Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** ►**C1** **KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 10/2011** ◄

af 14. januar 2011

om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011 af 1. april 2011	L 87	1	2.4.2011

Berigtiget ved:

►**C1**	Berigtigelse, EUT L 110 af 29.4.2011, s. 36 (10/2011)

▼B

►C1 KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 10/2011 ◄

af 14. januar 2011

om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, litra a), c), d), e), f), h), i) og j),

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 1935/2004 er der fastlagt generelle principper for eliminering af forskellene mellem medlemsstaternes lovgivninger vedrørende materialer i kontakt med fødevarer. Samme forordnings artikel 5, stk. 1, indeholder bestemmelser om vedtagelse af særforanstaltninger for grupper af materialer og genstande og beskriver detaljeret proceduren for godkendelse af stoffer i EU-regi, når en særforanstaltning omfatter en liste over godkendte stoffer.

(2) Nærværende forordning er en særforanstaltning efter artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004. Der bør ved nærværende forordning fastsættes særlige bestemmelser med sikker anvendelse af plastmaterialer og –genstande for øje, ligesom Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ([2]) bør ophæves.

(3) Direktiv 2002/72/EF indeholder grundreglerne for fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Direktivet er blevet ændret seks gange på væsentlige punkter. Af klarhedshensyn bør teksten konsolideres, og overflødige og forældede dele fjernes.

(4) Direktiv 2002/72/EF og ændringerne hertil er i årenes løb blevet gennemført i national lovgivning uden større tilpasninger. Det tager normalt 12 måneder at gennemføre bestemmelser i den nationale lovgivning. I forbindelse med ændringer i listerne over monomerer og additiver med henblik på godkendelse af nye stoffer forsinker denne gennemførelsestid godkendelsesprocessen og virker dermed hæmmende på innovationen. Det forekommer derfor hensigtsmæssigt at vedtage bestemmelser om plastmaterialer og -genstande i form af en forordning, som gælder umiddelbart i samtlige medlemsstater.

([1]) EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.
([2]) EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18.

▼B

(5) Direktiv 2002/72/EF finder anvendelse på materialer og genstande, der udelukkende er fremstillet af plast, samt tætningsmateriale af plast i låg. Dette var tidligere den primære anvendelse af plast på markedet. I de senere år er man imidlertid begyndt ud over materialer og genstande fremstillet udelukkende af plast også at anvende plast sammen med andre materialer i såkaldte flerlagsmultimaterialer. Bestemmelserne om anvendelse af monomert vinylchlorid i Rådets direktiv 78/142/EØF af 30. januar 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende materialer og genstande, som indeholder monomert vinylchlorid, og som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ([1]), finder allerede anvendelse på alle typer plast. Anvendelsesområdet for denne forordning bør derfor også omfatte plastlag i flerlagsmultimaterialer.

(6) Plastmaterialer og –genstande kan være sammensat af forskellige plastlag, der er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler. Plastmaterialer og –genstande kan også have påtryk eller være coatet med et organisk eller uorganisk overfladebehandlingsmiddel. Såvel plastmaterialer og –genstande med påtryk eller overfladebehandling som materialer/genstande, der er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler, bør være omfattet af forordningen. Klæbemidler, overfladebehandlingsmidler og tryksværte er ikke nødvendigvis sammensat af de samme stoffer som plast. Af forordning (EF) nr. 1935/2004 følger det, at der kan vedtages særforanstaltninger for klæbemidler, overfladebehandlingsmidler og tryksværte. Det bør derfor være tilladt, at plastmaterialer og –genstande, der har påtryk, er overfladebehandlet eller er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler, i påtrykket, overfladebehandlingsmidlet eller klæbelaget indeholder andre stoffer end dem, der er godkendt for plast på EU-plan. De pågældende lag vil kunne være omfattet af andre EU-retsforskrifter eller nationale bestemmelser.

(7) Såvel plast som ionbytterharpikser, gummi og silikoner er makromolekylære stoffer, der fremstilles ved polymerisationsprocesser. I henhold til forordning (EF) nr. 1935/2004 kan der vedtages særforanstaltninger for ionbytterharpikser, gummi og silikoner. Eftersom disse materialer er sammensat af andre stoffer end plast og har andre fysisk-kemiske egenskaber, er det nødvendigt at lade dem være omfattet af særlige regler, og det bør præciseres, at de ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde.

(8) Plast fremstilles af monomerer og andre udgangsstoffer, som undergår en kemisk reaktion og danner en makromolekylær struktur, polymeren, som udgør den strukturelle hovedbestanddel i plast. Polymeren tilsættes additiver for at opnå bestemte teknologiske virkninger. Polymeren selv er et højmolekylært inert stof. Eftersom stoffer med en molekylvægt på over 1 000 Da normalt ikke kan optages i kroppen, er den potentielle sundhedsrisiko ved selve polymeren minimal. Uomsatte eller ufuldstændigt omsatte monomerer eller andre udgangsstoffer eller additiver med lav molekylvægt, som overføres til fødevaren ved migration fra det plastmateriale, der er i kontakt med fødevaren, kan udgøre en potentiel sundhedsrisiko. Monomerer, andre udgangsstoffer og additiver bør derfor underkastes en risikovurderings- og godkendelsesprocedure, inden de anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande.

([1]) EFT L 44 af 15.2.1978, s. 15.

▼B

(9) Den risikovurdering, som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) foretager for et stof, bør omfatte selve stoffet, relevante urenheder og forudsigelige reaktions- og nedbrydningsprodukter ved den påtænkte anvendelse. Risikovurderingen bør omfatte den potentielle migration under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser samt toksiciteten. Godkendelsen bør om nødvendigt på grundlag af risikovurderingen omfatte specifikationer for stoffer og restriktioner for anvendelsen, kvantitative begrænsninger eller migrationsgrænser med henblik på at garantere, at det færdige materiale eller den færdige genstand er sikker(t).

(10) Der er endnu ikke fastsat bestemmelser på EU-plan for risikovurdering og anvendelse af farvestoffer i plast. Anvendelsen af disse bør derfor fortsat være underlagt national lovgivning. Denne situation bør tages op til fornyet vurdering på et senere tidspunkt.

(11) Opløsningsmidler, der anvendes til fremstilling af plast til at skabe gunstige reaktionsbetingelser, forventes at ville blive taget ud af fremstillingsprocessen, idet de normalt er flygtige. Der er endnu ikke fastsat bestemmelser på EU-plan for risikovurdering og anvendelse af opløsningsmidler ved fremstilling af plast. Anvendelsen af disse bør derfor fortsat være underlagt national lovgivning. Denne situation bør tages op til fornyet vurdering på et senere tidspunkt.

(12) Plast kan også være fremstillet af syntetiske eller naturligt forekommende makromolekylære stoffer, som har undergået en kemisk reaktion med andre udgangsstoffer og dannet et modificeret makromolekyle. De syntetiske makromolekyler, der anvendes, er ofte ufuldstændigt polymeriserede intermediære stoffer. Der kan potentielt være en sundhedsrisiko forbundet med migration af andre uomsatte eller ufuldstændigt omsatte udgangsstoffer, der er anvendt til at modificere makromolekylet, eller et ufuldstændigt omsat makromolekyle. De andre udgangsstoffer og makromolekyler, der anvendes til fremstilling af modificerede makromolekyler, bør derfor underkastes en risikovurderings- og godkendelsesprocedure, inden de anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande.

(13) Plast kan ydermere fremstilles af mikroorganismer, der skaber makromolekylære strukturer af udgangsstoffer ved fermentering. Efterfølgende overføres makromolekylet til et medium eller ekstraheres. Der kan potentielt være en sundhedsrisiko forbundet med migration af uomsatte eller ufuldstændigt omsatte udgangsstoffer, mellemstoffer eller biprodukter fra fermenteringsprocessen. I dette tilfælde bør det færdige produkt underkastes en risikovurderings- og godkendelsesprocedure, inden det anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande.

(14) Direktiv 2002/72/EF indeholder forskellige lister for monomerer eller andre udgangsstoffer og for additiver, der er godkendt til fremstilling af plastmaterialer og -genstande. EU-listen over monomerer, andre udgangsstoffer og additiver er nu komplet, hvilket betyder, at kun stoffer, der er godkendt på EU-plan, kan anvendes. Opdelingen af monomerer eller andre udgangsstoffer og additiver på separate lister efter godkendelsesstatus er af samme grund ikke længere nødvendig. Da visse stoffer kan anvendes både som monomerer eller andre udgangsstoffer og som additiver, bør disse stoffer af klarhedshensyn offentliggøres på en samlet liste over godkendte stoffer, med angivelse af den godkendte funktion.

▼B

(15) Polymerer kan ikke kun anvendes som den strukturelle hovedbestanddel i plast, men også som additiver, der sikrer bestemte teknologiske virkninger i plasten. Er et sådant polymerisk additiv identisk med en polymer, der kan udgøre et plastmateriales strukturelle hovedbestanddel, kan risikoen ved det polymeriske additiv anses for at være blevet vurderet, hvis monomererne allerede er blevet vurderet og godkendt. I så fald bør det ikke være nødvendigt at godkende det polymeriske additiv, som i stedet kunne anvendes på grundlag af godkendelsen af dets monomerer og andre udgangsstoffer. Er et sådant polymerisk additiv ikke identisk med en polymer, der kan udgøre et plastmateriales strukturelle hovedbestanddel, kan risikoen ved det polymeriske additiv ikke anses for at være blevet evalueret på grundlag af evalueringen af dets monomerer. I så fald bør det polymeriske additiv gøres til genstand for en risikovurdering med hensyn til dens lave molekylvægtfraktion på under 1 000 Da og underkastes en godkendelsesprocedure, inden det anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande

(16) Man har tidligere ikke klart sondret mellem additiver, der har en funktion i den færdige polymer, og polymerisationshjælpestoffer (i det følgende benævnt »PPA«), hvis funktion kun udnyttes i fremstillingsprocessen og ikke skal være til stede i den færdige genstand. Visse stoffer, der fungerer som PPA, var allerede for længe siden blevet optaget på den ufuldstændige liste over additiver. Disse PPA bør forblive på EU-listen over godkendte stoffer. Det bør imidlertid præciseres, at det fortsat vil være tilladt at anvende andre PPA i overensstemmelse med national lovgivning. Denne situation bør tages op til fornyet vurdering på et senere tidspunkt.

(17) EU-listen indeholder stoffer, som det er tilladt at anvende til fremstilling af plast. Stoffer som f.eks. syrer, alkoholer og phenoler kan også forekomme som salte. Eftersom saltene normalt omdannes til syre, alkohol eller phenol i mavesækken, bør anvendelse af salte med kationer, der er blevet underkastet en sikkerhedsvurdering, principielt godkendes sammen med den pågældende syre, alkohol eller phenol. I visse tilfælde, hvor sikkerhedsvurderingen giver anledning til betænkeligheder med hensyn til anvendelsen af de frie syrer, bør kun saltene godkendes, derved at navnet angives på listen som »…syre(r), salte«.

(18) Stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer eller –genstande, kan indeholde urenheder, der stammer fra fremstillings- eller ekstraktionsprocessen. Disse urenheder kommer utilsigtet til at indgå i fremstillingen af plastmaterialet sammen med stoffet (utilsigtet tilført stof). For så vidt de er af betydning for risikovurderingen, bør et stofs vigtigste urenheder tages i betragtning og om nødvendigt medtages i stoffets specifikationer. Det er imidlertid ikke muligt at lade en godkendelse omfatte en liste over og en evaluering af samtlige urenheder. Disse kan derfor være til stede i materialet eller genstanden uden at være opført på EU-listen.

▼B

(19) Ved fremstillingen af polymerer bruges der stoffer til at sætte polymerisationsreaktionen i gang, såsom katalysatorer, og til at kontrollere polymerisationsreaktionen, såsom kædeoverførsels-, kædeforlængelses- eller kædestopreagenser. Disse polymerisationstoffer bruges i meget små mængder, og det er ikke meningen, at de skal være til stede i den færdige polymer. De bør derfor ikke for nuværende være omfattet af EU-godkendelsesproceduren. Enhver potentiel sundhedsrisiko ved det færdige materiale eller den færdige genstand som følge af anvendelsen af stofferne bør vurderes af fabrikanten i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige risikovurderingsprincipper.

(20) Ved fremstilling og anvendelse af plastmaterialer og -genstande kan der dannes reaktions- og nedbrydningsprodukter. Disse reaktions- og nedbrydningsprodukter er utilsigtet til stede i plastmaterialet (utilsigtet tilførte stoffer). For så vidt de er af betydning for risikovurderingen, bør de vigtigste reaktions- og nedbrydningsprodukter i forbindelse med den påtænkte anvendelse af et givet stof tages i betragtning og omfattes af restriktionerne vedrørende stoffet. Det er imidlertid ikke muligt at lade en godkendelse omfatte en liste over og en evaluering af samtlige reaktions- og nedbrydningsprodukter. Disse bør derfor ikke opføres som individuelle registreringer på EU-listen. Enhver potentiel sundhedsrisiko ved det færdige materiale eller den færdige genstand som følge af reaktions- og nedbrydningsprodukter bør vurderes af fabrikanten i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige risikovurderingsprincipper.

(21) Inden fastlæggelsen af EU-listen over additiver kunne andre additiver end de EU-godkendte anvendes til fremstilling af plast. For sådanne additiver, der var godkendt i medlemsstaterne, udløb fristen for at indsende oplysninger med henblik på autoritetens sikkerhedsevaluering af dem med henblik på at optage dem på EU-listen den 31. december 2006. Additiver, for hvilke der var indgivet en gyldig ansøgning inden denne frist, blev opført på en foreløbig liste. For visse af additiverne på den foreløbige liste er der endnu ikke truffet afgørelse med hensyn til godkendelse af dem på EU-plan. De pågældende stoffer bør fortsat kunne anvendes i overensstemmelse med national lovgivning, indtil vurderingen af dem er tilendebragt og der er truffet afgørelse vedrørende optagelse af dem på EU-listen.

(22) Når et additiv, der er opført på den foreløbige liste, optages på EU-listen, eller når det besluttes ikke at optage det på EU-listen, bør det pågældende additiv udgå af den foreløbige liste over additiver.

(23) Nye teknologier gør det muligt at fremstille stoffer med begrænset partikelstørrelse, som har kemiske og fysiske egenskaber, der afviger væsentligt fra egenskaberne for de samme stoffer med større partikelstørrelse, f.eks. nanopartikler. Disse anderledes egenskaber kan indebære andre toksikologiske egenskaber, og stofferne bør derfor vurderes af autoriteten fra sag til sag, indtil der foreligger flere oplysninger om disse teknologiske nyskabelser. Det bør derfor præciseres, at en godkendelse baseret på risikovurdering af et givet stof med konventionel partikelstørrelse ikke dækker nanopartikler.

▼B

(24) Godkendelsen bør på grundlag af risikovurderingen om nødvendigt være betinget af overholdelse af specifikke migrationsgrænser, så det færdige materiale eller den færdige genstand er sikker(t). Er et additiv, der er godkendt til fremstilling af plastmaterialer og –genstande, samtidig godkendt som fødevaretilsætningsstof eller aromastof, bør det sikres, at afgivelsen af stoffet ikke ændrer fødevarens sammensætning på uacceptabel vis. Afgivelse af et sådant additiv eller aromastof med dobbelt anvendelse bør derfor ikke udløse en teknologisk funktion i fødevaren, medmindre en sådan funktion er tilsigtet og materialet i kontakt med fødevaren opfylder de krav til aktive materialer i kontakt med fødevarer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1935/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ([1]). Bestemmelserne i henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ([3]) bør være overholdt, i det omfang de finder anvendelse.

(25) I henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1935/2004 må afgivelsen af stoffer fra materialer og genstande i kontakt med fødevarer ikke forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning. Det kan i overensstemmelse med god fremstillingspraksis lade sig gøre at fremstille plastmaterialer, der ikke afgiver over 10 mg stoffer pr. dm^2 overfladeareal af plastmaterialet. Dette tal bør — forudsat at risikovurderingen af et givet stof ikke giver anledning til at fastsætte en lavere grænse — fastsættes som fælles grænse for et plastmateriales inerti (den samlede migrationsgrænse). For at sikre sammenlignelige resultater i forbindelse med kontrollen med, at den samlede migrationsgrænse ikke overskrides, bør de relevante undersøgelser foretages under standardiserede testbetingelser, bl.a. med hensyn til testvarighed, temperatur og testmedium (fødevaresimulator), der svarer til de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser for det/den pågældende plastmateriale eller -genstand.

(26) Den samlede migrationsgrænse på 10 mg pr. dm^2 vil for en kubisk pakning indeholdende 1 kg fødevare svare til en migration på 60 mg pr. kg fødevare. For mindre pakninger, hvor overfladen er forholdsmæssigt større i forhold til rumindholdet, vil migrationen til fødevaren være større. Der bør fastsættes særlige bestemmelser for spædbørn og småbørn, som indtager større mængder fødevarer pr. kg legemsvægt end voksne, og som endnu ikke indtager en varieret kost, for at begrænse indtaget af stoffer, der migrerer fra materialer i kontakt med fødevarer. For at sikre det samme beskyttelsesniveau for pakninger med lille rumindhold som for pakninger med stort rumindhold bør den samlede migrationsgrænse for materialer i kontakt med fødevarer, der specifikt anvendes til emballering af fødevarer til spædbørn og småbørn, afhænge af grænseværdien for indholdet af de relevante stoffer i den pågældende fødevare og ikke af pakningens overfladeareal.

([1]) EUT L 135 af 30.5.2009, s. 3.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.
([3]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.

▼B

(27) Der er i de senere år arbejdet med udvikling af plastmaterialer til kontakt med fødevarer, som ikke kun indeholder én plast, men består af op til 15 forskellige plastlag med henblik på at opnå optimal funktionalitet og en optimal beskyttelse af fødevaren og samtidig reducere mængden af emballageaffald. I et sådant flerlagsplastmateriale eller en sådan flerlagsplastgenstand kan lagene være adskilt fra fødevaren med en funktionel barriere. Denne barriere er et lag inden i materialer eller genstande i kontakt med fødevarer, der forhindrer migration af stoffer fra bag denne barriere til fødevaren. Bag en funktionel barriere kan der anvendes ikke-godkendte stoffer, forudsat at de opfylder visse kriterier og migrationen heraf til stadighed ligger under en given detektionsgrænse. Under hensyntagen til fødevarer til spædbørn og andre særligt modtagelige personer samt til den store analysetolerance i forbindelse med migrationsanalyser bør der for migration af et ikke-godkendt stof gennem en funktionel barriere fastsættes en maksimumsgrænse på 0,01 mg/kg i fødevaren. Mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske stoffer bør ikke anvendes i materialer eller genstande i kontakt med fødevarer uden forudgående godkendelse og bør derfor ikke være omfattet af funktionel barriere-konceptet. Risikoen ved nye teknologier, der gør det muligt at fremstille stoffer med begrænset partikelstørrelse, som har kemiske og fysiske egenskaber, der afviger væsentligt fra egenskaberne for de samme stoffer med større partikelstørrelse, f.eks. nanopartikler, bør vurderes fra sag til sag, indtil der foreligger flere oplysninger om disse teknologiske nyskabelser. De bør derfor ikke være omfattet af funktionel barriere-konceptet.

(28) Der er i de senere år arbejdet med udvikling af materialer og genstande i kontakt med fødevarer, som består af en kombination af flere forskellige materialer, med henblik på at opnå optimal funktionalitet og en optimal beskyttelse af fødevaren og samtidig reducere mængden af emballageaffald. I disse flerlagsmultimaterialegenstande og -materialer bør plastlag opfylde de samme krav til sammensætningen som plastlag, der ikke er sammensat med andre materialer. Plastlag i et flerlagsmultimateriale, der er adskilt fra fødevaren med en funktionel barriere, bør være omfattet af funktionel barriere-konceptet. Eftersom andre materialer er sammensat med plastlagene og der endnu ikke er vedtaget særforanstaltninger for disse andre materialer på EU-plan, er det ikke på nuværende tidspunkt muligt at fastsætte krav til den/det færdige flerlagsmultimaterialegenstand/-materiale. Af samme grund bør specifikke migrationsgrænser og den samlede migrationsgrænse ikke gælde, undtagen for monomert vinylchlorid, som allerede er omfattet af en sådan restriktion. I mangel af en særforanstaltning på EU-plan, som omfatter hele flerlagsmultimaterialegenstanden/-materialet, kan medlemsstaterne opretholde eller vedtage nationale bestemmelser for disse materialer og genstande, forudsat at de er i overensstemmelse med traktaten.

(29) I henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal materialer og genstande, der er omfattet af særforanstaltninger, ledsages af en skriftlig erklæring, der angiver, at de er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem. For at styrke leverandørernes koordinering og ansvar bør de ansvarlige personer i alle led i fremstillingen, herunder for udgangsstoffers vedkommende, dokumentere, at de relevante bestemmelser er overholdt, i en overensstemmelseserklæring, som deres kunder har adgang til.

▼B

(30) Overfladebehandlingsmidler, tryksværte og klæbemidler er endnu ikke omfattet af specifikke EU-retsforskrifter og derfor heller ikke af kravet om en overensstemmelseserklæring. Imidlertid bør der for overfladebehandlingsmidler, tryksværte og klæbemidler, der skal anvendes i plastmaterialer og –genstande, fremlægges fyldestgørende oplysninger for fabrikanten af den færdige plastgenstand, som gør det muligt for fabrikanten at sikre overholdelse af de relevante bestemmelser for stoffer, for hvilke der er fastsat migrationsgrænser ved denne forordning.

(31) I henhold til artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]) skal ledere af fødevarevirksomheder sikre, at fødevarer er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem. Med henblik herpå og under hensyntagen til kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger bør fødevarevirksomhedsledere gives adgang til relevante oplysninger, der giver dem mulighed for at sikre, at migrationen fra materialer og genstande til fødevarer overholder de specifikationer og restriktioner, der er fastsat i fødevarelovgivningen.

(32) I alle fremstillingsled bør de håndhævende myndigheder have adgang til dokumentation, der underbygger overensstemmelseserklæringen. Sådan dokumentation for overholdelse af bestemmelserne kan være baseret på migrationsundersøgelser. Da migrationsundersøgelser er komplicerede, dyre og tidskrævende, bør det være tilladt at dokumentere overholdelse af gældende krav ved hjælp af beregninger, herunder opstilling af modeller, andre analyser og videnskabelig dokumentation eller videnskabelige argumenter, forudsat at disse giver mindst lige så høje værdier som migrationsundersøgelserne. Undersøgelsesresultaterne bør betragtes som gyldige, så længe formuleringer og forarbejdningsbetingelser forbliver konstante som del af et kvalitetssikringssystem.

(33) I forbindelse med test af genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, er det for visse genstande — såsom folie eller låg — ofte ikke muligt at bestemme det overfladeareal, der er i kontakt med et bestemt rumindhold af fødevarer. Der bør fastsættes særlige bestemmelser for overensstemmelseskontrollen af sådanne genstande.

(34) Migrationsgrænser fastsættes med udgangspunkt i en konventionel antagelse af, at en person med en legemsvægt på 60 kg indtager 1 kg fødevarer dagligt, og at de pågældende fødevarer er pakket i en kubisk beholder med et overfladeareal på 6 dm^2, som afgiver det pågældende stof. For meget små og meget store beholderes vedkommende afviger det reelle overfladeareal i forhold til rumindholdet af den emballerede fødevare meget fra den konventionelle antagelse. Disse beholderes overfladeareal bør derfor standardiseres, inden undersøgelsesresultaterne sammenholdes med migrationsgrænserne. Disse bestemmelser bør revurderes, når der foreligger nye data om fødevareemballeringsanvendelser.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

▼B

(35) Den specifikke migrationsgrænse er en tilladt maksimumsmængde af et stof i en fødevare. Denne grænse skal sikre, at materialet i kontakt med fødevaren ikke udgør en sundhedsrisiko. Fabrikanten skal sikre, at materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, ikke vil overskride disse grænser, når de bringes i kontakt med en fødevare under de værst tænkelige forudsigelige kontaktbetingelser. Det bør derfor undersøges, hvorvidt materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, overholder bestemmelserne, ligesom der bør fastsættes regler for disse undersøgelser.

(36) Fødevarer er en kompleks matrix, og analysen af migrerende stoffer i fødevarer kan derfor være forbundet med analytiske vanskeligheder. Der bør derfor anvises testmedier, der simulerer afgivelsen af stoffer fra plastmaterialet til fødevaren. Disse bør repræsentere fødevarens vigtigste fysisk-kemiske egenskaber. Ved anvendelsen af fødevaresimulatorer bør standardtestvarighed og -temperatur så vidt muligt reproducere den migration, der kan finde sted fra genstanden til fødevaren.

(37) Der bør ved fastlæggelsen af en passende fødevaresimulator for bestemte fødevarer tages hensyn til de pågældende fødevarers kemiske sammensætning og fysiske egenskaber. Der foreligger forskningsresultater for visse repræsentative fødevarer, hvori migrationen til fødevaren sammenholdes med migrationen til fødevaresimulatorer. Der bør anvises fødevaresimulatorer på grundlag af disse resultater. Især for fødevarer, der indeholder fedtstoffer, vil det resultat, der opnås med fødevaresimulator, i visse tilfælde i væsentlig grad kunne give en overvurdering af migrationen til fødevaren. I disse tilfælde bør det fastsættes, at resultatet for fødevaresimulatoren skal korrigeres med en reduktionsfaktor.

(38) Eksponeringen for stoffer, der migrerer fra materialer i kontakt med fødevarer, var baseret på den konventionelle antagelse af, at en person indtager 1 kg fødevarer dagligt. En person indtager imidlertid højst 200 g fedt om dagen. Dette bør der tages hensyn til for lipofile stoffer, som kun migrerer til fedt. Der bør således fastsættes bestemmelser om korrektion af den specifikke migration med en korrektionsfaktor for lipofile stoffer i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler ([1]) og fra autoriteten ([2]).

(39) Der bør som led i den offentlige kontrol fastlægges teststrategier, der gør det muligt for de håndhævende myndigheder at foretage en effektiv kontrol med optimal udnyttelse af de ressourcer, der er til rådighed. Det bør derfor under visse betingelser være tilladt at anvende screeningsmetoder til efterprøvelse af overholdelse af bestemmelserne. Påvisning af, at et materiale eller en genstand ikke overholder bestemmelserne, bør bekræftes efter en verifikationsmetode.

([1]) Udtalelse af 4. december 2002 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om indførelse af en fedt(forbrugs)reduktionsfaktor i forbindelse med skøn over eksponeringen for et migrerende stof fra materialer i kontakt med fødevarer.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Udtalelse fra ekspertpanelet for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, om indførelse af en fedt(forbrugs)reduktionsfaktor for spædbørn og børn. *EFSA Journal* (2004) 103, 1-8.

▼B

(40) Der bør ved denne forordning fastsættes grundregler for migrationsundersøgelser. Da migrationsundersøgelser er en meget kompliceret disciplin, er det imidlertid ikke muligt med disse regler at tage højde for alle forudsigelige situationer og alle detaljer, der er nødvendige for gennemførelsen af undersøgelserne. Der bør derfor udarbejdes en EU-vejledning, som mere detaljeret beskriver gennemførelsen af grundreglerne for migrationsundersøgelser.

(41) De ajourførte bestemmelser om fødevaresimulatorer og migrationsundersøgelser, der fastsættes ved denne forordning, vil afløse bestemmelserne i direktiv 78/142/EØF og bilaget til Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ([1]).

(42) Stoffer, der er til stede i plasten, men ikke er opført på listen i bilag I til denne forordning, er ikke nødvendigvis blevet underkastet en risikovurdering, idet de ikke har været genstand for en godkendelsesprocedure. Lederne af de relevante virksomheder bør undersøge disse stoffer for overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 i henhold til internationalt anerkendte videnskabelige principper og under hensyntagen til eksponeringen fra materialer i kontakt med fødevarer og andre kilder.

(43) Yderligere en række monomerer, andre udgangsstoffer og additiver har på det seneste fået en positiv videnskabelig vurdering af autoriteten og bør nu tilføjes på EU-listen.

(44) Eftersom nye stoffer tilføjes på EU-listen, bør forordningen finde anvendelse snarest muligt, så fabrikanterne har mulighed for at foretage de nødvendige tilpasninger til den tekniske udvikling, og så der gives plads til innovation.

(45) Visse regler for migrationsundersøgelser bør ajourføres på baggrund af ny videnskabelig viden. De håndhævende myndigheder og virksomhederne er nødt til at tilpasse deres nuværende testmetoder til de ajourførte regler. For at muliggøre en sådan tilpasning bør de ajourførte regler først finde anvendelse fra to år efter forordningens vedtagelse.

(46) Virksomhedslederne baserer i dag deres overensstemmelseserklæring på dokumentation i overensstemmelse med kravene i direktiv 2002/72/EF. Det er i princippet kun nødvendigt at ajourføre en overensstemmelseserklæring, når væsentlige ændringer i produktionen forårsager forandringer af migrationen, eller når der foreligger nye videnskabelige data. For at begrænse byrden for virksomhedslederne bør det i fem år efter forordningens vedtagelse være tilladt at markedsføre materialer, der lovligt er blevet markedsført i overensstemmelse med kravene i direktiv 2002/72/EF, med en overensstemmelseserklæring baseret på dokumentation i henhold til direktiv 2002/72/EF.

([1]) EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.

▼B

(47) De analysemetoder til undersøgelse af migration og restindhold af monomert vinylchlorid, der er beskrevet i Kommissionens direktiv 80/766/EØF af 8. juli 1980 om fastsættelse af den fællesskabsanalysemetode, der skal anvendes ved officiel kontrol af indholdet af monomert vinylchlorid i materialer og genstande, som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ([1]), og 81/432/EØF af 29. april 1981 om fastlæggelse af Fællesskabets analysemetode til officiel kontrol med vinylchlorid afgivet til levnedsmidler af materialer og genstande ([2]), er utidssvarende. Analysemetoderne bør opfylde kriterierne i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([3]) om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes. Direktiv 80/766/EØF og 81/432/EØF bør derfor ophæves.

(48) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

1. Denne forordning er en særforanstaltning efter artikel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Ved nærværende forordning fastsættes der særlige krav vedrørende fremstilling og markedsføring af plastmaterialer og -genstande, som:

a) er bestemt til kontakt med fødevarer eller

b) allerede er i kontakt med fødevarer eller

c) med rimelighed kan forventes at ville komme i kontakt med fødevarer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på materialer og genstande, der markedsføres i EU og falder ind under følgende kategorier:

a) materialer og genstande samt dele deraf, der udelukkende består af plast

([1]) EFT L 213 af 16.8.1980, s. 42.
([2]) EFT L 167 af 24.6.1981, s. 6.
([3]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

▼B

b) flerlagsplastmaterialer og –genstande, der er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler eller på anden måde

c) materialer og genstande som omhandlet i litra a) eller b) med påtryk og/eller coatet med et overfladebehandlingsmiddel

d) plastlag eller plastoverfladebehandlingsmidler, der fungerer som tætningsmateriale i kapsler og lukninger og sammen med kapslen eller lukningen danner to eller flere lag af forskellige typer materialer

e) plastlag i flerlagsmultimaterialegenstande og -materialer.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende materialer og genstande, der markedsføres i EU og efter planen vil blive gjort til genstand for andre særforanstaltninger:

a) ionbytterharpikser

b) gummi

c) silikoner.

3. Denne forordning berører ikke EU-retsforskrifter eller national lovgivning vedrørende tryksværte, klæbemidler eller overfladebehandlingsmidler.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »plastmaterialer og –genstande«:

   a) materialer og genstande som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), b) og c), og

   b) plastlag som omhandlet i artikel 2, stk.1, litra d) og e)

2) »plast«: en polymer, som kan være tilsat additiver eller andre stoffer, og som kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande

3) »polymer«: ethvert makromolekylært stof fremstillet ved:

   a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller ved enhver anden lignende proces med monomerer og andre udgangsstoffer eller

   b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler eller

   c) mikrobiel fermentering

4) »flerlagsplast«: et materiale eller en genstand, der består af to eller flere plastlag

▼B

5) »flerlagsmultimateriale«: et materiale eller en genstand, der består af to eller flere lag af forskellige materialetyper, hvoraf mindst ét er et plastlag

6) »monomer eller andet udgangsstof«:

   a) et stof, der underkastes en polymerisationsproces med henblik på fremstilling af polymerer, eller

   b) et naturligt eller syntetisk makromolekylært stof, der anvendes til fremstilling af modificerede makromolekyler, eller

   c) et stof, der anvendes til at modificere eksisterende naturlige eller syntetiske makromolekyler

7) »additiv«: et stof, der med forsæt tilsættes til plast med henblik på at opnå en fysisk eller kemisk virkning i forbindelse med forarbejdningen af plasten eller i det færdige materiale eller den færdige genstand; det er meningen, at stoffet skal være til stede i det færdige materiale eller den færdige genstand

8) »polymerisationshjælpestof«: ethvert stof, der anvendes til at opnå de ønskede betingelser for fremstilling af polymerer eller plast; kan være til stede i de færdige materialer eller genstande, men uden at det er tilsigtet, og uden at stoffet har en fysisk eller kemisk virkning i det færdige materiale eller den færdige genstand

9) »utilsigtet tilført stof«: en urenhed i de anvendte stoffer eller et reaktionsmellemprodukt, der er dannet under fremstillingsprocessen, eller et nedbrydnings- eller reaktionsprodukt

10) »polymerisationsstof«: et stof, der sætter polymerisationsprocessen i gang og/eller kontrollerer dannelsen af den makromolekylære struktur

11) »samlet migrationsgrænse«: den tilladte maksimumsmængde af ikke-flygtige stoffer, der afgives til fødevaresimulatorer fra et materiale eller en genstand

12) »fødevaresimulator«: et testmedium, der efterligner fødevarer; fødevaresimulatoren imiterer migration fra materialer i kontakt med fødevarer

13) »specifik migrationsgrænse« (SMG): den tilladte maksimumsmængde af et givet stof, der afgives til fødevarer eller fødevaresimulatorer fra et materiale eller en genstand

14) »samlet specifik migrationsgrænse« (SMG(T)): den tilladte maksimumsmængde af bestemte stoffer, der afgives til fødevarer eller fødevaresimulatorer, udtrykt som den samlede mængde bestanddele af de angivne stoffer

15) »funktionel barriere«: en barriere, der består af et eller flere lag materialer af enhver type, og som sikrer, at det færdige materiale eller den færdige genstand er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og nærværende forordning

▼B

16) »ikke fedtholdig fødevare«: en fødevare, for hvilken der i tabel 2 i bilag V til nærværende forordning kun er fastsat andre fødevaresimulatorer til migrationsundersøgelser end simulator D1 eller D2

17) »restriktion«: begrænsning for anvendelsen af et stof eller migrationsgrænse eller grænse for indholdet af stoffet i materialet eller genstanden

18) »specifikation«: et stofs sammensætning, renhedskriterierne for et stof, et stofs fysisk-kemiske egenskaber, detaljerede oplysninger om fremstillingsprocessen for et stof eller yderligere oplysninger vedrørende angivelse af migrationsgrænser.

Artikel 4

Markedsføring af plastmaterialer og -genstande

Plastmaterialer og -genstande må kun markedsføres, hvis de:

a) opfylder de relevante krav i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 ved den påtænkte/forudsigelige anvendelse og

b) opfylder kravene vedrørende mærkning i artikel 15 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og

c) opfylder kravene vedrørende sporbarhed i artikel 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og

d) er fremstillet i henhold til god fremstillingspraksis, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 ([1]), og

e) opfylder kravene vedrørende sammensætning og erklæringer i nærværende forordnings kapitel II, III og IV.

KAPITEL II

KRAV VEDRØRENDE SAMMENSÆTNING

AFDELING 1

Godkendte stoffer

Artikel 5

EU-liste over godkendte stoffer

1. Kun stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer (i det følgende benævnt »EU-listen«) i bilag I, kan med forsæt anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og -genstande.

2. EU-listen omfatter:

a) monomerer og andre udgangsstoffer

b) additiver bortset fra farvestoffer

([1]) EUT L 384 af 29.12.2006, s. 75.

▼B

c) polymerisationshjælpestoffer bortset fra opløsningsmidler

d) makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering.

3. EU-listen kan ændres efter den i artikel 8-12 i forordning (EF) nr. 1935/2004 fastlagte procedure.

Artikel 6

Dispensation for stoffer, der ikke er opført på EU-listen

1. Uanset artikel 5 kan andre stoffer end dem, der er opført på EU-listen, anvendes som polymerisationshjælpestoffer til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og -genstande i overensstemmelse med national lovgivning.

2. Uanset artikel 5 kan farvestoffer og opløsningsmidler anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og –genstande i overensstemmelse med national lovgivning.

3. Følgende stoffer, som ikke er opført på EU-listen, godkendes, jf. artikel 8-12:

a) aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, cobalt-, kobber-, jern-, lithium-, magnesium-, mangan-, kalium-, natrium- og zinksalte (herunder dobbeltsalte og sure salte) af godkendte syrer, phenoler og alkoholer

b) blandinger, der er fremstillet ved sammenblanding af godkendte stoffer uden en kemisk reaktion mellem bestanddelene

c) naturlige eller syntetiske polymere stoffer, bortset fra makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, med en molekylvægt på mindst 1 000 Da, der anvendes som additiver, og som opfylder kravene i denne forordning, forudsat at de kan fungere som den strukturelle hovedbestanddel i færdige materialer eller genstande

d) præpolymerer og naturlige eller syntetiske makromolekylære stoffer, der anvendes som monomer eller andet udgangsstof, samt blandinger heraf, bortset fra makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, forudsat at de monomerer eller udgangsstoffer, der er nødvendige for syntetiseringen af dem, er opført på EU-listen.

4. Følgende stoffer, som ikke er opført på EU-listen, kan være til stede i plastlagene i plastmaterialer eller –genstande:

a) utilsigtet tilførte stoffer

b) polymerisationsstoffer.

5. Uanset artikel 5 kan additiver, der ikke er opført på EU-listen, fortsat anvendes i overensstemmelse med national lovgivning efter den 1. januar 2010, indtil der foreligger en afgørelse om, hvorvidt de skal optages på EU-listen, forudsat at de er opført på den i artikel 7 omhandlede foreløbige liste.

▼B

Artikel 7

Fastlæggelse og forvaltning af den foreløbige liste

1. Den foreløbige lister over additiver, der er ved at blive evalueret af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), som blev offentliggjort af Kommissionen i 2008, ajourføres regelmæssigt.

2. Et additiv udgår af den foreløbige liste:

a) når det optages på EU-listen, jf. bilag I, eller

b) når Kommissionen træffer afgørelse om ikke at optage det på EU-listen, eller

c) hvis autoriteten under behandlingen af oplysningerne anmoder om supplerende oplysninger, og oplysningerne ikke indsendes inden den frist, autoriteten har fastsat.

AFDELING 2

Generelle krav, restriktioner og specifikationer

Artikel 8

Generelle krav til stoffer

Stoffer, der anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og –genstande, skal være af en teknisk kvalitet og en renhed, der er passende i forhold til den påtænkte/forudsigelige anvendelse af materialerne eller genstandene. Sammensætningen skal være kendt for fabrikanten af stoffet og skal på forlangende oplyses til de kompetente myndigheder.

Artikel 9

Særlige krav til stoffer

1. Stoffer, der anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og –genstande, skal overholde følgende restriktioner og specifikationer:

a) den specifikke migrationsgrænse, jf. artikel 11

b) den samlede migrationsgrænse, jf. artikel 12

c) de restriktioner og specifikationer, der er angivet i tabel 1, kolonne 10, i bilag I, punkt 1

d) de detaljerede specifikationer, der er angivet i bilag I, punkt 4.

2. Stoffer i nanoform kan kun anvendes, hvis de udtrykkeligt er godkendt og nævnt i specifikationerne i bilag I.

▼B

Artikel 10

Generelle restriktioner for plastmaterialer og –genstande

I bilag II er der fastsat generelle restriktioner vedrørende plastmaterialer og –genstande.

Artikel 11

Specifikke migrationsgrænser

1. Plastmaterialer og -genstande må ikke afgive bestanddele til fødevarer i mængder, der overskrider de specifikke migrationsgrænser (SMG), der er fastsat i bilag I. Disse specifikke migrationsgrænser er udtrykt i mg stof pr. kg fødevare (mg/kg).

2. For stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en specifik migrationsgrænse eller andre restriktioner i bilag I, gælder en fælles specifik migrationsgrænse på 60 mg/kg.

3. Uanset stk. 1 og 2 må additiver, der også er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer ved forordning (EF) nr. 1333/2008 eller som aromaer ved forordning (EF) nr. 1334/2008, ikke migrere til fødevarer i mængder, der har en teknisk virkning i den færdige fødevare, ligesom de ikke må:

a) overstige de restriktioner, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/-2008 eller i forordning (EF) nr. 1334/2008 eller i bilag I til nærværende forordning, for fødevarer, hvori det er tilladt at anvende de pågældende additiver som fødevaretilsætningsstoffer eller aromastoffer, eller

b) overstige de restriktioner, der er fastsat i bilag I til nærværende forordning, for fødevarer, hvori det ikke er tilladt at anvende de pågældende additiver som fødevaretilsætningsstoffer eller aromastoffer.

Artikel 12

Samlet migrationsgrænse

1. Den samlede mængde bestanddele, der afgives fra plastmaterialer og –genstande til fødevaresimulatorer, må ikke overstige 10 milligram pr. dm^2 overfladeareal i kontakt med fødevaren (mg/dm^2).

2. Uanset stk. 1 må den samlede mængde bestanddele, der afgives fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med levnedsmidler til spædbørn og småbørn som defineret i Kommissionens direktiv 2006/141/EF ([1]) og 2006/125/EF ([2]), til fødevaresimulatorer, ikke overstige 60 milligram pr. kg fødevaresimulator.

KAPITEL III

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR VISSE MATERIALER OG GENSTANDE

Artikel 13

Flerlagsplastmaterialer og -genstande

1. Sammensætningen af hvert enkelt plastlag i et flerlagsplastmateriale/en flerlagsplastgenstand skal være i overensstemmelse med denne forordning.

([1]) EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.
([2]) EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.

▼B

2. Uanset stk. 1 er det tilladt, at et plastlag, der ikke er i direkte kontakt med fødevarer, og som er adskilt fra fødevaren med en funktionel barriere:

a) ikke overholder de restriktioner og specifikationer, der er fastsat i denne forordning, undtagen for monomert vinylchlorid, jf. bilag I, og/eller

b) fremstilles med andre stoffer end dem, der er opført på EU-listen eller den foreløbige liste.

3. Migrationen af de i stk. 2, litra b), omhandlede stoffer til en fødevare eller en fødevaresimulator må ikke være påviselig målt med statistisk sikkerhed efter en analysemetode som omhandlet i artikel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004 med en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg. Denne grænse udtrykkes altid som koncentrationen i fødevarer eller fødevaresimulatorer. Grænsen gælder for en gruppe af forbindelser, hvis de ligger strukturelt eller toksikologisk tæt på hinanden, navnlig isomerer eller forbindelser med samme relevante funktionelle gruppe, og den omfatter også eventuel afsmitning.

4. Stoffer, der ikke er opført på EU-listen eller den foreløbige liste, jf. stk. 2, litra b), må ikke tilhøre nogen af følgende kategorier:

a) stoffer, der er klassificeret som »mutagene«, »kræftfremkaldende« eller »reproduktionstoksiske« i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6 og 3.7 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1])

b) stoffer i nanoform.

5. Det færdige flerlagsplastmateriale eller den færdige flerlagsplastgenstand skal overholde de specifikke migrationsgrænser i artikel 11 og den samlede migrationsgrænse i artikel 12 i nærværende forordning.

Artikel 14

Flerlagsmultimaterialegenstande og -materialer

1. Sammensætningen af hvert enkelt plastlag i en/et flerlagsmultimaterialegenstand eller -materiale skal være i overensstemmelse med denne forordning.

2. Uanset stk. 1 kan et plastlag, der indgår i en/et flerlagsmultimaterialegenstand eller -materiale, og som ikke er i direkte kontakt med fødevaren og er adskilt fra denne med en funktionel barriere, fremstilles med stoffer, der ikke er opført på EU-listen eller den foreløbige liste.

3. Stoffer, der ikke er opført på EU-listen eller den foreløbige liste, jf. stk. 2, må ikke tilhøre nogen af følgende kategorier:

a) stoffer, der er klassificeret som »mutagene«, »kræftfremkaldende« eller »reproduktionstoksiske« i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6 og 3.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

b) stoffer i nanoform.

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

▼B

4. Uanset stk. 1 finder nærværende forordnings artikel 11 og 12 ikke anvendelse på plastlag i flerlagsmultimaterialegenstande og –materialer.

5. Plastlagene i flerlagsmultimaterialegenstande eller -materialer skal altid overholde restriktionerne for monomert vinylchlorid i bilag I til denne forordning.

6. Der kan ved national lovgivning fastsættes specifikke og samlede migrationsgrænser for plastlag i flerlagsmultimaterialegenstande eller –materialer samt for det færdige materiale eller den færdige genstand.

KAPITEL IV

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING OG DOKUMENTATION

Artikel 15

Overensstemmelseserklæring

1. Der skal i andre markedsføringsled end detailleddet foreligge en skriftlig erklæring i henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004 for plastmaterialer og -genstande, for produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen samt for de stoffer, der er bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.

2. Den skriftlige erklæring i stk. 1 udstedes af virksomhedslederen og skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag IV.

3. Den skriftlige erklæring skal gøre det let at identificere materialerne, genstandene eller produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne, for hvilke den udstedes. Erklæringen skal fornys, når væsentlige ændringer i sammensætningen eller fremstillingsprocessen forårsager forandringer af migrationen fra materialerne eller genstandene, eller når der foreligger nye videnskabelige data.

Artikel 16

Dokumentation

1. Virksomhedslederen udleverer på forlangende behørig dokumentation for, at materialerne og genstandene, produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i denne forordning, til de nationale kompetente myndigheder.

2. Denne dokumentation skal indeholde testbetingelserne og -resultaterne, beregninger, herunder modeller, andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt. Reglerne for dokumentation for overholdelse af bestemmelserne ved hjælp af forsøgsprøvning er indeholdt i kapitel V.

▼B

KAPITEL V

OVERENSSTEMMELSE

Artikel 17

Angivelse af migrationsundersøgelsesresultater

1. Med henblik på kontrol af, at gældende krav er overholdt, udtrykkes de specifikke migrationsværdier i mg/kg på grundlag af det reelle overfladeareal i forhold til rumindholdet ved den faktiske eller ved forudsigelig anvendelse.

2. Uanset stk. 1 gælder det for

a) beholdere og andre genstande, der indeholder eller er bestemt til at indeholde under 500 milliliter eller gram eller over 10 liter,

b) materialer og genstande, for hvilke det på grund af deres form er praktisk umuligt at anslå forholdet mellem de pågældende materialers eller genstandes overfladeareal og den mængde fødevare, der er i kontakt hermed,

c) folie, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, og

d) folie, der indeholder under 500 milliliter eller gram eller over 10 liter,

at migrationsværdien udtrykkes i mg/kg på grundlag af et forhold mellem overfladeareal og rumindhold på 6 dm^2 pr. kg fødevare.

Dette stykke finder ikke anvendelse på plastmaterialer og –genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med eller allerede er i kontakt med levnedsmidler til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/141/EF og 2006/125/EF.

3. Uanset stk. 1 udtrykkes den specifikke migrationsværdi for kapsler, propper, tætningsmaterialer og lignende lukkeanordninger i:

a) mg/kg på grundlag af det faktiske indhold af den beholder, som lukkeanordningen er bestemt for, eller i mg/dm^2 på grundlag af den samlede kontaktflade mellem lukkeanordningen og den lukkede beholder, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden kendes, under hensyntagen til stk. 2

b) mg/genstand, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden ikke kendes.

4. Den samlede migrationsværdi for kapsler, propper, tætningsmaterialer og lignende lukkeanordninger udtrykkes i:

a) mg/dm^2 på grundlag af den samlede kontaktflade mellem lukkeanordningen og den lukkede beholder, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden kendes

b) mg/genstand, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden ikke kendes.

▼B

Artikel 18

Regler for vurdering af, hvorvidt migrationsgrænserne er overholdt

1. For materialer og genstande, der allerede er i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af specifikke migrationsgrænser i overensstemmelse med bilag V, kapitel 1.

2. For materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af specifikke migrationsgrænser på fødevarer eller fødevaresimulatorer som angivet i bilag III i overensstemmelse med bilag V, kapitel 2, punkt 2.1.

3. For materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, kan der foretages screeningskontrol af, at den specifikke migrationsgrænse er overholdt, under anvendelse af screeningsmetoder i overensstemmelse med bilag V, kapitel 2, punkt 2.2. Viser et materiale eller en genstand sig ved screeningskontrollen ikke at overholde migrationsgrænserne, skal en konklusion om manglende overholdelse bekræftes ved overensstemmelseskontrol i henhold til stk. 2.

4. For materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af den samlede migrationsgrænse på fødevaresimulator A, B, C, D1 og D2, jf. bilag III, i overensstemmelse med bilag V, kapitel 3, punkt 3.1.

5. For materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, kan der foretages screeningskontrol af, at den samlede migrationsgrænse er overholdt, under anvendelse af screeningsmetoder i overensstemmelse med bilag V, kapitel 3, punkt 3.4. Viser et materiale eller en genstand sig ved screeningskontrollen ikke at overholde migrationsgrænsen, skal en konklusion om manglende overholdelse bekræftes ved overensstemmelseskontrol i henhold til stk. 4.

6. Resultaterne af undersøgelser af specifik migration udført på fødevarer har forrang for resultaterne af undersøgelser udført på fødevaresimulator. Resultaterne af undersøgelser af specifik migration udført på fødevaresimulator har forrang for resultaterne af screeningsundersøgelser.

7. Inden resultaterne af undersøgelser af specifik og samlet migration sammenholdes med migrationsgrænserne, anvendes korrektionsfaktorerne i bilag V, kapitel 4, i overensstemmelse med de sammesteds fastsatte regler.

Artikel 19

Vurdering af stoffer, der ikke er opført på EU-listen

Overholdelse af artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 for stoffer som nævnt i nærværende forordnings artikel 6, stk. 1, 2, 4 og 5, og artikel 14, stk. 2, der ikke er omfattet af en optagelsesregistrering i bilag I til nærværende forordning, vurderes i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige risikovurderingsprincipper.

▼B

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Ændring af EU-retsakter

Bilaget til Rådets direktiv 85/572/EØF ([1]) affattes således:

»De fødevaresimulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med et bestemt levnedsmiddel eller med bestemte grupper af levnedsmidler, er fastsat i punkt 3 i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011.«

Artikel 21

Ophævelse af EU-retsakter

Direktiv 80/766/EØF, 81/432/EØF og 2002/72/EF ophæves med virkning fra den 1. maj 2011.

Henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellerne i bilag VI.

Artikel 22

Overgangsbestemmelser

1. Indtil den 31. december 2012 baseres den i artikel 16 omhandlede dokumentation på de grundregler for generel og specifik kontrol med migration, der er fastsat i bilaget til direktiv 82/711/EØF.

2. Fra den 1. januar 2013 kan den i artikel 16 omhandlede dokumentation for materialer, genstande og stoffer, der markedsføres indtil den 31. december 2015, baseres på:

a) de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i denne forordnings artikel 18, eller

b) de grundregler for generel og specifik kontrol med migration, der er fastsat i bilaget til direktiv 82/711/EØF.

3. Fra den 1. januar 2016 baseres den i artikel 16 omhandlede dokumentation på de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i artikel 18, uden at dette berører stk. 2 i denne artikel.

4. Indtil den 31. december 2015 skal additiver, der anvendes i glasfibersizing til glasfiberforstærket plast og ikke er opført i bilag I, overholde risikovurderingsbestemmelserne i artikel 19.

5. Materialer og genstande, der lovligt er blevet markedsført inden den 1. maj 2011, kan markedsføres indtil den 31. december 2012.

([1]) EFT L 372 af 31.12.1985, s. 14.

▼B

Artikel 23

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. maj 2011.

Bestemmelserne i artikel 5 vedrørende brug af andre additiver end blødgørere finder anvendelse på plastlag eller plastoverfladebehandlingsmidler i kapsler og lukninger som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra d), fra den 31. december 2015.

Bestemmelserne i artikel 5 vedrørende anvendelse af additiver i glasfibersizing til glasfiberforstærket plast anvendes fra den 31. december 2015.

Bestemmelserne i artikel 18, stk. 2 og 4, og artikel 20 anvendes fra den 31. december 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

▼B

BILAG I

Stoffer

1. **EU-liste over godkendte monomerer, andre udgangsstoffer, makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, additiver og polymerisationshjælpestoffer**

Tabel 1 indeholder følgende oplysninger:

Kolonne 1 (MKF–stof nr.): stoffets entydige identifikationsnummer

Kolonne 2 (Ref.-nr.): EØF-emballagematerialenummeret

Kolonne 3 (CAS-nr.): stoffets registernummer i Chemical Abstracts Service (CAS)

Kolonne 4 (Kemisk betegnelse): stoffets kemiske betegnelse

Kolonne 5 (Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpestof (ja/nej)): angivelse af, om stoffet er godkendt til anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpestof (PPA) (ja) eller ikke er godkendt til anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpestof (nej). Er stoffet kun godkendt som PPA, er dette angivet (ja), og i specifikationerne er anvendelsen begrænset til PPA.

Kolonne 6 (Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)): angivelse af, om stoffet er godkendt til anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller som makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja) eller ikke er godkendt til anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller som makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (nej). Er stoffet godkendt som makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering, er dette angivet (ja), og i specifikationerne er det angivet, at stoffet er et makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering.

Kolonne 7 (Kan FRF anvendes? (ja/nej)): angivelse af, om resultaterne af migrationsundersøgelserne af stoffet kan korrigeres med fedtforbrugsreduktionsfaktoren (FRF) (ja) eller ikke kan korrigeres med fedtforbrugsreduktionsfaktoren (nej).

Kolonne 8 (SMG [mg/kg]): den specifikke migrationsgrænse for stoffet. Er udtrykt i mg stof pr. kg fødevare. Angivelsen »IP« betyder, at stoffet ikke må migrere i påviselige mængder.

Kolonne 9 (SMG(T) [mg/kg] (grupperestriktionsnr.)): indeholder identifikationsnummeret for den gruppe af stoffer, som grupperestriktionen i tabel 2, kolonne 1, i dette bilag gælder for.

Kolonne 10 (Restriktioner og specifikationer): indeholder andre restriktioner end den angivne specifikke migrationsgrænse, ligesom den indeholder specifikationer vedrørende stoffet. Er der fastsat detaljerede specifikationer, indeholder kolonnen en henvisning til tabel 4.

Kolonne 11 (Noter vedrørende overensstemmelseskontrol): indeholder notenummeret, der henviser til de detaljerede regler for overensstemmelseskontrollen for dette stof, som er angivet i tabel 3, kolonne 1, i dette bilag.

For et stof, der både figurerer på listen som en enkelt forbindelse og er omfattet af en generisk betegnelse, gælder de restriktioner, der er anført ved den enkelte forbindelse.

Hvis den specifikke migrationsgrænse, der er angivet i kolonne 8, er ikke påviselig (IP), gælder der en detektionsgrænse på 0,01 mg stof pr. kg fødevare, medmindre andet er angivet for et givet stof.

▼B

Tabel 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
MKF–stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpestof (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (gruppe restriktionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
1	12310	0266309-43-7	albumin	nej	ja	nej				
2	12340	—	albumin, koaguleret med formaldehyd	nej	ja	nej				
3	12375	—	alkoholer, alifatiske, monovalente, mættede, lineære, primære (C_4-C_{22})	nej	ja	nej				
4	22332	—	blanding af (40 % w/w) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diisocyanat og (60 % w/w) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
5	25360	—	2,3-epoxypropyltrialkyl(C_5-C_{15})acetat	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som epoxygruppe. Molekylvægt: 43 Da	
6	25380	—	vinyltrialkyl(C_7-C_{17})acetat	nej	ja	nej	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	acetyleddikesyre, salte	ja	nej	nej				
8	30401	—	acetylerede mono- og diglycerider af fedtsyrer	ja	nej	nej		(32)		
9	30610	—	monocarboxylsyrer, C_2-C_{24}, alifatiske, lineære, fra naturlige olier og fedtstoffer, og deres mono-, di- og triglycerolestere (inklusive forgrenede fedtsyrer i koncentrationer, der svarer til den naturlige forekomst)	ja	nej	nej				
10	30612	—	monocarboxylsyrer, C_2-C_{24}, alifatiske, lineære, syntetiske, og deres mono-, di- og triglycerolestere	ja	nej	nej				
11	30960	—	estere af alifatiske monocarboxylsyrer (C_6-C_{22}) med polyglycerol	ja	nej	nej				
12	31328	—	fedtsyrer fra animalske eller vegetabilske fedtstoffer og olier, der betragtes som fødevarer	ja	nej	nej				
13	33120	—	alkoholer, alifatiske, monovalente, mættede, lineære, primære (C_4-C_{24})	ja	nej	nej				
14	33801	—	n-alkyl(C_{10}-C_{13})benzensulfonsyre	ja	nej	nej	30			
15	34130	—	alkyl, lineær med et lige antal kulstofatomer (C_{12}-C_{20}) dimethylaminer	ja	nej	ja	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	alkyl(C_8-C_{22})sulfonsyrer	ja	nej	nej	6			
17	34281	—	alkyl(C_8-C_{22})svovlsyrer, lineære, primære, med et lige antal kulstofatomer	ja	nej	nej				
18	34475	—	aluminiumcalciumhydroxyphosphit, hydrat	ja	nej	nej				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C_8-C_{18})amin	ja	nej	nej		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C_8-C_{18})aminhydrochlorider	ja	nej	nej		(7)	SMG(T), udtrykt uden HCl	
21	42500	—	carbonsyre, salte	ja	nej	nej				
22	43200	—	ricinusolie, mono- og diglycerider	ja	nej	nej				
23	43515	—	cholinesterchlorider af kokosnøddeoliefedtsyrer	ja	nej	nej	0,9			(1)
24	45280	—	bomuld, fibre	ja	nej	nej				
25	45440	—	cresoler, butylerede, styrenerede	ja	nej	nej	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- og 2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on indeholdende: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (80 til 100 % w/w) og b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (0 til 20 % w/w)	ja	nej	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-dihydroxystearinsyre og oligomerer heraf	ja	nej	nej	5			
28	50160	—	di-n-octyltin-bis(n-alkyl(C_{10}-C_{16})mercaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		
29	50360	—	di-n-octyltin-bis(ethylmaleat)	ja	nej	nej		(10)		
30	50560	—	di-n-octyltin-1,4-butandiol-bis(mercaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		
31	50800	—	di-n-octyltindimaleat, forestret	ja	nej	nej		(10)		
32	50880	—	di-n-octyltindimaleat, polymerer (n = 2-4)	ja	nej	nej		(10)		
33	51120	—	di-n-octyltinthiobenzoat-2-ethylhe-xylmercaptoacetat	ja	nej	nej		(10)		
34	54270	—	ethylhydroxymethylcellulose	ja	nej	nej				
35	54280	—	ethylhydroxypropylcellulose	ja	nej	nej				
36	54450	—	fedtstoffer og olier fra animalske eller vegetabilske fødevareingre-dienser	ja	nej	nej				
37	54480	—	fedtstoffer og olier, hydrogenerede, fra animalske eller vegetabilske fødevareingredienser	ja	nej	nej				
38	55520	—	glasfibre	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	glasmikrokugler	ja	nej	nej				
40	56360	—	estere af glycerol med eddikesyre	ja	nej	nej				
41	56486	—	estere af glycerol med alifatiske mættede lineære syrer med et lige antal kulstofatomer (C_{14}-C_{18}) og med alifatiske umættede lineære syrer med et lige antal kulstofatomer (C_{16}-C_{18})	ja	nej	nej				
42	56487	—	estere af glycerol med smørsyre	ja	nej	nej				
43	56490	—	estere af glycerol med erucasyre	ja	nej	nej				
44	56495	—	estere af glycerol med 12-hydroxystearinsyre	ja	nej	nej				
45	56500	—	estere af glycerol med laurinsyre	ja	nej	nej				
46	56510	—	estere af glycerol med linolsyre	ja	nej	nej				
47	56520	—	estere af glycerol med myristinsyre	ja	nej	nej				
48	56535	—	estere af glycerol med nonansyre	ja	nej	nej				
49	56540	—	estere af glycerol med oliesyre	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	estere af glycerol med palmitinsyre	ja	nej	nej				
51	56570	—	estere af glycerol med propionsyre	ja	nej	nej				
52	56580	—	estere af glycerol med ricinolsyre	ja	nej	nej				
53	56585	—	estere af glycerol med stearinsyre	ja	nej	nej				
54	57040	—	glycerolmonooleat, ester med ascorbinsyre	ja	nej	nej				
55	57120	—	glycerolmonooleat, ester med citronsyre	ja	nej	nej				
56	57200	—	glycerolmonopalmitat, ester med ascorbinsyre	ja	nej	nej				
57	57280	—	glycerolmonopalmitat, ester med citronsyre	ja	nej	nej				
58	57600	—	glycerolmonostearat, ester med ascorbinsyre	ja	nej	nej				
59	57680	—	glycerolmonostearat, ester med citronsyre	ja	nej	nej				
60	58300	—	glycin, salte	ja	nej	nej				
62	64500	—	lysin, salte	ja	nej	nej				
63	65440	—	manganpyrophosphit	ja	nej	nej				
64	66695	—	methylhydroxymethylcellulose	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	blanding af 4-(2-benzoxazolyl)-4′-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilben, 4,4′-bis(2-benzoxazolyl)stilben og 4,4′-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilben	ja	nej	nej			Ikke over 0,05 % (w/w) (mængde anvendt stof/mængde formulering). Den blanding, der er resultatet af fremstillingsprocessen, skal være i forholdet 58-62 %:23-27 %:13-17 %, hvilket er det typiske forhold	
66	67600	—	mono-n-octyltin-tris(alkyl(C_{10}-C_{16})mercaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
67	67840	—	montansyrer og/eller deres estere med ethylenglycol og/eller med 1,3-butandiol og/eller med glycerol	ja	nej	nej				
68	73160	—	mono- og di-n-alkyl(C_{16} og C_{18})phosphater	ja	nej	ja	0,05			
69	74400	—	tris(nonyl- og/eller dinonylphenyl)phosphat	ja	nej	ja	30			
70	76463	—	polyacrylsyre, salte	ja	nej	nej		(22)		
71	76730	—	polydimethylsiloxan, γ-hydroxypropyleret	ja	nej	nej	6			
72	76815	—	polyester af adipinsyre med glycerol eller pentaerythritol, estere med lineære C_{12}-C_{22}-fedtsyrer (lige antal)	ja	nej	nej		(32)	Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 5 % (w/w)	
73	76866	—	polyestere af 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglycol med adipinsyre, som kan være med eddikesyre eller fedtsyrer (C_{12}-C_{18}) eller n-octanol og/eller n-decanol i endeterminalposition	ja	nej	ja		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	polyethylenglycoldiricinoleat	ja	nej	ja	42			
75	77702	—	estere af polyethylenglycol med alifatiske monocarboxylsyrer (C_6-C_{22}) og deres ammonium- og natriumsulfater	ja	nej	nej				
76	77732	—	polyethylenglycol (EO = 1-30, typisk 5) ether af butyl-2-cyan-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)acrylat	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET	
77	77733	—	polyethylenglycol (EO = 1-30, typisk 5) ether af butyl-2-cyan-3-(4-hydroxy-3- hydroxyphenyl)acrylat	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET	
78	77897	—	polyethylenglycol(EO = 1-50) monoalkylether (lineær og forgrenet C_8-C_{20}) sulfat, salte	ja	nej	nej	5			
79	80640	—	polyoxyalkyl(C_2-C_4)dimethylpoly-siloxan	ja	nej	nej				
80	81760	—	pulver, spåner og fibre af messing, bronze, kobber, rustfrit stål, tin, jern og legeringer af kobber, tin og jern	ja	nej	nej				
81	83320	—	propylhydroxyethylcellulose	ja	nej	nej				
82	83325	—	propylhydroxymethylcellulose	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	propylhydroxypropylcellulose	ja	nej	nej				
84	85601	—	silicater, naturlige (undtagen asbest)	ja	nej	nej				
85	85610	—	silicater, naturlige, silyleret (undtagen asbest)	ja	nej	nej				
86	86000	—	kiselsyre, silyleret	ja	nej	nej				
87	86285	—	siliciumdioxid, silyleret	ja	nej	nej				
88	86880	—	natriummonoalkyldialkylphenoxy-benzendisulfonat	ja	nej	nej	9			
89	89440	—	estere af stearinsyre med ethylenglycol	ja	nej	nej		(2)		
90	92195	—	taurin, salte	ja	nej	nej				
91	92320	—	tetradecyl-polyethylenglycol(EO = 3-8)ether af glycolsyre	ja	nej	ja	15			
92	93970	—	tricyclodecandimethanol-bis(hexahydrophthalat)	ja	nej	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	raffineret paraffinsk voks udvundet af carbonhydrider fra råolie eller syntetisk fremstillede carbonhydrider, lav viskositet	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat. Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 350 Da. Minimumsviskositet = 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) ved 100 °C. Indholdet af carbonhydrider med kulstofnummer mindre end 25: højst 40 % (w/w)	
94	95859	—	raffineret voks udvundet af carbonhydrider fra råolie eller syntetisk fremstillede carbonhydrider, høj viskositet	ja	nej	nej			Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 500 Da. Minimumsviskositet = 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s) ved 100 °C. Indholdet af mineralske carbonhydrider med kulstofnummer mindre end 25: højst 5 % (w/w)	
95	95883	—	hvide paraffinske mineralolier, udvundet af carbonhydrider fra råolie	ja	nej	nej			Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 480 Da. Minimumsviskositet = 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) ved 100 °C. Indholdet af mineralske carbonhydrider med kulstofnummer mindre end 25: højst 5 % (w/w)	
96	95920	—	træmel og -fibre, ubehandlet	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	harpikser af carbonhydrider af råolie (hydrogenerede)	ja	nej	nej			Harpikser af carbonhydrider af råolie (hydrogenerede) fremstilles ved katalytisk eller termisk polymerisation af diener og olefiner af alifatiske og/eller alicykliske typer og/eller monobenzenoidary-lalken-typer fra destillater af krakket råolie med et kogepunktsinterval på højst 220 °C samt rene monomerer fundet i disse destillationsstrømme, efterfulgt af destillation, hydrogenering og supplerende forarbejdning. Egenskaber: — Viskositet: > 3 Pa.s ved 120 °C — Blødgøringspunkt: > 95 °C som bestemt ved ASTM-metode E 28-67 — Bromtal: < 40 (ASTM D1159) — Farve på en 50 % opløsning i toluen: < 11 på Gardner-farveskalaen — Aromatisk restmonomer: ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehyd	ja	ja	nej		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	mælkesyre	ja	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	ja	ja	nej				
101	36000	0000050-81-7	ascorbinsyre	ja	nej	nej				
102	17530	0000050-99-7	glucose	nej	ja	nej				
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	ja	ja	nej				
104	58960	0000057-09-0	hexadecyltrimethylammonium-bromid	ja	nej	nej	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	palmitinsyre	ja	ja	nej				
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinsyre	ja	ja	nej				
107	25960	0000057-13-6	urinstof	nej	ja	nej				
108	24880	0000057-50-1	saccharose	nej	ja	nej				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	ja	ja	nej				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocopherol	ja	nej	nej				
111	53600	0000060-00-4	ethylendiamintetraeddikesyre	ja	nej	nej				
112	64015	0000060-33-3	linolsyre	ja	nej	nej				

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acetylen	nej	ja	nej				
127	26050	0000075-01-4	vinylchlorid	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehyd	nej	ja	nej		(1)		
129	17020	0000075-21-8	ethylenoxid	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinylidenchlorid	nej	ja	nej	IP			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluorethan	ja	nej	nej				
132	26140	0000075-38-7	vinylidenfluorid	nej	ja	nej	5			
133	14380	0000075-44-5	carbonylchlorid	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	chlordifluormethan	ja	nej	nej	6		Indhold af chlordifluormethan under 1 mg/kg af stoffet	
135	24010	0000075-56-9	propylenoxid	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	
136	41680	0000076-22-2	kamfer	ja	nej	nej				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-methylen-bis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol]	ja	nej	ja		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butylacetylcitrat	ja	nej	nej		(32)		
139	14680	0000077-92-9	citronsyre	ja	ja	nej				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	triethylcitrat	ja	nej	nej		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropan	ja	ja	nej	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltriethoxysilan	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som overfladebehandlingsmiddel	(1)
143	62450	0000078-78-4	isopentan	ja	nej	nej				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-methyl-1,3-butadien	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	
145	10630	0000079-06-1	acrylamid	nej	ja	nej	IP			
146	23890 82000	0000079-09-4	propionsyre	ja	ja	nej				
147	10690	0000079-10-7	acrylsyre	nej	ja	nej		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlortrifluorethylen	nej	ja	nej	IP			(1)
149	19990	0000079-39-0	methacrylamid	nej	ja	nej	IP			
150	20020	0000079-41-4	methacrylsyre	nej	ja	nej		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan	nej	ja	nej	0,6		►**M1** Må ikke anvendes til fremstilling af polycarbonatsutteflasker til spædbørn ([6]) ([7]). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-dichlordiphenylsulfon	nej	ja	nej	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-diaminodiphenylsulfon	nej	ja	nej	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-dihydroxydiphenylsulfon	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-pinen	nej	ja	nej				
156	21130	0000080-62-6	methylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
157	74880	0000084-74-2	dibutylphthalat	ja	nej	nej	0,3	(32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i polyolefiner i koncentrationer på højst 0,05 % i det færdige produkt	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	phthalsyreanhydrid	ja	ja	nej				
159	74560	0000085-68-7	benzylbutylphthalat	ja	nej	nej	30	(32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælksersatninger og tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF eller forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	4-tert-butylphenylsalicylat	ja	nej	ja	12			
161	92160	0000087-69-4	vinsyre	ja	nej	nej				
162	65520	0000087-78-5	mannitol	ja	nej	nej				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-methylen-bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	ja	nej	ja		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET til vand og drikkevarer	
165	23200	0000088-99-3	*o*-phthalsyre	ja	ja	nej				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	pyromellitanhydrid	nej	ja	nej	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-phenyl-1,3,5-triazin	nej	ja	nej	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3′-dimethyl-4,4′-diisocyanato-biphenyl	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroxybiphenyl	nej	ja	nej	6			
171	38080	0000093-58-3	methylbenzoat	ja	nej	nej				
172	37840	0000093-89-0	ethylbenzoat	ja	nej	nej				
173	60240	0000094-13-3	propyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-cresol	nej	ja	nej				
175	20050	0000096-05-9	allylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
176	11710	0000096-33-3	methylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
177	16955	0000096-49-1	ethylencarbonat	nej	ja	nej	30		SMG udtrykt som ethylenglycol. Restindhold på 5 mg ethylen-carbonat pr. kg hydrogel med højst 10 g hydrogel i kontakt med 1 kg fødevare	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-thiobis(6-tert-butyl-3-methyl-phenol)	ja	nej	ja	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihydroxy-5,5′-dichlordiphe-nylmethan	ja	nej	ja	12			
180	17160	0000097-53-0	eugenol	nej	ja	nej	IP			
181	20890	0000097-63-2	ethylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itaconsyre	nej	ja	nej				
183	21010	0000097-86-9	isobutylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
184	20110	0000097-88-1	butylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
185	20440	0000097-90-5	ethylenglycoldimethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylphenol	nej	ja	nej	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-methylstyren	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	isophtalsyredichlorid	nej	ja	nej		(27)		
189	60200	0000099-76-3	methyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
190	18880	0000099-96-7	*p*-hydroxybenzoesyre	nej	ja	nej				
191	24940	0000100-20-9	terephthalsyredichlorid	nej	ja	nej		(28)		
192	23187	—	phthalsyre	nej	ja	nej		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styren	nej	ja	nej				
194	13150	0000100-51-6	benzylalkohol	nej	ja	nej				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	ja	nej	nej				(3)
196	18670 59280	0000100-97-0	hexamethylentetramin	ja	ja	nej		(15)		
197	20260	0000101-43-9	cyclohexylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
198	16630	0000101-68-8	diphenylmethan-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinoldiglycidylether	nej	ja	nej	IP		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat. Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-diphenylthiourinstof	ja	nej	ja	3			
201	16540	0000102-09-0	diphenylcarbonat	nej	ja	nej	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-phenylendioxy)di-eddikesyre	nej	ja	nej	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzen	nej	ja	nej	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxy-propyl)ethylendiamin	ja	ja	nej				
205	25385	0000102-70-5	triallylamin	nej	ja	nej			40 mg/kg hydrogeler i en mængde på maksimalt 1,5 gram hydrogel pr. kg fødevare. Må kun anvendes i hydrogeler, der ikke er bestemt til direkte kontakt med fødevarer	
206	11500	0000103-11-7	2-ethylhexylacrylat	nej	ja	nej	0,05			
207	31920	0000103-23-1	bis(2-ethylhexyl)adipat	ja	nej	ja	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxyphenyl)acetamid	nej	ja	nej	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-ethyl-1-hexanol	nej	ja	nej	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyclohexan	nej	ja	nej				
211	23920	0000105-38-4	vinylpropionat	nej	ja	nej		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	caprolactam	ja	ja	nej		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propylenglycoldioleat	ja	nej	nej				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroxystearinsyre	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	smørsyreanhydrid	nej	ja	nej				
216	14770	0000106-44-5	*p*-cresol	nej	ja	nej				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorbenzen	nej	ja	nej	12			
218	11590	0000106-63-8	isobutylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	epichlorhydrin	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	(10)
220	20590	0000106-91-2	2,3-epoxypropylmethacrylat	nej	ja	nej	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butan	ja	nej	nej				
222	13870	0000106-98-9	1-buten	nej	ja	nej				
223	13630	0000106-99-0	butadien	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	
224	13900	0000107-01-7	2-buten	nej	ja	nej				
225	12100	0000107-13-1	acrylonitril	nej	ja	nej	IP			
226	15272 16960	0000107-15-3	ethylendiamin	nej	ja	nej	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	ethylenglycol	ja	ja	nej		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3-butandiol	nej	ja	nej				
229	14140	0000107-92-6	smørsyre	nej	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimethylaminoethanol	nej	ja	nej	18			
231	10120	0000108-05-4	vinylacetat	nej	ja	nej	12			
232	10150	0000108-24-7	eddikesyreanhydrid	ja	ja	nej				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	ravsyreanhydrid	nej	ja	nej				
234	19960	0000108-31-6	maleinsyreanhydrid	nej	ja	nej		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-cresol	nej	ja	nej				
236	23050	0000108-45-2	1,3-phenylendiamin	nej	ja	nej	IP			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihydroxybenzen	nej	ja	nej	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	glutarsyreanhydrid	nej	ja	nej				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	ja	ja	nej	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	cyclohexylamin	ja	nej	nej				
241	22960	0000108-95-2	phenol	nej	ja	nej				
242	85360	0000109-43-3	dibutylsebacat	ja	nej	nej		(32)		
243	19060	0000109-53-5	isobutylvinylether	nej	ja	nej	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentan	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-penten	nej	ja	nej	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahydrofuran	nej	ja	nej	0,6			
247	24820	0000110-15-6	ravsyre	ja	ja	nej				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleinsyre	ja	ja	nej		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumarsyre	ja	ja	nej				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-ethylen-bis-stearamid	ja	nej	nej				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-ethylen-bis-oleamid	ja	nej	nej				
252	87200	0000110-44-1	sorbinsyre	ja	nej	nej				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutan	nej	ja	nej				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butandiol	ja	ja	nej		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioxan	nej	ja	nej	5			
256	18010	0000110-94-1	glutarsyre	ja	ja	nej				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropylenglycol	ja	ja	nej				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	butylpalmitat	ja	nej	nej				
259	58720	0000111-14-8	heptansyre	ja	nej	nej				
260	24280	0000111-20-6	sebacinsyre	nej	ja	nej				
261	15790	0000111-40-0	diethylentriamin	nej	ja	nej	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoethyl)ethanolamin	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat. Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	diethylenglycol	ja	ja	nej		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octen	nej	ja	nej	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	nej	ja	nej				
266	25510 94320	0000112-27-6	triethylenglycol	ja	ja	nej				
267	15100	0000112-30-1	1-decanol	nej	ja	nej				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecen	nej	ja	nej	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraethylenglycol	ja	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	oliesyre	ja	ja	nej				
271	52720	0000112-84-5	erucamid	ja	nej	nej				
272	37040	0000112-85-6	behensyre	ja	nej	nej				
273	52730	0000112-86-7	erucasyre	ja	nej	nej				
274	22570	0000112-96-9	octadecylisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
275	23980	0000115-07-1	propylen	nej	ja	nej				
276	19000	0000115-11-7	isobuten	nej	ja	nej				
277	18280	0000115-27-5	hexachlorendomethylentetra-hydro-phthalsyreanhydrid	nej	ja	nej	IP			
278	18250	0000115-28-6	hexachlorendomethylentetra-hydro-phthalsyre	nej	ja	nej	IP			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaerythritol	ja	ja	nej				
280	73720	0000115-96-8	trichlorethylphosphat	ja	nej	nej	IP			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluorethylen	nej	ja	nej	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluorpropylen	nej	ja	nej	IP			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	bis(2-ethylhexyl)phthalat	ja	nej	nej	1,5	(32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt	(7)
284	84880	0000119-36-8	methylsalicylat	ja	nej	nej	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	ja	nej	ja		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzophenon	ja	nej	ja	0,6			
287	60160	0000120-47-8	ethyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
288	24970	0000120-61-6	dimethylterephthalat	nej	ja	nej				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxybenzen	nej	ja	nej	6			
290	55360	0000121-79-9	propylgallat	ja	nej	nej		(20)		
291	19150	0000121-91-5	isophtalsyre	nej	ja	nej		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamin	ja	nej	nej	5			
293	23175	0000122-52-1	triethylphosphit	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	(1)
294	93120	0000123-28-4	didodecylthiodipropionat	ja	nej	ja		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroxybenzen	ja	ja	nej	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehyd	nej	ja	nej				
297	23950	0000123-62-6	propionsyreanhydrid	nej	ja	nej				
298	14110	0000123-72-8	butyraldehyd	nej	ja	nej				
299	63840	0000123-76-2	levulinsyre	ja	nej	nej				
300	30045	0000123-86-4	butylacetat	ja	nej	nej				
301	89120	0000123-95-5	butylstearat	ja	nej	nej				
302	12820	0000123-99-9	azelainsyre	nej	ja	nej				
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinsyre	ja	ja	nej				
304	14320 41960	0000124-07-2	caprylsyre	ja	ja	nej				
305	15274 18460	0000124-09-4	hexamethylendiamin	nej	ja	nej	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamid	ja	nej	nej				
307	42160	0000124-38-9	carbondioxid	ja	nej	nej				
308	91200	0000126-13-6	saccharoseacetat-isobutyrat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	saccharoseoctaacetat	ja	nej	nej				
310	16390	0000126-30-7	2,2-dimethyl-1,3-propandiol	nej	ja	nej	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	dipentaerythritol	ja	ja	nej				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	methacrylonitril	nej	ja	nej	IP			
313	16650	0000127-63-9	diphenylsulfon	ja	ja	nej	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	β-pinen	nej	ja	nej				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	ja	nej	nej	3			
316	23230	0000131-17-9	diallylphthalat	nej	ja	nej	IP			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-dihydroxy-4-methoxyben-zophenon	ja	nej	ja		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxybenzophenon	ja	nej	nej		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxy-4-methoxybenzophenon	ja	nej	ja		(8)		
320	37680	0000136-60-7	butylbenzoat	ja	nej	nej				
321	36080	0000137-66-6	ascorbylpalmitat	ja	nej	nej				
322	63040	0000138-22-7	butyllactat	ja	nej	nej				
323	11470	0000140-88-5	ethylacrylat	nej	ja	nej		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	ricinolsyre	ja	nej	ja	42			
325	10780	0000141-32-2	n-butylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoethanol	ja	ja	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat. Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	
327	30140	0000141-78-6	ethylacetat	ja	nej	nej				
328	65040	0000141-82-2	malonsyre	ja	nej	nej				
329	59360	0000142-62-1	hexansyre	ja	nej	nej				
330	19470 63280	0000143-07-7	laurinsyre	ja	ja	nej				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	nej	ja	nej				
332	69760	0000143-28-2	oleylalkohol	ja	nej	nej				
333	22775 69920	0000144-62-7	oxalsyre	ja	ja	nej	6			
334	17005	0000151-56-4	ethylenimin	nej	ja	nej	IP			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	ja	nej	nej				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-decansyre	ja	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4'-difluorbenzophenon	nej	ja	nej	0,05			
338	71020	0000373-49-9	palmitoleinsyre	ja	nej	nej				
339	86160	0000409-21-2	siliciumcarbid	ja	nej	nej				
340	47440	0000461-58-5	dicyandiamid	ja	nej	nej				
341	13180	0000498-66-8	bicyclo[2.2.1]hept-2-en	nej	ja	nej	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	caprolacton	nej	ja	nej		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propandiol	nej	ja	nej	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butandiolformal	nej	ja	nej	IP			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	arachinsyre	ja	nej	nej				
346	10030	0000514-10-3	abietinsyre	nej	ja	nej				
347	13050	0000528-44-9	trimellitsyre	nej	ja	nej		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	myristinsyre	ja	ja	nej				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	trimellitanhydrid	nej	ja	nej		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinsyre	ja	nej	nej				
351	21730	0000563-45-1	3-methyl-1-buten	nej	ja	nej	IP		Må kun anvendes i polypropylen	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimethylphenol	nej	ja	nej	0,05			
353	42480	0000584-09-8	rubidiumcarbonat	ja	nej	nej	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
355	20170	0000585-07-9	tert-butylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexen	nej	ja	nej	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	nej	ja	nej	IP		Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af polymerisk additiv	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumylphenol	nej	ja	nej	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-dihydroxybenzophenon	ja	ja	nej		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	glyceroltriheptanoat	ja	nej	nej				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexandiol	nej	ja	nej	0,05			
362	14350	0000630-08-0	carbonmonoxid	nej	ja	nej				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolan	nej	ja	nej	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes som comonomer i poly(ethylen-co-isosorbidterephthalat)	
365	11680	0000689-12-3	isopropylacrylat	nej	ja	nej		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-methyl-1-penten	nej	ja	nej	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodecandisyre	nej	ja	nej				
368	93280	0000693-36-7	dioctadecylthiodipropionat	ja	nej	ja		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododecansyre	nej	ja	nej	0,05			
370	21460	0000760-93-0	methacrylsyreanhydrid	nej	ja	nej		(23)		
371	11510	0000818-61-1	ethylenglycolmonoacrylat	nej	ja	nej		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	hexamethylendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
373	22390	0000840-65-3	dimethylnaphthalen-2,6-dicarboxylat	nej	ja	nej	0,05			
374	21190	0000868-77-9	ethylenglycolmonomethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decen	nej	ja	nej	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-methylpyrrolidon	ja	nej	nej				
377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilan	nej	ja	nej	0,05		Ekstraherbart restindhold af 3-aminopropyltriethoxysilan skal være på under 3 mg/kg fyldstof, når det anvendes til reaktiv overfladebehandling af uorganisk fyldstof. SMG = 0,05 mg/kg, når det anvendes til overfladebehandling af materialer og genstande	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-methylolmethacrylamid	nej	ja	nej	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-methylolacrylamid	nej	ja	nej	IP			
380	11980	0000925-60-0	propylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cycloocten	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i polymerer i kontakt med fødevarer, for hvilke simulator A er fastsat	
382	19490	0000947-04-6	laurolactam	nej	ja	nej	5			
383	72160	0000948-65-2	2-phenylindol	ja	nej	ja	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilin)-1,3,5-triazin	ja	nej	ja	30			
385	11530	0000999-61-1	2-hydroxypropylacrylat	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som summen af 2-hydroxypropylacrylat og 2-hydroxyisopropylacrylat. Kan indeholde op til 25 % (m/m) 2-hydroxyisopropylacrylat (CAS-nr. 0002918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	octylgallat	ja	nej	nej		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazol	nej	ja	nej	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecen	nej	ja	nej	0,05			
389	22360	0001141-38-4	naphthalen-2,6-dicarboxylsyre	nej	ja	nej	5			
390	55200	0001166-52-5	dodecylgallat	ja	nej	nej		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	perfluormethyl-perfluorvinylether	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i anti-klæbe-belægninger	
392	72800	0001241-94-7	2-ethylhexyldiphenylphosphat	ja	nej	ja	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	ja	nej	nej				
394	41280	0001305-62-0	calciumhydroxid	ja	nej	nej				
395	41520	0001305-78-8	calciumoxid	ja	nej	nej				
396	64640	0001309-42-8	magnesiumhydroxid	ja	nej	nej				
397	64720	0001309-48-4	magnesiumoxid	ja	nej	nej				
398	35760	0001309-64-4	antimontrioxid	ja	nej	nej	0,04		SMG udtrykt som antimon	(6)
399	81600	0001310-58-3	kaliumhydroxid	ja	nej	nej				
400	86720	0001310-73-2	natriumhydroxid	ja	nej	nej				
401	24475	0001313-82-2	natriumsulfid	nej	ja	nej				
402	96240	0001314-13-2	zinkoxid	ja	nej	nej				
403	96320	0001314-98-3	zinksulfid	ja	nej	nej				
404	67200	0001317-33-5	molybdendisulfid	ja	nej	nej				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzen	nej	ja	nej	IP		SMG udtrykt som summen af divinylbenzen og ethylvi-nylbenzen. Kan indeholde op til 45 % (m/m) ethylvinylbenzen	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propylenglycolmonostearat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	natriumtetraborat	ja	nej	nej		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propylenglycolmonooleat	ja	nej	nej				
409	62240	0001332-37-2	jernoxid	ja	nej	nej				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	ja	nej	nej				
411	42080	0001333-86-4	vegetabilsk kul	ja	nej	nej			Primære partikler på 10-300 nm, aggregeret i størrelsen 100-1 200 nm, som kan danne agglomerater med en størrelses-fordeling på 300 nm til flere mm. Toluenekstraherbare stoffer: højst 0,1 %, bestemt i henhold til ISO-metode 6209. UV-absorption af cyclohexanek-strakt ved 386 nm: < 0,02 AU for en 1 cm celle eller < 0,1 AU for en 5 cm celle, bestemt i henhold til en almindeligt anerkendt analysemetode. Benzo(a)pyren-indhold: højst 0,25 mg/kg vegetabilsk kul. Grænseværdi for anvendelse af vegetabilsk kul i polymer: 2,5 % w/w	
412	45200	0001335-23-5	kobberiodid	ja	nej	nej		(6)		
413	35600	0001336-21-6	ammoniumhydroxid	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	sorbitanmonolaurat	ja	nej	nej				
415	87840	0001338-41-6	sorbitanmonostearat	ja	nej	nej				
416	87680	0001338-43-8	sorbitanmonooleat	ja	nej	nej				
417	85680	0001343-98-2	kiselsyre	ja	nej	nej				
418	34720	0001344-28-1	aluminiumoxid	ja	nej	nej				
419	92150	0001401-55-4	tanninsyrer	ja	nej	nej			I overensstemmelse med JECFA-specifikationerne	
420	19210	0001459-93-4	dimethylisophtalat	nej	ja	nej	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzendimethanamin	nej	ja	nej	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzoxazolyl)stilben	ja	nej	ja	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluorpropyl-perfluorvinylether	nej	ja	nej	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-decadien	nej	ja	nej	0,05			
425	10840	0001663-39-4	tert-butylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
426	13510	0001675-54-3	2,2-bis(hydroxyphenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)ether	nej	ja	nej			I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1895/2005 ([1])	
	13610									
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxymethyl)-1-cyclohexen	nej	ja	nej	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzen	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyclohexyl)methan	nej	ja	nej	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butan	ja	nej	ja	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophenon	ja	nej	ja		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipinsyreanhydrid	nej	ja	nej				
433	68320	0002082-79-3	octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	ja	nej	ja	6			
434	20410	0002082-81-7	1,4-butandioldimethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
435	14230	0002123-24-2	caprolactam, natriumsalt	nej	ja	nej		(4)		
436	19480	0002146-71-6	vinyllaurat	nej	ja	nej				
437	11245	0002156-97-0	dodecylacrylat	nej	ja	nej	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiazen	ja	nej	nej	0,05		Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	
439	21280	0002177-70-0	phenylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
440	21340	0002210-28-8	propylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
441	38160	0002315-68-6	propylbenzoat	ja	nej	nej				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butandiol-bis(2,3-epoxypropyl)ether	nej	ja	nej	IP		Restindhold = 1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som epoxygruppe. Molekylvægt: 43 Da	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundecansyre	nej	ja	nej	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hydroxy-5′-methyl-phenyl)benzotriazol	ja	nej	nej		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pyrophosphorsyre	ja	nej	nej				
446	10750	0002495-35-4	benzylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
447	20080	0002495-37-6	benzylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
448	11890	0002499-59-4	n-octylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
449	49840	0002500-88-1	dioctadecyldisulfid	ja	nej	ja	3			
450	24430	0002561-88-8	sebacinsyreanhydrid	nej	ja	nej				
451	66755	0002682-20-4	2-methyl-4-isothiazolin-3-on	ja	nej	nej	0,5		Må kun anvendes i vandige polymerdispersioner og -emul-sioner	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes i vandholdige fødevarer	
453	26320	0002768-02-7	vinyltrimethoxysilan	nej	ja	nej	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	nej	ja	nej	6			
455	20530	0002867-47-2	2-(dimetylamino)ethylmethacrylat	nej	ja	nej	IP			
456	10810	0002998-08-5	sec-butylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
457	20140	0002998-18-7	sec-butylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	behenamid	ja	nej	nej				
459	46870	0003135-18-0	dioctadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonat	ja	nej	nej				
460	14950	0003173-53-3	cyclohexylisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naphtalendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-methylacetamid	nej	ja	nej	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimethylolpropan-trimethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenon	ja	nej	ja		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phenylcumarin	ja	nej	nej				
466	50640	0003648-18-8	di-n-octyltindilaurat	ja	nej	nej		(10)		
467	14800	0003724-65-0	crotonsyre	ja	ja	nej	0,05			(1)
	45600									
468	71960	0003825-26-1	ammoniumperfluoroctanoat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i genanvendte genstande, der er sintret ved høje temperaturer	
469	60480	0003864-99-1	2-(2-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	ja	nej	ja		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	ja	nej	ja		(12)		
471	24888	0003965-55-7	dimethyl-5-sulfoisophthalsyre, mononatriumsalt	nej	ja	nej	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-methylen-bis(4-methyl-6-cyclo-hexylphenol)	ja	nej	ja		(5)		
473	12265	0004074-90-2	divinyladipat	nej	ja	nej	IP		5 mg/kg i det færdige produkt. Må kun anvendes som comonomer	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid	ja	nej	nej	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
476	16570	0004128-73-8	diphenylether-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol	ja	nej	ja	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	isopropyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
479	12970	0004196-95-6	azelainsyreanhydrid	nej	ja	nej				
480	46790	0004221-80-1	2,4-di-tert-butylphenyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-benzentricarboxylsyre-trichlorid	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som 1,3,5-benzen-tricarboxylsyre	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	isopropylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-octylphosphonsyre	ja	nej	nej	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hydroxymethyl)propionsyre	nej	ja	nej	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	dicyclohexylmethan-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
486	54005	0005136-44-7	ethylen-N-palmitamid-N'-stearamid	ja	nej	nej				
487	45640	0005232-99-5	ethyl-2-cyan-3,3-diphenylacrylat	ja	nej	nej	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N'-ethylen-bis-palmitamid	ja	nej	nej				
489	41040	0005743-36-2	calciumbutyrat	ja	nej	nej				
490	16600	0005873-54-1	diphenylmethan-2,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propylenglycoldistearat	ja	nej	nej				
492	45650	0006197-30-4	2-ethylhexyl-2-cyan-3,3-diphenylacrylat	ja	nej	nej	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammoniumchlorid	ja	nej	nej	1,8			
494	62140	0006303-21-5	hypophosphorigesyre	ja	nej	nej				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	ja	nej	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydro-xyphenyl)propionat]	ja	nej	nej				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimethyl-1,3-pentandiol-diisobutyrat	ja	nej	nej	5		Må kun anvendes i engangshandsker	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodicyclo-hexylmethan	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i polyamider	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	æblesyre	ja	ja	nej			Må i tilfælde af brug som monomer kun anvendes som comonomer i alifatiske polyestere i en koncentration på højst 1 % (på molbasis)	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benz-oxazolyl)thiophen	ja	nej	ja	0,6			
501	34480	—	aluminium, fibre, spåner og pulver	ja	nej	nej				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxybis(benzensulfonylazid)	nej	ja	nej	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dextrin	ja	nej	nej				
504	86240	0007631-86-9	siliciumdioxid	ja	nej	nej			For syntetisk amorft siliciumdioxid: primære partikler på 1-100 nm, aggregeret i størrelsen 0,1-1 μm, som kan danne agglomerater med en størrelsesfordeling på 0,3 μm til flere mm	
505	86480	0007631-90-5	natriumhydrogensulfit	ja	nej	nej		(19)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	natriumnitrit	ja	nej	nej	0,6			
507	59990	0007647-01-0	saltsyre	ja	nej	nej				
508	86560	0007647-15-6	natriumbromid	ja	nej	nej				
509	23170 72640	0007664-38-2	phosphorsyre	ja	ja	nej				
510	12789 35320	0007664-41-7	ammoniak	ja	ja	nej				
511	91920	0007664-93-9	svovlsyre	ja	nej	nej				
512	81680	0007681-11-0	kaliumiodid	ja	nej	nej		(6)		
513	86800	0007681-82-5	natriumiodid	ja	nej	nej		(6)		
514	91840	0007704-34-9	svovl	ja	nej	nej				
515	26360 95855	0007732-18-5	vand	ja	ja	nej			I overensstemmelse med direktiv 98/83/EF ([2])	
516	86960	0007757-83-7	natriumsulfit	ja	nej	nej		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kaliumbromid	ja	nej	nej				
518	35845	0007771-44-0	arachidonsyre	ja	nej	nej				
519	87120	0007772-98-7	natriumthiosulfat	ja	nej	nej		(19)		
520	65120	0007773-01-5	mangan(II)chlorid	ja	nej	nej				
521	58320	0007782-42-5	graphit	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	chlor	nej	ja	nej				
523	45195	0007787-70-4	kobberbromid	ja	nej	nej				
524	24520	0008001-22-7	sojaolie	nej	ja	nej				
525	62640	0008001-39-6	japanvoks	ja	nej	nej				
526	43440	0008001-75-0	ceresin	ja	nej	nej				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricinusolie	ja	ja	nej				
528	63760	0008002-43-5	lecithin	ja	nej	nej				
529	67850	0008002-53-7	montanvoks	ja	nej	nej				
530	41760	0008006-44-8	candelillavoks	ja	nej	nej				
531	36880	0008012-89-3	bivoks	ja	nej	nej				
532	88640	0008013-07-8	sojaolie, epoxideret	ja	nej	nej	60 30 (*)	(32)	(*) Hvad angår tætningsmateriale af pvc, der anvendes til forsegling af glas med modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF eller forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF, sænkes SMG til 30 mg/kg. Oxiran < 8 %, iodtal < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	carnaubavoks	ja	nej	nej				
534	80720	0008017-16-1	polyphosphorsyrer	ja	nej	nej				
535	24100	0008050-09-7	harpiks	ja	ja	nej				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	harpiks, hydrogeneret, ester med methanol	ja	nej	nej				
537	84080	0008050-26-8	harpiks, ester med pentaerythritol	ja	nej	nej				
538	84000	0008050-31-5	harpiks, ester med glycerol	ja	nej	nej				
539	24160	0008052-10-6	harpikstallolie	nej	ja	nej				
540	63940	0008062-15-5	ligninsulfonsyre	ja	nej	nej	0,24		Må kun anvendes som dispergeringsmiddel til plastdispersioner	
541	58480	0009000-01-5	gummi arabicum	ja	nej	nej				
542	42640	0009000-11-7	carboxymethylcellulose	ja	nej	nej				
543	45920	0009000-16-2	dammar	ja	nej	nej				
544	58400	0009000-30-0	guargummi	ja	nej	nej				
545	93680	0009000-65-1	traganth	ja	nej	nej				
546	71440	0009000-69-5	pectiner	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	gelatine	ja	nej	nej				
548	42800	0009000-71-9	casein	ja	nej	nej				
549	80000	0009002-88-4	polyethylenvoks	ja	nej	nej				
550	81060	0009003-07-0	polypropylenvoks	ja	nej	nej				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(ethylenpropylen)glycol	ja	nej	nej				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	ja	nej	nej			Stoffet skal opfylde renhedskriterierne i Kommissionens direktiv 2008/84/EF ([3])	
553	14500 43280	0009004-34-6	cellulose	ja	ja	nej				
554	43300	0009004-36-8	celluloseacetatbutyrat	ja	nej	nej				
555	53280	0009004-57-3	ethylcellulose	ja	nej	nej				
556	54260	0009004-58-4	ethylhydroxyethylcellulose	ja	nej	nej				
557	66640	0009004-59-5	methylethylcellulose	ja	nej	nej				
558	60560	0009004-62-0	hydroxyethylcellulose	ja	nej	nej				
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	ja	nej	nej				
560	66700	0009004-65-3	methylhydroxypropylcellulose	ja	nej	nej				
561	66240	0009004-67-5	methylcellulose	ja	nej	nej				
562	22450	0009004-70-0	nitrocellulose	nej	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polyethylenglycolmonoricinoleat	ja	nej	ja	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	stivelse, fødevarekvalitet	ja	ja	nej				
565	61120	0009005-27-0	hydroxyethylstivelse	ja	nej	nej				
566	33350	0009005-32-7	alginsyre	ja	nej	nej				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propylenglycolalginat	ja	nej	nej				
568	79040	0009005-64-5	polyethylenglycolsorbitanmono-laurat	ja	nej	nej				
569	79120	0009005-65-6	polyethylenglycolsorbitanmonooleat	ja	nej	nej				
570	79200	0009005-66-7	polyethylenglycolsorbitanmono-palmitat	ja	nej	nej				
571	79280	0009005-67-8	polyethylenglycolsorbitanmono-stearat	ja	nej	nej				
572	79360	0009005-70-3	polyethylenglycolsorbitantrioleat	ja	nej	nej				
573	79440	0009005-71-4	polyethylenglycolsorbitantristearat	ja	nej	nej				
574	24250 84560	0009006-04-6	naturgummi	ja	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polydimethylsiloxan (molekylvægt > 6 800 Da)	ja	nej	nej			Minimumsviskositet = 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s) ved 25 °C	
576	60880	0009032-42-2	hydroxyethylmethylcellulose	ja	nej	nej				
577	62280	0009044-17-1	isobutylen-buten-copolymer	ja	nej	nej				
578	79600	0009046-01-9	polyethylenglycoltridecyletherp-hosphat	ja	nej	nej	5		Kun til materialer og genstande bestemt til kontakt med vand-holdige fødevarer. Polyethylenglycol (EO ≤ 11)tride-cyletherphosphat (mono- og dial-kylester) med et indhold af poly-ethylenglycol (EO ≤ 11)tridecy-lether på højst 10 %	
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylstivelse	ja	nej	nej				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrin	ja	nej	nej				
581	36800	0010022-31-8	bariumnitrat	ja	nej	nej				
582	50240	0010039-33-5	di-n-octyltin-bis(2-ethylhe-xylmaleat)	ja	nej	nej		(10)		
583	40400	0010043-11-5	bornitrid	ja	nej	nej		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	borsyre	ja	ja	nej		(16)		
585	41120	0010043-52-4	calciumchlorid	ja	nej	nej				
586	65280	0010043-84-2	manganhypophosphit	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	octadecylerucamid	ja	nej	ja	5			
588	64320	0010377-51-2	lithiumiodid	ja	nej	nej		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-eicosenamid	ja	nej	nej				
590	21370	0010595-80-9	2-sulfoethylmethacrylat	nej	ja	nej	IP			(1)
591	36160	0010605-09-1	ascorbylstearat	ja	nej	nej				
592	34690	0011097-59-9	aluminiummagnesiumhydroxy-carbonat	ja	nej	nej				
593	44960	0011104-61-3	cobaltoxid	ja	nej	nej				
594	65360	0011129-60-5	manganoxid	ja	nej	nej				
595	19510	0011132-73-3	lignocellulose	nej	ja	nej				
596	95935	0011138-66-2	xanthangummi	ja	nej	nej				
597	67120	0012001-26-2	glimmer	ja	nej	nej				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	calciumsulfoaluminat	ja	nej	nej				
599	36840	0012007-55-5	bariumtetraborat	ja	nej	nej		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hydromagnesit	ja	nej	nej				
601	35440	0012124-97-9	ammoniumbromid	ja	nej	nej				
602	70240	0012198-93-5	ozokerit	ja	nej	nej				
603	83460	0012269-78-2	pyrophyllit	ja	nej	nej				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalkit	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	dicyclopentenylacrylat	nej	ja	nej	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	manganhydroxid	ja	nej	nej				
607	62245	0012751-22-3	jernphosphid	ja	nej	nej			Må kun anvendes i PET-polymerer og -copolymerer	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-butyliden-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecylphosphit)	ja	nej	ja	6			
609	83455	0013445-56-2	pyrophosphorigesyre	ja	nej	nej				
610	93440	0013463-67-7	titandioxid	ja	nej	nej				
611	35120	0013560-49-1	diester af 3-aminocrotonsyre med thiobis (2-hydroxyethyl)ether	ja	nej	nej				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinyl-2-imidazolidinon	nej	ja	nej	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonit	ja	nej	nej				
614	45560	0014464-46-1	cristobalit	ja	nej	nej				
615	92080	0014807-96-6	talkum	ja	nej	nej				
616	83470	0014808-60-7	kvarts	ja	nej	nej				
617	10660	0015214-89-8	2-acrylamid-2-methylpropansul-fonsyre	nej	ja	nej	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-octyltinmercaptoacetat	ja	nej	nej		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-octyltin-bis(2-ethylhexylmer-captoacetat)	ja	nej	nej		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	di-n-octyltindimaleat	ja	nej	nej		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-ethylidenbicyclo[2.2.1]hept-2-en	nej	ja	nej	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleylpalmitamid	ja	nej	ja	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomit	ja	nej	nej				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroxy-2-naphthalencarbo-xylsyre	nej	ja	nej	0,05			
625	36720	0017194-00-2	bariumhydroxid	ja	nej	nej				
626	57800	0018641-57-1	glyceroltribehenat	ja	nej	nej				
627	59760	0019569-21-2	huntit	ja	nej	nej				
628	96190	0020427-58-1	zinkhydroxid	ja	nej	nej				
629	34560	0021645-51-2	aluminiumhydroxid	ja	nej	nej				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propylenglycoldilaurat	ja	nej	nej				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexamethylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydro-xyphenyl)propionamid)	ja	nej	ja	45			
632	52880	0023676-09-7	ethyl-4-ethoxybenzoat	ja	nej	nej	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-ethoxy-2′-ethyloxanilid	ja	nej	ja	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropylenglycol	nej	ja	nej				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxyanisol	ja	nej	nej	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	acrylsyre, 2-ethylhexylacrylat, copolymer	ja	nej	nej	0,05	(22)	SMG udtrykt som 2-ethylhexylacrylat	
637	71635	0025151-96-6	pentaerythritoldioleat	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat	
638	23590	0025322-68-3	polyethylenglycol	ja	ja	nej				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropylenglycol	ja	ja	nej				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehyd-1-naphthol, copolymer	ja	nej	nej	0,05			
641	22331	0025513-64-8	blanding af (35-45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexan og (55-65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexan	nej	ja	nej	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	styren-maleinsyreanhydrid-copolymer, natriumsalt	ja	nej	nej			Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 0,05 % (w/w)	
643	87760	0026266-57-9	sorbitanmonopalmitat	ja	nej	nej				
644	88080	0026266-58-0	sorbitantrioleat	ja	nej	nej				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-octyltin-tris(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-octyltin-bis(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	glycerolmonohexanoat	ja	nej	nej				
648	56880	0026402-26-6	glycerolmonooctanoat	ja	nej	nej				
649	47210	0026427-07-6	dibutylthiostannonsyrepolymer	ja	nej	nej			Molekylenhed = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)$ n (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	dimethyltin-bis(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitantristearat	ja	nej	nej				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit	ja	nej	ja	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluendiisocyanat, dimer	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitolmonostearat	ja	nej	nej				
655	25450	0026896-48-0	tricyclodecandimethanol	nej	ja	nej	0,05			
656	24760	0026914-43-2	styrensulfonsyre	nej	ja	nej	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-octyltin-tris(2-ethylhexylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecylbenzensulfonsyre	ja	nej	nej	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propylenglycolmonolaurat	ja	nej	nej				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-dodecyldisulfid	ja	nej	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-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	ja	nej	ja	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyphenol)ethan	nej	ja	nej	0,005		Må kun anvendes i polycarbonater	(1)
663	64150	0028290-79-1	linolensyre	ja	nej	nej				
664	95000	0028931-67-1	trimethylolpropantrimethacrylat-methylmethacrylat-copolymer	ja	nej	nej				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propylenglycolmonopalmitat	ja	nej	nej				
666	87280	0029116-98-1	sorbitandioleat	ja	nej	nej				
667	55190	0029204-02-2	gadoleinsyre	ja	nej	nej				
668	80240	0029894-35-7	polyglycerolricinoleat	ja	nej	nej				
669	56610	0030233-64-8	glycerolmonobehenat	ja	nej	nej				
670	56800	0030899-62-8	glycerolmonolauratdiacetat	ja	nej	nej		(32)		
671	74240	0031570-04-4	tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit	ja	nej	nej				
672	76845	0031831-53-5	polyester af 1,4-butandiol med caprolacton	ja	nej	nej		(29) (30)	Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 0,5 % (w/w)	
673	53670	0032509-66-3	ethylenglycol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrat]	ja	nej	ja	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibenzylidensorbitol	ja	nej	nej				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl)hydrazid	ja	nej	ja	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-octyltin-bis(isooctylmaleat)	ja	nej	nej		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propylenglycoldipalmitat	ja	nej	nej				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexamethylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat)	ja	nej	ja	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethan	ja	nej	ja	5			
680	94400	0036443-68-2	triethylenglycolbis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionat]	ja	nej	nej	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadecanol	nej	ja	nej				
682	53270	0037205-99-5	ethylcarboxymethylcellulose	ja	nej	nej				
683	66200	0037206-01-2	methylcarboxymethylcellulose	ja	nej	nej				
684	68125	0037244-96-5	nephelinsyenit	ja	nej	nej				
685	85950	0037296-97-2	kiselsyre, magnesiumnatriumfluoridsalt	ja	nej	nej	0,15		SMG udtrykt som fluorid. Må kun anvendes i lag af flerlagsmaterialer, der ikke kommer i direkte kontakt med fødevarer	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcellulose	ja	nej	nej				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis(phthalsyreanhydrid)	nej	ja	nej	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4′-biphenylylendiphosphonit	ja	nej	ja	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	ja	nej	ja	6			
690	92880	0041484-35-9	thiodiethanol-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	ja	nej	ja	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)-2-indolinon	nej	ja	nej	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylphenyl)indol	ja	nej	ja	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitantripalmitat	ja	nej	nej				
694	21400	0054276-35-6	sulfopropylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monomethyltin-tris(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
696	92205	0057569-40-1	diester af terephthalsyre med 2,2′-methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	ja	nej	nej				
697	67515	0057583-34-3	monomethyltin-tris(ethylhexylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	dimethyltin-bis(ethylhexylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
699	90720	0058446-52-9	stearoylbenzoylmethan	ja	nej	nej				
700	31520	0061167-58-6	2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenylacrylat	ja	nej	ja	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)hexamethylendiamin-1,2-dibromethan, copolymer	ja	nej	nej	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitantetrastearat	ja	nej	nej				
703	17170	0061788-47-4	kokosfedtsyrer	nej	ja	nej				
704	77600	0061788-85-0	polyethylenglycolestere af hydrogeneret ricinusolie	ja	nej	nej				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	dimerer, ikke hydrogenerede, af umættede fedtsyrer (C_{18}), destillerede og ikke destillerede	nej	ja	nej		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	talloliefedtsyrer	nej	ja	nej				
707	46375	0061790-53-2	diatomejord	ja	nej	nej				
708	77520	0061791-12-6	polyethylenglycolestere af ricinusolie	ja	nej	nej	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitanmonobehenat	ja	nej	nej				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-carbobutoxyethyl)tin-bis(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	ja	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-carbobutoxyethyl)tin-tris(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	ja	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinusolie, dehydreret	ja	nej	nej				
713	43480	0064365-11-3	kul, aktivt	ja	nej	nej			Kun til brug i PET i en mængde på maksimalt 10 mg/kg polymer. Der gælder samme renhedskrav som for Carbo medicinalis vegetabilis (vegetabilsk kul) (E 153), jf. Kommissionens direktiv 95/45/EF [4], undtagen hvad angår indholdet af aske, som kan være på op til 10 % (w/w)	
714	84400	0064365-17-9	harpiks, hydrogeneret, ester med pentaerythritol	ja	nej	nej				
715	46880	0065140-91-2	monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonat, calciumsalt	ja	nej	nej	6			
716	60800	0065447-77-0	dimethyl-1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-piperidinsuccinat, copolymer	ja	nej	nej	30			
717	84210	0065997-06-0	harpiks, hydrogeneret	ja	nej	nej				
718	84240	0065997-13-9	harpiks, hydrogeneret, ester med glycerol	ja	nej	nej				
719	65920	0066822-60-4	copolymerer af natriumsalt af N-methacryloyloxyethyl-N,N-dimethyl-N-carboxymethylammoniumchlorid, octadecylmethacrylat, ethylmethacrylat, cyclohexylmethacrylat og N-vinyl-2-pyrrolidon	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecyltin-tris(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(25)		
721	46800	0067845-93-6	hexadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
722	17200	0068308-53-2	sojafedtsyrer	nej	ja	nej				
723	88880	0068412-29-3	stivelse, hydrolyseret	ja	nej	nej				
724	24903	0068425-17-2	sirupper, hydrolyserede stivelses-, hydrogenerede	nej	ja	nej			I overensstemmelse med renhedskriterierne for maltitolsirup E 965(ii) i Kommissionens direktiv 2008/60/EF ([5])	
725	77895	0068439-49-6	polyethylenglycol(EO = 2-6)monoalkyl(C_{16}-C_{18})ether	ja	nej	nej	0,05		Denne blanding har følgende sammensætning: — polyethylenglycol(EO = 2-6)monoalkyl(C_{16}-C_{18})ether (ca. 28 %) — fedtalkoholer(C_{16}-C_{18}) (ca. 48 %) — ethylenglycolmonoalkyl(C_{16}-C_{18})ether (ca. 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	reaktionsprodukter af oliesyre, 2-mercaptoethylester med dichlordimethyltin, natriumsulfid og trichlormethyltin	ja	nej	ja		(9)		
727	43360	0068442-85-3	celluloseregenerater	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	diphthalat med primære, mættede C_8-C_{10}-forgrenede alkoholer, over 60 % C_9	ja	nej	nej		(26) (32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF eller forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	diphthalat med primære, mættede C_9-C_{11}-alkoholer, over 90 % C_{10}	ja	nej	nej		(26) (32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF eller med forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt	
730	66930	0068554-70-1	methylsilsesquioxan	ja	nej	nej			Restmonomer i methylsilsesquioxan: < 1 mg methyltrimethoxysilan/kg methylsilsesquioxan	
731	18220	0068564-88-5	N-heptylaminoundecansyre	nej	ja	nej	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	*p*-cresol-dicyclopentadien-isobutylen, copolymer	ja	nej	ja	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	dimerer af umættede fedtsyrer (C_{18}), hydrogenerede, destillerede og ikke destillerede	nej	ja	nej		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	diatomejord, udglødet med en smelte af kalcineret soda	ja	nej	nej				
735	40120	0068951-50-8	bis(polyethylenglycol)hydroxy-methylphosphonat	ja	nej	nej	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-octyltinethylenglycol-bis(mercaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyethylenglycol-30 dipolyhydroxystearat	ja	nej	nej				
738	60320	0070321-86-7	2-(2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)phenyl)benzotriazol	ja	nej	ja	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-oxamidbis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poly[6-[(1,1,3,3-tetra-methylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-imino]hexamethylen[(2,2,6,6-tetra-methyl-4-piperidyl)imino]	ja	nej	ja	3			
741	24070	0073138-82-6	harpikssyrer	ja	ja	nej				
	83610									
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetramethyl-20-(2,3-epoxy-propyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-on, polymer	ja	nej	ja	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-ethylbenzyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
744	18888	0080181-31-3	3-hydroxybutansyre-3-hydroxypent-ansyre, copolymer	nej	ja	nej			Stoffet anvendes som produkt fremstillet ved bakteriefermen-tering. Jf. de i bilag I, tabel 4, angivne specifikationer	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2″-nitrilo[triethyl-tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butyl-1,1′-bi-phenyl-2,2′-diyl)phosphit]	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af phosphit og phosphat	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butyl-4-methyl-phenyl)pentaerythritoldiphosphit	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af phosphit og phosphat	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecyltin-bis(isooctylmercap-toacetat)	ja	nej	ja		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	natrium-N-(2-aminoethyl)-β-alaninat	nej	ja	nej	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)natriumphosphat	ja	nej	ja	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)lithiumphosphat	ja	nej	nej	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(zinkglycerolat)	ja	nej	nej				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
753	62800	0092704-41-1	kaolin, udglødet	ja	nej	nej				
754	56020	0099880-64-5	glycerol-dibehenat	ja	nej	nej				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-methylen-bis(3-chlor-2,6-diethylanilin)	nej	ja	nej	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol	ja	nej	ja		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermiculit, reaktionsprodukt med lithiumcitrat	ja	nej	nej				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylphenol	ja	nej	ja		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-ethyliden-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)fluorphosphonit	ja	nej	ja	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	reaktionsprodukt af di-tert-butylphosphonit med biphenyl, frembragt ved kondensering af 2,4-di-tert-butylphenol med Friedel-Craft-reaktionsprodukt af phosphortrichlorid og biphenyl	ja	nej	nej	18		Sammensætning: — 4,4′-biphenylen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit] (CAS-nr. 0038613-77-3) (36-46 % w/w (*)) — 4,3′-biphenylen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit] (CAS-nr. 0118421-00-4) (17-23 % w/w (*)) — 3,3′-biphenylen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit] (CAS-nr. 0118421-01-5) (1-5 % w/w (*)) — 4-biphenylen-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit (CAS-nr. 0091362-37-7) (11-19 % w/w (*)) — tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit (CAS-nr. 0031570-04-4) (9-18 % w/w (*)) — 4,4′-biphenylen-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonat-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit (CAS-nr. 0112949-97-0) (< 5 % w/w (*)) (*) Mængde anvendt stof/mængde formulering Andre specifikationer: — Phosphorindhold på min. 5,4 %-maks. 5,9 % — Syretal på maks. 10 mg KOH pr. gram — Smelteinterval på 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	thiodiethanol-bis(5-methoxy-carbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydro-pyridin-3-carboxylat)	ja	nej	nej	6			
762	31530	0123968-25-2	2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydro-xyphenyl)ethyl]phenylacrylat	ja	nej	ja	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	ja	nej	ja	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(ethoxy-carbonyl)phenyl]-1,4,5,8-naphtha-lentetracarboxydiazen	nej	ja	nej	0,05		Renhed > 98,1 % (w/w). Må kun anvendes som comonomer (maks. 4 %) til poly-estere (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpen-tadecyl)phenol	ja	nej	ja	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimethylbenzyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)ethylen-diamin, polymer med N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamin og 2,4,6-trichlor-1,3,5-triazin	ja	nej	nej	5			
768	34850	0143925-92-2	aminer, bis(hydrogeneret talgalkyl) oxyderede	ja	nej	nej			Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat. Må kun anvendes i: a) polyolefiner i en koncentration på 0,1 % (w/w) og i b) PET i en koncentration på 0,25 % (w/w)	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	bis(2,4-di-tert-butyl-6-methyl-phenyl)ethylphosphit	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af phosphit og phosphat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	ja	nej	nej	0,05			
771	34650	0151841-65-5	aluminiumhydroxybis [2,2′-methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)phosphat]	ja	nej	nej	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyclohexyl-2,6-naphthalen-dicarboxamid	ja	nej	nej	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(-2,4-dicumylphenyl)pentae-rythritol-diphosphit	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af stoffet selv, dets oxyderede form bis(2,4-dicumylphenyl)pentaeryth-ritolphosphat og dets hydrolyse-produkt (2,4-dicumylphenol)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propandiolphosphit	ja	nej	ja	2		SMG udtrykt som summen af phosphit, phosphat og hydrolyse-produktet = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cyclohexandicarboxylsyre, diisononylester	ja	nej	nej		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polydimethylsiloxan, 3-amin-opropyl-termineret, polymer med dicyclohexylmethan-4,4′-diiso-cyanat	ja	nej	nej			Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 1,5 % (w/w)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	methylacrylat, telomer med 1-dodecanthiol, C_{16}-C_{18}-alkylestere	ja	nej	nej			0,5 % i det færdige produkt	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaerythritoltetrakis(2-cyan-3,3-diphenylacrylat)	ja	nej	ja	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nej	ja	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-n-butylamino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]-1,6-hexandiyl[(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-triazin-2,4,6-triamin]-ω-N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin]	ja	nej	nej	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylphenyl)benzen	ja	nej	nej	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimethylsiloxan, 3-aminopropyl-termineret, polymer med 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	ja	nej	nej			Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 1 % (w/w)	
783	55910	0736150-63-3	glycerider, ricinusolie mono-, hydrogenerede, acetater	ja	nej	nej		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamid)benzen	ja	nej	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	terephthalsyre	nej	ja	nej		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-chlorphthalsyreanhydrid	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som 3-chlorphthalsyre	
787	14628	0000118-45-6	4-chlorphthalsyreanhydrid	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som 4-chlorphthalsyre	
788	21498	0002530-85-0	[3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilan	nej	ja	nej	0,05		Kun til brug som overfladebehandlingsmiddel til uorganisk fyldstof	(1) (11)
789	60027	—	hydrogenerede homopolymerer og/eller copolymerer fremstillet af 1-hexen og/eller 1-octen og/eller 1-decen og/eller 1-dodecen og/eller 1-tetradecen (molekylvægt: 440-12 000 Da)	ja	nej	nej			Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 440 Da. Minimumsviskositet = 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) ved 100 °C	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morpholino-1,3,5-triazin-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]	ja	nej	nej	5		Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 2 400 Da. Restindhold af morpholin: ≤ 30 mg/kg, af N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diamin: < 15 000 mg/kg og af 2,4-dichlor-6-morpholino-1,3,5-triazin: ≤ 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-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecan-1,10-diamin	ja	nej	nej	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyklisk ester med [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonsyrling	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af stoffets phosphit- og phosphatform og hydrolyseprodukter	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	triethanolamin	ja	nej	nej	0,05		SMG udtrykt som summen af triethanolamin og hydrochloridad-duktet udtrykt som triethanolamin	
794	18117	0000079-14-1	glycolsyre	nej	ja	nej			Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis (2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl-4-yl)-N,N′-diformylhexa-methylendiamin	ja	nej	nej	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-phenylen)bis(4H-3,1-benz-oxazin-4-on)	ja	nej	ja	0,05		SMG inklusive summen af dets hydrolyseprodukter	
797	76807	0007328-26-5	polyester af adipinsyre med butan-1,3-diol, propan-1,2-diol og 2-ethyl-1-hexanol	ja	nej	ja		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	bis(2-ethylhexyl)terephthalat	ja	nej	nej	60	(32)		
799	77708	—	polyethylenglycol(EO = 1-50)estere af lineære og forgrenede (C_8-C_{22}) alkoholer	ja	nej	nej	1,8		I overensstemmelse med renhedskriterierne for ethylenoxid i direktiv 2008/84/EF om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (EUT L 253 af 20.9.2008, s. 1)	
800	94425	0000867-13-0	triethylphosphonoacetat	ja	nej	nej			Kun til brug i PET	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	monocarboxylsyrer, C_2-C_{24}, alifatiske, lineære, fra naturlige olier og fedtstoffer, lithiumsalt	ja	nej	nej				
802	33105	0146340-15-0	alkoholer, C_{12}-C_{14}-sekundære, β-(2-hydroxyethoxy), ethoxylerede	ja	nej	nej	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkener(C_{20}-C_{24}), copolymer med maleinsyreanhydrid, reaktionsprodukt med 4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidin	ja	nej	nej			Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat. Må ikke anvendes i kontakt med alkoholholdige fødevarer	(13)
804	80510	1010121-89-7	poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropan-1,3-diyl)-block-poly(xoleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctan-1,8-diyl), procesblanding med x = 1 og/eller 5, neutraliseret med dodecylbenzensulfonsyre	ja	nej	nej			Må kun anvendes som polymerisationshjælpestof i polyethylen (PE), polypropylen (PP) og polystyren (PS)	
805	93450	—	titandioxid, overtrukket med en copolymer af n-octyltrichlorsilan og [aminotris(methylenphosphorsyre), pentanatriumsalt]	ja	nej	nej			Indholdet af overfladebehandlingscopolymeren i det belagte titandioxid = < 1 % w/w	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cyclohexan-dicarboxylsyre	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes til fremstilling af polyestere	
807	93485	—	titannitrid, nanopartikler	ja	nej	nej			Ingen migration af nanopartikler af titannitrid. Må kun anvendes i PET-flasker i en koncentration på højst 20 mg/kg.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Agglomeraterne i PET har en diameter på 100-500 nm; består af primære nanopartikler af titan-nitrid; primære partikler har en diameter på ca. 20 nm	
808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbenzyliden)propylsorbitol	ja	nej	nej	5		SMG inklusive summen af dets hydrolyseprodukter	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benzo [de]isoquinolin-1,3(2H)-dion	ja	nej	ja	0,05		Kun til brug i PET	(6) (14) (15)
810	68119		neopentylglycol, diestere og mono-estere med benzoesyre og 2-ethylhexansyre	ja	nej	nej	5	(32)	Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat	
811	80077	0068441-17-8	voks af polyethylen, oxyderet	ja	nej	nej	60			
812	80350	0124578-12-7	poly(12-hydroxystearinsyre)-poly-ethylenimin-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i polyethylenterephthalat (PET), polystyren (PS), slagfast polystyren (SPS) og polyamid (PA) i en koncentration på højst 0,1 % w/w. Fremstillet ved reaktion mellem poly(12-hydroxystearinsyre) og polyethylenimin	
813	91530	—	diestere af sulforavsyre-alkyl (C_4-C_{20}) eller af cyclohexyl, salte	ja	nej	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	sulforavsyre-monoalkyl(C_{10}-C_{16})polyethylenglycolestere, salte	ja	nej	nej	2			
815	94985	—	trimethylolpropan, blandede triestere og diestere med benzoesyre og 2-ethylhexansyre	ja	nej	nej	5	(32)	Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat	
816	45704	—	cis-1,2-cyclohexandicarboxylsyre, salte	ja	nej	nej	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptan-2,3-dicarboxylsyre, salte	ja	nej	nej	5		Må ikke anvendes sammen med polyethylen i kontakt med syreholdige fødevarer. Renhed: ≥ 96 %	
818	21530	—	2-methylprop-2-en-1-sulphonsyre, salte	nej	ja	nej	5			
819	68110	—	neodecansyre, salte	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes i polymerer i kontakt med fedtholdige fødevarer. Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat. SMG udtrykt som neodecansyre	
820	76420	—	pimelinsyre, salte	ja	nej	nej				
821	90810	—	stearoyl-2-lactylsyre, salte	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	perchlorsyre, salte	ja	nej	nej	0,05			(4)
823	24889	—	5-sulfoisophthalsyre, salte	nej	ja	nej	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoreddikesyre, α-substitueret med copolymeren af perfluor-1,2-propylenglycol og perfluor-1,1-ethylenglycol, termineret med chlorhexafluorpropyloxy-grupper	ja	nej	nej			Må kun anvendes i koncentrationer på højst 0,5 % (w/w) ved polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på 340 °C eller derover og er bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	
860	71980	0051798-33-5	perfluor[2-(poly(n-propoxy))propansyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes til polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på 265 °C eller derover og er bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	
861	71990	0013252-13-6	perfluor[2-(n-propoxy)propansyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes til polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på 265 °C eller derover og er bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-1-buten	nej	ja	nej	0,05		SMG inklusive hydrolyseproduktet 3,4-dihydroxy-1-buten. Kun til brug som comonomer til ethylvinylalkohol-copolymerer	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidin	ja	nej	nej	5		Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i kontakt med ikke-syreholdige og ikke-alkoholholdige vandholdige fødevarer	
865	40619	0025322-99-0	(butylacrylat, methylmethacrylat, butylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 1 %	
866	40620	—	(butylacrylat, methylmethacrylat)-copolymer, tværbundet med allylmethacrylat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(butylmethacrylat, ethylacrylat, methylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 2 %	
868	53245	0009010-88-2	(ethylacrylat, methylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 2 %	
869	66763	0027136-15-8	(butylacrylat, methylmethacrylat, styren)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propan-tricarboxamid	ja	nej	nej	5			
875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxystearinsyre)stearat	ja	nej	ja	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	fedtsyrer (C_8-C_{22}) fra animalske eller vegetabilske fedtstoffer og olier, esterificeret med forgrenede, alifatiske, monovalente, mættede, primære alkoholer (C_3-C_{22})	ja	nej	nej				
879	31336	—	fedtsyrer (C_8-C_{22}) fra animalske eller vegetabilske fedtstoffer og olier, esterificeret med lineære, alifatiske, monovalente, mættede, primære alkoholer (C_1-C_{22})	ja	nej	nej				
880	31348	0085116-93-4	fedtsyrer (C_8-C_{22}), esterificeret med pentaerythritol	ja	nej	nej				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetramethylcyclobutan-1,3-diol	nej	ja	nej	5		Kun til genanvendte genstande til langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder og varmpåfyldning (hotfill)	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimethylphenol	nej	ja	nej	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-methyl-1,5-pentandiol	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i materialer i kontakt med fødevarer i et forhold mellem overfladeareal og masse på højst 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	alkyl(C_{10}-C_{21})sulfonsyre, esterificeret med phenol	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	cykliske oligomerer af (butylentere-phthalat)	ja	nej	nej			Må kun anvendes i plasttyperne poly(ethylenterephthalat) (PET), poly(butylenterephthalat) (PBT), polycarbonat (PC), polystyren (PS) og hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i koncentrationer på højst 1 % w/w i kontakt med vandholdige, syreholdige og alkoholholdige fødevarer til langtidsopbevaring ved stuetemperatur	

([1]) EUT L 302 af 19.11.2005, s. 28.
([2]) EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.
([3]) EUT L 253 af 20.9.2008, s. 1.
([4]) EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1.
([5]) EUT L 158 af 18.6.2008, s. 17.
►M1 ([6]) Jf. definitionen af »spædbørn« i artikel 2 i direktiv 2006/141/EF.
([7]) Denne begrænsning anvendes fra den 1. maj 2011 for så vidt angår fremstilling og fra den 1. juni 2011 for så vidt angår markedsføring i og import til Unionen. ◄

▼B

2. **Grupperestriktioner for stoffer**

Tabel 2 med grupperestriktioner indeholder følgende oplysninger:

Kolonne 1 (Grupperestriktionsnr.): indeholder identifikationsnummeret for den gruppe af stoffer, som grupperestriktionen gælder for. Nummeret er det, der er angivet i tabel 1, kolonne 9, i dette bilag.

Kolonne 2 (MKF-stof nr.): indeholder de entydige identifikationsnumre for de stoffer, som grupperestriktionen gælder for. Nummeret er det, der er angivet i tabel 1, kolonne 1, i dette bilag.

Kolonne 3 (SMG(T) [mg/kg]): indeholder den samlede specifikke migrationsgrænse for summen af stofferne, som gælder for denne gruppe. Udtrykkes i mg stof pr. kg fødevare. Angivelsen »IP« anvendes, hvis stoffet ikke må migrere i påviselige mængder.

Kolonne 4 (Grupperestriktionsspecifikation): indeholder angivelse af det stof, hvis molekylvægt danner grundlag for angivelsen af resultatet.

Tabel 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Grupperestriktionsnr.	MKF–stof nr.	SMG(T) [mg/kg]	Grupperestriktionsspecifikation
1	128 211	6	udtrykt som acetaldehyd
2	89 227 263	30	udtrykt som ethylenglycol
3	234 248	30	udtrykt som maleinsyre
4	212 435	15	udtrykt som caprolactam
5	137 472	3	udtrykt som summen af stofferne
6	412 512 513 588	1	udtrykt som iod
7	19 20	1,2	udtrykt som tertiær amin
8	317 318 319 359 431 464	6	udtrykt som summen af stofferne

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	udtrykt som tin
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	udtrykt som tin
11	66 645 657	1,2	udtrykt som tin
12	444 469 470	30	udtrykt som summen af stofferne
13	163 285	1,5	udtrykt som summen af stofferne
14	294 368	5	udtrykt som summen af stofferne
15	98 196	15	udtrykt som formaldehyd
16	407 583 584 599	6	udtrykt som bor - berører ikke bestemmelserne i direktiv 98/83/EF
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	udtrykt som isocyanat

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	udtrykt som summen af stofferne
19	505 516 519	10	udtrykt som SO_2
20	290 386 390	30	udtrykt som summen af stofferne
21	347 349	5	udtrykt som trimellitsyre
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	udtrykt som acrylsyre
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	udtrykt som methacrylsyre
24	756 758	5	udtrykt som summen af stofferne
25	720 747	0,05	summen af mono-n-dodecyltin-tris(isooctylmercaptoacetat), di-n-dodecyltin-bis(isooctylmercaptoacetat), mono-dodecyltintrichlorid og di-dodecyltindichlorid) udtrykt som summen af mono- og di-dodecyltinchlorid
26	728 729	9	udtrykt som summen af stofferne

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	udtrykt som isophtalsyre
28	191 192 785	7,5	udtrykt som terephthalsyre
29	342 672	0,05	udtrykt som summen af 6-hydroxyhexansyre og caprolacton
30	254 672	5	udtrykt som 1,4-butandiol
31	73 797	30	udtrykt som summen af stofferne
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	udtrykt som summen af stofferne

3. **Noter vedrørende overensstemmelseskontrol**

Tabel 3 med noter vedrørende overensstemmelseskontrol indeholder følgende oplysninger:

Kolonne 1 (Note nr.): indeholder identifikationsnummeret på de enkelte noter. Nummeret er det, der er angivet i tabel 1, kolonne 11, i dette bilag.

Kolonne 2 (Noter vedrørende overensstemmelseskontrol): indeholder regler, som skal overholdes i forbindelse med undersøgelser til fastlæggelse af, hvorvidt stoffet overholder specifikke migrationsgrænser eller andre restriktioner, eller bemærkninger vedrørende situationer, som er forbundet med en risiko for manglende overholdelse.

Tabel 3

(1)	(2)
Note nr.	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA) i afventning af, at der foreligger en analysemetode.

▼B

(1)	(2)
Note nr.	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(2)	Der er risiko for, at den specifikke eller den samlede migrationsgrænse kan overskrides i simulatorer for fedtholdige fødevarer.
(3)	Der er risiko for, at migrationen af stoffet forringer fødevarens organoleptiske egenskaber, og derfor for, at det færdige produkt ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra c), i rammeforordning (EF) nr. 1935/2004.
(4)	Når der er kontakt med fedt, bør overensstemmelseskontrollen gennemføres under anvendelse af simulatorer for fødevarer indeholdende mættet fedt som simulator D.
(5)	Når der er kontakt med fedt, bør overensstemmelseskontrollen gennemføres under anvendelse af isooctan som erstatning for simulator D2 (ustabil).
(6)	Migrationsgrænsen vil kunne overskrides ved meget høje temperaturer.
(7)	Ved test af fødevarer skal der tages hensyn til punkt 1.4 i bilag V.
(8)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA) i afventning af, at der foreligger en analysemetode til migrationsundersøgelser. Forholdet mellem overfladearealet og fødevaremængden skal være under 2 dm^2/kg.
(10)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA) i tilfælde af en reaktion med fødevarer eller simulator.
(11)	Der foreligger kun en analysemetode til bestemmelse af restmonomeren i det behandlede fyldstof.
(12)	Der er risiko for, at SMG kan overskrides ved brug i polyolefiner.
(13)	Der foreligger kun en metode til bestemmelse af indholdet i polymeren og en metode til bestemmelse af udgangsstoffer i fødevaresimulatorer.
(14)	Der er risiko for, at SMG kan blive overskredet ved brug i plast indeholdende over 0,5 % w/w af stoffet.
(15)	Der er risiko for, at SMG kan blive overskredet i kontakt med fødevarer med et højt alkoholindhold.
(16)	Der er risiko for, at SMG kan blive overskredet ved brug i polyethylen med lav densitet (LDPE) indeholdende over 0,3 % w/w af stoffet, når det er i kontakt med fedtholdige fødevarer.
(17)	Der foreligger kun en metode til bestemmelse af restindholdet af stoffet i polymeren.

4. **Detaljerede specifikationer for stoffer**

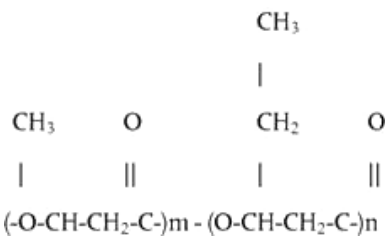
Tabel 4 med detaljerede specifikationer for stoffer indeholder følgende oplysninger:

Kolonne 1 (MKF–stof nr.): indeholder stoffernes entydige identifikationsnummer som angivet i tabel 1, kolonne 1, i bilag I, som den pågældende specifikation vedrører.

Kolonne 2 (Detaljeret specifikation for stoffet): indeholder specifikationen for stoffet.

▼B

Tabel 4

(1)	(2)	
MKF–stof nr.	Detaljeret specifikation for stoffet	
744	Definition	Disse copolymerer fremstilles ved styret fermentering af *Alcaligenes eutrophus* under anvendelse af blandinger af glucose og propansyre som kulstofkilder. Den anvendte organisme er ikke gensplejset og er afledt af en enkelt vild type organisme, *Alcaligenes eutrophus*, stamme H16 NCIMB 10442. Organismen oplagres som frysetørrede ampuller. Ud fra disse ampuller fremstilles en arbejdskultur, som oplagres i flydende nitrogen og anvendes til at forberede podestoffer til fermenteringstanken. Fermenteringsprøver undersøges dagligt både i mikroskop og for forandringer i kolonimorfologi på en række forskellige agarer ved forskellige temperaturer. Copolymererne isoleres fra varmebehandlede bakterier ved kontrolleret nedbrydning af de øvrige cellekomponenter, udvaskning og tørring. Disse copolymerer udbydes normalt som formulerede, smelteformede granulater indeholdende additiver såsom kernedannende agenser, blødgøringsmidler, fyldstoffer, stabilisatorer og pigmenter, som alle opfylder de generelle og individuelle specifikationer
	Kemisk navn	Poly(3-D-hydroxybutanoat-co-3-D-hydroxypentanoat)
	CAS-nummer	0080181-31-3
	Strukturformel	 hvor n/(m + n) er større end 0 og mindre end eller lig med 0,25
	Gennemsnitlig molekylvægt	Ikke under 150 000 dalton (målt ved gelpermeationskromatografi)
	Indhold	Ikke under 98 % poly(3-D-hydroxybutanoat-co-3-D-hydroxy-pentanoat) analyseret efter hydrolyse som en blanding af 3-D-hydroxybutansyre og 3-D-hydroxypentansyre

▼B

(1)	(2)	
	Beskrivelse	Fremtræder som et hvidt til elfenbenshvidt pulver efter isolering
	Egenskaber Identifikationsprøver: Opløselighed	Opløselig i chlorerede carbonhydrider såsom chloroform eller dichlormethan, men praktisk talt uopløselig i ethanol, alifatiske alkaner og vand
	Restriktion	QMA for crotonsyre er 0,05 mg/6 dm^2
	Renhed	Forud for granuleringen skal det rå copolymerpulver indeholde:
	— nitrogen	Ikke over 2 500 mg/kg plast
	— zink	Ikke over 100 mg/kg plast
	— kobber	Ikke over 5 mg/kg plast
	— bly	Ikke over 2 mg/kg plast
	— arsen	Ikke over 1 mg/kg plast
	— chrom	Ikke over 1 mg/kg plast

▼B

BILAG II

Restriktioner for materialer og genstande

1. Plastmaterialer og -genstande må ikke afgive følgende stoffer i mængder, der overskrider de nedenfor angivne specifikke migrationsgrænser:

   Barium = 1 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

   Cobalt = 0,05 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

   Kobber = 5 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

   Jern = 48 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

   Lithium = 0,6 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

   Mangan = 0,6 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

   Zink = 25 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator.

2. Plastmaterialer og –genstande må ikke afgive primære aromatiske aminer, bortset fra de i tabel 1 i bilag I angivne, i påviselige mængder til fødevarer eller fødevaresimulatorer. Detektionsgrænsen er på 0,01 mg stof pr. kg fødevare eller fødevaresimulator. Detektionsgrænsen gælder for summen af afgivne primære aromatiske aminer.

▼B

BILAG III

Fødevaresimulatorer

1. **Fødevaresimulatorer**

Til påvisning af, at bestemmelserne er overholdt for plastmaterialer og –genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, anvendes fødevaresimulatorerne i tabel 1.

Tabel 1

Liste over fødevaresimulatorer

Fødevaresimulator	Forkortelse
Ethanol, 10 % (v/v)	Fødevaresimulator A
Eddikesyre, 3 % (w/v)	Fødevaresimulator B
Ethanol, 20 % (v/v)	Fødevaresimulator C
Ethanol, 50 % (v/v)	Fødevaresimulator D1
Vegetabilsk olie (*)	Fødevaresimulator D2
poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), partikelstørrelse 60-80 mesh, porestørrelse 200 nm	Fødevaresimulator E

(*) Der kan anvendes en hvilken som helst vegetabilsk olie med følgende fedtsyrefordeling:

Antal carbonatomer i fedtsyrekæden: Antal dobbeltbindinger	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Fedtsyresammensætning(område) udtrykt i % (w/w) methylestere ved gaskromatografi	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Generel anvisning af fødevaresimulatorer for fødevarer**

Der henvises til fødevaresimulator A, B og C for fødevarer med hydrofile egenskaber, som er i stand til at ekstrahere hydrofile stoffer. Til fødevarer med en pH-værdi på under 4,5 anvendes fødevaresimulator B. Fødevaresimulator C anvendes til alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20 % og til fødevarer, der indeholder en vis mængde organiske ingredienser, som gør fødevaren mere lipofil.

Der henvises til fødevaresimulator D1 og D2 for fødevarer med lipofile egenskaber, som er i stand til at ekstrahere lipofile stoffer. Fødevaresimulator D1 anvendes til alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på over 20 % og til olie-i-vand-emulsioner. Fødevaresimulator D2 anvendes til fødevarer, der indeholder frie fedtstoffer på overfladen.

Til undersøgelser af specifik migration til tørrede fødevarer anvendes fødevaresimulator E.

3. **Specifik anvisning af fødevaresimulatorer for fødevarer med henblik på migrationsundersøgelser af materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer**

Til undersøgelser af migration fra materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, vælges fødevaresimulatorer efter bestemte fødevarekategorier, jf. tabel 2 nedenfor.

▼B

Til undersøgelser af den samlede migration fra materialer og genstande bestemt til kontakt med forskellige kategorier af fødevarer eller en kombination af fødevarekategorier vælges fødevaresimulatorer som anvist i punkt 4.

Tabel 2 indeholder følgende oplysninger:

Kolonne 1 (Referencenummer): indeholder fødevarekategoriens referencenummer.

Kolonne 2 (Beskrivelse af fødevaren): indeholder en beskrivelse af de fødevarer, der er omfattet af den enkelte fødevarekategori.

Kolonne 3 (Fødevaresimulator): er opdelt i underkolonner — en for hver fødevaresimulator.

Den fødevaresimulator, der er angivet med tegnet »X« i den relevante underkolonne i kolonne 3, anvendes til migrationsundersøgelser af materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer.

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af en skråstreg og et tal i underkolonne D2, skal resultatet af migrationsundersøgelserne divideres med det angivne tal, inden resultatet sammenholdes med migrationsgrænsen. Tallet er den korrektionsfaktor, der er omhandlet i punkt 4.2 i bilag V til denne forordning.

For fødevarekategori 01.04 erstattes fødevaresimulator D2 med 95 % ethanol.

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af »(*)« i underkolonne B, kan testning med fødevaresimulator B udelades, hvis fødevaren har en pH-værdi på over 4,5.

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af »(**)« i underkolonne D2, kan testning med fødevaresimulator D2 udelades, hvis det ved en passende undersøgelse kan påvises, at der ikke er »fedtet kontakt« med det plastmateriale, der er i kontakt med fødevaren.

Tabel 2

Anvisning af fødevaresimulatorer til specifikke fødevarekategorier

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Drikkevarer**						
01.01	Alkoholfrie drikkevarer og alkoholholdige drikkevarer med et alkoholindhold på 6 % vol. eller derunder:						
	A. Klare drikkevarer:		X(*)	X			
	Vand, cider, klar frugt- eller grøntsagssaft af normal styrke eller koncentreret, frugtnektar, limonade, sødet frugtsaft, bitter, urtete, kaffe, te, øl, læskedrikke, energidrikke o.lign., aromatiseret vand og flydende kaffeekstrakt						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Uklare drikkevarer:		X(*)		X		
	Saft og nektar og læskedrikke med frugtpulp, most med frugtpulp, flydende chokolade						
01.02	Alkoholholdige drikkevarer med et alkoholindhold på 6-20 % vol.			X			
01.03	Alkoholholdige drikkevarer med et alkoholindhold på over 20 % vol. samt alle likører tilsat fløde				X		
01.04	Diverse: ikke-denatureret ethylalkohol		X(*)			Erstatning: 95 % ethanol	
02	**Cerealier, cerealieprodukter og bagværk**						
02.01	Stivelse						X
02.02	Cerealier, uforarbejdet, puffet, i flager (herunder popcorn, cornflakes og lign.)						X
02.03	Mel og gryn						X
02.04	Tørpasta, herunder makaroni, spaghetti og lignende produkter, og frisk pasta						X
02.05	Bagværk og brød (tørrede produkter):						
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/3	
	B. Andre varer						X
02.06	Bagværk, brød og dej (friske produkter):						
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/3	
	B. Andre varer						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Chokolade og sukker samt produkter heraf**						
	Konfektureprodukter						
03.01	Chokolade, varer med chokoladeovertræk samt chokoladeerstatninger og varer overtrukket hermed					X/3	
03.02	Konfektureprodukter:						
	A. I fast form:						
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/3	
	II. Andre varer						X
	B. I halvfast form:						
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/2	
	II. Fugtige			X			
03.03	Sukker og sukkervarer						
	A. I fast form: krystaller eller pulver						X
	B. Melasse, sirup, honning o.lign.	X					
04	**Frugt og grøntsager samt produkter heraf**						
04.01	Hele frugter, friske eller kølede, med skræl						
04.02	Forarbejdet frugt:						
	A. Tørret eller dehydreret frugt, hel eller i skiver, som mel eller som pulver						X
	B. Frugt som puré, konserveret frugt, mos eller i egen saft eller i sukkerlage (syltetøj, kompot og lignende produkter)		X(*)	X			
	C. Frugt konserveret i væske:						
	I. I olie					X	
	II. I alkohol				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Nødder (jordnødder, kastanjer, mandler, hasselnødder, valnødder, pinjekerner og andre):						
	A. Afskallede, tørrede, i flager eller som pulver						X
	B. Afskallede og ristede						X
	C. I pasta- eller cremeform	X				X	
04.04	Hele grøntsager, friske eller kølede, med skræl						
04.05	Forarbejdede grøntsager:						
	A. Tørrede eller dehydrerede grøntsager, hele eller i skiver eller som mel eller pulver						X
	B. Friske grøntsager, skrællede eller skåret i stykker	X					
	C. Grøntsager som puré, konserverede grøntsager, mos eller i egen saft (herunder konserveret med eddike eller i saltlage)		X(*)	X			
	D. Konserverede grøntsager:						
	I. I olie	X				X	
	II. I alkohol				X		
05	**Fedtstoffer og olier**						
05.01	Animalske og vegetabilske fedtstoffer og olier, naturlige eller behandlede (herunder kakaosmør, fedt og afsmeltet smørfedt)					X	
05.02	Margarine, smør og andre olie/vand-emulsioner					X/2	
06	**Animalske produkter og æg**						
06.01	Fisk:						
	A. Fersk, kølet, forarbejdet, saltet eller røget, herunder fiskerogn	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Konserveret fisk:						
	I. I olie	X				X	
	II. I vand		X(*)	X			
06.02	Krebsdyr og bløddyr (herunder østers, muslinger og snegle)						
	A. Friske, med skal						
	B. Uden skal, forarbejdede, konserverede eller kogt, stegt eller på anden måde varmetilberedt med skal						
	I. I olie	X				X	
	II. I vand		X(*)	X			
06.03	Kød fra alle zoologiske arter (herunder fjerkræ og vildt):						
	A. Fersk, kølet, saltet eller røget	X				X/4(**)	
	B. Forarbejdede kødprodukter (såsom skinke, salami, bacon, pølser og andre) eller i pasta- eller cremeform	X				X/4(**)	
	C. Marinerede kødprodukter i olie	X				X	
06.04	Konserveret kød:						
	A. I fedt eller olie	X				X/3	
	B. I vand		X(*)		X		
06.05	Helæg, æggeblommer og æggehvide						
	A. Pulveriserede, tørrede eller frosne						X
	B. Flydende og kogte, stegt eller på anden måde varme-tilberedt				X		
07	**Mælkeprodukter**						
07.01	Mælk						
	A. Mælk og drikkevarer baseret på mælk, sødmælk, kondenseret mælk, skum-metmælk og letmælk				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Mælkepulver, herunder modermælkserstatninger (baseret på sødmælkspulver)						X
07.02	Syrnet mælk såsom yoghurt, kærnemælk og lignende produkter		X(*)		X		
07.03	Fløde og syrnet fløde		X(*)		X		
07.04	Ost:						
	A. Hel, med ikke spiselig skorpe						X
	B. Naturost, uden skorpe eller med spiselig skorpe (gouda, camembert og lign.) og smelteost					X/3(**)	
	C. Forarbejdet ost (bløde oste, hytteost o.lign.)		X(*)		X		
	D. Konserveret ost:						
	I. I olie	X				X	
	II. I vand (feta, mozzarella og lign.)		X(*)		X		
08	**Diverse produkter**						
08.01	Eddike		X				
08.02	Stegte eller ristede fødevarer:						
	A. Frituresteg te kartofler og lign.	X				X/5	
	B. Af animalsk oprindelse	X				X/4	
08.03	Terninger, pulvere, ekstrakter og lign. til fremstilling af suppe, bouillon og saucer, homogeniserede, sammensatte tilberedte fødevarer, færdigretter, herunder gær og andre hævemidler						
	A. Pulveriseret eller tørret:						
	I. Varer af særlig fedtbeskaffenhed					X/5	
	II. Andre varer						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Enhver anden form end som pulver/tørret:						
	I. Varer af særlig fedtbeskaffenhed	X	X(*)			X/3	
	II. Andre varer		X(*)	X			
08.04	Saucer:						
	A. Overvejende vandholdige varer		X(*)	X			
	B. Varer af særlig fedtbeskaffenhed, bl.a. mayonnaise, saucer på grundlag af mayonnaise, salatdressing og andre olie/vand-emulsioner, f.eks. kokosbaserede saucer	X	X(*)			X	
08.05	Sennep (undtagen sennepspulver under nr. 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Smørrebrød, sandwiches, ristet brød, pizza og lign. indeholdende fødevarer af enhver art						
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen	X				X/5	
	B. Andre varer						X
08.07	Konsumis			X			
08.08	Tørrede fødevarer:						
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/5	
	B. Andre varer						X
08.09	Frosne og dybfrosne fødevarer						X
08.10	Alkoholiske koncentrater med et alkoholindhold på 6 % vol. eller derover		X(*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakaopulver, herunder fedtreduceret og stærkt fedtreduceret						X
	B. Kakaopasta					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Kaffe, ristet eller uristet, koffeinfri eller opløselig, kaffeerstatning, granuleret eller pulveriseret						X
08.13	Krydderurter og andre urter, såsom kamille, katost, mynte, te, lindeblomster og andre lignende varer						X
08.14	Krydderier og krydderiblandinger i naturlig form, såsom kanel, nellike, sennepspulver, peber, vanilje, safran, salt og andre lignende varer						X
08.15	Krydderier og krydderiblandinger i olie, såsom pesto og karrypasta					X	

4. **Anvisning af fødevaresimulatorer til undersøgelser af samlet migration**

Til dokumentation for overholdelse af den samlede migrationsgrænse foretages for alle typer fødevarer undersøgelser i destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller på fødevaresimulator A og B og D2.

Til dokumentation for overholdelse af den samlede migrationsgrænse foretages for alle typer fødevarer bortset fra syreholdige fødevarer undersøgelser i destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller på fødevaresimulator A og D2.

Til dokumentation for overholdelse af den samlede migrationsgrænse foretages for alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter undersøgelser på fødevaresimulator D1.

Til dokumentation for overholdelse af den samlede migrationsgrænse foretages for alle vandholdige, syreholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter undersøgelser på fødevaresimulator D1 og B.

Til dokumentation for overholdelse af den samlede migrationsgrænse foretages for alle vandholdige fødevarer og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20 % undersøgelser på fødevaresimulator C.

Til dokumentation for overholdelse af den samlede migrationsgrænse foretages for alle vandholdige og syreholdige fødevarer og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20 % undersøgelser på fødevaresimulator C og B.

▼B

BILAG IV

Overensstemmelseserklæring

Den i artikel 15 omhandlede skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

(1) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.

(2) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer plastmaterialerne eller -genstandene eller produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.

(3) Identiteten af materialerne, genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.

(4) Dato for erklæringen.

(5) Bekræftelse af, at plastmaterialerne eller –genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne opfylder de relevante krav i denne forordning og i forordning (EF) nr. 1935/2004.

(6) Fyldestgørende oplysninger om de anvendte stoffer eller nedbrydningsprodukter heraf, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II til nærværende forordning, så virksomhedsledere i efterfølgende led kan sikre, at restriktionerne overholdes.

(7) Fyldestgørende oplysninger om stoffer, der er undergivet en fødevarerelateret restriktion, der er tilvejebragt ved forsøgsdata eller teoretiske beregninger, om omfanget af deres specifikke migration og, når det er relevant, renhedskriterier i henhold til direktiv 2008/60/EF, 95/45/EF og 2008/84/EF, så brugeren af de pågældende materialer og genstande er i stand til at overholde de relevante EU-bestemmelser eller — hvis sådanne ikke findes — de nationale bestemmelser om fødevarer.

(8) Specifikationer for anvendelse af materialet eller genstanden, f.eks.:

i) hvilke(n) fødevaretype(r) det/den er bestemt til at komme i kontakt med

ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren

iii) det forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold, der er anvendt til at fastslå, at materialet eller genstanden overholder gældende krav.

(9) Når der anvendes en funktionel barriere i et flerlagsmateriale eller en flerlagsgenstand, en bekræftelse af, at materialet eller genstanden opfylder kravene i denne forordnings artikel 13, stk. 2, 3 og 4, eller artikel 14, stk. 2 og 3.

▼B

BILAG V

OVERENSSTEMMELSESKONTROL

Nedenstående almindelige bestemmelser gælder for undersøgelser til kontrol af, at gældende krav vedrørende migration fra plastmaterialer og –genstande i kontakt med fødevarer er overholdt.

KAPITEL 1

Undersøgelse af specifik migration fra materialer og genstande, der allerede er i kontakt med fødevarer

1.1. **Forberedelse af prøver**

Materialet eller genstanden opbevares som angivet på etiketten på emballagen eller, hvis intet er angivet, under forhold, der er hensigtsmæssige for den emballerede fødevare. Kontakten mellem fødevaren og materialet eller genstanden afbrydes inden fødevarens udløbsdato eller inden den dato, der af producenten er angivet som den seneste dato, varen bør anvendes af hensyn til kvaliteten eller sikkerheden.

1.2. **Testbetingelser**

Fødevaren behandles i overensstemmelse med tilberedelsesanvisningerne på emballagen, hvis fødevaren skal tilberedes i denne. Dele af fødevaren, der ikke er beregnet til at blive spist, fjernes og bortskaffes. Den resterende del homogeniseres og analyseres for migration. Analyseresultaterne angives altid på grundlag af den fødevaremasse, der er beregnet til at blive spist og er i kontakt med fødevarekontaktmaterialet.

1.3. **Analyse af migrerede stoffer**

Den specifikke migration analyseres i fødevaren ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EF) nr. 882/-2004.

1.4. **Særlige tilfælde**

Ved overensstemmelseskontrol af materialer i kontakt med fødevarer tages der hensyn til eventuel forurening fra andre kilder end materialer i kontakt med fødevarer, navnlig for phthalater opført i bilag I (MKF-stof nr. 157, 159, 283, 728 og 729).

KAPITEL 2

Undersøgelse af specifik migration fra materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer

2.1. **Verifikationsmetode**

Kontrol af overholdelsen af grænserne for migration til fødevarer foretages under de mest ekstreme betingelser med hensyn til tid og temperaturer, der kan forventes under anvendelsen i praksis, under hensyntagen til punkt 1.4, 2.1.1, 2.1.6 og 2.1.7.

Kontrol af overholdelsen af grænserne for migration til fødevaresimulatorer foretages under anvendelse af konventionelle migrationsundersøgelser i henhold til bestemmelserne i punkt 2.1.1-2.1.7.

▼B

2.1.1. *Forberedelse af prøver*

Materialet eller genstanden behandles i overensstemmelse med den medfølgende brugsanvisning eller med det i overensstemmelseserklæringen angivne.

Migrationen bestemmes på materialet eller genstanden eller, hvis dette ikke er praktisk muligt, på en prøve udtaget fra materialet eller genstanden eller en prøve, der er repræsentativ for materialet eller genstanden. Der anvendes en ny prøve for hver enkelt fødevaresimulator eller fødevaretype. Kun de dele af prøven, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer under anvendelsen i praksis, bringes i kontakt med fødevaresimulatoren eller fødevaren.

2.1.2. *Valg af fødevaresimulator*

Materialer og genstande bestemt til kontakt med alle typer fødevarer testes med fødevaresimulator A, B og D2. Forekommer der ikke stoffer, som vil kunne reagere med syreholdige fødevaresimulatorer eller fødevarer, kan test med fødevaresimulator B dog udelades.

Materialer og genstande, der kun er bestemt til bestemte typer fødevarer, testes med de fødevaresimulatorer, der er angivet for de pågældende fødevaretyper i bilag III.

2.1.3. *Kontaktbetingelser ved anvendelse af fødevaresimulatorer*

Prøven bringes i kontakt med fødevaresimulatoren på en måde, der svarer til de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser med hensyn til kontakttid i tabel 1 og med hensyn til kontakttemperatur i tabel 2.

Såfremt det konstateres, at udførelse af undersøgelserne under den kombination af kontaktbetingelser, der er angivet i tabel 1 og 2, bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre forandringer, som ikke finder sted under de værst tænkelige forudsigelige betingelser for anvendelse af det materiale eller den genstand, der undersøges, gennemføres undersøgelserne under de værst tænkelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre forandringer ikke finder sted.

Tabel 1

Kontakttid

Kontakttid under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser	Testvarighed
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 time	0,5 time
0,5 time < t ≤ 1 time	1 time
1 time < t ≤ 2 timer	2 timer
2 timer < t ≤ 6 timer	6 timer
6 timer < t ≤ 24 timer	24 timer
1 dag < t ≤ 3 dage	3 dage
3 dage < t ≤ 30 dage	10 dage
Over 30 dage	Se særlige betingelser

▼B

Tabel 2

Kontakttemperatur

Kontaktbetingelser under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser	Testbetingelser
Kontakttemperatur	Testtemperatur
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 eller refluxtemperaturen
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Temperaturen justeres til den faktiske temperatur ved grænsefladen til fødevaren (*)

(*) Denne temperatur anvendes udelukkende med fødevaresimulator D2 og E. For anvendelser med opvarmning under tryk kan der migrationstestes under tryk ved den relevante temperatur. For fødevaresimulator A, B, C eller D1 kan undersøgelsen erstattes af en undersøgelse ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen med en varighed af fire gange det tidsrum, der er valgt i overensstemmelse med betingelserne i tabel 1.

2.1.4. *Særlige betingelser vedrørende kontakttid på over 30 dage ved stuetemperatur eller derunder*

Ved en kontakttid på over 30 dage ved stuetemperatur eller derunder testes prøveemnet i en accelereret prøvning ved forhøjet temperatur i højst 10 dage ved 60 °C. Testvarighed og temperaturer baseres på følgende formel:

t2 = t1 * Exp ((-Ea/R) * (1/T1-1/T2))

Ea er den værst tænkelige forudsigelige aktiveringsenergi, 80 kJ/mol.

R er faktor 8,31 J/kelvin/mol.

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

t1 er kontakttiden.

t2 er testvarigheden.

T1 er kontakttemperaturen i kelvin. For opbevaring ved stuetemperatur fastsættes denne til 298 K (25 °C). For nedkøling/nedfrysning fastsættes den til 278 K (5 °C).

T2 er testtemperaturen i kelvin.

Prøvning i 10 dage ved 20 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedfrysning.

▼B

Prøvning i 10 dage ved 40 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedkøling/nedfrysning, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter.

Prøvning i 10 dage ved 50 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedkøling/nedfrysning, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter, samt opbevaringsvarigheder på op til 6 måneder ved stuetemperatur.

Prøvning i 10 dage ved 60 °C dækker langtidsopbevaring på over 6 måneder ved stuetemperatur eller derunder, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter.

Maksimumstesttemperaturen afhænger af polymerens faseovergangstemperatur. Prøveemnet må ikke undergå fysiske forandringer ved testtemperaturen.

For opbevaring ved stuetemperatur kan testvarigheden reduceres til 10 dage ved 40 °C, hvis der foreligger videnskabelig dokumentation for, at der er opnået ligevægt for migrationen af det pågældende stof i polymeren under denne testbetingelse.

2.1.5. *Særlige betingelser for kombinationer af kontakttid og temperatur*

Hvis et materiale eller en genstand er bestemt til forskellige anvendelser, der omfatter forskellige kombinationer af kontakttid og temperatur, begrænses prøvningen til de testbetingelser, som der på grundlag af videnskabelig dokumentation er bred enighed om er de strengeste.

Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med en fødevare ved en anvendelse, hvor materialet eller genstanden successivt udsættes for to eller flere tid/temperaturkombinationer, bestemmes migrationen ved, at prøveemnet successivt underkastes alle de værst tænkelige forudsigelige betingelser, der er relevante for prøven, ved brug af den samme mængde fødevaresimulator.

2.1.6. *Genanvendte genstande*

Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer gentagne gange, skal migrationsundersøgelsen/-undersøgelserne udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny portion af fødevaresimulatoren. Kontrollen med, om prøven overholder migrationsgrænserne, skal ske på grundlag af den i tredje prøve konstaterede migration.

Hvis migrationsgrænserne ikke er overskredet i den første prøve, og det er endeligt bevist, at migrationen ikke øges ved anden og tredje prøve, er det dog ikke nødvendigt at udføre yderligere prøver.

Når det drejer sig om stoffer, for hvilke den specifikke migrationsgrænse er fastsat til ikke påviselig i tabel 1, kolonne 8, eller tabel 2, kolonne 3, i bilag I, eller stoffer, der ikke er opført på listen, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, der er omfattet af artikel 13, stk. 2, litra b), og ikke må migrere i påviselige mængder, skal materialet eller genstanden allerede i den første prøve overholde den specifikke migrationsgrænse.

2.1.7. *Analyse af migrerende stoffer*

Efter udløbet af den fastsatte kontakttid analyseres den specifikke migration i fødevaren eller fødevaresimulatoren ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004.

▼B

2.1.8. *Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA)*

For stoffer, der er ustabile i fødevaresimulatorer eller fødevarer, eller for hvilke der ikke er en passende analysemetode til rådighed, er det i bilag I angivet, at overensstemmelseskontrollen foretages ved bestemmelse af restindhold pr. 6 dm^2 kontaktoverfladeareal. For materialer og genstande med et rumindhold på mellem 500 ml og 10 liter anvendes det reelle kontaktoverfladeareal. For materialer og genstande med et rumindhold på under 500 ml eller over 10 liter samt genstande, for hvilke det er praktisk umuligt at beregne den reelle kontaktflade, antages kontaktoverfladearealet at være 6 dm^2 pr. kg fødevare.

2.2. **Screeningsmetoder**

Til screening af, hvorvidt et materiale eller en genstand overholder migrationsgrænserne, kan anvendes hvilken som helst af nedenstående metoder, der anses for at give højere værdier end den i punkt 2.1 beskrevne verifikationsmetode.

2.2.1. *Samlet migration i stedet for specifik migration*

Til screening for specifik migration af ikke-flygtige stoffer kan anvendes bestemmelse af den samlede migration under testbetingelser, der er mindst lige så strenge som for specifik migration.

2.2.2. *Restindhold*

Til screening for specifik migration kan migrationspotentialet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffet i materialet eller genstanden, idet det antages, at der sker fuldstændig migration.

2.2.3. *Opstilling af migrationsmodeller*

Til screening for specifik migration kan migrationspotentialet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffet i materialet eller genstanden under anvendelse af almindeligt anerkendte diffusionsmodeller, baseret på videnskabelig dokumentation, som er udformet med henblik på overvurdering af den reelle migration.

2.2.4. *Fødevaresimulatorerstatninger*

Til screening for specifik migration kan der i stedet for fødevaresimulatorer anvendes fødevaresimulatorerstatninger, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at migrationen overvurderes med fødevaresimulatorerstatningen i forhold til med de foreskrevne fødevaresimulatorer.

KAPITEL 3

Undersøgelse af samlet migration

Undersøgelser af samlet migration udføres under de i dette kapitel fastsatte standardtestbetingelser.

3.1. **Standardtestbetingelser**

Undersøgelser af den samlede migration for materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med fødevarer under betingelserne i tabel 3, kolonne 3, udføres for den varighed og den temperatur, der er angivet i kolonne 2. For så vidt angår OM5-testen kan denne udføres enten i 2 timer ved 100 °C (fødevaresimulator D2) eller ved refluxtemperaturen (fødevaresimulator A, B, C, D1) eller i 1 time ved 121 °C. Fødevaresimulatoren vælges i overensstemmelse med bilag III.

▼B

Såfremt det konstateres, at udførelse af undersøgelsen under kontaktbetingelserne i tabel 3 bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre forandringer, som ikke finder sted under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser for det materiale eller den genstand, der undersøges, gennemføres migrationsundersøgelserne under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre forandringer ikke finder sted.

Tabel 3

Standardtestbetingelser

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Testnr.	Kontakttid i dage [d] eller timer [t] Kontakttemperatur [°C]	Påtænkte fødevarekontaktbetingelser
OM1	10 d ved 20 °C	Enhver kontakt med fødevarer under nedfrysning/nedkøling
OM2	10 d ved 40 °C	Enhver langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter.
OM3	2 t ved 70 °C	Alle kontaktbetingelser, der inkluderer opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller op til 100 °C i op til 15 minutter, som ikke efterfølges af langvarig opbevaring ved stuetemperatur eller i nedkølet tilstand
OM4	1 t ved 100 °C	Anvendelser ved høje temperaturer for alle fødevaresimulatorer — op til 100 °C
OM5	2 t ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen eller alternativt 1 t ved 121 °C	Anvendelser ved høje temperaturer — op til 121 °C
OM6	4 t ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen	Alle fødevarekontaktbetingelser med fødevaresimulator A, B eller C ved temperaturer på over 40 °C
OM7	2 t ved 175 °C	Anvendelser ved høje temperaturer med fedtholdige fødevarer under strengere betingelser end under OM5

OM7-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fedtholdige fødevaresimulatorer i kontakt med andre polymerer end polyolefiner. Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevaresimulator D2, kan der udføres en alternativ undersøgelse som beskrevet i punkt 3.2.

OM6-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fødevaresimulator A, B og C i kontakt med andre polymerer end polyolefiner.

▼B

OM5-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3 og OM4. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for alle fødevaresimulatorer i kontakt med polyolefiner.

OM2-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1 og OM3.

3.2. **Test til erstatning for OM7 med fødevaresimulator D2**

Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevaresimulator D2, kan der til erstatning herfor udføres en OM8- eller en OM9-test. Testen skal køres med et nyt prøveemne for begge de testbetingelser, der er beskrevet under hver af de to test.

Testnr.	Testbetingelser	Påtænkte fødevarekontaktbetingelser	Dækker de påtænkte fødevarekontaktbetingelser angivet under
OM8	Fødevaresimulator E i 2 timer ved 175 °C og fødevaresimulator D2 i 2 timer ved 100 °C	Udelukkende anvendelser ved høje temperaturer	OM1, OM3, OM4, OM5 og OM6
OM9	Fødevaresimulator E i 2 timer ved 175 °C og fødevaresimulator D2 i 10 dage ved 40 °C	Anvendelser ved høje temperaturer, inklusive langtidsopbevaring ved stuetemperatur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 og OM6

3.3. **Genanvendte genstande**

Hvis et materiale eller en genstand er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer gentagne gange, skal migrationsundersøgelsen udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny prøve af fødevaresimulatoren.

Kontrollen med, om prøven overholder migrationsgrænserne, skal ske på grundlag af den i tredje prøve konstaterede migration. Hvis den samlede migrationsgrænse ikke er overskredet i den første prøve, og det er endeligt bevist, at migrationen ikke øges ved anden og tredje prøve, er det dog ikke nødvendigt at udføre yderligere prøver.

3.4. **Screeningsmetoder**

Til screening af, hvorvidt et materiale eller en genstand overholder migrationsgrænserne, kan anvendes hvilken som helst af nedenstående metoder, der anses for at give højere værdier end den i punkt 3.1 og 3.2 beskrevne verifikationsmetode.

3.4.1. *Restindhold*

Til screening for samlet migration kan migrationspotentialet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffer, der kan migrere, bestemt ved hjælp af komplet ekstraktion af materialet eller genstanden.

▼B

3.4.2. *Fødevaresimulatorerstatninger*

Til screening for samlet migration kan der anvendes erstatninger for fødevaresimulatorer, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at migrationen overvurderes med fødevaresimulatorerstatningen i forhold til med de foreskrevne fødevaresimulatorer.

KAPITEL 4

Anvendelse af korrektionsfaktor ved sammenholdelse af resultaterne af migrationsundersøgelser med migrationsgrænserne

4.1. **Korrektion af specifik migration i fødevarer, der indeholder over 20 % fedt, under anvendelse af fedtreduktionsfaktoren (FRF)**

For lipofile stoffer, for hvilke det i bilag I, kolonne 7, er angivet, at resultaterne kan korrigeres med FRF, kan den specifikke migrationsværdi korrigeres med FRF. FRF fastsættes i henhold til formlen FRF = (g fedt i fødevare/kg fødevare)/200 = (% fedt × 5)/100.

FRF anvendes i overensstemmelse med nedenstående regler.

Resultaterne af migrationsundersøgelser divideres med FRF, inden de sammenholdes med migrationsgrænserne.

Der kan ikke korrigeres med FRF i følgende tilfælde:

a) Når materialet eller genstanden er i kontakt med eller er bestemt til at komme i kontakt med levnedsmidler til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/141/EF og 2006/125/EF.

b) Når det drejer sig om materialer og genstande, for hvilke det er praktisk umuligt at anslå forholdet mellem overfladearealet og den mængde fødevare, der er i kontakt hermed, f.eks. på grund af deres form eller anvendelse, og migrationen beregnes ved at anvende den konventionelle omregningsfaktor for overfladeareal/volumen på 6 dm^2/kg.

Anvendelsen af FRF må ikke føre til en specifik migration, der overstiger den samlede migrationsgrænse.

4.2. **Korrektion af migration til fødevaresimulator D2**

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af et tal i bilag III, tabel 2, kolonne 3, underkolonne D2, skal resultatet af undersøgelserne af migrationen til fødevaresimulator D2 divideres med det angivne tal.

Resultaterne af migrationsundersøgelser divideres med korrektionsfaktoren, inden de sammenholdes med migrationsgrænserne.

Korrektionen foretages ikke for specifik migration af stoffer på EU-listen i bilag I, for hvilke den specifikke migrationsgrænse i kolonne 8 er fastsat til ikke påviselig, eller for stoffer, der ikke er opført på listen, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, der er omfattet af artikel 13, stk. 2, litra b), og ikke må migrere i påviselige mængder.

4.3. **Kombination af korrektionsfaktor 4.1 og 4.2**

De i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede korrektionsfaktorer kan kombineres for migration af stoffer, som FRF kan anvendes for, når undersøgelserne udføres på fødevaresimulator D2, derved at de to faktorer ganges med hinanden. Den anvendte faktor må ikke overstige 5.

▼B

BILAG VI

Sammenligningstabeller

Direktiv 2002/72/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2, 3 og 4	Artikel 2
Artikel 1a	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1, artikel 4, stk. 1, og artikel 5	Artikel 5
Artikel 4, stk. 2, artikel 4a, stk. 1 og 4, artikel 4d, bilag II, punkt 2 og 3, og bilag III, punkt 2 og 3	Artikel 6
Artikel 4a, stk. 3 og 6	Artikel 7
Bilag II, punkt 4, og bilag III, punkt 4	Artikel 8
Artikel 3, stk. 1, og artikel 4, stk. 1	Artikel 9
Artikel 6	Artikel 10
Artikel 5a, stk. 1, og bilag I, punkt 8	Artikel 11
Artikel 2	Artikel 12
Artikel 7a	Artikel 13
Artikel 9, stk. 1 og 2	Artikel 15
Artikel 9, stk. 3	Artikel 16
Artikel 7 og bilag I, punkt 5a	Artikel 17
Artikel 8	Artikel 18
Bilag II, punkt 3, og bilag III, punkt 3	Artikel 19
Bilag I, bilag II, bilag IV, bilag IVa, bilag V, del B, og bilag VI	Bilag I
Bilag II, punkt 2, bilag III, punkt 2, og bilag V, del A	Bilag II
Artikel 8, stk. 5, og bilag VIa	Bilag IV
Bilag I	Bilag V

Direktiv 93/8/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 11
Artikel 1	Artikel 12
Artikel 1	Artikel 18
Bilaget	Bilag III
Bilaget	Bilag V

Direktiv 97/48/EF	Denne forordning
Bilaget	Bilag III
Bilaget	Bilag V