voor gebruik als additief in poly(vinylchloride) (pvc) tot maximaal 25 % m/m in contact bij kamertemperatuur of lager met levensmiddelen waarvoor volgens tabel 2 van bijlage III levensmiddelstimulant A of B wordt gebruikt. | |
| ▼M16 1080 | | 156157-97-0 | (triëthanolamineperchloraat, natriumzout)-dimeer | ja | neen | neen | | (37) (38) | Alleen voor gebruik in hard poly (vinylchloride) in contact met levensmiddelen die zijn opgenomen in de levensmiddelencategorie met referentienummer 01.01.A in tabel 2 van bijlage III. | |
| 1081 | | — | N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamine, gedeeltelijk veresterd met verzadigde C16/C18-vetzuren | ja | neen | neen | | (7) | Alleen voor gebruik in een concentratie van maximaal 2 % (m/m) in materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn voor de verpakking door exploitanten van levensmiddelenbedrijven van droge levensmiddelen waarvoor simulant E in tabel 2 van bijlage III is toegewezen. | (30) |
| 1082 | | 52628-03-2 | fosforzuur, gemengde esters met 2-hydroxyethylmethacrylaat | neen | ja | neen | 0,05 | | Alleen te gebruiken in een concentratie van maximaal 0,35 % (m/m) voor de vervaardiging van polymethylmethacrylaat.<br>SML uitgedrukt als de som van de mono-, di- en triësters van fosforzuur en de mono-, di-, tri- en tetraësters van difosforzuur. | |

▼M16

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1083 | | 2421-28-5 | benzofenon-3,3',4,4'-tetracarbonzuurdianhydride ("BTDA") | neen | ja | neen | 0,05 | | Alleen te gebruiken in een concentratie van maximaal 43 % (m/m) als comonomeer bij de productie van polyimiden voor gebruik in contact met levensmiddelen waarvoor alleen simulanten B en/of D2 zijn vastgesteld in tabel 2 van bijlage III, bij temperaturen tot 250 °C. | |

▼B

([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.
►M6 ([4]) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1). ◄
([5]) PB L 158 van 18.6.2008, blz. 17.
►M3 ([6]) PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1. ◄
([7]) Zuigelingen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

▼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 molecuulmassa 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<br>211 | 6 | uitgedrukt als aceetaldehyd |
| ▼M7 2 | 89<br>227<br>263<br>1048 | 30 | uitgedrukt als ethyleenglycol |
| ▼B 3 | 234<br>248 | 30 | uitgedrukt als maleïnezuur |
| 4 | 212<br>435 | 15 | uitgedrukt als caprolactam |
| 5 | 137<br>472 | 3 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| 6 | 412<br>512<br>513<br>588 | 1 | uitgedrukt als jood |
| ▼M16 7 | 19<br>20<br>1081 | 1,2 | uitgedrukt als tertiair amine |
| ▼B 8 | 317<br>318<br>319<br>359<br>431<br>464 | 6 | uitgedrukt als de som van de stoffen |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 9 | 650<br>695<br>697<br>698<br>726 | 0,18 | uitgedrukt als tin |
| 10 | 28<br>29<br>30<br>31<br>32<br>33<br>466<br>582<br>618<br>619<br>620<br>646<br>676<br>736 | 0,006 | uitgedrukt als tin |
| 11 | 66<br>645<br>657 | 1,2 | uitgedrukt als tin |
| 12 | 444<br>469<br>470 | 30 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| 13 | 163<br>285 | 1,5 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| ▼M2<br>14 | 294<br>368<br>894 | 5 | uitgedrukt als de som van de stoffen en hun oxidatieproducten |
| ▼M6<br>15 | 98<br>196<br>344 | 15 | uitgedrukt als formaldehyde |
| ▼B<br>16 | 407<br>583<br>584<br>599 | 6 | uitgedrukt als boor<br>onverminderd Richtlijn 98/83/EG |
| 17 | 4<br>167<br>169<br>198<br>274<br>354<br>372<br>460<br>461<br>475<br>476<br>485<br>490<br>653 | NA | uitgedrukt als isocyanaatgroep |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 18 | 705<br>733 | 0,05 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| 19 | 505<br>516<br>519 | 10 | uitgedrukt als $SO_2$ |
| 20 | 290<br>386<br>390 | 30 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| 21 | 347<br>349 | 5 | uitgedrukt als trimellietzuur |
| 22 | 70<br>147<br>176<br>218<br>323<br>325<br>365<br>371<br>380<br>425<br>446<br>448<br>456<br>636 | 6 | uitgedrukt als acrylzuur |
| 23 | 150<br>156<br>181<br>183<br>184<br>355<br>370<br>374<br>439<br>440<br>447<br>457<br>482 | 6 | uitgedrukt als methacrylzuur |
| 24 | 756<br>758 | 5 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| 25 | 720<br>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 |
| ▼M16 | | | |
| 26 | 728<br>729 | 1,8 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| ▼B | | | |
| 27 | 188<br>291 | 5 | uitgedrukt als isoftaalzuur |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 28 | 191<br>192<br>785 | 7,5 | uitgedrukt als tereftaalzuur |
| 29 | 342<br>672 | 0,05 | uitgedrukt als de som van 6-hydroxyhexaanzuur en caprolacton |
| ▼M6 | | | |
| 30 | 254<br>344<br>672 | 5 | uitgedrukt als 1,4-butaandiol |
| ▼B | | | |
| 31 | 73<br>797 | 30 | uitgedrukt als de som van de stoffen |
| ▼M16 | | | |
| 32 | 8<br>72<br>73<br>138<br>140<br>157<br>159<br>207<br>242<br>283<br>532<br>670<br>728<br>729<br>775<br>783<br>797<br>798<br>810<br>815<br>1078<br>1085* | 60 | uitgedrukt als de som van de stoffen (weekmakers)<br><br>* Diisobutylftalaat, FCM-stofnr. 1085, met de synoniemen 1,2-bis(2-methylpropyl)benzeen-1,2-dicarboxylaat of “DIBP” en CAS-nr. 84-69-5, is niet als toegelaten stof opgenomen in tabel 1. Deze stof kan echter samen met andere ftalaten voorkomen als gevolg van het gebruik ervan als stof die de polymerisatie direct beïnvloedt en is opgenomen in groepsbeperkingen met de toewijzing FCM-stofnr. 1085. |
| ▼M3 | | | |
| 33 | 180<br>874 | ND | Uitgedrukt als eugenol |
| ▼M4 | | | |
| 34 | 421<br>988 | 0,05 | Uitgedrukt als 1,3-benzeendimethaanamine |
| ▼M12 | | | |
| 35 | 467<br>744<br>1059 | 0,05 | uitgedrukt als crotonzuur |
| ▼M16 | | | |
| 36 | 157<br>159<br>283<br>1085* | 0,6 | som van dibutylftalaat (DBP), diisobutylftalaat (DIBP), benzylbutylftalaat (bbp) en bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), uitgedrukt als DEHP-equivalenten met behulp van de volgende formule: DBP*5 + DIBP*4 + bbp*0,1 + DEHP*1.<br><br>* Zie opmerking over FCM-stofnr. 1085 in rij 32 |

▼M16

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 37 | 793<br>1080 | 0,05 | uitgedrukt als de som van triëthanolamine en het hydrochlorideadduct daarvan, uitgedrukt als triëthanolamine |
| 38 | 822<br>1080 | 0,002 | uitgedrukt als perchloraat — noot 4 van tabel 3 is van toepassing |

▼B

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. |
| (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. |
| ▼M3 (4) | Indien in contact met vetten moet de naleving worden gecontroleerd met behulp van simulanten voor levensmiddelen met verzadigde vetten als simulant D2. |
| ▼B (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. |

▼B

| (1) | (2) |
|---|---|
| (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. |
| ▼M2 (18) | De kans bestaat dat de SML wordt overschreden in het geval van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE). |
| (19) | De kans bestaat dat de OML wordt overschreden bij direct contact met waterige levensmiddelen in het geval van ethylvinylalcohol- (EVOH) en polyvinylalcohol- (PVOH) copolymeren |
| ▼M4 (20) | De stof bevat aniline als verontreiniging; gecontroleerd moet worden of de beperking voor primaire aromatische aminen van bijlage II, punt 2, wordt nageleefd. |
| ▼M6 (21) | Indien er een reactie met levensmiddelen of simulanten optreedt, wordt de naleving gecontroleerd door de controle dat de migratielimieten van de hydrolyseproducten, formaldehyde en 1,4-butaandiol, niet worden overschreden. |

▼B

| (1) | (2) |
|---|---|
| ▼M7 | |
| (22) | Bij gebruik in contact met niet-alcoholhoudende levensmiddelen waartoe levensmiddelsimulant D1 in bijlage III, tabel 2 is toegewezen, wordt levensmiddelsimulant C voor de overeenstemmingscontrole gebruikt in plaats van levensmiddelsimulant D1. |
| (23) | Wanneer een afgewerkt materiaal of voorwerp die deze stof bevat in de handel wordt gebracht, wordt een duidelijk beschreven methode waarmee kan worden vastgesteld of de migratie van de oligomeren voldoet aan de in kolom 10 van tabel 1 vermelde beperkingen, bij de in artikel 16 bedoelde ondersteunende bewijsstukken gevoegd. Deze methode moet geschikt zijn voor gebruik door een bevoegde autoriteit om overeenstemming te controleren. Indien een toereikende methode openbaar beschikbaar is, moet naar die methode worden verwezen. Indien voor de methode de methode een kalibratiemonster vereist is, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteit een toereikend monster verstrekt. |
| ▼M8 | |
| (24) | De stof, of de hydrolyseproducten ervan, zijn toegelaten levensmiddelenadditieven en de overeenstemming met artikel 11, lid 3, moet worden gecontroleerd. |
| ▼M9 | |
| (25) | Bij gebruik als herverhittingsmiddel in polyethyleentereftalaat (PET) hoeft de overeenstemming met de specifieke migratielimiet niet te worden bepaald; in alle andere gevallen wordt de overeenstemming met de specifieke migratielimiet bepaald overeenkomstig artikel 18; de specifieke migratielimiet wordt uitgedrukt als mg wolfraam/kg levensmiddel. |
| (26) | De migratie van stearamide, in tabel 1 opgenomen onder FCM-stofnr. 306 waarvoor geen specifieke migratielimiet geldt, wordt uitgesloten van de bepaling van de overeenstemming van de migratie van het mengsel met de voor het mengsel vastgestelde specifieke migratielimiet. |
| ▼M12 | |
| (27) | Wanneer een afgewerkt materiaal of voorwerp dat deze stof bevat en dat vervaardigd is onder andere omstandigheden dan die beschreven in tabel 1, kolom 10, punt a), in de handel wordt gebracht, maakt een duidelijk beschreven methode waarmee kan worden vastgesteld of de migratie van de oligomeren overeenstemt met de beperkingen die zijn vastgesteld in tabel 1, kolom 10, punt b), deel uit van de bewijsstukken als bedoeld in artikel 16. Deze methode moet geschikt zijn voor gebruik door een bevoegde autoriteit om overeenstemming te controleren. Indien een toereikende methode openbaar beschikbaar is, moet naar die methode worden verwezen. Indien voor de methode een kalibratiemonster vereist is, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteit een toereikend monster verstrekt. |
| ▼M15 | |
| (28) | Een aantoonbaarheidsgrens van 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant is van toepassing. |

▼**M15**

| (1) | (2) |
|---|---|
| (29) | In polaire polymeren die aanzwellen bij contact met levensmiddelen waarvoor volgens bijlage III simulant B wordt gebruikt, bestaat het risico dat de migratielimieten voor aluminium en fluoride onder zware contactomstandigheden worden overschreden. Deze limieten kunnen sterk worden overschreden onder contactomstandigheden van meer dan vier uur bij 100 °C. |

▼**M16**

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

▼B

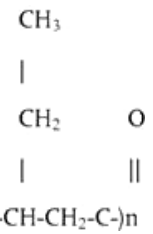
4. **Nadere specificaties voor stoffen**

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 | <br>waarbij n/(m + n) groter dan 0 en kleiner dan of gelijk aan 0,25 is |

▼B

| (1) | (2) | |
|---|---|---|
| | 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 |
| | Beschrijving | Wordt geïsoleerd als een wit tot gebroken wit poeder |
| | Eigenschappen<br>Identificatietesten<br>Oplosbaarheid | <br><br>Oplosbaar in gechloreerde koolwaterstoffen zoals chloroform of dichloormethaan maar vrijwel onoplosbaar in ethanol, alifatische alkanen en water |
| | ►M12 Beperking | Specifieke migratielimiet voor crotonzuur = 0,05 mg/kg levensmiddel ◄ |
| | 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 |

▼**M15**

*BIJLAGE II*

**Beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof**

De volgende beperkingen voor materialen en voorwerpen van kunststof zijn van toepassing:

1. Materialen en voorwerpen van kunststof mogen de stoffen in tabel 1 hieronder niet afgeven in concentraties die de specifieke migratielimieten, uitgedrukt in mg/kg levensmiddel of simulant en opgenomen in kolom 3, overschrijden en zijn onderhevig aan de opmerkingen in kolom 4.

   De in tabel 1 opgenomen stoffen mogen alleen worden gebruikt overeenkomstig de in hoofdstuk II vastgestelde voorschriften inzake samenstelling. Indien hoofdstuk II geen basis biedt voor het toegelaten gebruik van een dergelijke stof, mag die stof alleen als een verontreiniging aanwezig zijn en mits de in tabel 1 gespecificeerde beperkingen in acht zijn genomen.

*Tabel 1*

**Algemene lijst van migratielimieten voor stoffen die migreren uit materialen en voorwerpen van kunststof**

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| **Naam** | **Overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder a), toegestane zouten** | **SML [mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant]** | **Opmerking** |
| Aluminium | ja | 1 | |
| Ammonium | ja | – | (1) |
| Antimoon | neen | 0,04 | (2) |
| Arseen | neen | NA | |
| Barium | ja | 1 | |
| Cadmium | neen | NA (ABG 0,002) | |
| Calcium | ja | – | (1) |
| Chroom | neen | NA | (3) |
| Kobalt | ja | 0,05 | |
| Koper | ja | 5 | |
| Europium | ja | 0,05 | (4) |
| Gadolinium | ja | 0,05 | (4) |
| IJzer | ja | 48 | |
| Lanthaan | ja | 0,05 | (4) |
| Lood | neen | NA | |
| Lithium | ja | 0,6 | |
| Magnesium | ja | – | (1) |
| Mangaan | ja | 0,6 | |
| Kwik | neen | NA | |
| Nikkel | neen | 0,02 | |
| Kalium | ja | – | (1) |
| Natrium | ja | – | (1) |

▼M15

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| **Naam** | **Overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder a), toegestane zouten** | **SML [mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant]** | **Opmerking** |
| Terbium | ja | 0,05 | (4) |
| Zink | ja | 5 | |

NA: niet aantoonbaar; aantoonbaarheidsgrens vastgesteld overeenkomstig artikel 11, lid 4, tweede alinea. ABG: specifieke aantoonbaarheidsgrens.

**Opmerkingen**

(1) Artikel 11, lid 3, en artikel 12 zijn van toepassing op de migratie.

(2) De noot in bijlage I, tabel 1, FCM-nr. 398, is van toepassing: de SML kan bij zeer hoge temperatuur worden overschreden.

(3) Voor de controle van de overeenstemming met de verordening geldt voor totaal chroom de aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg. Indien de exploitant die het materiaal in de handel heeft gebracht, op basis van reeds bestaand bewijsmateriaal echter kan bewijzen dat de aanwezigheid van zeswaardig chroom in het materiaal is uitgesloten omdat het op geen enkel moment tijdens het productieproces werd gebruikt of zich heeft gevormd, is een limiet van 3,6 mg/kg levensmiddel voor totaal chroom van toepassing.

(4) De lanthaniden europium, gadolinium, lanthaan en/of terbium mogen worden gebruikt in overeenstemming met artikel 6, lid 3, onder a), op voorwaarde dat:

a) de som van alle lanthaniden die naar het levensmiddel of de levensmiddelsimulant migreren, de specifieke migratielimiet van 0,05 mg/kg niet overschrijdt, en

b) analytisch bewijs dat tot stand is gekomen met een goed beschreven methode waaruit blijkt dat de gebruikte lanthaniden in gedissocieerde ionische vorm in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant aanwezig zijn, deel uitmaakt van de in artikel 16 bedoelde documentatie.

2. Primaire aromatische aminen (“PAA’s”) die zijn opgenomen in bijlage XVII, aanhangsel 8, vermelding 43, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad [1] en waarvoor in bijlage I, tabel 1, geen migratielimiet is vermeld, mogen niet migreren of anderszins worden afgegeven uit materialen en voorwerpen van kunststof naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten. Zij mogen overeenkomstig artikel 11, lid 4, niet aantoonbaar zijn met behulp van analytische apparatuur bij een aantoonbaarheidsgrens van 0,002 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant die op elke individuele primaire aromatische amine (“PAA”) is toegepast.

Voor PAA’s die niet zijn opgenomen in bijlage XVII, aanhangsel 8, vermelding 43, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, maar waarvoor in bijlage I geen specifieke migratielimiet is vermeld, wordt overeenkomstig artikel 19 naleving van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 gecontroleerd. De som van deze PAA’s mag echter niet meer dan 0,01 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant bedragen.

[1] Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).”.

▼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.

▼M7

*Tabel 1*

**Lijst van levensmiddelsimulanten**

| Levensmiddelsimulant | Afkorting |
|---|---|
| Ethanol 10 % (v/v) | Levensmiddelsimulant A |
| Azijnzuur 3 % (m/v) | Levensmiddelsimulant B |
| Ethanol 20 % (v/v) | Levensmiddelsimulant C |
| Ethanol 50 % (v/v) | Levensmiddelsimulant D1 |
| Elke plantaardige olie die minder dan 1 % onverzeepbare stof bevat | Levensmiddelsimulant D2 |
| Poly(2,6-difenyl-*p*-fenyleenoxide), deeltjesgrootte 60-80 mesh, poriëngrootte 200 nm | Levensmiddelsimulant E |

▼B

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.

▼M7

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.

Voor het bepalen van de migratie uit materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met niet in tabel 2 opgenomen levensmiddelen in contact te komen, of met een combinatie van levensmiddelen, wordt de algemene toewijzing van levensmiddelsimulanten in punt 2 gebruikt voor specifieke migratietesten, en de toewijzing van levensmiddelsimulanten in punt 4 voor totale migratietesten.

▼M7

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 subkolom D2 of E na het kruisje een schuine streep en een getal staan, moet het testresultaat worden gecorrigeerd door het resultaat te delen door dat getal. Het gecorrigeerde testresultaat wordt dan vergeleken met de migratielimiet om de overeenstemming te controleren. De testresultaten voor stoffen die niet in aantoonbare hoeveelheden migreren, worden niet op deze manier gecorrigeerd.

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 kan worden aangetoond dat er geen „vetcontact” is met het materiaal van kunststof dat met de levensmiddelen in contact komt.

▼B

*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: | | X(*) | | X | | |
| | sappen en nectars en frisdrank met vruchtenpulp, most met vruchten, vloeibare chocolade | | | | | | |
| 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 |
| 03 | **Chocolade, suiker en daarvan afgeleide producten** | | | | | | |
| | **Suikerwerk** | | | | | | |
| 03.01 | Chocolade, met chocolade bedekte producten, surrogaten en met surrogaten bedekte producten | | | | | X/3 | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referentie-nummer | Omschrijving van de levensmiddelen | Levensmiddelsimulanten | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 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** | | | | | | |

▼M7

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 04.01 | Vruchten, vers of gekoeld: | | | | | | |
| | A. ongesneden, met schil | | | | | | X/10 |
| | B. zonder schil, al dan niet gesneden | X | X (*) | | | | |

▼B

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | |
| 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

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referentie-nummer | Omschrijving van de levensmiddelen | Levensmiddelsimulanten | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | B. van de schaal ontdaan en geroosterd | | | | | | X |
| | C. in de vorm van pasta of crème | X | | | | X | |

▼M7

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 04.04 | Groenten, vers of gekoeld: | | | | | | |
| | A. ongesneden, met schil | | | | | | X/10 |
| | B. zonder schil, al dan niet gesneden | X | X (*) | | | | |
| 04.05 | Verwerkte groenten: | | | | | | X |
| | A. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, in stukken of in de vorm van meel of van poeder. | | | | | | |
| | B. (*achterhaald*) | | | | | | |
| | 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 | | |

▼B

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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. geconserveerde vis: | | | | | | |
| | I. in olie | X | | | | X | |
| | II. in water | | X(*) | X | | | |
| 06.02 | Schaal-, schelp- en weekdieren (onder meer oesters, mosselen en slakken) | | | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referentie-nummer | Omschrijving van de levensmiddelen | Levensmiddelsimulanten | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | 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. melkpoeder met inbegrip van zuigelingenvoeding (op basis van volle melkpoeder) | | | | | | X |
| 07.02 | Gefermenteerde melk zoals yoghurt, karnemelk en soortgelijke producten | | X(*) | | X | | |
| 07.03 | Room en zure room | | X(*) | | X | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referentie-nummer | Omschrijving van de levensmiddelen | Levensmiddelsimulanten | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| ▼M19 | | | | | | | |
| 07.04 | Kaas: | | | | | | |
| | A. gehele kaas met oneetbare korst | | | | | | X |
| | B. ongerijpte zachte kaas (verse kaas), bijvoorbeeld cottage cheese, kwark, ricotta, roomkaas, verse kaas en soortgelijke kaassoorten | | X(*) | | X | | |
| | C. gerijpte zachte, stevige of harde kaas, gesneden, of gehele kaas met eetbare korst, bv. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert en soortgelijke kaassoorten | | | | | X/3 | |
| | D. verwerkte kaas, bv. als puntjes, smeersels en plakken | | | | | X/3 | |
| | E. ingelegde of verse kaas in een vloeibaar medium, bv. feta en mozzarella: | | | | | | |
| | I. in olie | | | | | X | |
| | II. in water | | X(*) | | X | | |
| ▼B | | | | | | | |
| 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. niet in poedervorm of gedroogd: | | | | | | |
| | I. vettige producten | X | X(*) | | | X/3 | |
| | II. overige | | X(*) | X | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referentie-nummer | Omschrijving van de levensmiddelen | Levensmiddelsimulanten | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 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 | |
| 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 | |

▼M8

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

De levensmiddelsimulanten die worden gebruikt voor tests om aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden overeenkomstig tabel 3 gekozen:

*Tabel 3*

**Te gebruiken levensmiddelsimulanten om aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan**

| Levensmiddelen | Voor de tests te gebruiken levensmiddelsimulanten |
|---|---|
| alle soorten levensmiddelen | 1) gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A;<br>2) levensmiddelsimulant B, en<br>3) levensmiddelsimulant D2. |
| alle soorten levensmiddelen met uitzondering van zure levensmiddelen | 1) gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A, en<br>2) levensmiddelsimulant D2. |
| ▼M12 alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten met een pH ≥ 4,5 | levensmiddelsimulant D1 |
| alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten met een pH < 4,5 | levensmiddelsimulant D1 en levensmiddelsimulant B |
| ▼M8 alle waterige levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % | levensmiddelsimulant C |
| alle waterige en zure levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % | 1) levensmiddelsimulant C, en<br>2) levensmiddelsimulant B. |

▼M7

5. **Algemene afwijking van de toewijzing van levensmiddelsimulanten**

In afwijking van de toewijzingen van levensmiddelsimulanten in de punten 2 tot en met 4 van deze bijlage mag, wanneer testen met verschillende levensmiddelsimulanten vereist zijn, een enkele levensmiddelsimulant volstaan indien met algemeen erkende wetenschappelijke methoden is aangetoond dat deze levensmiddelsimulant de meest stringente levensmiddelsimulant is voor het desbetreffende materiaal of voorwerp dat gedurende de toepasselijke tijd en bij de toepasselijke temperatuur, geselecteerd overeenkomstig bijlage V, hoofdstukken 2 en 3, wordt getest.

De wetenschappelijke grond voor het gebruik van deze afwijking wordt in dergelijke gevallen bij de krachtens artikel 16 van deze verordening vereiste bewijsstukken gevoegd.

▼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;

▼M7

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 artikel 3, artikel 11, lid 5, artikel 15 en artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004;

▼M19

6. adequate informatie met betrekking tot de gebruikte stoffen waarvoor in de bijlagen I en II beperkingen en/of specificaties zijn vastgelegd, met inbegrip van adequate informatie over de aanwezigheid van niet opzettelijk toegevoegde stoffen indien aanwezig in een hoeveelheid waardoor een afgewerkt materiaal niet aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 zou voldoen, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan deze verordening wordt voldaan.

   In de tussenstadia wordt meegedeeld welke stoffen in het tussenmateriaal aanwezig zijn en in welke concentraties. Dit is van toepassing op de volgende stoffen:

   — stoffen waarop de beperkingen en/of specificaties in bijlage II van toepassing zijn, of

   — stoffen waarvan niet is uitgesloten dat ze genotoxisch zijn en die het resultaat zijn van een opzettelijk gebruik tijdens een fase in de vervaardiging van dat tussenmateriaal en die kunnen voorkomen in een concentratie die wellicht zal leiden tot een afzonderlijke migratie naar levensmiddelen uit het afgewerkte materiaal of voorwerp van kunststof van meer dan 0,00015 mg/kg levensmiddel;

▼B

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;

▼M8

   iii) de grootste verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt en het volume waarvoor de overeenstemming overeenkomstig de artikelen 17 en 18 is gecontroleerd, of gelijkwaardige informatie;

▼B

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;

▼M19

10. wanneer het materiaal van kunststof een partij materiaal betreft die bestemd is voor herverwerking:

    a) de bevestiging dat het voldoet aan artikel 10, leden 1 en 2, van deze verordening en dat het is verzameld en gebruikt overeenkomstig afdeling C van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006, en

    b) naargelang het geval, een specificatie van de samenstelling ervan en instructies voor herverwerking;

11. wanneer het materiaal van kunststof is vervaardigd met een of meer stoffen die zijn opgenomen in de EU-lijst van toegelaten stoffen overeenkomstig artikel 5 van deze Verordening en zijn vervaardigd uit afvalstoffen, een bevestiging dat de gebruikte stoffen voldoen aan artikel 8, lid 1, van deze verordening.

▼B

*BIJLAGE V*

▼M19

**MIGRATIETESTEN**

Om te bepalen of de migratie uit materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, aan de voorschriften voldoet, wordt een analysemethode overeenkomstig de voorschriften van artikel 34 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) geselecteerd en gelden de volgende specifieke prestatiecriteria:

i) het analysemethodewerkbereik van de analysemethoden is ten minste $R_L$ × SML tot $R_U$ × SML zoals beschreven in de desbetreffende richtsnoeren, waarbij

— $R_L$ de relatieve onderste drempelwaarde voor het werkbereik van de methode is;

— $R_U$ de relatieve bovenste drempelwaarde voor het werkbereik van de methode is;

— $R_U$ 2 is; $R_L$ 0,2 is, tenzij 0,2 × SML onder de analytische bepaalbaarheidsgrens (LOQ) van de stof ligt; in dat geval wordt $R_L$ × SML vastgesteld op de LOQ van de stof;

ii) voordat overeenstemming met een SML is gecontroleerd, moet het resultaat van de test van specifieke migratie, *m*, worden gecorrigeerd, indien van belang, 1) met de werkelijke oppervlakte-volumeverhouding ($(S/V)_{real}$) en de oppervlakte-volumeverhouding $(S/V)_{test}$ overeenkomstig artikel 17, en/of 2) met de correctiefactor ($C_{T2}$) die in de subkolommen voor de levensmiddelsimulanten D2 en E in tabel 2 van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt gebruikt, en/of 3) met de vetreductiecoëfficiënt (FRF) overeenkomstig punt 4.1 van deze bijlage. Wanneer de resultaten door toepassing van $C_{T2}$ in combinatie met de FRF worden gecorrigeerd overeenkomstig punt 4.1 van bijlage V, mag de gecombineerde correctiefactor niet hoger zijn dan 5, tenzij de in tabel 2 van bijlage III vastgestelde correctiefactor hoger is dan 5;

iii) de variatiecoëfficiënt van de reproduceerbaarheid, $CV_R$, die in procenten kan worden uitgedrukt indien vermenigvuldigd met een factor 100, wordt gebruikt om de relatieve standaardmeetonzekerheid te berekenen teneinde de overeenstemming te beoordelen. De formules om de $CV_R$ te berekenen zijn:

$CV_R = 0{,}22$ voor $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg, en

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ voor $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg $\leq m_c \leq 0{,}138$ kg/kg;

Wanneer $m_c$ het resultaat is van de test van specifieke migratie van een stof, of, indien relevant, het gecorrigeerde resultaat van de test van specifieke migratie dat moet worden beoordeeld aan de hand van de in deze verordening vastgestelde SML, wordt de standaardmeetonzekerheid van $m_c$ van een stof, $u(m_c)$, als volgt bepaald: $u(m_c) = CV_R \times m_c$;

([1]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

▼M19

iv) de overeenstemming met de SML wordt vervolgens beoordeeld aan de hand van het volgende specifieke prestatiecriterium, waarbij $m_c$ aan de hand van de SML moet worden beoordeeld:

Indien $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c)] > 1{,}64$, dan is $m_c$ groter dan de SML.

Indien $m_c$ groter is dan de SML, dan wordt $m_c$ als niet in overeenstemming beschouwd. Daarnaast zijn de regels van de hoofdstukken 1 tot en met 4 van deze bijlage van toepassing.

▼B

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.

▼M7

1.4. **Inachtneming van stoffen die afkomstig zijn uit andere bronnen**

Indien er voor een levensmiddelenmonster aanwijzingen zijn dat een stof gedeeltelijk of geheel afkomstig is uit een of meer andere bronnen dan het materiaal of voorwerp waarvoor de test wordt uitgevoerd, moeten de resultaten worden gecorrigeerd naar het gehalte van de stof dat van de andere bron(nen) afkomstig is voordat de testresultaten worden vergeleken met de toepasselijke specifieke migratielimiet.

▼B

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*

▼M7

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).

In afwijking van de in de tabellen 1 en 2 vermelde omstandigheden zijn de volgende regels van toepassing:

i) 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;

ii) indien het materiaal of artikel tijdens het beoogde gebruik alleen wordt onderworpen aan nauwkeurig gecontroleerde omstandigheden wat tijd en temperatuur betreft in voedselverwerkingsapparatuur, zij het als onderdeel van de levensmiddelenverpakking of als onderdeel van de verwerkingsapparatuur, mogen de testen worden uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten contactomstandigheden die tijdens de verwerking van het levensmiddel in die apparatuur kunnen optreden;

iii) indien het materiaal of artikel bestemd is om alleen bij heet afvullen te worden gebruikt, wordt slechts een 2 uur durende test bij 70 °C uitgevoerd. Indien het materiaal of artikel echter ook bestemd is om te worden gebruikt voor opslag bij kamertemperatuur of lager zijn de testomstandigheden van de tabellen 1 en 2 van dit punt of voorwaarden van punt 2.1.4 van dit hoofdstuk van toepassing, afhankelijk van de duur van de opslag.

▼**M15**

iv) indien het materiaal of het voorwerp van kunststof dat bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen en waarvan de overeenstemming moet worden gecontroleerd, bij zijn uiteindelijke toepassing deel wordt van voedselverwerkingsapparatuur of van een onderdeel daarvan, mag voor de migratietesten de specifieke migratie naar het met de volledige apparatuur of een onderdeel daarvan geproduceerde of verwerkte levensmiddel of de levensmiddelstimulant worden gebruikt, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

— het levensmiddel of de levensmiddelsimulant wordt tijdens de testen met de apparatuur of een onderdeel daarvan verwerkt onder de ongunstigste te verwachten omstandigheden die kunnen worden bereikt bij gebruik van de apparatuur of van een onderdeel daarvan, volgens de gebruiksaanwijzing ervan, en

— de migratie uit onderdelen die worden gebruikt voor opslag zoals reservoirs, recipiënten, capsules of pads die tijdens de verwerking van het levensmiddel deel uitmaken van de apparatuur, wordt bepaald onder omstandigheden die representatief zijn voor het gebruik ervan, tenzij de toegepaste testomstandigheden voor de volledige geteste apparatuur ook representatief zijn voor het gebruik van die onderdelen.

Wanneer de migratietesten onder de hierboven beschreven omstandigheden worden uitgevoerd en de migratie van bestanddelen uit de apparatuur als geheel de migratielimieten niet overschrijdt, worden de kunststofonderdelen of -materialen van de apparatuur geacht te voldoen aan artikel 11, lid 1.

De voor opslag of toevoer gebruikte onderdelen zoals reservoirs, recipiënten, capsules of pads worden getest onder omstandigheden die representatief zijn voor het gebruik ervan, met inbegrip van de te voorziene opslagomstandigheden van het levensmiddel in deze onderdelen.

In de in artikel 16 bedoelde bewijsstukken wordt duidelijk aangegeven of de testen met de volledige voor de verwerking en/of productie van levensmiddelen gebruikte apparatuur of onderdelen daarvan zijn uitgevoerd. Verder moet daarin worden aangetoond dat de testen representatief waren voor het te verwachten gebruik, moet worden aangegeven voor welke stoffen migratietesten zijn uitgevoerd en moet opgave worden gedaan van de resultaten van de migratietesten. De fabrikant van afzonderlijke kunststofonderdelen zorgt ervoor dat er geen migratie plaatsvindt van stoffen waarvoor in artikel 11, lid 4, is bepaald dat de migratie ervan op een bepaald aantoonbaarheidsniveau niet aantoonbaar mag zijn.

De overeenkomstig de verordening aan de producent van de eindapparatuur of een onderdeel daarvan verstrekte conformiteitsdocumentatie bevat een lijst van alle stoffen waarvoor onder het te verwachten gebruik van het geleverde onderdeel of materiaal de migratielimieten zouden kunnen worden overschreden.

Wanneer het resultaat niet in overeenstemming is met de verordening, wordt aan de hand van bewijsstukken of analytische testen vastgesteld of het gebrek aan overeenstemming te wijten is aan een kunststofonderdeel dat onder de verordening valt of een onderdeel uit een ander materiaal dat niet onder de verordening valt. Onverminderd artikel 3 van Verordening (EU) nr. 1935/2004 wordt een gebrek aan overeenstemming met de verordening alleen vastgesteld indien de migratie afkomstig is uit een kunststofonderdeel.

▼M7

Indien testomstandigheden die representatief zijn voor de ongunstigste te verwachten omstandigheden voor het beoogde gebruik van het materiaal of artikel, niet technisch mogelijk zijn in levensmiddelsimulant D2, moeten migratietesten worden uitgevoerd met ethanol 95 % en iso-octaan. Daarnaast moet een migratietest worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant E indien de temperatuur bij de ongunstigste te verwachten omstandigheden bij het beoogde gebruik hoger is dan 100 °C. De test die de hoogste specifieke migratie als resultaat heeft moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.

▼B

*Tabel 1*

▼M7

**Selectie van de duur van de test**

▼B

| Contacttijd bij ongunstigst te verwachten gebruik | ►M7 Te selecteren 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 |

▼M7

*Tabel 2*

**Selectie van testtemperatuur**

| Ongunstigste te verwachten contacttemperatuur | Te selecteren contacttemperatuur |
|---|---|
| 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 (*) |
| 175 °C < T ≤ 200 °C | 200 °C (*) |
| T > 200 °C | 225 °C (*) |

(*) 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.

▼M7

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 (langdurig) bij kamertemperatuur en lager wordt het monster onderzocht met een versnelde test bij verhoogde temperatuur, maximaal tien dagen bij 60 °C ([1]).

a) Voor alle opslagtijden in bevroren toestand geldt een test gedurende tien dagen bij 20 °C. Deze test kan het invriezen en ontdooien omvatten indien de etikettering of andere instructies waarborgen dat de temperatuur nooit hoger is dan 20 °C en de tijd boven – 15 °C in totaal niet langer is dan één dag gedurende het te verwachten beoogde gebruik van het materiaal of voorwerp.

b) Voor alle opslagtijden in gekoelde of bevroren toestand, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot 70 °C ≤ T ≤ 100 °C voor maximaal t = 120/2^((T-70)/10) minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 40 °C.

c) Voor alle opslagtijden tot en met zes maanden bij kamertemperatuur, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot 70 °C ≤ T ≤ 100 °C voor maximaal t = 120/2^((T-70)/10) minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 50 °C.

d) Voor opslag langer dan zes maanden bij kamertemperatuur en lager, inclusief heet afvullen en/of verwarming tot 70 °C ≤ T ≤ 100 °C voor maximaal t = 120/2^((T-70)/10) minuten geldt een test gedurende tien dagen bij 60 °C.

e) In geval van opslag bij kamertemperatuur kunnen de testomstandigheden worden teruggebracht tot tien dagen bij 40 °C als wetenschappelijk is aangetoond dat de migratie van de desbetreffende stof in het polymeer onder deze testomstandigheden een evenwicht bereikt heeft.

f) Voor de ongunstigste te verwachten omstandigheden bij het beoogde gebruik die niet onder de onder a) tot en met e) vermelde testomstandigheden vallen, moeten de testduur en -temperatuur worden berekend met de volgende formule:

$$t2 = t1 * \mathrm{Exp}\,(9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

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 opslag wordt hiervoor de waarde 278 K (5 °C) genomen. Voor bevroren opslag wordt hiervoor de waarde 258 K (– 15 °C) genomen.

T2 is de testtemperatuur in kelvin.

([1]) Bij deze versnelde testen mogen in het monster geen fysische of andere veranderingen optreden ten opzichte van de werkelijke gebruiksomstandigheden, met inbegrip van een faseovergang van het materiaal.

▼B

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

▼M7

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.

▼B

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.

▼M15

2.1.6. *Materialen en voorwerpen voor herhaald gebruik*

▼M19

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om herhaaldelijk met levensmiddelen in contact te komen, wordt de vereiste migratietest driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. Op basis van het in de derde migratietest waargenomen niveau van de specifieke migratie en op basis van de stabiliteit van het materiaal of het voorwerp wordt dan gecontroleerd of het materiaal of voorwerp aan de voorschriften ten aanzien van migratie voldoet. De tijdens de tweede migratietest waargenomen specifieke migratie mag het tijdens de eerste test vastgestelde niveau niet overschrijden, en de specifieke migratie tijdens de derde test mag het tijdens de tweede test vastgestelde niveau niet overschrijden.

Voor de toepassing van de eerste alinea wordt het monster als niet in overeenstemming beschouwd indien:

$m_{c,3} > \text{SML}$, of

$m_{c,1} < m_{c,2}$, of

$m_{c,2} < m_{c,3}$, of

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

waarbij $m_{c,1}$, $m_{c,2}$, en $m_{c,3}$ respectievelijk $m_c$ van de eerste, tweede en derde migratietest zijn die overeenkomstig de eerste alinea zijn uitgevoerd.

De overeenstemming met de SML en de stabiliteitsregel wordt beoordeeld aan de hand van de volgende criteria:

— indien $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3})] > 1{,}64$, dan is de derde migratie groter dan de SML;

— indien $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, dan is de eerste migratie kleiner dan de tweede migratie;

— indien $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1{,}64$, dan is de tweede migratie kleiner dan de derde migratie;

— indien $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, dan is de eerste migratie kleiner dan de derde migratie.

Indien $m_c$ kleiner is dan $R_L \times \text{SML}$, dan wordt $m_c$ als gelijk aan $R_L \times \text{SML}$ beschouwd. Deze $m_c$ wordt gebruikt voor de bepaling van de bijbehorende standaardmeetonzekerheid van $m_c$ en voor de beoordeling van de overeenstemming met de prestatiecriteria die in dit punt zijn vastgelegd.

Indien er echter wetenschappelijk bewijs is dat de specifieke migratie tijdens de tweede en derde migratietesten niet toeneemt zoals beschreven in de tweede alinea hierboven, en indien de SML tijdens de eerste migratietest niet wordt overschreden, wordt het materiaal of voorwerp geacht in overeenstemming te zijn met de in deze verordening vastgestelde SML.

▼M19

Ongeacht de regels hierboven mogen materialen of voorwerpen waarbij een van de migratietesten de aanwezigheid uitwijst van een stof die krachtens artikel 11, lid 4, van deze verordening niet in aantoonbare hoeveelheden mag worden afgegeven of migreren, nooit worden geacht in overeenstemming met deze verordening te zijn.

▼B

2.1.7. *Analyse van migrerende stoffen*

▼M19

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 de in deze bijlage vastgestelde prestatiecriteria.

▼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**

▼M7

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

▼B

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.

▼M7

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 nooit een onderschatting 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 migratie opleveren die ten minste even stringent is als de migratie die de in punt 2.1.2 vermelde levensmiddelsimulanten zouden opleveren.

▼M7

2.2.5. *Enkele test voor opeenvolgende combinaties van tijd en temperatuur*

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, kan een enkele migratiecontacttesttijd worden bepaald op basis van de hoogste contacttesttemperatuur van punt 2.1.3 en/of 2.1.4 door de in punt 2.1.4, onder f), beschreven formule te gebruiken. Er moet worden onderbouwd dat die enkele test ten minste even stringent is als de combinaties van tijden en temperaturen samen, en die onderbouwing moet worden gedocumenteerd en bij de in artikel 16 bedoelde ondersteunende bewijsstukken worden gevoegd.

▼B

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.

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.

▼M15

*Tabel 3*

**Standaardomstandigheden voor het testen van de totale migratie**

| Kolom 1 | Kolom 2 | Kolom 3 |
|---|---|---|
| Nummer test | Contacttijd in dagen of uur bij contacttesttemperatuur in °C | Beoogde contactomstandigheden |
| OM0 | 30 minuten bij 40 °C | Contact met levensmiddelen bij koude of omgevingstemperatuur en gedurende korte tijd (≤ 30 minuten). |
| OM1 | tien dagen bij 20 °C | Contact met bevroren en gekoelde levensmiddelen |
| OM2 | tien dagen bij 40 °C | Langdurige opslag bij kamertemperatuur of later, inclusief bij verpakking met heet afvullen, en/of verwarming tot temperatuur T waarbij 70 °C ≤ T ≤ 100 °C gedurende maximaal t = 120/2^((T-70)/10) minuten |

▼M15

| Kolom 1 | Kolom 2 | Kolom 3 |
|---|---|---|
| Nummer test | Contacttijd in dagen of uur bij contacttesttemperatuur in °C | Beoogde contactomstandigheden |
| OM3 | 2 uur bij 70 °C | Contact met levensmiddelen waaronder heet afvullen en/of verwarming tot temperatuur T waarbij 70 °C ≤ T ≤ 100 °C gedurende maximaal t = 120/2^((T-70)/10) minuten, niet gevolgd door langdurige opslag bij kamertemperatuur of gekoeld |
| OM4 | 1 uur bij 100 °C of onder refluxen | Toepassingen bij hoge temperatuur voor alle soorten levensmiddelen, 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 levensmiddelen bij een temperatuur hoger dan 40 °C, en met levensmiddelen waartoe in bijlage III, punt 4, de simulanten A, B, C of D1 zijn toegewezen |
| 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 OM0 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 OM0 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.

Test OM5 omvat ook de bij OM0 tot en met OM4 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor alle levensmiddelsimulanten die met polyolefinen in contact komen.

Test OM2 omvat ook de bij OM0, OM1 en OM3 beschreven contactomstandigheden.

▼M7

3.2. **Vervangende testen van totale migratie voor testen met levensmiddelsimulant D2**

▼M15

Indien het technisch niet mogelijk is om een of meer van de testen OM0 tot en met OM6 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, worden de migratietesten uitgevoerd met ethanol 95 % en iso-octaan. Daarnaast moet een test worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant E indien de temperatuur bij de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden hoger is dan 100 °C. De test die de hoogste totale migratie als resultaat heeft, moet worden gebruikt om overeenstemming met deze verordening vast te stellen.

Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, wordt deze test vervangen door test OM8 of OM9, afhankelijk van welke test het meest geschikt is voor het beoogde of te verwachten gebruik van het materiaal of voorwerp dat wordt getest. Vervolgens wordt een migratietest uitgevoerd onder elk van de twee voor de geselecteerde test gespecificeerde testomstandigheden, waarbij voor elke testomstandigheid een nieuw testmonster wordt gebruikt. De testomstandigheid die de hoogste totale migratie als resultaat heeft, moet worden gebruikt om overeenstemming met de verordening vast te stellen.

▼M7

| 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. **Controle van overeenstemming**

3.3.1. *Voorwerpen en materialen voor eenmalig gebruik*

Voor de controle van overeenstemming wordt de totale migratie in de levensmiddelsimulant na afloop van de voorgeschreven contacttijd bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

▼M15

3.3.2. *Voorwerpen en materialen voor herhaald gebruik*

▼M19

De toepasselijke testen van totale migratie worden driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een andere hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. De migratie wordt bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 34 van Verordening (EU) 2017/625. De overeenstemming met de totale migratielimiet wordt gecontroleerd op basis van de tijdens de derde test geconstateerde totale migratie en op basis van de stabiliteit van het materiaal of voorwerp, wat inhoudt dat de totale migratie tijdens de tweede test niet hoger mag zijn dan de bij de eerste test waargenomen migratie, en dat de totale migratie in de loop van de derde test niet hoger mag zijn dan de bij de tweede test waargenomen migratie. De overeenstemming wordt overeenkomstig de specifieke prestatiecriteria zoals beschreven in hoofdstuk 2, punt 2.1.6, van bijlage V beoordeeld. In plaats van de standaardmeetonzekerheid die is afgeleid op basis van de benadering zoals beschreven in de introductie over migratietesten voorafgaand aan hoofdstuk 1, wordt echter voor het bepalen van u($m$) de door het laboratorium bepaalde standaardmeetonzekerheid van de analysemethode gebruikt.

Indien het technisch niet mogelijk is om eenzelfde monster driemaal te testen, zoals bij het testen in plantaardige olie, kan de test van totale migratie worden uitgevoerd door verschillende monsters te testen gedurende drie verschillende perioden die eenmaal, tweemaal en driemaal zo lang duren als de toepasselijke contacttesttijd. De eerste migratie, het verschil tussen de tweede en de eerste migratie en het verschil tussen de derde en de tweede migratie worden geacht de drie achtereenvolgende totale migraties te vertegenwoordigen.

Als er echter wetenschappelijk bewijs is dat de migratie, zoals beschreven in hoofdstuk 2, punt 2.1.6, van bijlage V, tijdens de tweede en derde migratietest niet toeneemt en als de migratielimiet in de loop van de eerste migratietest niet wordt overschreden, wordt het materiaal of voorwerp geacht in overeenstemming te zijn met de totale migratielimiet.

▼B

3.4. **Screeningsmethoden**

▼M7

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

▼B

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.

▼M7

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 migratie opleveren die ten minste even stringent is als de migratie die de in bijlage III vermelde levensmiddelsimulanten zouden opleveren.

▼B

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.

▼M7

De specifieke migratie in levensmiddel of levensmiddelsimulanten mag niet groter zijn dan 60 mg/kg levensmiddel vóór toepassing van de FRF.

Wanneer testen worden uitgevoerd met levensmiddelsimulant D2 of E en wanneer de testresultaten worden gecorrigeerd met de in bijlage III, tabel 2, opgenomen correctiefactor, mag deze correctie in combinatie met de FRF worden toegepast door beide factoren met elkaar te vermenigvuldigen. De gecombineerde correctiefactor mag niet hoger zijn dan 5, tenzij de in bijlage III, tabel 2, vastgestelde correctiefactor hoger is 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 |