

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 1086

[C — 2001/22168]

31 JANVIER 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 3, 5°, modifiée par la loi du 22 mars 1989;

Vu l'arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par les arrêtés royaux des 9 juillet 1993, 24 novembre 1997 et 20 septembre 1998;

Vu la directive 1999/91/CE de la Commission des Communautés européennes du 23 novembre 1999 portant modification de la directive 90/128/CEE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Vu l'urgence motivée par les faits suivants :

— qu'un corrigendum, publié au Journal officiel de l'Union européenne le 4 octobre 2000, doit être intégré dans la réglementation;

— que ces dispositions doivent être arrêtées dans les délais prescrits par la directive précitée;

Vu l'avis 31.007/3 du Conseil d'Etat, donné le 12 décembre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, l'annexe 1 "Matériaux et objets en matière plastique" est modifiée comme suit :

a) au chapitre III "Composition", point 3, le quatrième tiret "produits obtenus par fermentation bactérienne" est supprimé;

b) au chapitre VIII "Liste des substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique", point 1, après la "Liste 3 : les auxiliaires de polymérisation" il est ajouté une "Liste 4 : Produits obtenus par fermentation bactérienne";

c) au chapitre VIII "Liste des substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique", point 5, l'intitulé de la colonne 4 des listes est modifié comme suit : "Restrictions et/ou spécifications";

d) au chapitre VIII "Liste des substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique", point 5, le quatrième tiret est remplacé comme suit :

— Colonne 4 (restrictions et/ou spécifications). Elles peuvent comprendre :

— la limite de migration spécifique (LMS);

— la quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet fini (QM);

— la quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet exprimée en mg/6dm<sup>2</sup> de surface en contact avec les denrées alimentaires (QMA);

— toute autre restriction indiquée de manière expresse;

— toute spécification concernant la substance ou le polymère;

e) au chapitre VIII "Liste des substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique", les listes sont modifiées comme suit :

1) à la liste 1, section A, "Liste des monomères et autres substances de départ autorisées" :

— les substances figurant au point 1 de l'annexe du présent arrêté sont ajoutées;

— pour les substances figurant au point 2 de l'annexe du présent arrêté, le contenu de la colonne "Restrictions et/ou spécifications" est modifiée comme indiqué;

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 1086

[C — 2001/22168]

31 JANUARI 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende de materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 3, 5°, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 9 juli 1993, 24 november 1997 en 20 september 1998;

Gelet op de richtlijn 1999/91/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 november 1999 tot wijziging van de richtlijn 98/128/EEG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— dat een corrigendum, gepubliceerd in Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen van 4 oktober 2000, in de reglementering moet geïntegreerd worden;

— dat deze bepalingen moeten worden getroffen binnen de door de voormelde richtlijn voorgeschreven periode;

Gelet op advies 31.007/3 van de Raad van State, gegeven op 12 december 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende de materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, wordt de bijlage 1 "Materialen en voorwerpen van kunststof" als volgt gewijzigd :

a) in hoofdstuk III "Samenstelling" wordt in punt 3, het vierde streepje "door bacteriële vergisting verkregen producten" geschrapt;

b) in hoofdstuk VIII "Lijst van stoffen waarvan het gebruik bij de fabricage van materialen en voorwerpen van kunststof toegelaten is", wordt in punt 1 na "Lijst 3 : polymerisatiehulpstoffen" een "Lijst 4 : Producten verkregen door middel van bacteriële fermentatie" toegevoegd;

c) in hoofdstuk VIII "Lijst van stoffen waarvan het gebruik bij de fabricage van materialen en voorwerpen van kunststof toegelaten is", punt 5 wordt de titel van de kolom 4 van de lijsten als volgt gewijzigd: "Beperkingen en/of specificaties";

d) in hoofdstuk VIII "Lijst van stoffen waarvan het gebruik bij de fabricage van materialen en voorwerpen van kunststof toegelaten is", wordt in punt 5 het vierde streepje als volgt vervangen :

— Kolom 4 (beperkingen en/of specificaties). Deze kunnen bevatten :

— de specifieke migratielimit (SML);

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

— de maximaal toegelaten hoeveelheid van de stof in het endmateriaal of voorwerp, uitgedrukt in mg/6dm<sup>2</sup> van het oppervlak dat met het levensmiddel in aanraking komt (QMA);

— eventuele andere specifiek vermelde beperkingen;

— eventuele specificaties betreffende de stof of het polymeer;

e) in hoofdstuk VIII "Lijst van stoffen waarvan het gebruik bij de fabricage van materialen en voorwerpen van kunststof toegelaten is" worden de lijsten als volgt gewijzigd :

1) aan lijst 1, deel A, "Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die reeds zijn toegelaten" :

— worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 1 van dit besluit, toegevoegd;

— wordt voor de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 2 van dit besluit, de inhoud van de kolom "Beperkingen en/of specificaties" gewijzigd zoals aangegeven;

2) à la liste 1, section B "Liste des monomères et autres substances de départ qui peuvent continuer à être utilisées dans l'attente d'une décision sur leur inclusion dans la section A" :

— les substances figurant au point 3 de l'annexe du présent arrêté sont supprimées;

— pour les substances figurant au point 4 de l'annexe du présent arrêté, le contenu de la colonne "Restrictions et/ou spécifications est modifiée comme indiqué;

— les substances figurant au point 5 de l'annexe du présent arrêté sont transférées de la liste 1, section B à la liste 1, section A et sont soumises aux restrictions et/ou spécifications lorsqu'elles sont spécifiées;

3) à la liste 2, section A, "Liste des additifs autorisés :

— les substances figurant au point 6 de l'annexe du présent arrêté sont ajoutées;

— pour les substances figurant au point 7 de l'annexe du présent arrêté, le contenu des colonnes "N° PM/REF" et "Restrictions et/ou spécifications" est modifié comme indiqué;

— pour les substances figurant au point 8 de l'annexe du présent arrêté, le contenu de la colonne "N° PM/REF" est modifié comme indiqué;

— pour les substances figurant au point 9 de l'annexe du présent arrêté, le contenu de la colonne "N° CAS" est modifié comme indiqué;

— les substances figurant au point 10 de l'annexe du présent arrêté sont supprimées;

4) à la liste 2, section B, " Liste des additifs qui peuvent continuer à être utilisés dans l'attente d'une décision sur leur inclusion dans la section A" :

— les substances figurant au point 11 de l'annexe du présent arrêté sont transférées de la liste 2, section B à la liste 2, section A et sont soumises aux restrictions et/ou spécifications lorsqu'elles sont spécifiées;

— les substances figurant au point 12 de l'annexe du présent arrêté sont supprimées;

5) après la Liste 3 "les auxiliaires de polymérisation" il est ajouté une Liste 4 : "Produits obtenus par fermentation bactérienne". A cette liste 4, " produits obtenus par fermentation bactérienne", les substances figurant au point 13 de l'annexe du présent arrêté sont ajoutées;

f) après le chapitre IX "Règles de base nécessaires à la vérification de la migration globale et spécifique", un chapitre X est ajouté, intitulé "Spécifications". Les substances figurant au point 14 de l'annexe du présent arrêté sont ajoutées.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET

2) aan lijst 1, deel B "Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die, in afwachting van de beslissing over opname in deel A nog mogen worden gebruikt" :

— worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 3 van dit besluit, toegevoegd;

— wordt voor de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 4 van dit besluit, de inhoud van de kolom "Beperkingen en/of specificaties" gewijzigd zoals aangegeven;

— worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 5 van dit besluit overgebracht van lijst 1, deel B naar lijst 1, deel A en zijn onderworpen aan de beperkingen wanneer ze gespecificeerd zijn;

3) aan lijst 2, deel A "Lijst van de additieven die reeds zijn toegelaten" :

— worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 6 van dit besluit, toegevoegd;

— wordt voor de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 7 van dit besluit, de inhoud van de kolommen "Nr PM/REF" en "Beperkingen en/of specificaties" gewijzigd zoals aangegeven;

— wordt voor de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 8 van dit besluit, de inhoud van de kolom "Nr PM/REF" gewijzigd zoals aangegeven;

— wordt voor de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 9 van dit besluit, de inhoud van de kolom "Nr CAS" gewijzigd zoals aangegeven;

— worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 10 van dit besluit, geschrapt;

4) aan lijst 2, deel B, "Lijst van additieven die, in afwachting van de beslissing over opname in deel A, nog mogen worden gebruikt" :

— worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 11 van dit besluit overgebracht van lijst 2, deel B naar lijst 2, deel A en worden onderworpen aan de beperkingen wanneer ze gespecificeerd zijn;

— worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 12 van dit besluit, geschrapt;

5) na Lijst 3, "polymerisatiehulpstoffen" wordt een Lijst 4, " producten verkregen door middel van bacteriële fermentatie " toegevoegd. Aan deze lijst 4, " producten verkregen door middel van bacteriële fermentatie", worden de stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 13 van dit besluit, toegevoegd;

f) na het hoofdstuk IX "Basisregels voor de bepaling van de totale en specifieke migratie", wordt een hoofdstuk X toegevoegd met als titel "Specificaties". De stoffen, die voorkomen in de bijlage onder punt 14 van dit besluit, worden toegevoegd.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. M. AELVOET

## Annexe

## 1) Liste des monomères et autres substances de départ ajoutés à la liste 1, section A

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
12761	000693-57-2	Acide 12-aminodécanoïque	LMS = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-ène (= norbornène)	LMS = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)méthane	LMS = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Chlorotrifluoroéthylène	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
14841	000599-64-4	4-Cumylphénol	LMS = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N'-Divinyl-2-imidazolidinone	QM = 5 mg/kg de PF
16704	000112-41-4	1-Dodécène	LMS = 0,05 mg/kg
26360	007732-18-5	Eau	Conformément à la directive 98/83/CE
22331	025513-64-8	Mélange de 1,6-diamino-2,2,4-triméthylhexane (40 % p/p) et de 1,6-diamino-2,4,4-triméthylhexane (60 % p/p)	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22550	000498-66-8	Norbornène	Voir "Bicyclo[2.2.1]hept-2-ène" (voir PM 13180)
23175	000122-52-1	Phosphite de triéthyle	QM = ND (LD = 1 mg/kg de PF)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polydiméthylsiloxane (PM > 6800)	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe 1, Chapitre X
25080	001120-36-1	1-Tétradécène	LMS = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallylamine	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe 1, Chapitre X
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroxyphényl)éthane	QM = 0,5 mg/kg de PF Uniquement pour polycarbonates
26155	001072-63-5	1-Vinylimidazole	QM = 5 mg/kg de PF
26320	002768-02-7	Vinyltriméthoxysilane	QM = 5 mg/kg de PF

## 2) Liste des monomères et autres substances de départ de la liste 1, section A, pour lesquels le contenu de la colonne "Restrictions et/ou spécifications" est modifié

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
10060	000075-07-0	Acétaldéhyde	LMS(T) = 6 mg/kg
19540	000110-16-7	Acide maléique	LMS(T) = 30 mg/kg
19960	000108-31-6	Anhydride maléique	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en acide maléique)
14200	000105-60-2	Caprolactame	LMS(T) = 15 mg/kg
14230	002123-24-2	Caprolactame, sel de sodium	LMS(T) = 15 mg/kg (exprimé en caprolactame)
15760	000111-46-6	Diéthylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg
13510	001675-54-3	Ether bis(2,3-époxypropylique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)-propane (= BADGE)	LMS(T) = 1 mg/kg Autorisé jusqu'au 1 <sup>er</sup> janvier 2005
16990	000107-21-1	Ethylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugénol	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
25360	-	Trialkyl(C5-C15)acétate de 2,3-époxypropyle	QM = 1 mg/kg de PF (exprimé en groupe-ment époxy, poids moléculaire = 43)

3) Liste des monomères et autres substances de départ supprimés de la liste 1, section B

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
22428	051000-52-3	Néodécanoate de vinyle	

4) Liste des monomères et autres substances de départ de la liste 1, section B, pour lesquels le contenu de la colonne "Restrictions et/ou spécifications" est modifié

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
16690	001321-74-0	Divinylbenzène	QM = 1 mg/kg de PF ou LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
20590	000106-91-2	Méthacrylate de 2,3-époxypropyle	QM(T) = 5 mg/kg de PF (exprimé en groupement époxy, poids moléculaire = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Octylphénol	Voir "4-(1,1,3,3-Tétraméthylbutyl)phénol"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tétraméthylbutyl)phénol (= 4-tert-Octylphénol)	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg, tolérance analytique comprise)

5) Liste des monomères et autres substances de départ transférés en liste 1, section A

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
18220	068564-88-5	Acide N-heptylaminoundécanoïque	LMS = 0,05 mg/kg
19150	000121-91-5	Acide isophtalique	LMS = 5 mg/kg
24760	026914-43-2	Acide styrènesulfonique	LMS = 0,05 mg/kg
11000	050976-02-8	Acrylate de dicyclopentadiényle	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
11245	002156-97-0	Acrylate de dodécyle	LMS = 0,05 mg/kg
12265	004074-90-2	Adipate de divinyle	QM = 5 mg/kg de PF Uniquement comme comonomère
14020	000098-54-4	4-tert-Butylphénol	LMS = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Décène	LMS = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Diméthylphénol	LMS = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolanne	LMS = 0,05 mg/kg
13780	002425-79-8	Ether bis(2,3-époxypropylique) du 1,4-butanediol	QM = 1 mg/kg de PF (exprimé en groupement époxy, poids moléculaire = 43)
19060	000109-53-5	Ether isobutylvinylique	QM = 5 mg/kg de PF
22937	001623-05-8	Ether perfluoropropylperfluorovinylique	LMS = 0,05 mg/kg
18820	00592-41-6	1-Hexène	LMS = 3 mg/kg
19990	000079-39-0	Méthacrylamide	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
20050	000096-05-9	Méthacrylate d'allyle	LMS = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Méthacrylate de 2-(diméthylamino)éthyle	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
21730	000563-45-1	3-Méthyl-1-butène	QMA = 0,006 mg/6 dm <sup>2</sup> Uniquement pour polypropylène
23770	000504-63-2	1,3-Propanediol	LMS = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Propionate de vinyle	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimé en acétaldéhyde)
13060	004422-95-1	Trichlorure de l'acide 1,3,5-benzènetricarboxylique	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (calculé en acide 1,3,5-benzènetricarboxylique)
26170	003195-78-6	N-Vinyl-N-méthylacétamide	QM = 2 mg/kg de PF

## 6) Liste des additifs ajoutés à la liste 2, section A

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
33801	-	Acide n-alkyl(C10-C13)benzènesulfonique	LMS = 30 mg/kg
30610	-	Acides, C2-C24, aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, provenant d'huiles et graisses naturelles, et leurs mono-, di- et triesters de glycérol (y compris les acides gras ramifiés en quantités naturellement présentes)	
30612	-	Acides, C2-C24, aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, synthétiques, et leurs mono-, di- et triesters de glycérol	
31530	123968-25-2	Acrylate de 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphényl)éthyl]phényle	LMS = 5 mg/kg
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)éthylènediamine, polymère avec la N-butyl-2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinamine et la 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	LMS = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazoly)stilbène	LMS = 0,05 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(méthoxyméthyl)fluorène	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
45195	007787-70-4	Bromure de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu)
41680	000076-22-2	Camphre	Conformément à la note 10 de l'annexe VI
39200	006200-40-4	Chlorure de bis(2-hydroxyéthyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodécyloxy)méthylammonium	LMS = 1,8 mg/kg
95859	-	Cires raffinées, dérivées de pétrole ou d'hydrocarbures synthétiques	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe 1, Chapitre X
45450	068610-51-5	Copolymère de p-crésol, de dicyclopentadiène et d'isobutylène	LMS = 0,05 mg/kg
54930	025359-91-5	Copolymère formaldéhyde - 1-naphtol (= Poly(1-hydroxynaphtylméthane))	LMS = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	Diéthylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroéthane	
49485	134701-20-5	2,4-Diméthyl-6-(1-méthylpentadécyl)phénol	LMS = 1 mg/kg
71635	025151-96-6	Dioléate de pentaérythritol	LMS = 0,05 mg/kg A ne pas employer dans des polymères au contact d'aliments pour lesquels la directive 85/572/CEE fixe le simulant D
86285	-	Dioxyde de silicium silylé	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Diphényl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phénol	LMS = 0,05 mg/kg
38810	080693-00-1	Diphosphite de bis(2,6-di-tert-butyl-4-méthylphényl)pentaérythritol	LMS = 5 mg/kg (somme des phosphites et phosphates)
95855	007732-18-5	Eau	Conformément à la directive 98/83/CE
34240	-	Ester d'acide alkyl(C10-C20)sulfonique avec les phénols	LMS = 6 mg/kg Autorisé jusqu'au 1 <sup>er</sup> janvier 2002
43515	-	Esters des acides gras de l'huile de coco avec les chlorures de choline	QMA = 0,9 mg/6 dm <sup>2</sup>
89440	-	Esters de l'acide stéarique avec l'éthylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg
77895	068439-49-6	Ether monoalkylique (C16-C18) du polyéthylèneglycol (OE = 2-6)	LMS = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Ethylènediaminetétraacétate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu)
53650	000107-21-1	Ethylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg
95883	-	Huiles minérales blanches, à base d'hydrocarbures provenant du pétrole	Conformément aux spécifications indiquées à l'annexe 1, Chapitre X
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylphényl)-5-chlorobenzotriazole	LMS = 30 mg/kg
40120	-	Hydroxyméthylphosphonate de bis(polyéthylèneglycol)	LMS = 0,6 mg/kg Autorisé jusqu'au 1 <sup>er</sup> janvier 2002

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
67170	-	Mélange de 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-diméthylphényl)-2(3H)-benzofuranone (80-100 % p/p) et de 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-diméthylphényl)-2(3H)benzofuranone (0-20 % p/p)	LMS = 5 mg/kg
67180	-	Mélange de phtalate de n-décyle n-octyle (50 % p/p), de phtalate de di-n-décyle (25 % p/p) et de phtalate de di-n-octyle (25 % p/p)	LMS = 5 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2'-Méthylènebis(4-méthyl-6-cyclohexylphénol)	LMS(T) = 3 mg/kg
66580	000077-62-3	2,2'-Méthylènebis[4-méthyl-6-(1-méthylcyclohexyl)phénol]	LMS(T) = 3 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triéthyl tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-biphényl-2,2'-diyl)phosphite]	LMS = 5 mg/kg (somme des phosphites et phosphates)
73720	000155-96-8	Phosphate de trichloroéthyle	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
74010	145650-60-8	Phosphite de bis(2,4-di-tert-butyl-6-méthylphényle) éthyle	LMS = 5 mg/kg (somme des phosphites et phosphates)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydiméthylsiloxane (PM > 6800)	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe 1, Chapitre X
76865	-	Polyesters de 1,2-propanediol et/ou 1,3- et/ou 1,4-butanediol et/ou polypropylène glycol avec l'acide adipique. Les groupements terminaux peuvent être estérifiés par l'acide acétique, les acides gras C12-C18, ou le n-octanol et/ou le n-décaneol	LMS = 30 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(glycérolate de zinc)	
92700	078301-43-6	Polymère de la 2,2,4,4-tétraméthyl-20-(2,3-époxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-hénicosan-21-one	LMS = 5 mg/kg
81760	-	Poudres, écailles et fibres de laiton, de bronze, de cuivre, d'acier inoxydable, d'étain, et alliages de cuivre, d'étain et de fer	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu) et LMS = 48 mg/kg (exprimé en Fe)
85840	053320-86-8	Silicate de lithium, magnésium, sodium	LMS(T) = 0,6 mg/kg (exprimé en Li)
85610	-	Silicates naturels silylés (à l'exception de l'amiante)	
89200	007617-31-4	Stéarate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu)
92030	010124-44-4	Sulfate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu)
57800	018641-57-1	Tribéhénate de glycérol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Triméthylolpropane	LMS = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculite, produit de réaction avec le citrate de lithium	LMS(T) = 0,6 mg/kg (exprimé en Li)

## 7) Liste des additifs de la liste 2, section A, pour lesquels le contenu des colonnes "N° PM/REF" et "Restrictions et/ou spécifications" est modifié

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
30080	004180-12-5	Acétate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu)
36640	000123-77-3	Azodicarbonamide	Uniquement comme agent gonflant
37360	000100-52-7	Benzaldéhyde	Conformément à la note 10 de l'annexe VI
38320	005249-49-9	4-(2-Benzoxazolyl)-4'-(5-méthyl-2-benzoxazolyl)stilbène	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe 1, Chapitre X
42320	007492-68-4	Carbonate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu)
88640	008013-07-8	Huile de soja époxydée	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe 1, Chapitre X
45200	001335-23-5	Iodure de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu) et LMS = 1 mg/kg (exprimé en I)

8) Liste des additifs de la liste 2, section A, pour lesquels le contenu de la colonne "N° PM/REF" est modifié

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-diméthylbenzylidène)sorbitol	
46880	065140-91-2	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonate de monoéthyle, sel de calcium	LMS = 6 mg/kg
54300	118337-09-0	2,2'-Ethylidènebis(4,6-di-tert-butylphényl)fluorophosphonite	LMS = 6 mg/kg
92930	120218-34-0	Thiodiéthylènebis(5-méthoxycarbonyl-2,6-diméthyl-1,4-dihydropyridine-3-carboxylate	LMS = 6 mg/kg

9) Liste des additifs de la liste 2, section A, pour lesquels le contenu de la colonne "N° CAS" est modifié

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(méthylbenzylidène)sorbitol	
68125	037244-96-5	Néphéline syénite	

10) Liste des additifs supprimés de la liste 2, section A

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydiméthylsiloxane	
-	-	Poudres de bronze, de cuivre et de laiton	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en Cu)
-	012627-14-4	Silicate de lithium	LMS(T) = 0,6 mg/kg (exprimé en Li)
-	-	Stéarates d'éthylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg (total éthylèneglycol et diéthylèneglycol)

11) Liste des additifs transférés en liste 2, section A

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
85360	000109-43-3	Sébaçate de dibutyle	

12) Liste des additifs supprimés de la liste 2, section B

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
-	-	Alkylsulfates d'ammonium, de potassium et de sodium	
-	-	Paraffines liquides et solides	

13) PRODUITS OBTENUS PAR FERMENTATION BACTERIENNE

N° PM/REF (1)	N° CAS (2)	DENOMINATION (3)	RESTRICTIONS ET/OU SPECIFICATIONS (4)
18888	080181-31-3	Copolymère de l'acide 3-hydroxybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque	LMS = 0,05 mg/kg pour l'acide crotonique (en tant qu'impureté) et conformément aux spécifications mentionnées à l'annexe 1, Chapitre X

14) SPÉCIFICATIONS

**Partie A :Spécifications générales**

(à définir ultérieurement)

**Partie B :Autres spécifications**

Numéro PM/REF	Autres spécifications	
18888	COPOLYMÈRE DE L'ACIDE 3-HYDROXYBUTANOÏQUE AVEC L'ACIDE 3-HYDROXPENTANOÏQUE	
	Définition	Ces copolymères sont obtenus par fermentation contrôlée d'Alcaligenes eutrophus à l'aide de mélanges de glucose et d'acide propanoïque en tant que sources de carbone. L'organisme utilisé n'est pas obtenu par génie génétique mais est dérivé d'une seule souche sauvage de l'organisme Alcaligenes eutrophus (souche H16 NCIMB 10442). Les stocks de base de l'organisme sont conservés en ampoules lyophilisées. Un stock de travail préparé à partir du stock de base est conservé dans de l'azote liquide et sert à préparer des inoculums pour le fermenteur. Quotidiennement, les échantillons dans le fermenteur sont soumis à un examen microscopique et à la recherche d'éventuelles modifications de la morphologie des colonies sur diverses géloses et à différentes températures. Les copolymères sont isolés des bactéries traitées thermiquement par digestion contrôlée des autres composants cellulaires, lavage et séchage. Ces copolymères se présentent normalement sous forme de granules formés par fusion et contenant des additifs tels que des agents de nucléation, des plastifiants, des charges, des stabilisants et des pigments qui sont tous conformes aux spécifications générales et individuelles.
	- Dénomination chimique	Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate)
	- N° CAS	80181-31-3
	- Formule structurelle	$\begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & &   & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\   &    &   &    \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_{\text{m}} & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_{\text{n}} & \\ \text{avec } n/(m+n) \text{ supérieur à } 0 \text{ et inférieur ou égal à } 0,25 & & & \end{array}$
	- Poids moléculaire moyen	Au moins 150 000 daltons (lorsqu'il est mesuré par chromatographie par perméation de gel)
	- Analyse	Au moins 98 % de poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate) après hydrolyse en tant que mélange d'acide 3-D-hydroxybutanoïque et d'acide 3-D-hydroxypentanoïque
	Description	Poudre blanche à blanc cassé après isolement



	Caractéristiques	
	- Tests d'identification :	
	- Solubilité	Soluble dans des hydrocarbures chlorés tels que le chloroforme ou le dichlorométhane, mais pratiquement insoluble dans l'éthanol, les alcanes aliphatiques et l'eau
	- Migration	La migration d'acide crotonique ne doit pas dépasser 0,05 mg/kg d'aliment
	- Pureté	Avant granulation, la poudre de copolymère brute doit contenir :
	- Azote	Pas plus de 2 500 mg/kg de matière plastique
	- Zinc	Pas plus de 100 mg/kg de matière plastique
	- Cuivre	Pas plus de 5 mg/kg de matière plastique
	- Plomb	Pas plus de 2 mg/kg de matière plastique
	- Arsenic	Pas plus de 1 mg/kg de matière plastique
	- Chrome	Pas plus de 1 mg/kg de matière plastique
23547	POLYDIMÉTHYLSILOXANE (PM > 6 800) Viscosité minimale : $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) à 25° C	
25385	TRIALLYLAMINE 40 mg/kg d'hydrogel, utilisé dans un rapport de 1,5 g d'hydrogel au maximum pour 1 kg d'aliments. Convient uniquement pour les hydrogels destinés à des usages sans contact direct avec les aliments	
38320	4-(2-BENZOXAZOLYL)-4'-(5-MÉTHYL-2-BENZOXAZOLYL)STILBÈNE Pas plus de 0,05 %m/m (quantité de substance utilisée/quantité de la formulation)	
76721	POLYMÉTHYLSILOXANE (PM > 6 800) Viscosité minimale : $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) à 25° C	
88640	HUILE DE SOJA ÉPOXYDÉE Oxirane < 8 %, indice d'iode < 6	
95859	CIRES RAFFINÉES, DÉRIVÉES DE pétrole ou D'HYDROCARBURES SYNTHÉTIQUES Le produit doit avoir les spécifications suivantes : - Teneur en hydrocarbures minéraux avec un nombre de carbones inférieur à 25 : pas plus de 5 % (m/m) - Viscosité au moins égale à $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes) à 100° C - Poids moléculaire moyen au moins égal à 500	
95883	HUILES MINÉRALES BLANCHES, à base D'HYDROCARBURES provenant du pétrole Le produit doit avoir les spécifications suivantes : - Teneur en hydrocarbures minéraux avec un nombre de carbones inférieur à 25 : pas plus de 5 % (m/m) - Viscosité au moins égale à $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) à 100° C - Poids moléculaire moyen au moins égal à 480	

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 31 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET

## Bijlage

## 1) Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die aan lijst 1, deel A, zijn toegevoegd

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

## 2) Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen in lijst 1, deel A, waarvan de inhoud van de kolom "Beperkingen en/of specificaties" is aangepast

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

## 3) Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die zijn verwijderd (lijst 1, deel B)

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
22428	051000-52-3	Vinylneodecanoat	

4) Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen in lijst 1, deel B, waarvan de inhoud van de kolom "Beperkingen en/of specificaties" is aangepast

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
16690	001321-74-0	Divinylbenzeen	QM = 1 mg/kg in EP of SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
20590	000106-91-2	2,3-Epoxypropylmethacrylaat	QM(T) = 5 mg/kg in EP (uitgedrukt als epoxy-groep, molecuairgewicht = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Octylfenol	Zie "4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)fenol"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)fenol (= 4-tert-Octylfenol)	SML = NA (DG = 0,01 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)

5) Lijst van monomeren en andere uitgangsstoffen die zijn overgebracht naar lijst 1, deel A

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

## 6) Lijst van additieven die aan lijst 2, deel A, zijn toegevoegd

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
33801	-	n-Alkyl(C10-C13)benzeensulfonzuur	SML = 30 mg/kg
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)ethyleendiamine, polymeer met N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine en 2,4,6-trichloor-1,3,5-triazine	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilbeen	SML = 0,05 mg/kg
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylfenyl)ethylfosfiet	SML = 5 mg/kg (fosfiet en fosfaat tezamen)
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylfenyl)pentaerythritoldifosfiet	SML = 5 mg/kg (fosfiet en fosfaat tezamen)
39200	006200-40-4	Bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammoniumchloride	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoreen	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
40120	-	Bis(polyethyleenglycol)hydroxymethylfosfonaat	SML = 0,6 mg/kg Toegelaten tot 1 januari 2002
43515	-	Cholineesterchloride van kokosolievetzuren	QMA = 0,9 mg/6 dm <sup>2</sup>
47680	000111-46-6	Diethyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)fenol	SML = 0,05 mg/kg
48460	000075-37-6	1,1-Difluorethaan	
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol	SML = 1 mg/kg
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyfenyl)ethyl]-fenylacrylaat	SML = 5 mg/kg
34240	-	Esters van alkyl(C10-C20)sulfonzuur met fenolen	SML = 6 mg Toegelaten tot 1 januari 2002
89440	-	Esters van stearinezuur met ethyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg
53650	000107-21-1	Ethyleenglycol	SML(T) = 30 mg/kg
54930	025359-91-5	Formaldehyd - 1-naftol, copolymeer [= Poly(1-hydroxynaftylmethaan)]	SML = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Glyceroltribehenaat	
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool	SML = 30 mg/kg
41680	000076-22-2	Kamfer	Volgens nota 10 in bijlage VI
45195	007787-70-4	Koperbromide	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu)
53610	054453-03-1	Koperethyleendiaminetetraacetaat	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu)
89200	007617-31-4	Koperstearaat	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu)
92030	010124-44-4	Kopersulfaat	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu)
45450	068610-51-5	p-Kresol - dicyclopentadien - isobutyleen, copolymeer	SML = 0,05 mg/kg
85840	053320-86-8	Lithiummagnesiumnatriumsilicaat	SML(T) = 0,6 mg/kg (uitgedrukt als Li)
67180	-	Mengsel van (50% m/m) n-decyl-n-octylftalaat, van (25 % (m/m) di-n-decylftalaat en van (25% m/m) di-n-octylftalaat	SML = 5 mg/kg
67170	-	Mengsel van (80-100 % m/m) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)-2(3H)-benzofuranon en (0-20 % m/m) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylfenyl)-2(3H)-benzofuranon	SML = 5 mg/kg

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
66560	004066-02-8	2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-cyclohexylfenol)	SML(T) = 3 mg/kg
66580	000077-62-3	2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)fenol]	SML(T) = 3 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
30610	-	Monocarbonzuren, C2-C24, alifatische, onvertakte, uit natuurlijke vetten en oliën, en hun mono-, di- en triglycerolesters (vertakte vetzuren in natuurlijke hoeveelheden inbegrepen)	
30612	-	Monocarbonzuren, C2-C24, alifatische, onvertakte, synthetische, en hun mono-, di- en triglycerolesters	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bifenyl-2,2'-diyl)fosfiet]	SML = 5 mg/kg (fosfiet en fosfaat tezamen)
71635	025151-96-6	Pentaerythritoldioleaat	SML = 0,05 mg/kg Niet gebruiken voor polymeren die met voedsel in aanraking komen en waarvoor simulatiestof D in Richtlijn 85/572/EEG is vastgesteld
81760	-	Poeders, schilfers en vezels van brons, koper, messing, roestvast staal en tin en legeringen van koper, tin en ijzer	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu) en SML = 48 mg/kg (uitgedrukt als Fe)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxaan (MG > 6800)	Volgens specificatie in bijlage 1, Hoofdstuk X
76865	-	Polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, waarbij de reactie wordt beïndigd door azijnzuur, vetzuren C12-C18, of n-octanol en/of n-decanol	SML = 30 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyethyleenglycol (EO = 2-6) monoalkyl(C16-C18)ether	SML = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(zinkglycerolaat)	
85610	-	Silicaten, natuurlijke, gesilyleerd (met uitzondering van asbest)	
86285	-	Siliciumdioxide, gesilyleerd	
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneicosaan-21-on, polymeer	SML = 5 mg/kg
73720	000155-96-8	Trichloorethylfosfaat	SML = NA (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerantie inbegrepen)
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimethylolpropan	SML = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculiet, reactieproduct met lithiumcitraat	SML(T) = 0,6 mg/kg (uitgedrukt als Li)
95859	-	Wassen, verkregen uit fracties van aardolie of synthetische koolwaterstofmengsels, geraffineerd	Volgens specificatie in bijlage 1, Hoofdstuk X
95855	007732-18-5	Water	Volgens Richtlijn 98/83/EG
95883	-	Witte minerale oliën, verkregen uit fracties van aardolie	Volgens specificatie in bijlage 1, Hoofdstuk X

7) Lijst van additieven in lijst 2, deel A, waarvan de inhoud van de kolommen "PM/REF-Nr. » en "Beperkingen en/of specificaties" is aangepast

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
36640	000123-77-3	Azodicarbonamide	Alleen voor gebruik als blaasmiddel
37360	000100-52-7	Benzaldehyd	Volgens nota 10 in bijlage VI
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolyl)-4'-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbeen	Volgens specificatie in bijlage 1, Hoofdstuk X
30080	004180-12-5	Koperacetaat	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu)
42320	007492-68-4	Kopercarbonaat	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu)
45200	001335-23-5	Koperjodide	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu) en SML = 1 mg/kg (uitgedrukt als I)
88640	008013-07-8	Sojaolie, geëpoxideerde	Volgens specificatie in bijlage 1, Hoofdstuk X

8) Lijst van additieven in lijst 2, deel A, waarvan de inhoud van de kolom "PM/REF-Nr. » is aangepast

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimethylbenzylideen)sorbitol	
54300	118337-09-0	2,2'-Ethylideenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorofosfoniet	SML = 6 mg/kg
46880	065140-91-2	Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylfosfonaat, calciumzout	SML = 6 mg/kg
92930	120218-34-0	Thiodiethyleenbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3-carboxylaat)	SML = 6 mg/kg

9) Lijst van additieven in lijst 2, deel A, waarvan de inhoud van de kolom "CAS-Nr. » is aangepast

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(methylbenzylideen)sorbitol	
68125	037244-96-5	Nefelien syeniet	

## 10) Lijst van additieven die zijn verwijderd (lijst 2, deel A)

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
-	-	Ethyleenglycolstearaten	SML(T) = 30 mg/kg (ethyleenglycol en diethyleenglycol, in totaal)
-	012627-14-4	Lithiumsilicaat	SML(T) = 0,6 mg/kg (uitgedrukt als Li)
-	-	Poeders van brons, koper en messing	SML(T) = 30 mg/kg (uitgedrukt als Cu)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxaan	

## 11) Lijst van additieven die zijn overgebracht naar lijst 2, deel A

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
85360	000109-43-3	Dibutylsebaaat	

## 12) Lijst van additieven die zijn verwijderd (lijst 2, deel B)

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
-	-	Alkylsulfaten van ammonium, kalium en natrium	
-	-	Paraffinen, vloeibare en vaste	

## 13) PRODUCTEN VERKREGEN DOOR MIDDEL VAN BACTERIËLE FERMENTATIE

PM/REF-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	NAAM (3)	BEPERKINGEN EN/OF SPECIFICATIES (4)
18888	080181-31-3	3-Hydroxybutaanzuur - 3-hydroxypentaaan zuur, copolymeer	SML = 0,05 mg/kg voor crotonzuur (als verontreiniging) en in overeenstemming met de specificaties zoals vermeld in bijlage 1, Hoofdstuk X

## 14) SPECIFICATIES

**Deel A :Algemene specificaties**

(deze worden later vastgesteld)

**Deel B :Andere specificaties**

PM/REF-nr.	Andere specificaties	
18888	3-HYDROXYBUTAANZUUR EN 3-HYDROXPENTAANZUUR, COPOLYMEER	
	Definitie	Deze copolymeren worden geproduceerd door geregleerde fermentatie door <i>Alcaligenes eutrophus</i> met mengsels van glucose en propionzuur als koolstofbron. Het gebruikte organisme is niet genetisch gemodificeerd en is afkomstig van één natuurlijk organisme, <i>Alcaligenes eutrophus</i> stam H16 NCIMB 10442. De moedercultuur van het organisme worden als gevriesdroogde ampullen bewaard. Uit de moedercultuur wordt een dochter/werkcultuur bereid die in vloeibare stikstof wordt bewaard en voor de bereiding van inocula voor het fermentatievat wordt gebruikt. Monsters uit het fermentatievat worden dagelijks op een aantal verschillende agars bij verschillende temperaturen zowel microscopisch als op eventuele veranderingen in de morfologie van de kolonies onderzocht. De copolymeren worden na verhitting uit de bacteriën geïsoleerd door geregleerde 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-hydroxybutanoaat-co-3-D-hydroxypentanoaat)
	- CAS-nr	80181-31-3
	- Structuurformule	$  \begin{array}{cccc}  & & \text{CH}_3 & \\  & &   & \\  \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\    &    &   &    \\  (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & \\  \text{waarin } n/(m+n) > 0 \text{ en } = 0,25 & & &   \end{array}  $
	- Gemiddeld moleculairgewicht	Niet lager dan 150 000 D (bepaald door middel van gelpermeatie chromatografie).
	- Gehalte	Niet minder dan 98 % poly(3-D-hydroxybutanoaat-co-3-D-hydroxypentanoaat), na hydrolyse bepaald als een mengsel van 3-D-hydroxybutaanzuur en 3-D-hydroxypentanoanzuur.
	Beschrijving	Wordt geïsoleerd als een wit tot gebroken wit poeder.
	Eigenschappen	
	- Identificatietests :	



	- Oplosbaarheid	Oplosbaar in gechloreerde koolwaterstoffen zoals chloroform of dichloormethaan maar vr. wel onoplosbaar in ethanol, alifatische alkanen en water.
	- Migratie	De migratie van crotonzuur mag niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedragen
	- Zuiverheid	Vóór de granulering van de grondstof mag het copolymeerpoeder bevatten :
	- stikstof	ten hoogste 2 500 mg/kg 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.
23547	POLYDIMETHYLSILOXAAN (MG >6 800 D) Viscositeit b. 25° C ten minste $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistokes)	
25385	TRIALLYLAMINE 40 mg/kg hydrogel bij een verhouding van 1 kg levensmiddel op ten hoogste 1,5 g hydrogel. Alleen voor toepassing in hydrogels die niet bestemd zijn om direct met levensmiddelen in aanraking te komen.	
38320	4-(2-BENZOXAZOLYL)-4'-(5-METHYL-2-BENZOXAZOLYL)STILBEEN Ten hoogste 0,05 gewichtsprocent (hoeveelheid gebruikte stof/hoeveelheid formulering)	
76721	POLYDIMETHYLSILOXAAN (MG >6 800 D) Viscositeit b. 25° C ten minste $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes)	
88640	SOJAOLIE,GEËPOXIDEERD Oxiraan gehalte <8 %, joodgetal <6	
95859	WASSEN, VERKREGEN UIT FRACTIES VAN AARDOLIE OF SYNTHETISCHE KOOLWATERSTOFMENGSELS, GERAFFINEERD Dit product dient te voldoen aan de volgende specificaties : - gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen van minder dan 25 : ten hoogste 5 % (w/w); - viscositeit b. 100° C ten minste $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes); - gemiddeld moleculairgewicht ten minste 500 D.	
95883	WITTE MINERALE OLIËN, VERKREGEN UIT FRACTIES VAN AARDOLIE Dit product dient te voldoen aan de volgende specificaties : - gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen van minder dan 25 : ten hoogste 5 % (w/w); - viscositeit b. 100° C ten minste $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes); - gemiddeld moleculairgewicht ten minste 480 D.	

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 31 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET