Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 10/2011,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2011,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 321/2011, annettu 1 päivänä huhtikuuta 2011	L 87	1	2.4.2011

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 10/2011,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2011,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a, c, d, e, f, h, i ja j alakohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetään yleisistä periaatteista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin liittyvän jäsenvaltioiden lainsäädännön erojen poistamiseksi. Mainitun asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädetään erityistoimenpiteiden hyväksymisestä materiaali- ja tarvikeryhmien osalta ja kuvaillaan yksityiskohtaisesti menettely aineiden hyväksymiseksi EU:n tasolla silloin, kun erityistoimenpiteenä on hyväksyttyjen aineiden luettelo.

(2) Tämä asetus on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan mukainen erityistoimenpide. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava erityissäännöt, joita sovelletaan muovisten materiaalien ja tarvikkeiden turvalliseen käyttöön, ja kumottava elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista 6 päivänä elokuuta 2002 annettu komission direktiivi 2002/72/EY ([2]).

(3) Direktiivissä 2002/72/EY annetaan perussäännöt muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta varten. Direktiiviä on muutettu kuusi kertaa huomattavilta osin. Selvyyden vuoksi teksti olisi konsolidoitava ja tarpeettomat ja vanhentuneet osat poistettava.

(4) Aiemmin direktiivi 2002/72/EY ja sen muutokset on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä ilman suurempia mukautuksia. Yleensä direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä edellyttää 12 kuukauden ajanjaksoa. Jos monomeerien ja lisäaineiden luetteloa muutetaan uusien aineiden hyväksymiseksi, tämä kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarvittava aika johtaa hyväksymisen viivästymiseen ja hidastaa näin innovaatiota. Sen vuoksi vaikuttaa aiheelliselta antaa muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat säännöt asetuksen muodossa, jotta sitä voidaan soveltaa suoraan kaikissa jäsenvaltioissa.

([1]) EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18.

▼B

(5) Direktiiviä 2002/72/EY sovelletaan pelkästään muovista tehtyihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sekä kannen muovisiin tiivisteisiin. Aiemmin nämä olivat muovin pääasialliset käyttötarkoitukset markkinoilla. Viime vuosina kuitenkin pelkästään muovista tehtyjen materiaalien ja tarvikkeiden lisäksi muovia on ryhdytty käyttämään myös yhdessä muiden materiaalien kanssa niin kutsutuissa monikerroksisissa monimateriaaleissa. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia vinyylikloridimonomeeria sisältäviä tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 30 päivänä tammikuuta 1978 annetussa neuvoston direktiivissä 78/142/ETY ([1]) säädettyjä vinyylikloridimonomeerin käyttöä koskevia sääntöjä sovelletaan jo kaikkiin muoveihin. Sen vuoksi vaikuttaa asianmukaiselta laajentaa tämän asetuksen soveltamisala koskemaan monikerroksisten monimateriaalien muovikerroksia.

(6) Muoviset materiaalit ja tarvikkeet voivat koostua erilaisista muovikerroksista, joita pitävät yhdessä sideaineet. Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita voidaan myös painaa tai päällystää orgaanisella tai epäorgaanisella pinnoitteella. Painettujen tai päällystettyjen samoin kuin sideaineiden yhdessä pitämien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden olisi kuuluttava asetuksen soveltamisalaan. Sideaineet, pinnoitteet ja painomusteet eivät välttämättä koostu samoista aineista kuin muovi. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaan sideaineita, pinnoitteita ja painomusteita varten voidaan antaa erityistoimenpiteitä. Sen vuoksi muovisten materiaalien ja tarvikkeiden, jotka on painettu tai pinnoitettu tai joita pitävät yhdessä sideaineet, olisi sallittava sisältää painetussa, päällystetyssä tai sideainekerroksessa muita aineita kuin niitä, jotka on EU:n tasolla sallittu muoveja varten. Kyseisiin kerroksiin voidaan soveltaa muita EU:n tai jäsenvaltioiden sääntöjä.

(7) Muovit samoin kuin ioninvaihtohartsit, kumit ja silikonit ovat makromolekyyliyhdisteitä, jotka saadaan polymerisaatioprosesseissa. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaan ioninvaihtohartseja, kumeja ja silikoneja varten voidaan antaa erityistoimenpiteitä. Koska kyseiset materiaalit koostuvat eri aineista kuin muovi ja niillä on erilaiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, niihin on sovellettava erityissääntöjä, ja olisi tehtävä selväksi, että ne eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

(8) Muovit on tehty monomeereista ja muista lähtöaineista, joista on kemiallisen reaktion avulla valmistettu makromolekyylirakenne, polymeeri, joka muodostaa muovien päärakenneosan. Polymeeriin lisätään lisäaineita tiettyjen teknologisten vaikutusten aikaansaamiseksi. Polymeeri sellaisenaan on inertti rakenne, jonka molekyylipaino on suuri. Koska aineet, joiden molekyylipaino on yli 1 000 Da, eivät voi yleensä imeytyä elimistöön, polymeeristä itsestään aiheutuvat potentiaaliset terveysriskit ovat erittäin vähäiset. Potentiaalisia terveysriskejä voi aiheutua monomeereista tai muista lähtöaineista, jotka eivät ole reagoineet tai ovat reagoineet epätäydellisesti, taikka lisäaineista, joiden molekyylipaino on pieni ja jotka siirtyvät elintarvikkeeseen muovisesta elintarvikepakkausmateriaalista. Sen vuoksi monomeereille, muille lähtöaineille ja lisäaineille olisi tehtävä riskinarviointi ja ne olisi hyväksyttävä ennen kuin niitä käytetään muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.

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

▼B

(9) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, suorittaman aineen riskinarvioinnin olisi katettava itse aine, siinä esiintyvät merkitykselliset epäpuhtaudet ja ennakoitavissa olevat reaktio- ja hajoamistuotteet aiotussa käyttötarkoituksessa. Riskinarvioinnin olisi katettava aineiden potentiaaliset siirtymät epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa sekä aineiden toksisuus. Riskinarvioinnin perusteella hyväksymisessä olisi tarpeen mukaan vahvistettava aineen eritelmät ja käyttörajoitukset, määrälliset rajoitukset tai siirtymien raja-arvot, jotta varmistetaan lopullisen materiaalin tai tarvikkeen turvallisuus.

(10) EU:n tasolla ei ole vielä annettu sääntöjä väriaineiden riskinarvioinnista eikä niiden käytöstä muoveissa. Näihin olisi sen vuoksi edelleen sovellettava kansallista lainsäädäntöä. Tilannetta olisi arvioitava uudelleen myöhemmin.

(11) Muovien valmistuksessa käytetään liuottimia, jotta saadaan aikaan sopiva reaktioympäristö, ja niiden odotetaan poistuvan valmistusprosessissa, koska ne ovat yleensä haihtuvia. EU:n tasolla ei ole vielä annettu sääntöjä liuottimien riskinarvioinnista eikä niiden käytöstä muovien valmistuksessa. Näihin olisi sen vuoksi edelleen sovellettava kansallista lainsäädäntöä. Tilannetta olisi arvioitava uudelleen myöhemmin.

(12) Muoveja voidaan valmistaa myös synteettisistä tai luontaisesti esiintyvistä makromolekyylirakenteista, joista kemiallisessa reaktiossa muiden lähtöaineiden kanssa saadaan aikaan muunnettuja makromolekyylejä. Käytetyt synteettiset makromolekyylit ovat usein välituotteita, jotka eivät ole täysin polymerisoituneita. Potentiaalisia terveysriskejä saattaa aiheutua sellaisten muiden lähtöaineiden siirtymistä, jotka eivät ole reagoineet tai ovat reagoineet epätäydellisesti ja joita on käytetty makromolekyylin tai epätäydellisesti reagoineen makromolekyylin muuntamiseen. Sen vuoksi muunnettujen makromolekyylien valmistuksessa käytetyille muille lähtöaineille ja makromolekyyleille olisi tehtävä riskinarviointi ja ne olisi hyväksyttävä ennen kuin niitä käytetään muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.

(13) Muoveja voidaan valmistaa myös mikro-organismien avulla. Ne tuottavat makromolekyylirakenteita lähtöaineista käymisprosesseissa. Tällöin makromolekyyli joko vapautuu väliaineeseen tai uutetaan. Potentiaalisia terveysriskejä saattaa aiheutua reagoimattomien tai epätäydellisesti reagoineiden lähtöaineiden tai käymisprosessin väli- tai sivutuotteiden siirtymistä. Tässä tapauksessa lopputuotteelle olisi tehtävä riskinarviointi ja se olisi hyväksyttävä ennen kuin sitä käytetään muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.

(14) Direktiivissä 2002/72/EY vahvistetaan erilliset luettelot monomeereista tai muista lähtöaineista ja lisäaineista, jotka on hyväksytty käytettäväksi muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa. Monomeerien, muiden lähtöaineiden ja lisäaineiden unionin luettelo on nyt täydellinen, mikä merkitsee sitä, että vain EU:n tasolla hyväksyttyjä aineita saa käyttää. Sen vuoksi monomeerien tai muiden lähtöaineiden ja lisäaineiden erottaminen eri luetteloihin niiden hyväksymisstatuksen perusteella ei ole enää tarpeellista. Koska joitakin aineita voidaan käyttää sekä monomeerina tai muuna lähtöaineena että lisäaineena, ne olisi selvyyden vuoksi julkaistava yhdessä hyväksyttyjen aineiden luettelossa, jossa ilmoitetaan niiden hyväksytty käyttötapa.

▼B

(15) Sen lisäksi, että polymeerejä voidaan käyttää muovien päärakenneosana, niitä voidaan käyttää myös lisäaineina, joilla saavutetaan tietyt tekniset vaikutukset muovissa. Jos tällainen polymeerilisäaine on täysin sama kuin polymeeri, joka voi muodostaa muovimateriaalin päärakenneosan, polymeerilisäaineesta aiheutuvaa riskiä voidaan pitää arvioituna, jos monomeerit on jo arvioitu ja hyväksytty. Tällöin ei ole tarpeen hyväksyä polymeerilisäainetta, vaan sitä voitaisiin käyttää sen monomeerien ja muiden lähtöaineiden hyväksymisen perusteella. Jos tällainen polymeerilisäaine ei ole täysin sama kuin polymeeri, joka voi muodostaa muovimateriaalin päärakenneosan, polymeerilisäaineesta aiheutuvaa riskiä ei voida pitää arvioituna, jos monomeerit on arvioitu. Tällöin polymeerilisäaineen fraktiolle, jonka molekyylipaino on alhainen (alle 1 000), on tehtävä riskinarviointi, ja polymeerilisäaine on hyväksyttävä ennen kuin sitä käytetään muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen.

(16) Aiemmin ei ole selvästi erotettu toisistaan lisäaineita, joilla on tehtävä lopullisessa polymeerissä, ja polymeerituotannon apuaineita, joilla on tehtävä vain valmistusprosessissa ja joita ei ole tarkoitus esiintyä valmiissa tarvikkeessa. Joitakin polymeerituotannon apuaineita sisältyi jo aiempaan epätäydelliseen lisäaineiden luetteloon. Nämä polymeerituotannon lisäaineet olisi säilytettävä hyväksyttyjä aineita koskevassa unionin luettelossa. Olisi kuitenkin tuotava selvästi esiin, että muidenkin polymeerituotannon lisäaineiden käyttö on edelleen mahdollista kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tilannetta olisi arvioitava uudelleen myöhemmin.

(17) Unionin luettelo sisältää aineita, jotka on hyväksytty käytettäväksi muovin valmistuksessa. Happojen, alkoholien ja fenolien kaltaiset aineet voivat esiintyä myös suoloina. Koska suolat muuttuvat yleensä vatsassa hapoksi, alkoholiksi tai fenoliksi, turvallisuusarvioitujen kationien kanssa muodostuneiden suolojen käyttö olisi periaatteessa hyväksyttävä yhdessä hapon, alkoholin tai fenolin kanssa. Joissakin tapauksissa, joissa turvallisuusarvioinnissa tuodaan esiin vapaiden happojen käyttöä koskevia huolenaiheita, olisi hyväksyttävä vain suolat ilmoittamalla luettelossa nimi muodossa ”…hapon suolat”.

(18) Muovisten materiaalien tai tarvikkeiden valmistuksessa käytetyt aineet voivat sisältää epäpuhtauksia, jotka ovat peräisin valmistus- tai uuttoprosessista. Nämä epäpuhtaudet lisätään tahattomasti yhdessä aineen kanssa muovimateriaalin valmistusprosessiin (tahattomasti lisätyt aineet). Jos aineen tärkeimmät epäpuhtaudet ovat relevantteja riskinarvioinnin kannalta, niitä olisi tarkasteltava ja tarvittaessa ne olisi sisällytettävä aineen eritelmiin. Hyväksymisessä ei ole kuitenkaan mahdollista luetella ja tarkastella kaikkia epäpuhtauksia. Sen vuoksi niitä voi esiintyä materiaalissa tai tarvikkeessa mutta ne eivät sisälly unionin luetteloon.

▼B

(19) Polymeerien valmistuksessa käytetään erilaisia aineita polymerisaatioreaktion käynnistämisessä (esim. katalyytit) ja polymerisaatioreaktion ohjaamisessa (esim. ketjunsiirto-, ketjunjatkaja- tai ketjunpäättämisaineet). Näitä polymerisaation apuaineita käytetään erittäin vähäisiä määriä, eikä niiden ole tarkoitus jäädä lopulliseen polymeeriin. Sen vuoksi niihin ei pitäisi tässä vaiheessa soveltaa EU:n tason hyväksymismenettelyä. Valmistajan olisi arvioitava niiden käytöstä johtuvat mahdolliset terveysriskit lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa kansainvälisesti tunnustettujen riskinarviointia koskevien tieteellisten periaatteiden mukaisesti.

(20) Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksen ja käytön aikana voi muodostua reaktio- ja hajoamistuotteita. Näitä reaktio- ja hajoamistuotteita esiintyy tahattomasti muovimateriaalissa (tahattomasti lisätyt aineet). Jos tarkoituksellisesti lisätyn aineen tärkeimmät reaktio- ja hajoamistuotteet ovat relevantteja riskinarvioinnin kannalta, niitä olisi tarkasteltava ja ne olisi sisällytettävä ainetta koskeviin rajoituksiin. Hyväksymisessä ei ole kuitenkaan mahdollista luetella ja tarkastella kaikkia reaktio- ja hajoamistuotteita. Sen vuoksi niitä ei pitäisi sisällyttää yksittäisinä kohtina unionin luetteloon. Valmistajan olisi arvioitava reaktio- ja hajoamistuotteista johtuvat mahdolliset terveysriskit lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa kansainvälisesti tunnustettujen riskinarviointia koskevien tieteellisten periaatteiden mukaisesti.

(21) Ennen lisäaineita koskevan unionin luettelon laatimista muovien valmistuksessa voidaan käyttää muita kuin EU:n tasolla hyväksyttyjä lisäaineita. Määräaika, jonka kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaiselle oli toimitettava jäsenvaltioissa sallittuja lisäaineita koskevat tiedot unionin luetteloon sisällyttämisen edellyttämää turvallisuuden arviointia varten, päättyi 31 päivänä joulukuuta 2006. Lisäaineet, joita koskeva asianmukainen hakemus toimitettiin kyseisen määräajan kuluessa, sisällytettiin väliaikaiseen luetteloon. Joidenkin väliaikaisessa luettelossa olevien lisäaineiden osalta ei ole vielä tehty päätöstä niiden hyväksymisestä EU:n tasolla. Näitä lisäaineita pitäisi voida käyttää edelleen kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes niiden arviointi on saatettu päätökseen ja niiden sisällyttämisestä unionin luetteloon on tehty päätös.

(22) Kun väliaikaiseen luetteloon sisältyvä lisäaine lisätään unionin luetteloon tai kun päätetään, ettei sitä lisätä unionin luetteloon, kyseinen lisäaine olisi poistettava väliaikaisesta lisäaineluettelosta.

(23) Uudella teknologialla valmistetaan hiukkaskooltaan sellaisia aineita, esimerkkeinä nanohiukkaset, joiden kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet poikkeavat huomattavasti hiukkaskooltaan suuremmista aineista. Erilaiset ominaisuudet saattavat johtaa erilaisiin toksikologisiin ominaisuuksiin, ja sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi arvioita tapauskohtaisesti tällaisten aineiden riskit, kunnes kyseisestä uudesta teknologiasta saadaan enemmän tietoa. Sen vuoksi olisi tuotava selvästi esiin, että hyväksymiset, jotka perustuvat aineen perinteistä hiukkaskokoa koskevaan riskinarviointiin, eivät kata nanohiukkasia.

▼B

(24) Riskinarvioinnin perusteella hyväksymisessä olisi tarpeen mukaan asetettava tietyt siirtymien raja-arvot, jotta varmistetaan lopullisen materiaalin tai tarvikkeen turvallisuus. Jos lisäaine, joka on hyväksytty muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta varten, on hyväksytty samalla myös elintarvikkeen lisäaineeksi tai aromiaineeksi, on varmistettava, että aineen vapautuminen ei muuta elintarvikkeen koostumusta tavalla, jota ei voida hyväksyä. Sen vuoksi tällaisen kahdessa ei käytössä olevan lisäaineen tai aromiaineen vapautumisella ei saisi olla mitään teknisiä vaikutuksia elintarvikkeeseen, ellei tällainen vaikutus ole tarkoitettu ja elintarvikepakkausmateriaali täyttää asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 ja elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista 29 päivänä toukokuuta 2009 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 450/2009 ([1]) aktiivisille elintarvikkeiden pakkausmateriaaleille asetetut vaatimukset. Tarpeen mukaan olisi noudatettava elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([2]) tai elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ([3]) vaatimuksia.

(25) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan elintarvikepakkausmateriaaleista ja -tarvikkeista vapautuvat aineet eivät saa aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumukseen. Hyvän valmistustavan mukaan on mahdollista valmistaa muovimateriaalit niin, että niistä vapautuu enintään 10 mg aineita muovimateriaalin 1 dm^2:n pinta-alaa kohti. Jos yksittäisen aineen riskinarvioinnissa ei ilmoiteta alempaa määrää, tätä olisi pidettävä muovimateriaalin inerttisyyden yleisenä raja-arvona eli kokonaissiirtymän raja-arvona. Jotta kokonaissiirtymän raja-arvon noudattamisen varmentamisesta saataisiin vertailukelpoisia tuloksia, testit olisi tehtävä standardoiduissa testiolosuhteissa, joihin sisältyvät testiaika, -lämpötila ja -väliaine (elintarvikesimulantti) ja jotka edustavat muovimateriaalin tai -tarvikkeen epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia käyttöolosuhteita.

(26) Kokonaissiirtymän raja-arvo 10 mg/1 dm^2 johtaa siihen, että kuution muotoisesta pakkauksesta, joka sisältää yhden kilogramman elintarvikkeita, siirtyy aineita 60 mg:aa yhtä elintarvikekiloa kohti. Pienissä pakkauksissa, joissa pinta-alan suhde määrään on korkeampi, myös siirtymä elintarvikkeeseen on suurempi. Olisi annettava erityissäännöksiä imeväisten ja pikkulasten osalta, jotka kuluttavat elintarvikkeita enemmän painokiloa kohti kuin aikuiset ja joilla ei ole vielä monipuolista ruokavaliota, jotta rajoitettaisiin elintarvikepakkausmateriaaleista siirtyvien aineiden saantia. Jotta pienten määrien pakkauksilla olisi sama suoja kuin suurten määrien pakkauksilla, imeväisille ja pikkulapsille suunnattujen elintarvikkeiden pakkauksiin tarkoitettujen elintarvikepakkausmateriaalien kokonaissiirtymän raja-arvo olisi liitettävä elintarvikkeelle tarkoitettuun raja-arvoon eikä pakkauksen pinta-alaan.

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

▼B

(27) Viime vuosina on kehitetty muovisia elintarvikepakkausmateriaaleja, jotka eivät koostu pelkästään yhdestä muovista vaan joissa yhdistyy jopa 15 erilaista muovikerrosta, jotta saavutetaan mahdollisimman hyvä toimivuus ja elintarvikkeen suoja ja vähennetään samalla pakkausjätettä. Tällaisissa monikerroksisissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa kerroksia voi erottaa elintarvikkeesta estokerros. Estokerros on elintarvikepakkausmateriaalissa tai -tarvikkeessa oleva kerros, joka estää aineiden siirtymisen estokerroksen takaa elintarvikkeeseen. Estokerroksen toisella puolella voidaan käyttää muita kuin hyväksyttyjä aineita edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset ja että niiden siirtymä pysyy tietyn osoitusrajan alapuolella. Kun otetaan huomioon imeväisille ja muille erityisen herkille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet sekä siirtymäanalyysissä sallitut suuret poikkeamat, elintarvikkeessa olisi asetettava estokerroksen läpi tapahtuvan muun kuin hyväksytyn aineen siirtymän enimmäismääräksi 0,01 mg/kg. Aineita, jotka ovat perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia, ei saa käyttää elintarvikepakkausmateriaaleissa tai -tarvikkeissa ilman ennalta annettua hyväksyntää, eikä niiden näin ollen pitäisi kuulua estokerroksen käsitteen piiriin. Uuden teknologian, jolla valmistetaan hiukkaskooltaan pieniä aineita, joiden kemialliset ja fyysiset ominaisuudet poikkeavat huomattavasti hiukkaskooltaan suuremmista aineista – esimerkkeinä nanohiukkaset – riskejä olisi arvioitava tapauskohtaisesti, kunnes tästä uudesta teknologiasta saadaan enemmän tietoa. Sen vuoksi niitä ei pitäisi sisällyttää estokerroksen käsitteen piiriin.

(28) Viime vuosina on kehitetty elintarvikepakkausmateriaaleja, jotka koostuvat useiden materiaalien yhdistelmästä, jotta saavutetaan mahdollisimman hyvä toimivuus ja elintarvikkeen suoja ja vähennetään samalla pakkausjätettä. Näissä monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa muovikerrosten olisi täytettävä samat koostumusta koskevat vaatimukset kuin muovikerrosten, joita ei ole yhdistetty muiden materiaalien kanssa. Monikerroksisten monimateriaalien muovikerroksiin, jotka estokerros erottaa elintarvikkeesta, olisi sovellettava estokerroksen käsitettä. Koska muovikerroksiin yhdistetään muita materiaaleja, joista ei ole vielä annettu erityisiä toimenpiteitä EU:n tasolla, ei ole vielä mahdollista asettaa vaatimuksia lopullisille monesta materiaalista koostuville monikerroksisille materiaaleille ja tarvikkeille. Sen vuoksi ei pitäisi soveltaa ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja eikä kokonaissiirtymän raja-arvoa lukuun ottamatta vinyylikloridimonomeeria, jonka osalta tällainen rajoitus on jo voimassa. Koska EU:n tasolla ei ole voimassa erityisiä toimenpiteitä, jotka kattaisivat lopulliset monesta materiaalista koostuvat monikerroksiset materiaalit ja tarvikkeet, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai antaa näitä materiaaleja ja tarvikkeita koskevia kansallisia sääntöjä edellyttäen, että ne noudattavat perussopimuksen määräyksiä.

(29) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan 1 kohdan mukaan erityisten toimenpiteiden piiriin kuuluviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin on liitettävä kirjallinen vaatimustenmukaisuusilmoitus, jossa todetaan niiden olevan niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia. Tavarantoimittajien koordinoinnin ja vastuun lujittamiseksi vastuuhenkilöiden olisi valmistuksen joka vaiheessa, myös lähtöainevaiheessa, dokumentoitava asiaankuuluvien sääntöjen noudattaminen vaatimustenmukaisuusilmoituksessa, joka asetetaan asiakkaiden saataville.

▼B

(30) Pinnoitteet, painomusteet ja sideaineet eivät vielä kuulu EU:n erityislainsäädännön piiriin, minkä vuoksi niihin ei sovelleta vaatimustenmukaisuuden ilmoittamista koskevaa vaatimusta. Muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa käytettävistä pinnoitteista, painomusteista ja sideaineista olisi toimitettava kuitenkin riittävät tiedot lopullisen muovitarvikkeen valmistajalle, jotta tämä voi varmistaa sellaisten aineiden vaatimustenmukaisuuden, joita koskevat siirtymien raja-arvot on vahvistettu tässä asetuksessa.

(31) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([1]) 17 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että elintarvikealan toimijat huolehtivat siitä, että elintarvikkeet täyttävät niihin sovellettavat säännöt. Sen vuoksi elintarvikealan toimijoiden olisi saatava haltuunsa oleelliset tiedot, jotta ne voivat varmistaa, että materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeisiin tapahtuva siirtymä on elintarvikelainsäädännössä määrättyjen eritelmien ja rajoitusten mukaista; tässä on kuitenkin otettava huomioon luottamuksellisuusvaatimus.

(32) Lisäksi valvontaviranomaisten saataville olisi valmistuksen joka vaiheessa asetettava asiakirjat, joilla todistetaan vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisältö. Tällainen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen voi perustua siirtymätesteihin. Koska siirtymien testaus on monimutkaista, kallista ja aikaavievää, vaatimustenmukaisuus pitäisi pystyä osoittamaan myös laskelmin, mukaan luettuna mallintaminen, muut analyysit ja tieteellinen näyttö tai tieteelliset perustelut, jos näillä saadaan tuloksia, jotka ovat vähintään yhtä luotettavia kuin siirtymätesti. Testituloksia olisi pidettävä voimassa olevina niin kauan kuin valmisteet ja käsittelyolot pysyvät vakaina laadunvarmistusjärjestelmän mukaisesti.

(33) Kun testataan tarvikkeita, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, tietyistä tarvikkeista, esimerkiksi kalvoista tai kansista, ei ole useinkaan mahdollista määrittää pinta-alaa, joka on kosketuksissa tietyn elintarvikemäärän kanssa. Näiden tarvikkeiden osalta olisi asetettava erityssääntöjä, joilla varmennetaan vaatimustenmukaisuus.

(34) Siirtymien raja-arvojen asettamisessa oletetaan tavanomaisesti, että 60 kg:aa painava henkilö kuluttaa elintarvikkeita päivässä 1 kg:n ja että elintarvike on pakattu kuution muotoiseen pakkaukseen, jonka pinta-ala on 6 dm^2 ja josta vapautuu ainetta. Erittäin pienten ja erittäin suurten pakkausten osalta todellinen pinta-ala pakatun elintarvikkeen määrään nähden poikkeaa suurestikin tavanomaisesta olettamuksesta. Sen vuoksi niiden pinta-ala olisi standardoitava ennen testitulosten vertaamista siirtymien raja-arvoihin. Näitä sääntöjä olisi tarkistettava, kun saadaan uusia tietoja elintarvikepakkausten käytöstä.

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

(35) Ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on tietyn aineen sallittu enimmäismäärä elintarvikkeessa. Raja-arvon olisi taattava, että elintarvikepakkausmateriaalista ei aiheudu riskiä terveydelle. Valmistajan on varmistettava, että materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka eivät ole vielä kosketuksissa elintarvikkeeseen, noudatetaan näitä raja-arvoja, kun ne joutuvat kosketukseen elintarvikkeen kanssa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa kosketusolosuhteissa. Sen vuoksi olisi arvioitava sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuus, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeen kanssa, ja olisi vahvistettava näitä testejä koskevat säännöt.

(36) Elintarvike muodostaa monimutkaisen matriisin, minkä vuoksi elintarvikkeeseen siirtyvien aineiden analysoinnissa voi tulla esiin analyysiongelmia. Sen vuoksi olisi määrättävä testiväliaineet, jotka simuloivat aineiden siirtymistä muovimateriaalista elintarvikkeeseen. Niiden olisi edustettava elintarvikkeen tärkeimpiä fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia. Elintarvikesimulantteja käytettäessä vakioidun testiajan ja -lämpötilan olisi jäljiteltävä mahdollisimman hyvin siirtymistä, joka saattaa tapahtua pakkaustarvikkeesta elintarvikkeeseen.

(37) Määritettäessä asianmukaista elintarvikesimulanttia tietyille elintarvikkeille olisi otettava huomioon elintarvikkeen kemiallinen koostumus ja fysikaaliset ominaisuudet. Tietyistä edustavista elintarvikkeista on saatavilla tutkimustuloksia, joissa verrataan keskenään siirtymää elintarvikkeeseen ja siirtymää elintarvikesimulantteihin. Elintarvikesimulantit olisi valittava näiden tulosten perusteella. Erityisesti kun kyseessä ovat rasvaa sisältävät elintarvikkeet, elintarvikesimulantilla saadut tulokset saattavat joissakin tapauksissa merkittävästi yliarvioida siirtymän elintarvikkeeseen. Tällaisissa tapauksissa olisi katsottava, että elintarvikesimulantilla saatua tulosta korjataan vähennyskertoimella.

(38) Altistuminen elintarvikepakkausmateriaaleista siirtyville aineille perustuu tavanomaiseen olettamukseen, että henkilö kuluttaa päivittäin 1 kg:n elintarvikkeita. Ihminen kuitenkin syö päivässä enintään 200 grammaa rasvaa. Tämä olisi otettava huomioon lipofiilisten aineiden osalta, jotka siirtyvät vain rasvaan. Sen vuoksi olisi säädettävä ainekohtaisen siirtymän korjaamisesta lipofiilisiin aineisiin sovellettavalla korjauskertoimella elintarvikealan tiedekomitean lausunnon ([1]) ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon ([2]) mukaisesti.

(39) Virallisten valvontaelinten olisi laadittava testistrategioita, jotka antavat täytäntöönpanoviranomaisille mahdollisuuden suorittaa valvonta tehokkaasti hyödyntäen käytettävissä olevia resursseja mahdollisimman hyvin. Sen vuoksi pitäisi olla sallittua käyttää seulontamenetelmiä vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseksi tietyissä oloissa. Materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenvastaisuus olisi vahvistettava varmentamismenetelmällä.

([1]) Elintarvikealan tiedekomitean 4 päivänä joulukuuta 2002 antama lausunto rasvan(kulutuksen) vähennystekijän (FRF) käyttöönotosta arvioitaessa altistumista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista siirtyville aineille.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

([2]) Elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antama lausunto rasvan(kulutuksen) vähennystekijän käyttöönotosta imeväisten ja pikkulasten osalta, *The EFSA Journal* (2004) 103, 1–8.

▼B

(40) Tässä asetuksessa olisi annettava siirtymätestejä koskevat perussäännöt. Koska siirtymätestaus on erittäin monimutkainen asia, perussäännöissä ei voida kattaa kaikkia ennakoitavissa olevia tapauksia ja yksityiskohtia, jotka ovat tarpeen testin suorittamiseksi. Sen vuoksi olisi laadittava EU:n ohjeasiakirja, jossa käsitellään tarkemmin siirtymätestauksen perussääntöjen täytäntöönpanon eri näkökohtia.

(41) Tässä asetuksessa annetuilla elintarvikesimulantteja ja siirtymätestejä koskevilla päivitetyillä säännöillä korvataan direktiiviin 78/142/ETY ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä 18 päivänä lokakuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/711/ETY ([1]) liitteeseen sisältyvät säännöt.

(42) Muovissa esiintyville aineille, joita ei ole lueteltu tämän asetuksen liitteessä I, ei ole välttämättä tehty riskinarviointia, koska ne eivät ole kuuluneet hyväksymismenettelyn piiriin. Asianomaisten talouden toimijoiden olisi arvioitava kansainvälisesti tunnustettujen tieteellisten periaatteiden mukaisesti – ottaen huomioon altistuminen elintarvikepakkausmateriaaleista ja muista lähteistä – ovatko nämä aineet asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimusten mukaisia.

(43) Elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut hiljattain myönteisen tieteellisen arvioinnin eräistä muista monomeereista, lähtöaineista ja lisäaineista, jotka olisi nyt lisättävä unionin luetteloon.

(44) Kun unionin luetteloon lisätään uusia aineita, asetusta olisi ryhdyttävä soveltamaan mahdollisimman pian, jotta valmistajat voivat mukautua tekniseen edistykseen ja mahdollistetaan innovaatiot.

(45) Tiettyjä siirtymätestejä koskevia sääntöjä olisi päivitettävä uusien tieteellisten tietojen perusteella. Täytäntöönpanoviranomaisten ja elinkeinonharjoittajien on mukautettava nykyinen testijärjestelmänsä näiden päivitettyjen sääntöjen mukaisesti. Mukautuksen mahdollistamiseksi vaikuttaa asianmukaiselta, että päivitettyjä sääntöjä ryhdytään soveltamaan vasta kaksi vuotta asetuksen antamisen jälkeen.

(46) Talouden toimijoiden vaatimustenmukaisuusilmoitus perustuu tällä hetkellä todistusasiakirjoihin direktiivin 2002/72/EY vaatimusten mukaisesti. Vaatimustenmukaisuusilmoitusta on periaatteessa päivitettävä vain, jos huomattavat muutokset tuotannossa tuovat muutoksia aineiden siirtymään tai jos saatavilla on uusia tieteellisiä tietoja. Talouden toimijoiden rasitteen rajoittamiseksi materiaalit, jotka on lainmukaisesti saatettu markkinoille direktiivissä 2002/72/EY vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, pitäisi voida saattaa markkinoille viiden vuoden ajan asetuksen antamisen jälkeen vaatimustenmukaisuusilmoituksella, joka perustuu todistusasiakirjoihin direktiivin 2002/72/EY mukaisesti.

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

▼B

(47) Yhteisön analyysimenetelmästä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien tarvikkeiden sisältämän vinyylikloridimonomeeripitoisuuden virallista tarkastamista varten 8 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa komission direktiivissä 80/766/ETY ([1]) ja yhteisön analyysimenetelmästä tarvikkeista elintarvikkeisiin siirtyvän vinyylikloridin virallista tarkastamista varten 29 päivänä huhtikuuta 1981 annetussa komission direktiivissä 81/432/ETY ([2]) kuvatut vinyylikloridimonomeerin siirtymiä ja jäämien sisältöä testaavat analyysimenetelmät ovat vanhentuneita. Analyysimenetelmien olisi vastattava rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([3]) 11 artiklassa asetettuja vaatimuksia. Direktiivit 80/766/ETY ja 81/432/ETY olisi sen vuoksi kumottava.

(48) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

1. Tämä asetus on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklassa tarkoitettu erityistoimenpide.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan erityisvaatimukset sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta ja kaupan pitämistä varten,

a) jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa tai

b) jotka ovat jo kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa tai

c) joiden voidaan kohtuudella odottaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on saatettu EU:n markkinoille ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:

a) materiaalit ja tarvikkeet ja niiden osat, jotka koostuvat yksinomaan muovista

([1]) EYVL L 213, 16.8.1980, s. 42.
([2]) EYVL L 167, 24.6.1981, s. 6.
([3]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼B

b) monikerroksiset muoviset materiaalit ja tarvikkeet, joita pitävät yhdessä sideaineet tai muut keinot

c) a tai b alakohdassa tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet, joissa on painatusta ja/tai joita peittää pinnoite

d) muovikerrokset tai muovipinnoitteet, jotka muodostavat kansien ja sulkimien tiivisteet, jotka yhdessä kansien ja sulkimien kanssa koostuvat kahdesta tai useammasta erityyppisen materiaalin kerroksesta

e) muoviset kerrokset monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa.

2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka saatetaan EU:n markkinoille ja joihin on tarkoitus soveltaa muita erityistoimenpiteitä:

a) ioninvaihtohartsit

b) kumi

c) silikonit.

3. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita painomusteisiin, sideaineisiin tai pinnoitteisiin sovellettavien EU:n tai jäsenvaltioiden säännösten soveltamista.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. ”muovisilla materiaaleilla ja tarvikkeilla”

   a) 2 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja materiaaleja ja tarvikkeita ja

   b) 2 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuja muovisia kerroksia

2. ”muovilla” polymeeriä, johon on saatettu lisätä lisäaineita tai muita aineita ja joka pystyy toimimaan lopullisten materiaalien ja tarvikkeiden päärakenneosana

3. ”polymeerillä” kaikkia makromolekyyliaineita, jotka on saatu

   a) polymerisaatioprosessissa, kuten polyadditiossa tai polykondensaatiossa, tai muussa samanlaisessa monomeerien ja muiden lähtöaineiden prosessissa tai

   b) muuntamalla luontaisia tai synteettisiä makromolekyylejä kemiallisesti tai

   c) mikrobifermentaatiolla

4. ”monikerroksisella muovilla” materiaalia tai tarviketta, joka koostuu kahdesta tai useammasta muovikerroksesta

▼B

5. ”monikerroksisella monimateriaalilla” materiaalia tai tarviketta, joka koostuu kahdesta tai useammasta erityyppisen materiaalin kerroksesta, joista ainakin yksi on muovikerros

6. ”monomeerilla tai muulla lähtöaineella”

   a) ainetta, joka osallistuu jonkinlaiseen polymerisaatioprosessiin polymeerien valmistamiseksi tai

   b) luontaista tai synteettistä makromolekyyliainetta, jota käytetään muunnettujen makromolekyylien valmistuksessa tai

   c) ainetta, jota käytetään olemassa olevien luontaisten tai synteettisten makromolekyylien muuntamisessa

7. ”lisäaineella” ainetta, jota lisätään tarkoituksellisesti muoviin, jotta saadaan aikaan fysikaalinen tai kemiallinen vaikutus muovin prosessoinnin aikana tai lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa; se on tarkoitettu jäämään lopulliseen materiaaliin tai tarvikkeeseen

8. ”polymeerituotannon apuaineella” kaikkia aineita, joita käytetään polymeerin tai muovin valmistukseen sopivana väliaineena; sitä saattaa esiintyä lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa, mutta sitä ei ole tarkoitettu jäämään siihen eikä sillä ole fysikaalista tai kemiallista vaikutusta lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa

9. ”tahattomasti lisätyllä aineella” tarkoitetaan tuotantoprosessissa muodostuneita käytetyn aineen epäpuhtauksia tai reaktion välituotetta tai hajoamis- tai reaktiotuotetta

10. ”polymerisaation apuaineella” ainetta, joka käynnistää polymerisaation ja/tai kontrolloi makromolekyylirakenteen muodostumista

11. ”kokonaissiirtymän raja-arvolla” materiaalista tai tarvikkeesta elintarvikesimulanttiin vapautuneiden haihtumattomien aineiden sallittua enimmäismäärä

12. ”elintarvikesimulantilla” elintarviketta jäljittelevää testiväliainetta; elintarvikesimulantin käyttäytyminen jäljittelee elintarvikepakkausmateriaaleista tapahtuvaa siirtymistä

13. ”ainekohtaisen siirtymän raja-arvolla” materiaalista tai tarvikkeesta elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin vapautuneen tietyn aineen sallittua enimmäismäärä

14. ”ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvolla” elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin vapautuneiden tiettyjen aineiden sallittua enimmäisyhteismäärää ilmaistuna kyseisten aineiden kokonaismääränä

15. ”estokerroksella” estettä, joka koostuu yhdestä tai useammasta minkä tahansa tyyppisen materiaalin kerroksesta ja jolla varmistetaan, että lopullinen materiaali tai tarvike on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan ja tämän asetuksen säännösten mukainen

▼B

16. ”rasvattomilla elintarvikkeilla” elintarvikkeita, joiden siirtymätestejä varten tämän asetuksen liitteessä V olevassa taulukossa 2 säädetään vain muista elintarvikesimulanteista kuin D1 tai D2

17. ”rajoituksella” aineen käytön rajoittamista tai siirtymän raja-arvoa tai aineen pitoisuuden raja-arvoa materiaalissa tai tarvikkeessa

18. ”eritelmällä” aineen koostumusta, aineen puhtausvaatimuksia, aineen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, aineen valmistusprosessin yksityiskohtia tai muuta siirtymän raja-arvojen ilmoittamista koskevaa tietoa.

4 artikla

Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille saattaminen

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne:

a) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa vahvistetut asiaan liittyvät vaatimukset aiotussa ja ennakoitavissa olevassa käyttötarkoituksessa ja

b) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklassa vahvistetut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset ja

c) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 17 artiklassa vahvistetut jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset ja

d) on valmistettu komission asetuksessa (EY) N:o 2023/2006 ([1]) säädettyjen hyvien tuotantotapojen mukaisesti ja

e) täyttävät tämän asetuksen II, III ja IV luvussa vahvistetut koostumusta ja ilmoittamista koskevat vaatimukset.

II LUKU

KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1 JAKSO

Hyväksytyt aineet

5 artikla

Unionin luettelo hyväksytyistä aineista

1. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten valmistuksessa voidaan tarkoituksellisesti käyttää vain hyväksyttyjen aineiden unionin luetteloon, jäljempänä ”unionin luettelo”, sisältyviä aineita, jotka on esitetty liitteessä I.

2. Unionin luettelo sisältää

a) monomeerit tai muut lähtöaineet

b) lisäaineet, lukuun ottamatta väriaineita

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

▼B

c) polymeerituotannon apuaineet, lukuun ottamatta liuottimia

d) mikrobifermentaatiosta saadut makromolekyylit.

3. Unionin luetteloa voidaan muuttaa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 8–12 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

6 artikla

Sellaisia aineita koskevat poikkeukset, jotka eivät sisälly unionin luetteloon

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, muovisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten valmistuksessa voidaan käyttää polymeerivalmistuksen apuaineena muita kuin unionin luetteloon sisältyviä aineita kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, muovisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten valmistuksessa voidaan käyttää polymeerivalmistuksen apuaineena väriaineita ja liuottimia kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

3. Seuraavat aineet, jotka eivät sisälly unionin luetteloon, hyväksytään, ellei 8, 9, 10, 11 ja 12 artiklassa vahvistetuista säännöistä muuta johdu:

a) hyväksyttyjen happojen, fenolien tai alkoholien alumiini-, ammonium-, barium-, kalsium-, koboltti-, kupari-, rauta-, litium-, magnesium-, mangaani-, kalium-, natrium- ja sinkkisuolat (mukaan lukien kaksoissuolat ja happamat suolat)

b) seokset, jotka on saatu sekoittamalla hyväksyttyjä aineita, kun ainesosat eivät reagoi keskenään kemiallisesti

c) lisäaineena käytettävät luontaiset tai synteettiset polymeeriset aineet, joiden molekyylipaino on vähintään 1 000 Da, lukuun ottamatta mikrobifermentaatiosta saatuja makromolekyylejä, ja jotka täyttävät tämä asetuksen vaatimukset, jos ne pystyvät toimimaan lopullisten materiaalien tai tarvikkeiden päärakenneosana

d) monomeerina tai muuna lähtöaineena käytettävät esipolymeerit ja luontaiset tai synteettiset polymeeriset aineet sekä niiden seokset, lukuun ottamatta mikrobifermentaatiosta saatuja makromolekyylejä, jos niiden synteesissä tarvittavat monomeerit tai lähtöaineet sisältyvät unionin luetteloon.

4. Seuraavia aineita, jotka eivät sisälly unionin luetteloon, saa esiintyä muovisten materiaalien tai tarvikkeiden muovikerroksissa:

a) tahattomasti lisätyt aineet

b) polymerisaation apuaineet.

5. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, lisäaineita, jotka eivät sisälly unionin luetteloon, saa edelleen käyttää, ellei kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä, 1 päivän tammikuuta 2010 jälkeen, kunnes tehdään päätös niiden sisällyttämisestä unionin luetteloon, edellyttäen että ne sisältyvät 7 artiklassa tarkoitettuun väliaikaiseen luetteloon.

▼B

7 artikla

Väliaikaisen luettelon laatiminen ja hoitaminen

1. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, arvioitavana olevista lisäaineista laadittua väliaikaista luetteloa, jonka komissio julkaisi vuonna 2008, päivitetään säännöllisesti.

2. Lisäaine on poistettava väliaikaisesta luettelosta,

a) kun se sisällytetään liitteessä I esitettyyn unionin luetteloon tai

b) kun komissio päättää, että sitä ei sisällytetä unionin luetteloon tai

c) jos elintarviketurvallisuusviranomainen pyytää tietoja tarkastellessaan lisätietoja, eikä kyseisiä tietoja toimiteta elintarviketurvallisuusviranomaisen asettamassa määräajassa.

2 JAKSO

Yleiset vaatimukset, rajoitukset ja eritelmät

8 artikla

Aineita koskevat yleinen vaatimus

Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten valmistuksessa käytettävien aineiden on sovelluttava tekniseltä laadultaan ja puhtaudeltaan materiaalien ja tarvikkeiden aiottuun ja ennakoitavissa olevaan käyttötarkoitukseen. Aineen koostumuksen on oltava valmistajan tiedossa, ja se on pyynnöstä ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille.

9 artikla

Aineita koskevat erityisvaatimukset

1. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten valmistuksessa käytettyihin aineisiin on sovellettava seuraavia rajoituksia ja eritelmiä:

a) 11 artiklassa vahvistettu ainekohtaisen siirtymän raja-arvo

b) 12 artiklassa vahvistettu kokonaissiirtymän raja-arvo

c) liitteessä I olevan 1 kohdan taulukossa 1 olevassa sarakkeessa 10 vahvistetut rajoitukset ja eritelmät

d) liitteessä I olevassa 4 kohdassa vahvistetut yksityiskohtaiset eritelmät.

2. Nanomuotoisia aineita saa käyttää vain, jos ne on nimenomaisesti hyväksytty ja mainittu liitteessä I olevissa eritelmissä.

▼B

10 artikla

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat yleiset rajoitukset

Muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin liittyvistä yleisistä rajoituksista säädetään liitteessä II.

11 artikla

Ainekohtaisten siirtymien raja-arvot

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikkeisiin niin, että määrä ylittää liitteessä I vahvistetut ainekohtaisten siirtymien raja-arvot. Ainekohtaisten siirtymien raja-arvot on ilmaistu muodossa milligrammaa ainetta elintarvikekiloa kohti (mg/kg).

2. Niihin aineisiin, joiden osalta liitteessä I ei ole säädetty ainekohtaisen siirtymän raja-arvosta tai muista rajoituksista, sovelletaan yleistä ainekohtaista siirtymän raja-arvoa, joka on 60 mg/kg.

3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, lisäaineita, jotka on hyväksytty asetuksella (EY) N:o 1333/2008 myös käytettäväksi lisäaineina tai asetuksella (EY) N:o 1334/2008 aromiaineina, ei saa siirtyä elintarvikkeeseen määriä, joilla on tekninen vaikutus lopulliseen elintarvikkeeseen, eivätkä ne saa

a) ylittää asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tai asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 tai tämän asetuksen liitteessä I säädettyjä rajoituksia elintarvikkeissa, joissa niiden käyttö on hyväksytty elintarvikkeen lisäaineena tai aromiaineena, tai

b) ylittää tämän asetuksen liitteessä I säädettyjä rajoituksia elintarvikkeissa, joissa niiden käyttöä ei ole hyväksytty elintarvikkeen lisäaineena tai aromiaineena.

12 artikla

Kokonaissiirtymän raja-arvo

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikesimulantteihin niin, että määrä on enemmän kuin 10 milligrammaa kaikkia vapautuneita ainesosia elintarvikepakkauksen pinta-alan neliödesimetriä kohti (mg/dm^2).

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka on tarkoitettu kosketukseen imeväisille ja pikkulapsille suunnattujen elintarvikkeiden kanssa, sellaisina kuin ne on määritelty komission direktiiveissä 2006/141/EY ([1]) ja 2006/125/EY ([2]), ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikesimulantteihin enemmän kuin 60 milligrammaa kaikkia vapautuneita ainesosia kilogrammaa elintarvikesimulanttia kohti.

III LUKU

TIETTYJÄ MATERIAALEJA JA TARVIKKEITA KOSKEVAT ERITYISSÄÄNNÖKSET

13 artikla

Monikerroksiset muoviset materiaalit ja tarvikkeet

1. Monikerroksisissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa jokaisen muovikerroksen koostumuksen on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset.

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

▼B

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, muovikerros, joka ei ole suoraan kosketuksessa elintarvikkeeseen ja joka on erotettu elintarvikkeesta muovisella estokerroksella,

a) voi olla tässä asetuksessa säädettyjen rajoitusten ja eritelmien vastainen, lukuun ottamatta vinyylikloridimonomeeria liitteen I mukaisesti, ja/tai

b) voidaan valmistaa aineista, jotka eivät sisälly unionin luetteloon tai väliaikaiseen luetteloon.

3. Edellä 2 kohdan b alakohdan mukainen aineiden siirtymä elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin ei saa olla osoitettavissa mitattuna tilastollisella varmuudella asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklassa vahvistetulla analyysimenetelmällä, jonka osoitusraja on 0,01 mg/kg. Raja-arvo on aina ilmaistava pitoisuutena elintarvikkeissa tai elintarvikesimulanteissa. Kyseistä rajaa sovelletaan yhdisteryhmään, jos yhdisteet ovat samankaltaisia rakenteellisesti ja toksikologisesti, kuten erityisesti isomeerit tai yhdisteet, joissa on sama relevantti funktionaalinen ryhmä, ja sen on sisällettävä mahdollinen suoran kosketuksen aiheuttama siirtymä painetulta pinnalta.

4. Aineet, jotka eivät sisälly 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun unionin luetteloon tai väliaikaiseen luetteloon, eivät saa kuulua mihinkään seuraavista ryhmistä:

a) aineet, jotka luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) liitteessä I olevassa 3.5, 3,6 ja 3.7 jaksossa esitettyjen perusteiden mukaisesti ”perimää vaurioittaviksi”, ”syöpää aiheuttaviksi” tai ”lisääntymiselle vaarallisiksi”

b) nanomuotoiset aineet.

5. Lopullisten monikerroksisten muovisten materiaalien tai tarvikkeiden on täytettävä tämän asetuksen 11 artiklassa vahvistetut ainekohtaisen siirtymän raja-arvot ja 12 artiklassa vahvistetut kokonaissiirtymän raja-arvot.

14 artikla

Monesta materiaalista koostuvat monikerroksiset materiaalit ja tarvikkeet

1. Monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa jokaisen muovikerroksen koostumuksen on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa oleva muovikerros, joka ei ole suoraan kosketuksissa elintarvikkeeseen ja jonka erottaa elintarvikkeesta estokerros, voidaan valmistaa aineista, jotka eivät sisälly unionin luetteloon tai väliaikaiseen luetteloon.

3. Aineet, jotka eivät sisälly 2 kohdassa tarkoitettuun unionin luetteloon tai väliaikaiseen luetteloon, eivät saa kuulua mihinkään seuraavista ryhmistä:

a) aineet, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.5, 3,6 ja 3.7 jaksossa esitettyjen perusteiden mukaisesti ”perimää vaurioittaviksi”, ”syöpää aiheuttaviksi” tai ”lisääntymiselle vaarallisiksi”

b) nanomuotoiset aineet.

([1]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, tämän asetuksen 11 ja 12 artiklaa ei sovelleta monesta materiaalista koostuvien monikerroksisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerroksiin.

5. Monesta materiaalista koostuvien monikerroksisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten on aina täytettävä tämän asetuksen liitteessä I säädetyt vinyylikloridimonomeeria koskevat rajoitukset.

6. Monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa olevien muovikerrosten sekä lopullisten materiaalien tai tarvikkeiden ainekohtaisen ja kokonaissiirtymän raja-arvot voidaan asettaa kansallisessa lainsäädännössä.

IV LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS JA ASIAKIRJAT

15 artikla

Vaatimustenmukaisuusilmoitus

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, niiden valmistuksen välituotteista sekä näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitetuista aineista on muissa kaupan vaiheissa kuin vähittäismyynnissä oltava saatavilla asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan mukainen kirjallinen ilmoitus.

2. Talouden toimijan on annettava 1 kohdassa tarkoitettu kirjallinen ilmoitus, jonka on sisällettävä liitteessä IV vahvistetut tiedot.

3. Materiaalit, tarvikkeet tai tuotannon välituotteet tai aineet, joista kirjallinen ilmoitus on annettu, on voitava tunnistaa helposti sen perusteella. Ilmoitus on uusittava, kun koostumuksessa tai tuotannossa tapahtuu merkittäviä muutoksia, jotka saavat aikaan muutoksia materiaaleista tai tarvikkeista tapahtumissa siirtymissä, tai kun saadaan uutta tieteellistä tietoa.

16 artikla

Todistusasiakirjat

1. Talouden toimijan on toimitettava pyynnöstä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille aiheelliset asiakirjat, joilla osoitetaan materiaalien ja tarvikkeiden, niiden valmistuksen välituotteiden sekä niiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden täyttävän tämän asetuksen vaatimukset.

2. Asiakirja-aineistossa on selostettava testiolosuhteet ja testitulokset, laskelmat, mukaan luettuna mallinnukset, muut analyysit sekä näyttöä turvallisuudesta tai vaatimustenmukaisuuden osoittavat perustelut. Vaatimustenmukaisuuden kokeellista osoittamista koskevat säännöt esitetään V luvussa.

▼B

V LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUS

17 artikla

Siirtymätestien tulosten ilmoittaminen

1. Vaatimustenmukaisuuden tarkistamista varten ainekohtaiset siirtymäarvot on ilmoitettava muodossa mg/kg käyttäen todellisen pinta-alan suhdetta määrään tosiasiallisessa tai ennakoitavassa käyttötarkoituksessa.

2. Edellä olevasta 1 kohdasta voidaan poiketa, jos kyseessä ovat

a) astiat ja muut tarvikkeet, jotka sisältävät tai joiden on tarkoitus sisältää alle 500 millilitraa tai grammaa tai yli 10 litraa

b) materiaalit tai tarvikkeet, joiden muodon vuoksi on käytännössä mahdotonta arvioida suhdetta materiaalin tai tarvikkeen pinta-alan ja sen kanssa kosketuksissa olevan elintarvikkeen määrän välillä

c) arkit ja kalvot, jotka eivät ole vielä kosketuksissa elintarvikkeen kanssa

d) arkit ja kalvot, jotka sisältävät alle 500 millilitraa tai grammaa tai yli 10 litraa.

Siirtymän arvo ilmoitetaan muodossa mg/kg käyttäen pinta-alan ja määrän suhdetta 6 dm^2 elintarvikekiloa kohti.

Tätä kohtaa ei sovelleta muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu kosketukseen tai jotka jo ovat kosketuksessa direktiiveissä 2006/141/EY ja 2006/125/EY määriteltyjen imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kansien, tiivisteiden, tulppien ja vastaavien sulkemiseen tarkoitettujen tarvikkeiden ainekohtainen siirtymäarvo ilmoitetaan seuraavasti:

a) mg/kg käyttäen sen astian tosiasiallista sisältöä, johon kansi on tarkoitettu, tai mg/dm^2 käyttäen sulkemiseen tarkoitetun tarvikkeen ja suljetun astian kokonaiskosketuspinta-alaa, jos tarvikkeen käyttötarkoitus on tiedossa, ja ottaen huomioon 2 kohdan säännökset

b) mg/tarvike, jos tarvikkeen käyttötarkoitus ei ole tiedossa.

4. Kansien, tiivisteiden, tulppien ja vastaavien sulkemiseen tarkoitettujen tarvikkeiden kokonaissiirtymän raja-arvo ilmoitetaan seuraavasti:

a) mg/dm^2 käyttäen sulkemiseen tarkoitetun tarvikkeen ja suljetun astian kokonaiskosketuspinta-alaa, jos tarvikkeen käyttötarkoitus on tiedossa

b) mg/tarvike, jos tarvikkeen käyttötarkoitus ei ole tiedossa.

▼B

18 artikla

Siirtymän raja-arvojen noudattamisen arviointia koskevat säännöt

1. Elintarvikkeiden kanssa jo kosketuksissa olevien materiaalien ja tarvikkeiden ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä V olevassa 1 luvussa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

2. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä III vahvistetuissa elintarvikkeissa tai elintarvikesimulanteissa liitteessä V olevan 2 luvun 2.1 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

3. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattamista koskeva seulonta voidaan suorittaa soveltamalla seulontakokeita liitteessä V olevan 2 luvun 2.2 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Jos materiaali tai tarvike ei ole siirtymän raja-arvon mukainen seulontakokeessa, vaatimustenvastaisuutta koskeva päätelmä on vahvistettava varmentamalla vaatimustenmukaisuus 2 kohdan mukaisesti.

4. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, kokonaissiirtymien raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä III vahvistetuissa elintarvikkeissa tai elintarvikesimulanteissa A, B, C, D1 ja D2 liitteessä V olevan 3 luvun 3.1 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

5. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, kokonaissiirtymien raja-arvojen noudattamista koskeva seulonta voidaan suorittaa soveltamalla seulonnasta annettuja periaatteita liitteessä V olevan 3 luvun 3.4 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Jos materiaali tai tarvike ei ole seulontakokeessa siirtymän raja-arvon mukainen, vaatimustenvastaisuutta koskeva päätelmä on vahvistettava varmentamalla vaatimustenmukaisuus 4 kohdan mukaisesti.

6. Ainekohtaisen siirtymätestauksen tulos, joka on saatu elintarvikkeessa, on etusijalla elintarvikesimulantissa saatuihin tuloksiin nähden. Ainekohtaisen siirtymätestauksen tulos, joka on saatu elintarvikesimulantissa, on etusijalla seulontakokeissa saatuihin tuloksiin nähden.

7. Ennen ainekohtaisten ja kokonaissiirtymien testitulosten vertaamista siirtymän raja-arvoihin on sovellettava liitteessä V olevan 4 luvun korjauskertoimia kyseisessä luvussa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

19 artikla

Sellaisten aineiden arviointi, jotka eivät sisälly unionin luetteloon

Se, ovatko tämän asetuksen 6 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohdassa sekä 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut aineet, jotka eivät sisälly tämän asetuksen liitteeseen I, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaisia, arvioidaan riskinarviointia koskevien kansainvälisesti tunnustettujen tieteellisten periaatteiden mukaisesti.

▼B

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

20 artikla

EU-säädösten muutokset

Korvataan neuvoston direktiivin 85/572/ETY ([1]) liite seuraavasti.

”Elintarvikesimulantit, joita on käytettävä jonkin elintarvikkeen tai tiettyjen elintarvikeryhmien kanssa kosketukseen tarkoitetuista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeeseen siirtyvien ainesosien testaukseen, esitetään komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III olevassa 3 kohdassa.”

21 artikla

EU-säädösten kumoaminen

Kumotaan direktiivit 80/766/ETY, 81/432/ETY ja 2002/72/EY 1 päivästä toukokuuta 2011.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VI olevien vastaavuustaulukkojen mukaisesti.

22 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitettujen todistusasiakirjojen on perustuttava 31 päivään joulukuuta 2012 asti direktiivin 82/711/ETY liitteessä vahvistettuihin ainekohtaisten ja kokonaissiirtymien testejä koskeviin perussääntöihin.

2. Tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitetut todistusasiakirjat voivat 31 päivään joulukuuta 2015 mennessä markkinoille saatettujen materiaalien, tarvikkeiden ja aineiden osalta perustua 1 päivästä tammikuuta 2013 alkaen

a) tämän asetuksen 18 artiklassa vahvistettuihin siirtymätestejä koskeviin sääntöihin tai

b) direktiivin 82/711/ETY liitteessä vahvistettuihin ainekohtaisten ja kokonaissiirtymien testejä koskeviin perussääntöihin.

3. Tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitettujen todistusasiakirjojen on 1 päivästä tammikuuta 2016 alkaen perustuttava 18 artiklassa vahvistettuihin siirtymätestejä koskeviin sääntöihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan soveltamista.

4. Lisäaineiden, joita käytetään lasikuidun pinnoitteeseen lasikuitulujitemuovissa ja jotka eivät sisälly liitteessä I olevaan luetteloon, on 31 päivään joulukuuta 2015 asti täytettävä 19 artiklan mukaiset riskinarviointia koskevat säännökset.

5. Materiaalit ja tarvikkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2011, voidaan saattaa markkinoille 31 päivään joulukuuta 2012 asti.

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

▼B

23 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2011.

Kun kyseessä on muiden lisäaineiden kuin pehmittimien käyttö, 5 artiklan säännöstä sovelletaan 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuihin kansien ja sulkimien muovikerroksiin tai muovipinnoitteisiin 31 päivästä joulukuuta 2015.

Kun kyseessä on lasikuidun pinnoitteeseen lasikuitulujitemuovissa käytettävien lisäaineiden käyttö, 5 artiklan säännöstä sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015.

Asetuksen 18 artiklan 2 ja 4 kohtaa sekä 20 artiklaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2012.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan jäsenvaltioissa perussopimusten mukaisesti.

▼B

LIITE I

Aineet

1. **Unionin luettelo hyväksytyistä monomeereista, muista lähtöaineista, mikrobifermentaatiosta saaduista makromolekyyleistä, lisäaineista ja polymeerituotannon apuaineista**

Taulukko 1 sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (FCM-nro): aineen yksilöllinen tunnistenumero

Sarake 2 (Viitenro): pakkausmateriaalin viitenumero (ETY)

Sarake 3 (CAS-nro): Chemical Abstracts Service (CAS) -rekisterinumero

Sarake 4 (Aineen nimi): kemiallinen nimi

Sarake 5 (Käyttö lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (kyllä/ei)): ilmoitetaan, jos aine on hyväksytty käytettäväksi lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (kyllä) tai jos ainetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (ei). Jos aine on hyväksytty käytettäväksi vain polymeerituotannon apuaineena, ilmoitetaan (kyllä) ja eritelmissä ilmoitetaan, että käyttö on sallittua vain polymeerituotannon apuaineena.

Sarake 6 (Käyttö monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä (kyllä/ei)): ilmoitetaan, jos aine on hyväksytty käytettäväksi monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä (kyllä) tai jos ainetta ei ole hyväksytty käytettäväksi monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä (ei). Jos aine on hyväksytty käytettäväksi mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä, ilmoitetaan (kyllä) ja eritelmissä ilmoitetaan, että aine on makromolekyyli, joka on saatu mikrobifermentaatiosta.

Sarake 7 (FRF:ää sovelletaan (kyllä/ei)): ilmoitetaan, jos aineen siirtymätuloksia voidaan korjata rasvan vähennyskertoimella (FRF) (kyllä) tai jos niitä ei voida korjata FRF:llä (ei).

Sarake 8 (SML [mg/kg]): aineeseen sovellettava ainekohtaisen siirtymän raja-arvo. Se ilmoitetaan muodossa mg:aa ainetta elintarvikekilogrammaa kohti. Ilmoitetaan ”ND”, jos ainetta ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä.

Sarake 9 (SML(T) [mg/kg] (ryhmärajoitusnro)): sen aineryhmän tunnistenumero, johon sovelletaan liitteessä olevan taulukon sarakkeessa 2 esitettyä ryhmärajoitusta.

Sarake 10 (Rajoitukset ja eritelmät): muut rajoitukset kuin ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, joka on erikseen mainittu, ja aineeseen liittyvät eritelmät. Jos aineeseen liittyy tarkkoja eritelmiä, mukaan liitetään viittaus taulukkoon 4.

Sarake 11 (Huomautuksia vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta): huomautusnumero, joka viittaa kyseisen aineen vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen sovellettaviin yksityiskohtaisiin sääntöihin ja joka sisältyy liitteessä olevan taulukon 3 sarakkeeseen 1.

Jos luettelossa yksittäisenä yhdisteenä esiintyvä aine sisältyy myös yleiseen nimitykseen, aineeseen sovelletaan niitä rajoituksia, joita sovelletaan mainittuun yksittäiseen yhdisteeseen.

Jos sarakkeessa 8 oleva ainekohtainen siirtymän raja-arvo ei ole osoitettavissa (ND), sovelletaan osoitusrajaa 0,01 mg ainetta elintarvikekilogrammaa kohti, ellei toisin täsmennetä jonkin yksittäisen ainesosan osalta.

▼B

Taulukko 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM-aineen nro	Viitenro	CAS-nro	Aineen nimi	Käyttö lisäaineena tai polymeeri-tuotannon apuaineena (kyllä/ei)	Käyttö monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifer-mentaatiosta saatu makro-molekyyli (kyllä/ei)	FRF:ää sovelletaan (kyllä/ei)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] ryhmärajoi-tusnro	Rajoitukset ja eritelmät	Huom-autukset vaatimusten-mukaisuuden varmenta-misesta
1	12310	0266309-43-7	Albumiini	ei	kyllä	ei				
2	12340	—	Formaldehydillä saostettu albumiini	ei	kyllä	ei				
3	12375	—	Alifaattiset, yhdenarvoiset, tyydyt-tyneet, suoraketjuiset, primaariset (C_4–C_{22})-alkoholit	ei	kyllä	ei				
4	22332	—	2,2,4-trimetyyliheksaani-1,6-di-isosyanaatin (40 % w/w) ja 2,4,4-trimetyyliheksaani-1,6-di-isosya-naatin (60 % w/w) seos	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
5	25360	—	Trialkyyli(C_5–C_{15})etikkahapon 2,3-epoksipropyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna epoksiryhmänä Molekyylipaino 43	
6	25380	—	Trialkyyli(C_7–C_{17})etikkahapon vinyyliesterit	ei	kyllä	ei	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	Asetyylietikkahapon suolat	kyllä	ei	ei				
8	30401	—	Rasvahappojen asetyloidut mono- ja diglyseridit	kyllä	ei	ei		(32)		
9	30610	—	Luontaisten öljyjen ja rasvojen alifaattiset, suoraketjuiset (C_2–C_{24})-monokarboksyylihapot ja niiden mono-, di- ja triglyseridit (mukaanlukien luontaisina pitoisuuksina esiintyvät haaraketjuiset rasvahapot)	kyllä	ei	ei				
10	30612	—	Alifaattiset, suoraketjuiset, synteettiset (C_2–C_{24})-monokarboksyylihapot ja niiden mono-, di-ja triglyseridit	kyllä	ei	ei				
11	30960	—	Alifaattisten (C_6–C_{22})- monokarboksyylihappojen esterit polyglyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
12	31328	—	Eläin- tai kasviperäisten ravintorasvojen ja -öljyjen rasvahapot	kyllä	ei	ei				
13	33120	—	Alifaattiset, yhdenarvoiset, tyydyttyneet, suoraketjuiset, primaariset (C_4–C_{24})-alkoholit	kyllä	ei	ei				
14	33801	—	n-alkyyli(C_{10}–C_{13})bentseenisulfonihappo	kyllä	ei	ei	30			
15	34130	—	Suoraketjuiset alkyylidimetyyliamiinit, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C_{12}–C_{20})	kyllä	ei	kyllä	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	(C_8–C_{22})-alkyylisulfonihapot	kyllä	ei	ei	6			
17	34281	—	Suoraketjuiset, primaariset (C_8–C_{22})- alkyylirikkihapot, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja	kyllä	ei	ei				
18	34475	—	Alumiinikalsiumhydroksidifosfiittihydraatti	kyllä	ei	ei				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroksietyyli)-(C_8–C_{18})- alkyyliamiini	kyllä	ei	ei		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroksietyyli)-(C_8–C_{18})-alkyyliamiinihydrokloridit	kyllä	ei	ei		(7)	SML(T) ilmaistaan ilman HCl:ää	
21	42500	—	Hiilihapon suolat	kyllä	ei	ei				
22	43200	—	Risiiniöljyn mono-ja diglyseridit	kyllä	ei	ei				
23	43515	—	Kookosöljyrasvahappojen koliiniesterien kloridit	kyllä	ei	ei	0,9			(1)
24	45280	—	Puuvillakuidut	kyllä	ei	ei				
25	45440	—	Butyloidut, styrenoidut kresolit	kyllä	ei	ei	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyyli-3-(3,4- ja 2,3-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-oni, joka sisältää 5,7-di-tert-butyyli-3-(3,4-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-onia (80–100 % w/w) ja b) 5,7-di-tert-butyyli-3-(2,3-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-onia (0–20 % w/w)	kyllä	ei	ei	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-dihydroksistearііnihappo ja sen oligomeerit	kyllä	ei	ei	5			
28	50160	—	Di-n-oktyylitina-bis[n-alkyyli (C_{10}–C_{16})merkaptoasetaatti]	kyllä	ei	ei		(10)		
29	50360	—	Di-n-oktyylitina-bis(etyylimaleaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
30	50560	—	Di-n-oktyylitina-1,4-butaanidioli-bis (merkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
31	50800	—	Esteröity di-n-oktyylitinadimaleaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
32	50880	—	Di-n-oktyylitinadimaleaattipoly-meerit (N = 2–4)	kyllä	ei	ei		(10)		
33	51120	—	Di-n-oktyylitinatiobentsoaatti-2-etyyliheksyylimerkaptoasetaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
34	54270	—	Etyylihydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
35	54280	—	Etyylihydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
36	54450	—	Eläin- tai kasviperäiset ravin-torasvat ja -öljyt	kyllä	ei	ei				
37	54480	—	Hydratut eläin- tai kasviperäiset ravintorasvat ja -öljyt	kyllä	ei	ei				
38	55520	—	Lasikuidut	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	Lasiset mikropallot	kyllä	ei	ei				
40	56360	—	Glyserolin esterit etikkahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
41	56486	—	Glyserolin esterit alifaattisten tyydytettyjen suoraketjuisten happojen, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C_{14}–C_{18}), kanssa ja alifaattisten tyydyttymättömien suoraketjuisten happojen, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C_{16}–C_{18}), kanssa	kyllä	ei	ei				
42	56487	—	Glyserolin esterit voihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
43	56490	—	Glyserolin esterit erukahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
44	56495	—	Glyserolin esterit 12-hydroksis-teariinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
45	56500	—	Glyserolin esterit lauriinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
46	56510	—	Glyserolin esterit linolihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
47	56520	—	Glyserolin esterit myristiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
48	56535	—	Glyserolin esterit nonaanihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
49	56540	—	Glyserolin esterit öljyhapon kanssa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	Glyserolin esterit palmitiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
51	56570	—	Glyserolin esterit propionihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
52	56580	—	Glyserolin esterit risiiniöljyhapon kanssa	kyllä	ei	ei				
53	56585	—	Glyserolin esterit steariinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
54	57040	—	Glyserolimono-oleaatti, esteri askorbiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
55	57120	—	Glyserolimono-oleaatti, esteri sitruunahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
56	57200	—	Glyserolimonopalmitaatti, esteri askorbiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
57	57280	—	Glyserolimonopalmitaatti, esteri sitruunahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
58	57600	—	Glyserolimonostearaatti, esteri askorbiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
59	57680	—	Glyserolimonostearaatti, esteri sitruunahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
60	58300	—	Glysiinin suolat	kyllä	ei	ei				
62	64500	—	Lysiinin suolat	kyllä	ei	ei				
63	65440	—	Mangaanipyrofosfiitti	kyllä	ei	ei				
64	66695	—	Metyylihydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	4-(2-bentsoksatsolyyli)-4'-(5-metyyli-2-bentsoksatsolyyli)stilbeenin, 4,4'-bis(2-bentsoksatsolyyli)stilbeenin ja 4,4'-bis(5-metyyli-2-bentsoksatsolyyli)stilbeenin seos	kyllä	ei	ei			Enintään 0,05 % w/w (käytetyn aineen määrä / valmisteen määrä) Valmistusprosessista saatu seos, jossa komponenttien suhde on tyypillinen eli (58–62 %): (23–27 %):(13–17 %)	
66	67600	—	Mono-n-oktyylitina-tris[(C_{10}–C_{16})-alkyylimerkaptoasetaatti]	kyllä	ei	ei		(11)		
67	67840	—	Montaanihapot ja/tai niiden esterit etyleeniglykolin ja/tai 1,3-butaanidiolin ja/tai glyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
68	73160	—	Fosforihapon mono- ja di-n-alkyyli (C_{16} ja C_{18})esterit	kyllä	ei	kyllä	0,05			
69	74400	—	Fosforihapokkeen tris(nonyyli- ja/tai dinonyylifenyyli)esteri	kyllä	ei	kyllä	30			
70	76463	—	Polyakryylihapon suolat	kyllä	ei	ei		(22)		
71	76730	—	γ –hydroksipropyloitu polydimetyylisiloksaani	kyllä	ei	ei	6			
72	76815	—	Adipiinihapon glyseroli- tai pentaerytritolipolyesteri, esterit parillisten haarautumattomien C_{12}–C_{22}-rasvahappojen kanssa	kyllä	ei	ei		(32)	Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 5 % w/w	
73	76866	—	1,2-propaanidiolin ja/tai 1,3- ja/tai 1,4-butaanidiolin ja/tai polypropyleeniglykolin polyesterit adipiinihapon kanssa, pääteryhminä voi olla etikkahappo tai C_{12}–C_{18}-rasvahapot tai n-oktanoli ja/tai n-dekanoli	kyllä	ei	kyllä		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	Polyetyleeniglykolidirisino-oleaatti	kyllä	ei	kyllä	42			
75	77702	—	Alifaattisten (C_6–C_{22})-monokarboksyylihappojen polyetyleeniglykoliesterit ja niiden ammonium- ja natriumsulfaatit	kyllä	ei	ei				
76	77732	—	Butyyli-2-syaani-3-(4-hydroksi-3-metoksifenyyli)akrylaatin polyetyleeniglykolieetteri (EO = 1–30, tyypillisesti 5)	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain PET:ssä	
77	77733	—	Butyyli-2-syaani-3-(4-hydroksifenyyli)akrylaatin polyetyleeniglykolieetteri (EO = 1–30, tyypillisesti 5)	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain PET:ssä	
78	77897	—	Polyetyleeniglykoli(EO = 1–50) monoalkyylieetteri(hiiliketjut C_8–C_{20}, suora- ja haaraketjuisia) sulfaatti, suolat	kyllä	ei	ei	5			
79	80640	—	Polyoksialkyyli(C_2–C_4)dimetyylipolysiloksaani	kyllä	ei	ei				
80	81760	—	Messingistä, pronssista, kuparista, ruostumattomasta teräksestä, tinasta, raudasta ja kupari-, tina- ja rautaseoksista saadut jauheet, lastut tai kuidut	kyllä	ei	ei				
81	83320	—	Propyylihydroksietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
82	83325	—	Propyylihydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	Propyylihydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
84	85601	—	Luonnosta saatavat silikaatit (paitsi asbesti)	kyllä	ei	ei				
85	85610	—	Luonnosta saatavat silanoidut silikaatit (paitsi asbesti)	kyllä	ei	ei				
86	86000	—	Silyloitu piihappo	kyllä	ei	ei				
87	86285	—	Silanoitu piidioksidi	kyllä	ei	ei				
88	86880	—	Natriummonoalkyyli-dialkyylifenoksibentseenidisulfonaatti	kyllä	ei	ei	9			
89	89440	—	Steariinihapon esterit etyleeniglykolin kanssa	kyllä	ei	ei		(2)		
90	92195	—	Tauriinin suolat	kyllä	ei	ei				
91	92320	—	Glykolihapon tetradekyyli-polyetyleeniglykoli (EO = 3–8)eetteri	kyllä	ei	kyllä	15			
92	93970	—	Trisyklodekaanidimetanoli-bis (heksahydroftalaatti)	kyllä	ei	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	Parafiiniset, jalostetut vahat, saatu maaöljypohjaisista tai synteettisistä hiilivedyistä, alhainen viskositeetti	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty. Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 350. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Hiilivetyjen, joiden hiililuku on vähemmän kuin 25, pitoisuus enintään 40 % w/w.	
94	95859	—	Jalostetut vahat, saatu maaöljypohjaisista tai synteettisistä hiilivedyistä, korkea viskositeetti	kyllä	ei	ei			Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 500. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Kivennäishiilivetyjen, joiden hiililuku on vähemmän kuin 25, pitoisuus enintään 5 % w/w.	
95	95883	—	Kirkkaat mineraaliöljyt, parafiinijohdannaiset, jotka on saatu raakaöljypohjaisista hiilivetysyötteistä	kyllä	ei	ei			Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 480. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Kivennäishiilivetyjen, joiden hiililuku on vähemmän kuin 25, pitoisuus enintään 5 % w/w.	
96	95920	—	Puujauho ja -kuidut, käsittelemättömät	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Maaöljyhiilivetyhartsit (hydratut)	kyllä	ei	ei			Hydratut maaöljyhiilivetyhartsit valmistetaan katalyyttisen tai termisen polymeroinnin avulla krakatusta maaöljyaineksesta saaduista tisleistä peräisin olevista alifaattisista, alisyklisistä ja/tai monobentseeniaryylialkeeni-ityyppiä olevista dieeneistä ja olefiineistä (joiden kiehumisalue ei ylitä 220 °C:ta) sekä näistä tislausfraktioista saaduista puhtaista monomeereista, minkä jälkeen tehdään tislaus, hydraus ja lisäkäsittely. Ominaisuudet: — Viskositeetti 120 celsius-asteessa: > 3 Pa.s. — Pehmenemispiste: > 95 °C määritettynä ASTM-menetelmällä E 28–67 — Bromiluku: < 40 (ASTM D1159) — 50-prosenttisen liuoksen väri tolueenissa < 11 Gardnerin asteikolla — Aromaattisen monomeerin jäämä ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehydi	kyllä	kyllä	ei		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Maitohappo	kyllä	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitoli	kyllä	kyllä	ei				
101	36000	0000050-81-7	Askorbiinihappo	kyllä	ei	ei				
102	17530	0000050-99-7	Glukoosi	ei	kyllä	ei				
103	18100 55920	0000056-81-5	Glyseroli	kyllä	kyllä	ei				
104	58960	0000057-09-0	Heksadekyylitrimetyyliammonium-bromidi	kyllä	ei	ei	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	Palmitiinihappo	kyllä	kyllä	ei				
106	24550 89040	0000057-11-4	Steariinihappo	kyllä	kyllä	ei				
107	25960	0000057-13-6	Virtsa-aine (urea)	ei	kyllä	ei				
108	24880	0000057-50-1	Sakkaroosi	ei	kyllä	ei				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propaanidioli	kyllä	kyllä	ei				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tokoferoli	kyllä	ei	ei				
111	53600	0000060-00-4	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo	kyllä	ei	ei				
112	64015	0000060-33-3	Linolihappo	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanoli	kyllä	kyllä	ei				
114	55040	0000064-18-6	Muurahaishappo	kyllä	ei	ei				
115	10090 30000	0000064-19-7	Etikkahappo	kyllä	kyllä	ei				
116	13090 37600	0000065-85-0	Bentsoehappo	kyllä	kyllä	ei				
117	21550	0000067-56-1	Metanoli	ei	kyllä	ei				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanoli	kyllä	kyllä	ei				
119	30295	0000067-64-1	Asetoni	kyllä	ei	ei				
120	49540	0000067-68-5	Dimetyylisulfoksidi	kyllä	ei	ei				
121	24270 84640	0000069-72-7	Salisyylihappo	kyllä	kyllä	ei				
122	23800	0000071-23-8	1-Propanoli	ei	kyllä	ei				
123	13840	0000071-36-3	1-butanoli	ei	kyllä	ei				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanoli	ei	kyllä	ei				
125	16950	0000074-85-1	Etyleeni	ei	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Asetyleeni	ei	kyllä	ei				
127	26050	0000075-01-4	Vinyylikloridi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
128	10060	0000075-07-0	Asetaldehydi	ei	kyllä	ei		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Etyleenioksidi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(10)
130	26110	0000075-35-4	Vinylideenikloridi	ei	kyllä	ei	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluorietaani	kyllä	ei	ei				
132	26140	0000075-38-7	Vinylideenifluoridi	ei	kyllä	ei	5			
133	14380	0000075-44-5	Karbonyylikloridi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Klooridifluorimetaani	kyllä	ei	ei	6		Kloorifluorimetaanin pitoisuus alle 1 mg kilogrammassa ainetta	
135	24010	0000075-56-9	Propyleenioksidi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
136	41680	0000076-22-2	Kamferi	kyllä	ei	ei				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2'-metyleenibis[4-metyyli-6-(1-metyylisykloheksyyli)fenoli]	kyllä	ei	kyllä		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Tri-n-butyyliasetyylisitraatti	kyllä	ei	ei		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Sitruunahappo	kyllä	kyllä	ei				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Sitruunahapon trietyyliesteri	kyllä	ei	ei		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimetylolipropaani	kyllä	kyllä	ei	6			
142	26305	0000078-08-0	Vinyylitrietoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05		Käytettäväksi ainoastaan pintakäsittelyaineena	(1)
143	62450	0000078-78-4	Isopentaani	kyllä	ei	ei				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metyyli-1,3-butadieeni	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
145	10630	0000079-06-1	Akryyliamidi	ei	kyllä	ei	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	Propionihappo	kyllä	kyllä	ei				
147	10690	0000079-10-7	Akryylihappo	ei	kyllä	ei		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Klooritrifluorietyleeni	ei	kyllä	ei	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	Metakryyliamidi	ei	kyllä	ei	ND			
150	20020	0000079-41-4	Metakryylihappo	ei	kyllä	ei		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani	ei	kyllä	ei	0,6		►**M1** Ei saa käyttää imeväisten ([6]) polykarbonaattitutpullojen ([7]) valmistuksessa. ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4’-diklooridifenyylisulfoni	ei	kyllä	ei	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4’-diaminodifenyylisulfoni	ei	kyllä	ei	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4’-dihydroksidifenyylisulfoni	ei	kyllä	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-pineeni	ei	kyllä	ei				
156	21130	0000080-62-6	Metakryylihapon metyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
157	74880	0000084-74-2	Ftaalihapon dibutyyliesteri	kyllä	ei	ei	0,3	(32)	Saa käyttää vain: a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena polyolefiineissä enintään 0,05 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	Ftaalihappoanhydridi	kyllä	kyllä	ei				
159	74560	0000085-68-7	Ftaalihapon bentsyylibutyyliesteri	kyllä	ei	ei	30	(32)	Saa käyttää vain: a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa; b) pehmittimenä kertakäyttöisissä tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta direktiivissä 2006/141/EY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita tai direktiivissä 2006/125/EY määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia; c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	Salisyylihapon 4-tert-butyylifenyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	12			
161	92160	0000087-69-4	Viinihappo	kyllä	ei	ei				
162	65520	0000087-78-5	Mannitoli	kyllä	ei	ei				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-metyleeni-bis(4-etyyli-6-tert-butyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobentsamidi	kyllä	ei	ei	0,05		Käytettäväksi ainoastaan vettä ja juomia varten tarkoitetuissa PET-pakkauksissa	
165	23200	0000088-99-3	o-ftaalihappo	kyllä	kyllä	ei				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Pyromelliittianhydridi	ei	kyllä	ei	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-tolueenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenyyli-1,3,5-triatsiini	ei	kyllä	ei	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3'-dimetyyli-4,4'-di-isosyanaattibi-fenyyli	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroksibifenyyli	ei	kyllä	ei	6			
171	38080	0000093-58-3	Bentsoehapon metyyliesteri	kyllä	ei	ei				
172	37840	0000093-89-0	Bentsoehapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei				
173	60240	0000094-13-3	4-hydroksibentsoehapon propyyliesteri	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	o-kresoli	ei	kyllä	ei				
175	20050	0000096-05-9	Metakryylihapon allyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Akryylihapon metyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Etyleenikarbonaatti	ei	kyllä	ei	30		SML ilmaistuna etyleeniglykolina. Jäämäpitoisuus 5 mg etyleenikarbonaattia kilogrammaa hydrogeeliä kohti ja enintään 10 g hydrogeeliä kosketuksissa 1 kilogrammaan elintarviketta	
178	92800	0000096-69-5	4,4’-tiobis(6-tert-butyyli-3-metyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2’-dihydroksi-5,5’-diklooridifenyylimetaani	kyllä	ei	kyllä	12			
180	17160	0000097-53-0	Eugenoli	ei	kyllä	ei	ND			
181	20890	0000097-63-2	Metakryylihapon etyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Itakonihappo	ei	kyllä	ei				
183	21010	0000097-86-9	Metakryylihapon isobutyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Metakryylihapon butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Metakryylihapon diesteri etyleeniglykolin kanssa	ei	kyllä	ei	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-metyylistyreeni	ei	kyllä	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	Isoftaalihappodikloridi	ei	kyllä	ei		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hydroksibentsoehapon metyyliesteri	kyllä	ei	ei				
190	18880	0000099-96-7	p-hydroksibentsoehappo	ei	kyllä	ei				
191	24940	0000100-20-9	Tereftaalihappodikloridi	ei	kyllä	ei		(28)		
192	23187	—	Ftaalihappo	ei	kyllä	ei		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Styreeni	ei	kyllä	ei				
194	13150	0000100-51-6	Bentsyylialkoholi	ei	kyllä	ei				
195	37360	0000100-52-7	Bentsaldehydi	kyllä	ei	ei				(3)
196	18670	0000100-97-0	Heksametyleenitetramiini	kyllä	kyllä	ei		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	Metakryylihapon sykloheksyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
198	16630	0000101-68-8	Difenyylimetaani-4,4’-di-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
199	24073	0000101-90-6	Resorsinolidiglysidyylieetteri	ei	kyllä	ei	ND		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty. Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N’-difenyylitiourea	kyllä	ei	kyllä	3			
201	16540	0000102-09-0	Difenyylikarbonaatti	ei	kyllä	ei	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-fenyleenidioksi)dietikkahappo	ei	kyllä	ei	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroksietoksi)bentseeni	ei	kyllä	ei	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroksi-propyyli)etyleenidiamiini	kyllä	kyllä	ei				
205	25385	0000102-70-5	Triallyyliamiini	ei	kyllä	ei			40 mg/kg hydrogeeliä, kun suhde on 1 kg elintarviketta / enintään 1,5 grammaa hydrogeeliä. Saa käyttää vain hydrogeeleissä, jotka eivät joudu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.	
206	11500	0000103-11-7	Akryylihapon 2-etyyliheksyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Adipiinihapon bis(2-etyyliheksyyli) esteri	kyllä	ei	kyllä	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroksifenyyli)asetamidi	ei	kyllä	ei	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-Etyyli-1-heksanoli	ei	kyllä	ei	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroksimetyyli)syklo-heksaani	ei	kyllä	ei				
211	23920	0000105-38-4	Propionihapon vinyyliesteri	ei	kyllä	ei		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Kaprolaktaami	kyllä	kyllä	ei		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propyleeniglykolidioleaatti	kyllä	ei	ei				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroksisteariinihappo	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	Voihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
216	14770	0000106-44-5	p-kresoli	ei	kyllä	ei				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diklooribentseeni	ei	kyllä	ei	12			
218	11590	0000106-63-8	Akryylihapon isobutyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epikloorihydriini	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	Metakryylihapon 2,3-epoksipropyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butaani	kyllä	ei	ei				
222	13870	0000106-98-9	1-buteeni	ei	kyllä	ei				
223	13630	0000106-99-0	Butadieeni	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
224	13900	0000107-01-7	2-buteeni	ei	kyllä	ei				
225	12100	0000107-13-1	Akryylinitriili	ei	kyllä	ei	ND			
226	15272	0000107-15-3	Etyleenidiamiini	ei	kyllä	ei	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Etyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butaanidioli	ei	kyllä	ei				
229	14140	0000107-92-6	Voihappo	ei	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	Dimetyyliaminoetanoli	ei	kyllä	ei	18			
231	10120	0000108-05-4	Etikkahapon vinyyliesteri	ei	kyllä	ei	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	Etikkahappoanhydridi	kyllä	kyllä	ei				
233	24850	0000108-30-5	Meripihkahappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
234	19960	0000108-31-6	Maleiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-kresoli	ei	kyllä	ei				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenyleenidiamini	ei	kyllä	ei	ND			
237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihydroksibentseeni	ei	kyllä	ei	2,4			
238	18070	0000108-55-4	Glutaarihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triatsiini	kyllä	kyllä	ei	30			
240	45760	0000108-91-8	Sykloheksyyliamiini	kyllä	ei	ei				
241	22960	0000108-95-2	Fenoli	ei	kyllä	ei				
242	85360	0000109-43-3	Sebasiinihapon dibutyyliesteri	kyllä	ei	ei		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Isobutyylivinyylieetteri	ei	kyllä	ei	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentaani	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-penteeni	ei	kyllä	ei	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetrahydrofuraani	ei	kyllä	ei	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Meripihkahappo	kyllä	kyllä	ei				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Maleiinihappo	kyllä	kyllä	ei		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Fumaarihappo	kyllä	kyllä	ei				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N'-etyleenibisstearamidi	kyllä	ei	ei				
251	53360	0000110-31-6	N,N'-etyleenibisoleamidi	kyllä	ei	ei				
252	87200	0000110-44-1	Sorbiinihappo	kyllä	ei	ei				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutaani	ei	kyllä	ei				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butaanidioli	kyllä	kyllä	ei		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioksaani	ei	kyllä	ei	5			
256	18010	0000110-94-1	Glutaarihappo	kyllä	kyllä	ei				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	Dipropyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Palmitiinihapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
259	58720	0000111-14-8	Heptaanihappo	kyllä	ei	ei				
260	24280	0000111-20-6	Sebasiinihappo	ei	kyllä	ei				
261	15790	0000111-40-0	Dietyleenitriamiini	ei	kyllä	ei	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetyyli)etanoliamiini	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty. Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-okteeni	ei	kyllä	ei	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanoli	ei	kyllä	ei				
266	25510 94320	0000112-27-6	Trietyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
267	15100	0000112-30-1	1-dekanoli	ei	kyllä	ei				
268	16704	0000112-41-4	1-dodekeeni	ei	kyllä	ei	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraetyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	Öljyhappo	kyllä	kyllä	ei				
271	52720	0000112-84-5	Erukahappoamidi	kyllä	ei	ei				
272	37040	0000112-85-6	Behenhappo	kyllä	ei	ei				
273	52730	0000112-86-7	Erukahappo	kyllä	ei	ei				
274	22570	0000112-96-9	Oktadekyyli-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propyleeni	ei	kyllä	ei				
276	19000	0000115-11-7	Isobuteeni	ei	kyllä	ei				
277	18280	0000115-27-5	Heksaklooriendometyleenitetrahydroftaalihappoanhydridi	ei	kyllä	ei	ND			
278	18250	0000115-28-6	Heksaklooriendometyleenitetrahydroftaalihappo	ei	kyllä	ei	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaerytritoli	kyllä	kyllä	ei				
280	73720	0000115-96-8	Fosforihapon trikloorietyyliesteri	kyllä	ei	ei	ND			
281	25120	0000116-14-3	Tetrafluorietyleeni	ei	kyllä	ei	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Heksafluoripropyleeni	ei	kyllä	ei	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	Ftaalihapon bis(2-etyyliheksyyli) esteri	kyllä	ei	ei	1,5	(32)	Saa käyttää vain: a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)
284	84880	0000119-36-8	Salisyylihapon metyyliesteri	kyllä	ei	ei	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-metyleenibis(4-metyyli-6-tert-butyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Bentsofenoni	kyllä	ei	kyllä	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hydroksibentsoehapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei				
288	24970	0000120-61-6	Tereftaalihapon dimetyyliesteri	ei	kyllä	ei				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroksibentseeni	ei	kyllä	ei	6			
290	55360	0000121-79-9	Gallushapon propyyliesteri	kyllä	ei	ei		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Isoftaalihappo	ei	kyllä	ei		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Tri-isopropanoliamiini	kyllä	ei	ei	5			
293	23175	0000122-52-1	Fosforihapokkeeen trietyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(1)
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionihapon didodekyyliesteri	kyllä	ei	kyllä		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroksibentseeni	kyllä	kyllä	ei	0,6			
296	23860	0000123-38-6	Propionialdehydi	ei	kyllä	ei				
297	23950	0000123-62-6	Propionihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
298	14110	0000123-72-8	Butyraldehydi	ei	kyllä	ei				
299	63840	0000123-76-2	Levuliinihappo	kyllä	ei	ei				
300	30045	0000123-86-4	Etikkahapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
301	89120	0000123-95-5	Steariinihapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
302	12820	0000123-99-9	Atselaiinihappo	ei	kyllä	ei				
303	12130 31730	0000124-04-9	Adipiinihappo	kyllä	kyllä	ei				
304	14320 41960	0000124-07-2	Kapryylihappo	kyllä	kyllä	ei				
305	15274 18460	0000124-09-4	Heksametyleenidiamini	ei	kyllä	ei	2,4			
306	88960	0000124-26-5	Steariinihappoamidi	kyllä	ei	ei				
307	42160	0000124-38-9	Hiilidioksidi	kyllä	ei	ei				
308	91200	0000126-13-6	Sakkaroosiasetaatti-isobutyraatti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	Sakkaroosiokta-asetaatti	kyllä	ei	ei				
310	16390	0000126-30-7	2,2’-dimetyyli-1,3-propaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	Dipentaerytritoli	kyllä	kyllä	ei				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	Metakryylinitriili	ei	kyllä	ei	ND			
313	16650	0000127-63-9	Difenyylisulfoni	kyllä	kyllä	ei	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	β-pineeni	ei	kyllä	ei				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyyli-p-kresoli	kyllä	ei	ei	3			
316	23230	0000131-17-9	Ftaalihapon diallyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2’-dihydroksi-4-metoksibent-sofenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroksibentsofenoni	kyllä	ei	ei		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Bentsoehapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
321	36080	0000137-66-6	Askorbyylipalmitaatti	kyllä	ei	ei				
322	63040	0000138-22-7	Maitohapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
323	11470	0000140-88-5	Akryylihapon etyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	Risiiniöljyhappo	kyllä	ei	kyllä	42			
325	10780	0000141-32-2	Akryylihapon n-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetanoli	kyllä	kyllä	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty. Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana.	
327	30140	0000141-78-6	Etikkahapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei				
328	65040	0000141-82-2	Malonihappo	kyllä	ei	ei				
329	59360	0000142-62-1	Heksaanihappo	kyllä	ei	ei				
330	19470 63280	0000143-07-7	Lauriinihappo	kyllä	kyllä	ei				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanoli	ei	kyllä	ei				
332	69760	0000143-28-2	Oleyylialkoholi	kyllä	ei	ei				
333	22775 69920	0000144-62-7	Oksaalihappo	kyllä	kyllä	ei	6			
334	17005	0000151-56-4	Etyleeni-imiini	ei	kyllä	ei	ND			
335	68960	0000301-02-0	Öljyhappoamidi	kyllä	ei	ei				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-dekaanihappo	kyllä	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4’-difluoribentsofenoni	ei	kyllä	ei	0,05			
338	71020	0000373-49-9	Palmitoleiinihappo	kyllä	ei	ei				
339	86160	0000409-21-2	Piikarbidi	kyllä	ei	ei				
340	47440	0000461-58-5	Disyaanidiamidi	kyllä	ei	ei				
341	13180	0000498-66-8	Bisyklo[2.2.1]hept-2-eeni	ei	kyllä	ei	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	Kaprolaktoni	ei	kyllä	ei		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butaanidioliformaali	ei	kyllä	ei	ND			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	Arakishappo	kyllä	ei	ei				
346	10030	0000514-10-3	Abietiinihappo	ei	kyllä	ei				
347	13050	0000528-44-9	Trimellitiinihappo	ei	kyllä	ei		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	Myristiinihappo	kyllä	kyllä	ei				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	Trimellitiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Lignoseerihappo	kyllä	ei	ei				
351	21730	0000563-45-1	3-metyyli-1-buteeni	ei	kyllä	ei	ND		Saa käyttää vain polypropy-leenissä	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Hiilihapon rubidiumsuola	kyllä	ei	ei	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-tolueenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
355	20170	0000585-07-9	Metakryylihapon tert-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hekseeni	ei	kyllä	ei	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-oli	ei	kyllä	ei	ND		Saa käyttää vain komonomeerinä polymeerisen lisäaineen valmistamiseen	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4’-dihydroksibentsofenoni	kyllä	kyllä	ei		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	Glyserolitriheptanoaatti	kyllä	ei	ei				
361	18700	0000629-11-8	1,6-heksaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Hiilimonoksidi	ei	kyllä	ei				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioksolaani	ei	kyllä	ei	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitoli	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää ainoastaan komonomeerinä poly(etyleeni-ko-isosorbidi-tereftalaatissa)	
365	11680	0000689-12-3	Akryylihapon isopropyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-metyyli-1-penteeni	ei	kyllä	ei	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n- dodekaanidikarboksyylihappo	ei	kyllä	ei				
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionihapon dioktadekyyliesteri	kyllä	ei	kyllä		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododekaanihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Metakryylihappoanhydridi	ei	kyllä	ei		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	Akryylihapon monoesteri etyleeniglykolin kanssa	ei	kyllä	ei		(22)		
372	18640	0000822-06-0	Heksametyleenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftaleenidikarboksyylihapon dimetyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Metakryylihapon monoesteri etyleeniglykolin kanssa	ei	kyllä	ei		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-dekeeni	ei	kyllä	ei	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-metyylipyrrolidoni	kyllä	ei	ei				
377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyylitrietoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05		3-aminopropyylitrietoksisilaanin uutettavan jäämäpitoisuuden on oltava alle 3 mg/kg täyteainetta, kun sitä käytetään epäorgaanisten täyteaineiden reaktiivisen pinnan käsittelyssä SML = 0,05 mg/kg, kun sitä käytetään tarvikkeiden pinnan käsittelyssä	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-metylolimetakryyliamidi	ei	kyllä	ei	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metyloliakryyliamidi	ei	kyllä	ei	ND			
380	11980	0000925-60-0	Akryylihapon propyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Syklo-okteeni	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain polymeereissä, jotka ovat kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti A on määritelty.	
382	19490	0000947-04-6	Laurolaktaami	ei	kyllä	ei	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenyyli-indoli	kyllä	ei	kyllä	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktyylimerkapto)-6-(4-hydroksi-3,5-di-tert-butyylianiliini)-1,3,5-triatsiini	kyllä	ei	kyllä	30			
385	11530	0000999-61-1	Akryylihapon 2-hydroksipropyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna akryylihapon 2-hydroksipropyyliesterin ja akryylihapon 2-hydroksi-isopropyyliesterin summana. Voi sisältää enintään 25 % m/m akryylihapon 2-hydroksi-isopropyyliesteriä (CAS-nro 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	Gallushapon oktyyliesteri	kyllä	ei	ei		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinyyli-imidatsoli	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradekeeni	ei	kyllä	ei	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftaleenidikarboksyylihappo	ei	kyllä	ei	5			
390	55200	0001166-52-5	Gallushapon dodekyyliesteri	kyllä	ei	ei		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	Perfluorimetyyliperfluorivinyy-lieetteri	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain tarttumista estävissä pinnoitteissa	
392	72800	0001241-94-7	Fosforihapon difenyyli-2-etyylihek-syyliesteri	kyllä	ei	kyllä	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentoniitti	kyllä	ei	ei				
394	41280	0001305-62-0	Kalsiumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
395	41520	0001305-78-8	Kalsiumoksidi	kyllä	ei	ei				
396	64640	0001309-42-8	Magnesiumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
397	64720	0001309-48-4	Magnesiumoksidi	kyllä	ei	ei				
398	35760	0001309-64-4	Antimonitrioksidi	kyllä	ei	ei	0,04		SML ilmaistuna antimonina	(6)
399	81600	0001310-58-3	Kaliumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
400	86720	0001310-73-2	Natriumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
401	24475	0001313-82-2	Natriumsulfidi	ei	kyllä	ei				
402	96240	0001314-13-2	Sinkkioksidi	kyllä	ei	ei				
403	96320	0001314-98-3	Sinkkisulfidi	kyllä	ei	ei				
404	67200	0001317-33-5	Molybdeenidisulfidi	kyllä	ei	ei				
405	16690	0001321-74-0	Divinyylibentseeni	ei	kyllä	ei	ND		SML ilmaistuna divinyylibent-seenin ja etyylivinyylibentseenin summana. Voi sisältää enintään 45 % m/m etyylivinyylibentseeniä.	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propyleeniglykolimonostearaatti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Natriumtetraboraatti	kyllä	ei	ei		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propyleeniglykolimono-oleaatti	kyllä	ei	ei				
409	62240	0001332-37-2	Rautaoksidi	kyllä	ei	ei				
410	62720	0001332-58-7	Kaoliini	kyllä	ei	ei				
411	42080	0001333-86-4	Hiilimusta	kyllä	ei	ei			Primaarihiukkaset 10–300 nm, jotka kasautuvat 100–1 200 nanometrin kokoon; nämä voivat muodostaa 300 nm – mm:n kokoisia kasaumia. Tolueeniin uuttuvat aineet: enintään 0,1 %, määritetään ISO-menetelmän 6209 mukaisesti Sykloheksaaniuutteen UV-absorbanssi 386 nanometrissä: < 0,02 absorbanssiyksikköä 1 cm:n kyvetissä mitattuna tai < 0,1 absorbanssiyksikköä 5 cm:n kyvetissä mitattuna, määritetään jonkin yleisesti tunnustetun analyysimenetelmän mukaisesti Bentso(α)pyreenipitoisuus: enintään 0,25 mg/kg hiilimustaa Hiilimustan enimmäispitoisuus polymeerissä: 2,5 % w/w	
412	45200	0001335-23-5	Kuparijodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Ammoniumhydroksidi	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	Sorbitaanimonolauraatti	kyllä	ei	ei				
415	87840	0001338-41-6	Sorbitaanimonostearaatti	kyllä	ei	ei				
416	87680	0001338-43-8	Sorbitaanimono-oleaatti	kyllä	ei	ei				
417	85680	0001343-98-2	Piihappo	kyllä	ei	ei				
418	34720	0001344-28-1	Alumiinioksidi	kyllä	ei	ei				
419	92150	0001401-55-4	Parkkihapot	kyllä	ei	ei			JECFA:n eritelmien mukaisesti	
420	19210	0001459-93-4	Isoftaalihapon dimetyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-bentseenidimetanamiini	ei	kyllä	ei	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4’-bis(2-bentsoksatsolyyli) stilbeeni	kyllä	ei	kyllä	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Perfluoripropyyliperfluorivinyy-lieetteri	ei	kyllä	ei	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekadieeni	ei	kyllä	ei	0,05			
425	10840	0001663-39-4	Akryylihapon tert-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani-bis(2,3-epoksipropyyli)eetteri	ei	kyllä	ei			Komission asetuksen (EY) N:o 1895/2005 ([1]) mukaisesti	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroksimetyyli)-1-syklo-hekseeni	ei	kyllä	ei	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetyyli-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsyyli) bentseeni	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-aminosykloheksyyli)metaani	ei	kyllä	ei	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyyli-4-hydroksi-5-tert-butyylifenyyli)butaani	kyllä	ei	kyllä	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroksi-4-n-oktyylioksibentsofenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Adipiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
433	68320	0002082-79-3	Oktadekyyli-3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)propionaatti	kyllä	ei	kyllä	6			
434	20410	0002082-81-7	Metakryylihapon diesteri 1,4-butaanidiolin kanssa	ei	kyllä	ei	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Kaprolaktaamin natriumsuola	ei	kyllä	ei		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Lauriinihapon vinyyliesteri	ei	kyllä	ei				
437	11245	0002156-97-0	Akryylihapon dodekyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	Bis(2,6-di-isopropyylifenyyli) karbodi-imidi	kyllä	ei	ei	0,05		Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana	
439	21280	0002177-70-0	Metakryylihapon fenyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Metakryylihapon propyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Bentsoehapon propyyliesteri	kyllä	ei	ei				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butaanidioli-bis(2,3-epoksipropyyli)eetteri	ei	kyllä	ei	ND		Jäämäpitoisuus = 1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna epoksiryhmänä Molekyylipaino 43	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-aminododekaanihappo	ei	kyllä	ei	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hydroksi-5'-metyylifenyyli) bentsotriatsoli	kyllä	ei	ei		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Pyrofosforihappo	kyllä	ei	ei				
446	10750	0002495-35-4	Akryylihapon bentsyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Metakryylihapon bentsyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Akryylihapon n-oktyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
449	49840	0002500-88-1	Dioktadekyylidisulfidi	kyllä	ei	kyllä	3			
450	24430	0002561-88-8	Sebasiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
451	66755	0002682-20-4	2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni	kyllä	ei	ei	0,5		Saa käyttää vain polymeerien vesidispersioissa ja -emulsioissa	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetyylifenyyli)-6-(2-hydroksi-4-n-oktyylioksifenyyli)-1,3,5-triatsiini	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain vesipohjaisissa elintarvikkeissa	
453	26320	0002768-02-7	Vinyylitrimetoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksaani	ei	kyllä	ei	6			
455	20530	0002867-47-2	Metakryylihapon 2-(dimetyy-liamino)etyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND			
456	10810	0002998-08-5	Akryylihapon sec-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Metakryylihapon sec-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	Behenamidi	kyllä	ei	ei				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsyylifosfonihapokkeen dioktadekyyliesteri	kyllä	ei	ei				
460	14950	0003173-53-3	Sykloheksyyli-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftaleenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyyli-N-metyyliasetamidi	ei	kyllä	ei	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetylolipropaanitrimetakrylaatti	ei	kyllä	ei	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroksi-4-n-heksyloksibentsofenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triasoli-2-yyli]-3-fenyylikumariini	kyllä	ei	ei				
466	50640	0003648-18-8	Di-n-oktyylitinadilauraatti	kyllä	ei	ei		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	Krotonihappo	kyllä	kyllä	ei	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	Perfluorioktaanihapon ammoniumsuola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka on sintrattu korkeissa lämpötiloissa	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-hydroksi-3,5'-di-tert-butyylifenyyli)-5-klooribentsotriatsoli	kyllä	ei	kyllä		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-[2'-hydroksi-3'-tert-butyyli-5'-metyylifenyyli)-5-klooribentsotriatsoli	kyllä	ei	kyllä		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoisoftaalihapon dimetyyliesteri, mononatriumsuola	ei	kyllä	ei	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-metyleeni-bis(4-metyyli-6-sykloheksyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Adipiinihapon divinyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND		5 mg/kg lopputuotteessa. Saa käyttää vain komonomeerinä.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-klooriallyyli)-3,5,7-triatsa-1-atsonia-adamantaanikloridi	kyllä	ei	ei	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isosyanaatti-3-isosyanaattimetyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksaani	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
476	16570	0004128-73-8	Difenyylieetteri-4,4'-di-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyyli-4-etyylifenoli	kyllä	ei	kyllä	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hydroksibentsoehapon isopropyyliesteri	kyllä	ei	ei				
479	12970	0004196-95-6	Atselaiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsoehapon 2,4-di-tert-butyylifenyyliesteri	kyllä	ei	ei				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-bentseenitrikarboksyylihappotrikloridi	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna 1,3,5-bentseenitrikarboksyylihappona	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	Metakryylihapon isopropyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-oktyylifosforihapoke	kyllä	ei	ei	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hydroksimetyyli) propionihappo	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	Disykloheksyylimetaani-4,4’-di-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
486	54005	0005136-44-7	Etyleeni-N-palmitamidi-N’-stearamidi	kyllä	ei	ei				
487	45640	0005232-99-5	2-syaani-3,3-difenyyliakryylihapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N’-etyleenibispalmitamidi	kyllä	ei	ei				
489	41040	0005743-36-2	Kalsiumbutyraatti	kyllä	ei	ei				
490	16600	0005873-54-1	Difenyylimetaani-2,4’-di-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propyleeniglykolidistearaatti	kyllä	ei	ei				
492	45650	0006197-30-4	2-syaani-3,3-difenyyliakryylihapon 2-etyyliheksyyliesteri	kyllä	ei	ei	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Bis(2-hydroksietyyli)-2-hydroksipropyyli-3-(dodekyylioksi)metyyliammonium-kloridi	kyllä	ei	ei	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Hypofosforihapoke	kyllä	ei	ei				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetyyliurasiili	kyllä	ei	ei	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	Pentaerytritoli-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)-propionaatti]	kyllä	ei	ei				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetyyli-1,3-pentaanidiolidi-isobutyraatti	kyllä	ei	ei	5		Saa käyttää vain kertakäyttöhansikkaissa.	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimetyyli-4,4'-diaminodisyklo-heksyylimetaani	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain polyamideissa	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	Omenahappo	kyllä	kyllä	ei			Jos ainetta käytetään mono-meerinä, sitä saa käyttää vain komonomeerinä alifaattisissa polyestereissä enintään 1 % pitoi-suuksina mooleina ilmaistuna.	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyyli-2-bentsoks-atsolyyli)tiofeeni	kyllä	ei	kyllä	0,6			
501	34480	—	Alumiinikuidut, -lastut ja -jauheet	kyllä	ei	ei				
502	22778	0007456-68-0	4,4'-oksi-bis(bentseenisulfonyy-liatsidi)	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dekstriini	kyllä	ei	ei				
504	86240	0007631-86-9	Piidioksidi	kyllä	ei	ei			Synteettiselle amorfiselle piidiok-sidille: primaarihiukkaset 1–100 nm, jotka kasautuvat kokoon 0,1–1 μm; nämä voivat muodostaa kasaumia, joiden koko vaihtelee 0,3 μm:stä millimetriluokkaan.	
505	86480	0007631-90-5	Natriumvetysulfiitti	kyllä	ei	ei		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	Natriumnitriitti	kyllä	ei	ei	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Kloorivetyhappo	kyllä	ei	ei				
508	86560	0007647-15-6	Natriumbromidi	kyllä	ei	ei				
509	23170 72640	0007664-38-2	Fosforihappo	kyllä	kyllä	ei				
510	12789 35320	0007664-41-7	Ammoniakki	kyllä	kyllä	ei				
511	91920	0007664-93-9	Rikkihappo	kyllä	ei	ei				
512	81680	0007681-11-0	Kaliumjodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Natriumjodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Rikki	kyllä	ei	ei				
515	26360 95855	0007732-18-5	Vesi	kyllä	kyllä	ei			Direktiivin 98/83/EY ([2]) mukaisesti	
516	86960	0007757-83-7	Natriumsulfiitti	kyllä	ei	ei		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Kaliumbromidi	kyllä	ei	ei				
518	35845	0007771-44-0	Arakidonihappo	kyllä	ei	ei				
519	87120	0007772-98-7	Natriumtiosulfaatti	kyllä	ei	ei		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Mangaanikloridi	kyllä	ei	ei				
521	58320	0007782-42-5	Grafiitti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Kloori	ei	kyllä	ei				
523	45195	0007787-70-4	Kuparibromidi	kyllä	ei	ei				
524	24520	0008001-22-7	Soijaöljy	ei	kyllä	ei				
525	62640	0008001-39-6	Japaninvaha	kyllä	ei	ei				
526	43440	0008001-75-0	Seresiini	kyllä	ei	ei				
527	14411 42880	0008001-79-4	Risiiniöljy	kyllä	kyllä	ei				
528	63760	0008002-43-5	Lesitiini	kyllä	ei	ei				
529	67850	0008002-53-7	Montaanivaha	kyllä	ei	ei				
530	41760	0008006-44-8	Kandelillavaha	kyllä	ei	ei				
531	36880	0008012-89-3	Mehiläisvaha	kyllä	ei	ei				
532	88640	0008013-07-8	Epoksoitu soijaöljy	kyllä	ei	ei	60 30(*)	(32)	(*) Sellaisten PVC-tiivisteiden osalta, joilla tiivistetään direktiivissä 2006/141/ETY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita tai direktiivissä 2006/125/EY määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia sisältävien lasipurkkien kannet, SML alennetaan 30 mg:aan/kg. Oksiraani < 8 %, jodiluku < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Karnaubavaha	kyllä	ei	ei				
534	80720	0008017-16-1	Polyfosforihapot	kyllä	ei	ei				
535	24100	0008050-09-7	Rosiini	kyllä	kyllä	ei				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	Hydratun rosiinin esteri metanolin kanssa	kyllä	ei	ei				
537	84080	0008050-26-8	Rosiinin esteri pentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei				
538	84000	0008050-31-5	Rosiinin esteri glyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
539	24160	0008052-10-6	Rosiiniöljy	ei	kyllä	ei				
540	63940	0008062-15-5	Lignosulfonihappo	kyllä	ei	ei	0,24		Saa käyttää vain dispergointiaineena muovidispersioissa	
541	58480	0009000-01-5	Arabikumi	kyllä	ei	ei				
542	42640	0009000-11-7	Karboksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
543	45920	0009000-16-2	Dammar	kyllä	ei	ei				
544	58400	0009000-30-0	Guarkumi	kyllä	ei	ei				
545	93680	0009000-65-1	Traganttikumi	kyllä	ei	ei				
546	71440	0009000-69-5	Pektiini	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	Gelatiini	kyllä	ei	ei				
548	42800	0009000-71-9	Kaseiini	kyllä	ei	ei				
549	80000	0009002-88-4	Polyetyleenivaha	kyllä	ei	ei				
550	81060	0009003-07-0	Polypropyleenivaha	kyllä	ei	ei				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poly(etyleenipropyleeni)glykoli	kyllä	ei	ei				
552	81500	0009003-39-8	Polyvinyylipyrrolidoni	kyllä	ei	ei			Aineen on täytettävä komission direktiivissä 2008/84/EY ([3]) säädetyt puhtausvaatimukset.	
553	14500 43280	0009004-34-6	Selluloosa	kyllä	kyllä	ei				
554	43300	0009004-36-8	Selluloosa-asetaattibutyraatti	kyllä	ei	ei				
555	53280	0009004-57-3	Etyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
556	54260	0009004-58-4	Etyylihydroksietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
557	66640	0009004-59-5	Metyylietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
558	60560	0009004-62-0	Hydroksietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
559	61680	0009004-64-2	Hydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
560	66700	0009004-65-3	Metyylihydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
561	66240	0009004-67-5	Metyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
562	22450	0009004-70-0	Nitroselluloosa	ei	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	Polyetyleeniglykolimonorisino-oleaatti	kyllä	ei	kyllä	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	Tärkkelys, syötävä	kyllä	kyllä	ei				
565	61120	0009005-27-0	Hydroksietyylitärkkelys	kyllä	ei	ei				
566	33350	0009005-32-7	Algiinihappo	kyllä	ei	ei				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propyleeniglykolialginaatti	kyllä	ei	ei				
568	79040	0009005-64-5	Polyetyleeniglykolisorbitaanimono-lauraatti	kyllä	ei	ei				
569	79120	0009005-65-6	Polyetyleeniglykolisorbitaanimono-oleaatti	kyllä	ei	ei				
570	79200	0009005-66-7	Polyetyleeniglykolisorbitaanimono-palmitaatti	kyllä	ei	ei				
571	79280	0009005-67-8	Polyetyleeniglykolisorbitaanimono-stearaatti	kyllä	ei	ei				
572	79360	0009005-70-3	Polyetyleeniglykolisorbitaanitrio-leaatti	kyllä	ei	ei				
573	79440	0009005-71-4	Polyetyleeniglykolisorbitaanitris-tearaatti	kyllä	ei	ei				
574	24250 84560	0009006-04-6	Luonnonkumi	kyllä	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	Polydimetyylisiloksaani (Mw > 6 800)	kyllä	ei	ei			Viskositeetti 25 °C:ssa vähintään 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	Hydroksietyylimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
577	62280	0009044-17-1	Isobutyleeni-buteenikopolymeeri	kyllä	ei	ei				
578	79600	0009046-01-9	Polyetyleeniglykolitridekyylieetteri-fosfaatti	kyllä	ei	ei	5		Ainoastaan vesipitoisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita varten Polyetyleeniglykoli(EO ≤ 11) tridekyylieetterifosfaatti (mono- ja dialkyyliesteri), jonka polyetyleeniglykoli(EO ≤ 11)tridekyylieetteripitoisuus on enintään 10 %	
579	61800	0009049-76-7	Hydroksipropyylitärkkelys	kyllä	ei	ei				
580	46070	0010016-20-3	α-dekstriini	kyllä	ei	ei				
581	36800	0010022-31-8	Bariumnitraatti	kyllä	ei	ei				
582	50240	0010039-33-5	Di-n-oktyylitina-bis(2-etyylihek-syylimaleaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Boorinitridi	kyllä	ei	ei		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	Boorihappo	kyllä	kyllä	ei		(16)		
585	41120	0010043-52-4	Kalsiumkloridi	kyllä	ei	ei				
586	65280	0010043-84-2	Mangaanihypofosfiitti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	Oktadekyylierukahappoamidi	kyllä	ei	kyllä	5			
588	64320	0010377-51-2	Litiumjodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
589	52645	0010436-08-5	Cis-11-ikoseeniamidi	kyllä	ei	ei				
590	21370	0010595-80-9	Metakryylihapon 2-sulfoetyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	Askorbyylistearaatti	kyllä	ei	ei				
592	34690	0011097-59-9	Alumiinimagnesiumkarbonaattihydroksidi	kyllä	ei	ei				
593	44960	0011104-61-3	Kobolttioksidi	kyllä	ei	ei				
594	65360	0011129-60-5	Mangaanioksidi	kyllä	ei	ei				
595	19510	0011132-73-3	Lignoselluloosa	ei	kyllä	ei				
596	95935	0011138-66-2	Ksantaanikumi	kyllä	ei	ei				
597	67120	0012001-26-2	Kiille	kyllä	ei	ei				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Kalsiumsulfoaluminaatti	kyllä	ei	ei				
599	36840	0012007-55-5	Bariumtetraboraatti	kyllä	ei	ei		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Hydromagnesiitti	kyllä	ei	ei				
601	35440	0012124-97-9	Ammoniumbromidi	kyllä	ei	ei				
602	70240	0012198-93-5	Otsokeriitti	kyllä	ei	ei				
603	83460	0012269-78-2	Pyrofylliitti	kyllä	ei	ei				
604	60080	0012304-65-3	Hydrotalsiitti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	Akryylihapon disyklopentenyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Mangaanihydroksidi	kyllä	ei	ei				
607	62245	0012751-22-3	Rautafosfidi	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain PET-polymeereissä ja -kopolymeereissä	
608	40800	0013003-12-8	4,4’-butylideeni-bis(6-tert-butyyli-3-metyylifenyyliditridekyylifosfiitti)	kyllä	ei	kyllä	6			
609	83455	0013445-56-2	Difosfonihappo	kyllä	ei	ei				
610	93440	0013463-67-7	Titaanidioksidi	kyllä	ei	ei				
611	35120	0013560-49-1	3-aminokrotonhapon diesteri tio-bis (2-hydroksietyyli)eetterin kanssa	kyllä	ei	ei				
612	16694	0013811-50-2	N,N’-divinyyli-2-imidatsolidinoni	ei	kyllä	ei	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Wollastoniitti	kyllä	ei	ei				
614	45560	0014464-46-1	Kristobaliitti	kyllä	ei	ei				
615	92080	0014807-96-6	Talkki	kyllä	ei	ei				
616	83470	0014808-60-7	Kvartsi	kyllä	ei	ei				
617	10660	0015214-89-8	2-akryyliamido-2-metyyli-propaanisulfonihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Di-n-oktyylitinamerkaptoasetaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
619	50320	0015571-58-1	Di-n-oktyylitina-bis(2-etyyliheksyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Di-n-oktyylitinadimaleaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etylideenibisyklo[2.2.1]hept-2-eeni	ei	kyllä	ei	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Oleyylipalmitamidi	kyllä	ei	kyllä	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomiitti	kyllä	ei	ei				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroksi-2-naftaleenikarbok-syylihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Bariumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
626	57800	0018641-57-1	Glyserolitribehenaatti	kyllä	ei	ei				
627	59760	0019569-21-2	Huntiitti	kyllä	ei	ei				
628	96190	0020427-58-1	Sinkkihydroksidi	kyllä	ei	ei				
629	34560	0021645-51-2	Alumiinihydroksidi	kyllä	ei	ei				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propyleeniglykolidilauraatti	kyllä	ei	ei				
631	59120	0023128-74-7	1,6-heksametyleeni-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli) propionamidi]	kyllä	ei	kyllä	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoksibentsoehapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoksi-2'-etyylioksanilidi	kyllä	ei	kyllä	30			
634	25910	0024800-44-0	Tripropyleeniglykoli	ei	kyllä	ei				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyyli-4-hydroksianisoli	kyllä	ei	ei	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	Akryylihapon ja akryylihapon 2-etyyliheksyyliesterin kopolymeeri	kyllä	ei	ei	0,05	(22)	SML ilmaistuna akryylihapon 2-etyyliheksyyliesterinä	
637	71635	0025151-96-6	Pentaerytritolidioleaatti	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty.	
638	23590 76960	0025322-68-3	Polyetyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
639	23651 80800	0025322-69-4	Polypropyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
640	54930	0025359-91-5	Formaldehydi-1-naftoli, kopolymeeri	kyllä	ei	ei	0,05			
641	22331	0025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetyylihek-saanin (35–45 % w/w) ja 1,6-diamino-2,4,4-trimetyyliheksaanin (55–65 % w/w) seos	ei	kyllä	ei	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Maleiinihappoanhydridi-styreeni, kopolymeeri, natriumsuola	kyllä	ei	ei			Fraktio, jonka molekyylien mole-kyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 0,05 % w/w	
643	87760	0026266-57-9	Sorbitaanimonopalmitaatti	kyllä	ei	ei				
644	88080	0026266-58-0	Sorbitaanitrioleaatti	kyllä	ei	ei				
645	67760	0026401-86-5	Mono-n-oktyylitina-tris(iso-oktyyli-merkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Di-n-oktyylitina-bis(iso-oktyylimer-kaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Glyserolimonoheksanoaatti	kyllä	ei	ei				
648	56880	0026402-26-6	Glyserolimono-oktanoaatti	kyllä	ei	ei				
649	47210	0026427-07-6	Dibutyylitiotinahappopolymeeri	kyllä	ei	ei			Yksittäinen molekyyli = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5–2)	
650	49600	0026636-01-1	Dimetyylitina-bis(iso- oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Sorbitaanitristearaatti	kyllä	ei	ei				
652	38820	0026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli) pentaerytritolidifosfiitti	kyllä	ei	kyllä	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-tolueenidi-isosyanaatti, dimeeri	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
654	88600	0026836-47-5	Sorbitolimonostearaatti	kyllä	ei	ei				
655	25450	0026896-48-0	Trisyklodekaanidimetanoli	ei	kyllä	ei	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Styreenisulfonihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Mono-n-oktyylitina-tris(2-etyylihek-syylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Dodekyylibentseenisulfonihappo	kyllä	ei	ei	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propyleeniglykolimonolauraatti	kyllä	ei	ei				
660	47540	0027458-90-8	Di-tert-dodekyylidisulfidi	kyllä	ei	kyllä	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-butyyli-4-hydroksibentsyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6(1H,3H,5H)-trioni	kyllä	ei	kyllä	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroksifenyyli)etaani	ei	kyllä	ei	0,005		Saa käyttää vain polykarbonaateissa	(1)
663	64150	0028290-79-1	Linoleenihappo	kyllä	ei	ei				
664	95000	0028931-67-1	Trimetylolipropaanitrimetakrylaatti-metyylimetakrylaatti, kopolymeeri	kyllä	ei	ei				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propyleeniglykolimonopalmitaatti	kyllä	ei	ei				
666	87280	0029116-98-1	Sorbitaanidioleaatti	kyllä	ei	ei				
667	55190	0029204-02-2	Gadoleiinihappo	kyllä	ei	ei				
668	80240	0029894-35-7	Polyglyserolirisino-oleaatti	kyllä	ei	ei				
669	56610	0030233-64-8	Glyserolimonobehenaatti	kyllä	ei	ei				
670	56800	0030899-62-8	Glyserolimonolauraattidiasetaatti	kyllä	ei	ei		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Fosforihapokkeen tris(2,4-di-tert-butyylifenyyli)esteri	kyllä	ei	ei				
672	76845	0031831-53-5	1,4-butaanidiolin polyesteri kaprolaktonin kanssa	kyllä	ei	ei		(29) (30)	Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 0,5 % w/w	
673	53670	0032509-66-3	Etyleeniglykoli-bis[3,3-bis(3-tert-butyyli-4-hydroxifenyyli)butyraatti]	kyllä	ei	kyllä	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Dibentsylideenisorbitoli	kyllä	ei	ei				
675	38800	0032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)propionyyli] hydratsidi	kyllä	ei	kyllä	15			
676	50400	0033568-99-9	Di-n-oktyylitina-bis(iso-oktyylimaleaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propyleeniglykolidipalmitaatti	kyllä	ei	ei				
678	59200	0035074-77-2	1,6-heksametyleeni-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli) propionaatti	kyllä	ei	kyllä	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroksi-3,5-di-tert-butyylifenyyli)etaani	kyllä	ei	kyllä	5			
680	94400	0036443-68-2	Trietyleeniglykoli-bis[3(3-tert-butyyli-4-hydroksi-5-metyylifenyyli)propionaatti]	kyllä	ei	ei	9			
681	18310	0036653-82-4	1-heksadekanoli	ei	kyllä	ei				
682	53270	0037205-99-5	Etyylikarboksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
683	66200	0037206-01-2	Metyylikarboksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
684	68125	0037244-96-5	Nefeliinisyeniitti	kyllä	ei	ei				
685	85950	0037296-97-2	Piihapon magnesiumnatriumfluoridisuola	kyllä	ei	ei	0,15		SML ilmaistuna fluoridina. Saa käyttää vain sellaisten monikerroksisten materiaalien kerroksissa, jotka eivät joudu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	Hydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani-bis(ftaalihappoanhydridi)	ei	kyllä	ei	0,05			
688	92560	0038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)-4,4'-bifenyleenidifosfoniitti	kyllä	ei	kyllä	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyyli-3-hydroksi-2,6-dimetyylibentsyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6(1H,3H,5H)-trioni	kyllä	ei	kyllä	6			
690	92880	0041484-35-9	Tiodietanoli-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli) propionaatti]	kyllä	ei	kyllä	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metyyli-4-hydroksifenyyli)-2-indolinoni	ei	kyllä	ei	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodekyylifenyyli)indoli	kyllä	ei	kyllä	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Sorbitaanitripalmitaatti	kyllä	ei	ei				
694	21400	0054276-35-6	Metakryylihapon sulfopropyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Monometyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Tereftaalihapon diesteri 2,2'-metyleeni-bis(4-metyyli-6-tert-butyylifenolin) kanssa	kyllä	ei	ei				
697	67515	0057583-34-3	Monometyylitina-tris(etyyliheksyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	Dimetyylitina-bis(etyyliheksyyli-merkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		
699	90720	0058446-52-9	Stearoyylibentsoyylimetaani	kyllä	ei	ei				
700	31520	0061167-58-6	Akryylihapon 2-tert-butyyli-6-(3-tert-butyyli-2-hydroksi-5-metyyli-bentsyyli)-4-metyylifenyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)heksametyleenidiamiini-1,2-dibromietaani, kopolymeeri	kyllä	ei	ei	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Sorbitaanitetrastearaatti	kyllä	ei	ei				
703	17170	0061788-47-4	Kookosrasvahapot	ei	kyllä	ei				
704	77600	0061788-85-0	Hydratun risiiniöljyn polyetyleeniglykoliesteri	kyllä	ei	ei				
705	10599 / 90A 10599/91	0061788-89-4	Tyydyttymättömät (C_{18})-, hydraamattomat, tislatut ja tislaamattomat rasvahappodimeerit	ei	kyllä	ei		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Mäntyöljyrasvahapot	ei	kyllä	ei				
707	46375	0061790-53-2	Piimaa	kyllä	ei	ei				
708	77520	0061791-12-6	Risiiniöljyn polyetyleeniglykoliesteri	kyllä	ei	ei	42			
709	87520	0062568-11-0	Sorbitaanimonobehenaatti	kyllä	ei	ei				
710	38700	0063397-60-4	Bis(2-karbobutoksietyyli)tina-bis (iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	kyllä	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoksietyyli)tina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	kyllä	30			
712	42960	0064147-40-6	Dehydroitu risiiniöljy	kyllä	ei	ei				
713	43480	0064365-11-3	Aktivoitu puuhiili	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain PET:issä enintään pitoisuudessa 10 mg/kg polymeeriä. Samat puhtausvaatimukset kuin kasviperäisellä lääkehiilellä (E 153), jonka puhtausvaatimuksista säädetään komission direktiivissä 95/45/EY ([4]), sillä poikkeuksella, että tuhkapitoisuus saa olla enintään 10 % w/w.	
714	84400	0064365-17-9	Hydratun rosiinin esteri pentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsyylifosforihapokkeen monoetyyliesteri, kalsiumsuola	kyllä	ei	ei	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hydroksietyyli)-4-hydroksi-2,2,6,6-tetrametyylipiperidiini-meripihkahapon dimetyyliesteri, kopolymeeri	kyllä	ei	ei	30			
717	84210	0065997-06-0	Hydrattu rosiini	kyllä	ei	ei				
718	84240	0065997-13-9	Hydratun rosiinin esteri glyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
719	65920	0066822-60-4	N-metakryloyylioksietyyli-N,N-dimetyyli-N-karboksimetyyliammoniumkloridi, natriumsuola - oktadekyylimetakrylaatti-etyylimetakrylaatti-sykloheksyylimetakrylaatti-N-vinyyli-2-pyrrolidoni, kopolymeerit	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Mono-n-dodekyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibent-soehapon heksadekyyliesteri	kyllä	ei	ei				
722	17200	0068308-53-2	Soijan rasvahapot	ei	kyllä	ei				
723	88880	0068412-29-3	Hydrolysoitu tärkkelys	kyllä	ei	ei				
724	24903	0068425-17-2	Hydrolysoidun tärkkelyksen hydratut siirapit	ei	kyllä	ei			Komission direktiivissä 2008/60/EY ([5]) maltitolisiirappi E 965(ii):lle säädettyjen puhtaus-vaatimusten mukaisesti	
725	77895	0068439-49-6	Polyetyleeniglykoli (EO = 2–6) monoalkyyli(C_{16}–C_{18})eetteri	kyllä	ei	ei	0,05		Sekoitteen koostumus on: — polyetyleeniglykoli(EO = 2–6) monoalkyyli(C_{16}–C_{18})eetteriä (noin 28 %) — rasva-alkoholeja (C_{16}–C_{18}) (noin 48 %) — etyyleeniglykolimonoalkyyli (C_{16}-C_{18})eetteriä (noin 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	Öljyhappo-2-merkaptoetyyliesterin reaktiotuotteet diklooridimetyy-litinan, natriumsulfidin ja trikloo-rimetyylitinan kanssa	kyllä	ei	kyllä		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Regeneroitu selluloosa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Ftaalihapon diesterit primaaristen tyydytettyjen C_8–C_{10}-haaraketjuisten alkoholien (joissa on yli 60 % C_9:ää) kanssa	kyllä	ei	ei		(26) (32)	Saa käyttää vain: a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa; b) pehmittimenä kertakäyttöisissä tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta direktiivissä 2006/141/EY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita tai direktiivissä 2006/125/EY määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia; c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Ftaalihapon diesterit primaaristen tyydytettyjen C_9–C_{11}-haaraketjuisten alkoholien (joissa on yli 90 % C_{10}:tä) kanssa	kyllä	ei	ei		(26) (32)	Saa käyttää vain: a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa; b) pehmittimenä kertakäyttöisissä tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta direktiivissä 2006/141/EY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita tai direktiivissä 2006/125/EY määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	
730	66930	0068554-70-1	Metyylisilseskvioksaani	kyllä	ei	ei			Jäämämonomeeri metyylisilseskvioksaanissa: < 1 mg metyylitrimetoksisilaania/1 kg metyylisilseskvioktaania	
731	18220	0068564-88-5	N-heptyyliamino-undekaanihappo	ei	kyllä	ei	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-kresolidisyklopentadieeni-isobutyleeni, kopolymeeri	kyllä	ei	kyllä	5			
733	10599/9-2A 10599/93	0068783-41-5	Tyydyttymättömät (C_{18}), hydratut, tislatut ja tislaamattomat rasvahappodimeerit	ei	kyllä	ei		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	Soodalla kalsinoitu piimaa	kyllä	ei	ei				
735	40120	0068951-50-8	Bis(polyetyleeniglykoli)hydroksimetyylifosfonaatti	kyllä	ei	ei	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Di-n-oktyylitinaetyleeniglykoli-bis (merkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
737	77370	0070142-34-6	Polyetyleeniglykoli-30-dipolyhydroksistearaatti	kyllä	ei	ei				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroksi-3,5-bis(1,1-dimetyylibentsyyli)fenyyli]bentsotriatsoli	kyllä	ei	kyllä	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-oksamido-bis[etyyli-3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)-propionaatti]	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetrametyy-libutyyli)amino]-1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli-[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino]-heksametyleeni-(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli) imino]	kyllä	ei	kyllä	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	Hartsihapot ja rosiinihapot	kyllä	kyllä	ei				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametyyli-20-(2,3-epoksi-propyyli)-7-oksa-3,20-diatsadispiro [5.1.11.2]-henikosan-21-oni, polymeeri	kyllä	ei	kyllä	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etyylibentsylideeni)sorbitoli	kyllä	ei	ei				
744	18888	0080181-31-3	3-hydroksibutaanihappo-3-hydroksi-pentaanihappo, kopolymeeri	ei	kyllä	ei			Ainetta käytetään bakteerifermentaatiosta saatuna tuotteena. Liitteessä I olevassa taulukossa 4 mainittujen eritelmien mukaisesti	
745	68145	0080410-33-9	2,2’,2”-nitrilo[trietyyli-tris(3,3’,5,5’-tetra-tert-butyyli-1,1’-bifenyyli-2,2’-diyyli)fosfiitti]	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna fosfiitin ja fosfaatin summana	
746	38810	0080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyyli-4-metyy-lifenyyli)pentaerytritolidifosfiitti	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna fosfiitin ja fosfaatin summana	
747	47600	0084030-61-5	Di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyyli-merkaptoasetaatti)	kyllä	ei	kyllä		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetyyli)-β-alaniinin natriumsuola	ei	kyllä	ei	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2’-metyleeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)natriumfosfaatti	kyllä	ei	kyllä	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-Metyleeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)litiumfosfaatti	kyllä	ei	ei	5			
751	81515	0087189-25-1	Poly(sinkkiglyserolaatti)	kyllä	ei	ei				
752	39890	0087826-41-30069158–41-40054686-97–40081541-12-0	Bis(metyylibentsylideeni)sorbitoli	kyllä	ei	ei				
753	62800	0092704-41-1	Poltettu kaoliini	kyllä	ei	ei				
754	56020	0099880-64-5	Glyserolidibehenaatti	kyllä	ei	ei				
755	21765	0106246-33-7	4,4’-metyleeni-bis(3-kloori-2,6-dietyylianiliini)	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktyylitiometyyli)-6-metyylifenoli	kyllä	ei	kyllä		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Vermikuliitin reaktiotuote sitruunahapon kanssa, litiumsuola	kyllä	ei	ei				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodekyylitiometyyli)-6-metyylifenoli	kyllä	ei	kyllä		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2’-etylideeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)fluorifosfoniitti	kyllä	ei	kyllä	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Di-tert-butyylifosfoniitin ja bifenyylin reaktiotuote, joka on saatu kondensoimalla 2,4-di-tert-butyylifenoli ja Friedel-Kraft-reaktion avulla fosforitrikloridista ja bifenyylistä valmistettu tuote	kyllä	ei	ei	18		Koostumus: — 4,4'-bifenyleeni-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butyylifenyyli) fosfoniitti] (CAS-nro 0038613-77-3) (36–46 % w/w (*)) — 4,3'-bifenyleeni-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butyylifenyyli) fosfoniitti] (CAS-nro 0118421-00-4) (17–23 % w/w (*)) — 3,3'-bifenyleeni-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butyylifenyyli) fosfoniitti] (CAS-nro 0118421-01-5) (1–5 % w/w (*)) — 4-bifenyleeni-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfoniitti] (CAS-nro 0091362-37-7) (11–19 w/w (*)) — tris(2,4-di-tert-butyylifenyyli) fosfiitti (CAS-nro 0031570-04-4) (9–18 % w/w (*)) — 4,4'-bifenyleeni-0,0-bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfonaatti-0,0-bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfoniitti (CAS-nro 0112949-97-0) (< 5 % w/w (*)) (*) Käytetyn aineen määrä / valmisteen määrä. Muut vaatimukset: — fosforipitoisuus vähintään 5,4 % ja enintään 5,9 % — Happoluku enintään 10 mg KOH:ta grammassa — Sulamisalue 85–110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanoli-bis(5-metoksikarbonyyli-2,6-dimetyyli-1,4-dihydropyridiini-3-karboksylaatti	kyllä	ei	ei	6			
762	31530	0123968-25-2	Akryylihapon 2,4-di-tert-pentyyli-6-[1-(3,5-di-tert-pentyyli-2-hydroksifenyyli) etyyli]fenyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoksimetyyli)-2,5-dimetyyliheksaani	kyllä	ei	kyllä	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-bis[4-(etoksikarbonyyli) fenyyli]-1,4,5,8-naftaleenitetrakarboksidi-imidi	ei	kyllä	ei	0,05		Puhtaus > 98,1 % w/w. Saa käyttää vain komonomeerinä (enintään 4 %) polyestereissä (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetyyli-6-(1-metyylipentadekyyli)fenoli	kyllä	ei	kyllä	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetyylibentsylideeni) sorbitoli	kyllä	ei	ei				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyyli)etyleenidiamiini, polymeeri N-butyyli-2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidiinamiinin ja 2,4,6-trikloori-1,3,5-triatsiinin kanssa	kyllä	ei	ei	5			
768	34850	0143925-92-2	Bis(hydratut talialkyyli)oksidoidut amiinit	kyllä	ei	ei			Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty. Saa käyttää vain: a) polyolefiineissä 0,1 %:n w/w ja b) PET:ssä 0,25 %:n w/w pitoisuutena.	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	Fosforihapokkeen bis(2,4-di-tert-butyyli-6-metyylifenyyli)etyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna fosfiitin ja fosfaatin summana	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenyyli-1,3,5-triatsin-2-yyli) -5-(heksyylioksi)fenoli	kyllä	ei	ei	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Alumiinihydroksi-bis[2,2'-metyleeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)fosfaatti]	kyllä	ei	ei	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N'-disykloheksyyli-2,6-naftaleenidikarboksamidi	kyllä	ei	ei	5			
773	38840	0154862-43-8	Bis(2,4-dikumyylifenyyli)-pentaerytritolidifosfiitti	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmoitettuna seuraavien summana: itse aine, sen hapetustuote[bis(2,4-dikumyylifenyyli)-pentaerytritolifosfaatti] ja sen hydrolyysituote (2,4-dikumyylifenoli)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyyli)fenyyli-2-butyyli-2-etyyli-1,3-propaanidioli-fosfiitti	kyllä	ei	kyllä	2		SML ilmaistuna seuraavien summana: fosfiitti, fosfaatti ja hydrolyysituote = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-sykloheksaanidikarboksyylihapon di-isononyyliesteri	kyllä	ei	ei		(32)		
776	76723	0167883-16-1	3-aminopropyyliryhmään päättyvä polydimetyylisiloksaani, joka muodostaa polymeerin disykloheksyylimetaani-4,4'-di-isosyanaatin kanssa	kyllä	ei	ei			Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 1,5 % w/w	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	Akryylihapon metyyliesteri, telomeeri 1-dodekaanitiolin kanssa, C_{16}–C_{18}-alkyyliesterit	kyllä	ei	ei			0,5 % lopputuotteessa	(1)
778	71670	0178671-58-4	Pentaerytritolitetrakis(2-syaani-3,3-difenyyliakrylaatti)	kyllä	ei	kyllä	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksimetyyli)fluoreeni	kyllä	ei	kyllä	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	Poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli)-n-butyyliamino]-1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli][2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli)imino]-1,6-heksaanidiyyli[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli) imino]]-α-[N,N,N',N'-tetrabutyyli-N"-2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli)-N"-[6-(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyliamino] heksyyli]-[1,3,5-triatsiini-2,4,6-triamiini]-ω-N,N,N',N'-tetrabutyyli-1,3,5-triatsiini-2,4-diamiini	kyllä	ei	ei	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-bentsoyylifenyyli) bentseeni	kyllä	ei	ei	0,05			
782	76725	0661476-41-1	3-aminopropyyliryhmään päättyvä polydimetyylisiloksaani, joka muodostaa polymeerin 1-isosyanaatti-3-isosyanaattimetyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksaanin kanssa	kyllä	ei	ei			Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 1 % w/w	
783	55910	0736150-63-3	Hydratut risiiniöljymonoglyseridit, asetaatit	kyllä	ei	ei		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetyylipropanamido)-bentseeni	kyllä	ei	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	Tereftaalihappo	ei	kyllä	ei		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-klooriftaalihappoanhydridi	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna 3-klooriftaalihappona	
787	14628	0000118-45-6	4-klooriftaalihappoanhydridi	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna 4-klooriftaalihappona	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metakryloksi) propyyli]trimetoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain epäorgaanisten täyteaineiden pintakäsittelyaineena.	(1) (11)
789	60027	—	1-hekseenistä ja/tai 1-okteenista ja/tai 1-dekeenistä ja/tai 1-dodekeenistä ja/tai 1-tetradekeenistä valmistetut hydratut homopolymeerit ja/tai kopolymeerit (molekyylipaino 440–12 000)	kyllä	ei	ei			Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 440. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poly(6-morfoliini-1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli)-[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino)]heksametyleeni-[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli) imino)]	kyllä	ei	ei	5		Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 2 400. Morfoliinin jäämäpitoisuus ≤ 30 mg/kg, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyylipiperidin-4-yyli) heksaani-1,6-diamiinin < 15 000 mg/kg ja 2,4-dikloori-6-morfoliini-1,3,5-triatsiinin ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N''-tetrakis(4,6-bis(N-butyyli-(N-metyyli-2,2,6,6-tetrametyylipiperidin-4-yyli)amino)triatsin-2-yyli)-4,7-diatsadekaani-1,10-diamiini	kyllä	ei	ei	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butyyli)-2,2'-dihydroksibifenyyli, syklinen esteri [3-(3-tert-butyyli-4-hydroksi-5-metyylifenyyli)propyyli]oksifosfonhapon kanssa	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna aineen fosfiitti- ja fosfaattimuotojen ja hydrolyysituotteiden summana	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	Trietanolamiini	kyllä	ei	ei	0,05		SML ilmaistuna trietanolamiinin summana ja hydrokloridiadukti ilmaistuna trietanolamiinina	
794	18117	0000079-14-1	Glykolihappo	ei	kyllä	ei			Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana	
795	40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)-N,N'-diformyyliheksametyleenidiamiini	kyllä	ei	ei	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenyleeni)bis[4H-3,1-bentsoksatsin-4-oni]	kyllä	ei	kyllä	0,05		SML, mukaan luettuna hydrolyysituotteiden summa	
797	76807	0007328-26-5	Adipiinihapon polyesteri 1,3-butaanidiolin, 1,2-propaanidiolin ja 2-etyyli-1-heksanolin kanssa	kyllä	ei	kyllä		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	Tereftaalihapon bis(2-etyyliheksyyli)esteri	kyllä	ei	ei	60	(32)		
799	77708	—	Suora- ja haaraketjuisten primaaristen (C_8–C_{22})-alkoholien polyetyleeniglykolieetterit (EO = 1–50)	kyllä	ei	ei	1,8		Elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista annetussa direktiivissä 2008/84/EY (EUVL L 253, 20.9.2008, s. 1) etyleenioksidille säädettyjen puhtausvaatimusten mukaisesti	
800	94425	0000867-13-0	Trietyylifosfonoasetaatti	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain PET:ssä	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	Luontaisten öljyjen ja rasvojen alifaattiset, suoraketjuiset (C_2–C_{24})-monokarboksyylihapot, litiumsuola	kyllä	ei	ei				
802	33105	0146340-15-0	Etoksyloidut sekundaariset β-(2-hydroksietoksi)(C_{12-14})-alkoholit	kyllä	ei	ei	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkeenit(C_{20}-C_{24}), kopolymeeri maleiinihappoanhydridin kanssa, reaktiotuote 4-amino-2,2,6,6-tetrametyylipiperidiinin kanssa	kyllä	ei	ei			Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty. Ei saa käyttää kosketuksessa alkoholia sisältävien elintarvikkeiden kanssa	(13)
804	80510	1010121-89-7	Poly(3-nonyyli-1,1-diokso-1-tiopropaani-1,3-diyyli)-block-poly (x-oleyyli-7-hydroksi-1,5-di-imino-oktaani-1,8-diyyli), prosessiseos, jossa x = 1 ja/tai 5, neutraloitu dodekyylibentseenisulfonihapolla	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polyeteenissä (PE), polypropyleenissä (PP) ja polystyreenissä (PS) polymeerituotannon apuaineena.	
805	93450	—	Titaanidioksidi, päällystetty n-oktyylitrikloorisilaanin ja [aminotris(metyleenifosforihapoke) pentanatriumsuolan] kopolymeerillä	kyllä	ei	ei			Päällystetyn titaanidioksidin pintakäsittelykopolymeerin pitoisuuden on oltava alle 1 % w/w.	
806	14876	0001076-97-7	1,4-sykloheksaanidikarbok-syylihappo	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain polyesterien valmistuksessa.	
807	93485	—	Titaaninitridinanohiukkaset	kyllä	ei	ei			Titaaninitridinanohiukkasten siirtymistä ei sallita.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									PET:ssä kasaumien halkaisija on 100–500 nm ja ne koostuvat primaarisista titaaninitridinano-hiukkasista; primaarihiukkasten halkaisija on noin 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propyylibentsylideeni) propyylisorbitoli	kyllä	ei	ei	5		SML, mukaan luettuna hydro-lyysituotteiden summa	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-di-isopropyylifenyyli)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli) fenoksi]-1H-bentso[de]isokinoliini-1,3(2H)-dioni	kyllä	ei	kyllä	0,05		Saa käyttää vain PET:ssä	(6) (14) (15)
810	68119		Neopentyyliglykolin diesterit ja monoesterit bentsoehapon ja 2-etyyliheksaanihapon kanssa	kyllä	ei	ei	5	(32)	Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty.	
811	80077	0068441-17-8	Hapetetut polyetyleenivahat	kyllä	ei	ei	60			
812	80350	0124578-12-7	Poly(12-hydroksisteariinihappo)-polyetylenimiinikopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polyeteeniftalaatissa (PET), polystyreenissä (PS), iskunkes-tävässä polystyreenissä (HIPS) ja polyamidissa (PA) enintään 0,1 % w/w. Valmistetaan poly(12-hydroksis-teariinihapon) ja polyetylenimiinin reaktiolla	
813	91530	—	Sulfomeripihkahappoalkyyli (C_4–C_{20}) tai sykloheksyylidiesterit, suolat	kyllä	ei	ei	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	Sulfomeripihkahappomonoalkyyli (C_{10}–C_{16}) polyetyleeniglykoliesterit, suolat	kyllä	ei	ei	2			
815	94985	—	Trimetylolipropaani, triesterien ja diesterien seokset bentsoehapon ja 2-etyyliheksaanihapon kanssa	kyllä	ei	ei	5	(32)	Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty.	
816	45704	—	Cis-1,2-sykloheksaanidikarboksyylihapon suolat	kyllä	ei	ei	5			
817	38507	—	Cis-endo-bisyklo[2.2.1]heptaani-2,3-dikarboksyylihapon suolat	kyllä	ei	ei	5		Ei saa käyttää happamien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan polyetyleenin kanssa. Puhtaus ≥ 96 %	
818	21530	—	Metallyylisulfonihapon suolat	ei	kyllä	ei	5			
819	68110	—	Neodekaanihapon suolat	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää polymeereissä, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa. Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty. SML ilmaistuna neodekaanihappona	
820	76420	—	Pimeliinihapon suolat	kyllä	ei	ei				
821	90810	—	Stearoyyli-2-laktyylihapon suolat	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	Perkloorihapon suolat	kyllä	ei	ei	0,05			(4)
823	24889	—	5-sulfoisoftaalihapon suolat	ei	kyllä	ei	5			
854	71943	0329238-24-6	Perfluorietikkahappo, α-substituoitu perfluori-1,2-propyleeniglukolin ja perfluori-1,1-etyleeniglukolin kopolymeerin kanssa, päissä klooriheksaanifluoripropyylioksi-ryhmiä	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain enintään 0,5 prosentin w/w pitoisuuksissa sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan vähintään 340 celsiusasteen lämpötilassa ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa.	
860	71980	0051798-33-5	Perfluori[2-(poly(n-propoksi) propaanihappo]	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan vähintään 265 celsiusasteen lämpötilassa ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa.	
861	71990	0013252-13-6	Perfluori[2-(n-propoksi) propaanihappo]	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan vähintään 265 celsiusasteen lämpötilassa ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa.	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diasetoksi-1-buteeni	ei	kyllä	ei	0,05		SML, mukaan luettuna hydrolyysituote 3,4-dihydroksi-1-buteeni. Saa käyttää vain komonomeerinä etyylivinyylialkoholikopolymeereissä.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroksipyrimidiini	kyllä	ei	ei	5		Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) koske-tuksissa muiden kuin happamien ja alkoholisten, vesipitoisten elintarvikkeiden kanssa.	
865	40619	0025322-99-0	(Butyyliakrylaatti- metyylimetakry-laatti- butyylimetakrylaatti) kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 1 prosentin pitoisuudessa.	
866	40620	—	(Butyyliakrylaatti- metyylimetakry-laatti)kopolymeeri, ristisidottu allyylimetakrylaatin kanssa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 7 prosentin pitoisuudessa.	
867	40815	0040471-03-2	(Butyylimetakrylaatti- etyyliakry-laatti- metyylimetakrylaatti) kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 2 prosentin pitoisuudessa.	
868	53245	0009010-88-2	(Etyyliakrylaatti- metyylimetakry-laatti)kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 2 prosentin pitoisuudessa.	
869	66763	0027136-15-8	(Butyyliakrylaatti- metyylimetakry-laatti- styreeni)kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 3 prosentin pitoisuudessa.	
870	95500	0160535-46-6	N,N',N"-tris(2-metyylisyklo-heksyyli)-1,2,3-propaanitrikarbok-samidi	kyllä	ei	ei	5			
875	80345	0058128-22-6	Poly(12-hydroksistеariinihappo)-stearaatti	kyllä	ei	kyllä	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	Eläin- tai kasviperäisten rasvojen ja -öljyjen (C_8–C_{22})-rasvahappojen esterit haaraketjuisten alifaattisten yhdenarvoisten tyydyttyneiden primaaristen (C_3–C_{22})-alkoholien kanssa	kyllä	ei	ei				
879	31336	—	Eläin- tai kasviperäisten rasvojen ja -öljyjen (C_8–C_{22})-rasvahappojen esterit suoraketjuisten alifaattisten yhdenarvoisten tyydyttyneiden primaaristen (C_1–C_{22})-alkoholien kanssa	kyllä	ei	ei				
880	31348	0085116-93-4	(C_8–C_{22})-rasvahappojen esterit pentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametyylisyklobutaani-1,3-dioli	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä tai sitä kylmemmässä ja kuumana täytettäväksi.	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metyyli-1,5-pentaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa, kun pinta-alan suhde massaan on enintään 0,5 dm^2/kg.	
884	34240	0091082-17-6	Alkyyli(C_{10}–C_{21})sulfonihapon esterit fenolin kanssa	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	(Butyleenitereftalaatin) sykliset oligomeerit	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain poly (etyleeniterftalaatissa) (PET), poly (butyleeniterftalaatissa) (PBT), polykarbonaatissa (PC), polystyreenissä (PS) ja jäykässä poly(vinyylikloridissa) (PVC) enintään 1 prosentin pitoisuudessa w/w kosketuksissa vesipitoisten, happamien ja alkoholisten elintarvikkeiden kanssa pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä.	

([1]) EUVL L 302, 19.11.2005, s. 28.
([2]) EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.
([3]) EUVL L 253, 20.9.2008, s. 1.
([4]) EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1.
([5]) EUVL L 158, 18.6.2008, s. 17.
►M1 ([6]) Imeväinen sellaisena kuin direktiivin 2006/141/EY 2 artiklassa määritellään.
([7]) Rajoitus koskee 1 päivästä toukokuuta 2011 valmistusta ja 1 päivästä kesäkuuta 2011 markkinoille saattamista unionissa ja unioniin tuontia. ◄

▼B

2. **Aineiden ryhmärajoitukset**

Ryhmärajoituksia koskeva taulukko 2 sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (Ryhmärajoitusnro): sen aineryhmän tunnistenumero, johon ryhmärajoitusta sovelletaan. Numero esitetään tämän liitteen taulukon 1 sarakkeessa 9.

Sarake 2 (FCM-nro): niiden aineiden yksilölliset tunnistenumerot, joihin ryhmärajoitusta sovelletaan. Numero esitetään tämän liitteen taulukon 1 sarakkeessa 1.

Sarake 3 (SML (T) [mg/kg]): kaikkien aineiden ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo, jota sovelletaan tähän ryhmään. Se ilmoitetaan muodossa mg:aa ainetta elintarvikekilogrammaa kohti. Ilmoitetaan ”ND”, jos ainetta ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä.

Sarake 4 (Ryhmärajoituseritelmä): ilmoitetaan aine, jonka molekyylipaino muodostaa perustan tuloksen ilmaisemiselle.

Taulukko 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Ryhmärajoitusnro	FCM-nro	SML (T) [mg/kg]	Ryhmärajoituseritelmä
1	128 211	6	ilmaistuna asetaldehydinä
2	89 227 263	30	ilmaistuna etyleeniglykolina
3	234 248	30	ilmaistuna maleiinihappona
4	212 435	15	ilmaistuna kaprolaktaamina
5	137 472	3	ilmaistuna aineiden summana
6	412 512 513 588	1	ilmaistuna jodina
7	19 20	1,2	ilmaistuna tertiäärisenä amiinina
8	317 318 319 359 431 464	6	ilmaistuna aineiden summana

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	ilmaistuna tinana
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	ilmaistuna tinana
11	66 645 657	1,2	ilmaistuna tinana
12	444 469 470	30	ilmaistuna aineiden summana
13	163 285	1,5	ilmaistuna aineiden summana
14	294 368	5	ilmaistuna aineiden summana
15	98 196	15	ilmaistuna formaldehydinä
16	407 583 584 599	6	ilmaistuna boorina; rajoittamatta direktiivin 98/83/EY säännösten soveltamista
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	ilmaistuna isosyanaattiryhmänä

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	ilmaistuna aineiden summana
19	505 516 519	10	ilmaistuna SO_2:na
20	290 386 390	30	ilmaistuna aineiden summana
21	347 349	5	ilmaistuna trimellitiinihappona
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	ilmaistuna akryylihappona
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	ilmaistuna metakryylihappona
24	756 758	5	ilmaistuna aineiden summana
25	720 747	0,05	mono-n-dodekyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatin), di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasetaatin), monododekyylitinatrikloridin ja didodekyylitinadikloridin) summa ilmaistuna mono- ja didodekyylitinakloridin summana
26	728 729	9	ilmaistuna aineiden summana

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	ilmaistuna isoftaalihappona
28	191 192 785	7,5	ilmaistuna tereftaalihappona
29	342 672	0,05	ilmaistuna 6-hydroksiheksaanihapon ja kaprolaktonin summana
30	254 672	5	ilmaistuna 1,4-butaanidiolina
31	73 797	30	ilmaistuna aineiden summana
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	ilmaistuna aineiden summana

3. **Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset**

Vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen liittyviä huomautuksia koskeva taulukko sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (Huomautusnro): huomautuksen tunnistenumero. Numero esitetään tämän liitteen taulukon 1 sarakkeessa 11.

Sarake 2 (Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset): säännöt, joita on noudatettava, kun testataan, onko aine ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen tai muiden rajoitusten mukainen; voi myös sisältää huomautuksia tilanteista, joissa on riski vaatimustenvastaisuudesta.

Taulukko 3

(1)	(2)
Huomautusnro	Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset
(1)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), kunnes määritysmenetelmä on käytössä.

▼B

(1)	(2)
Huomautusnro	Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset
(2)	SLM tai OML saattaa ylittyä rasvapitoisten elintarvikkeiden simulanteissa.
(3)	Aineen siirtyminen saattaa heikentää kosketuksissa olevan elintarvikkeen aistinvaraisia ominaisuuksia, jolloin lopullinen tuote ei vastaa puiteasetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan säännöksiä.
(4)	Rasvakosketuksen yhteydessä vaatimustenmukaisuus olisi testattava käyttäen tyydyttyneitä rasvoja sisältävien elintarvikkeiden simulantteja simulanttina D.
(5)	Rasvakosketuksen yhteydessä vaatimustenmukaisuus olisi testattava käyttäen iso-oktaania simulantin D2 (epästabiili) sijasta.
(6)	Siirtymän raja-arvo saattaa ylittyä hyvin korkeissa lämpötiloissa.
(7)	Jos elintarvike testataan, on otettava huomioon liitteessä V oleva 1.4 kohta.
(8)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2
(9)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), kunnes määritysmenetelmä siirtymätestejä varten on käytössä. Pinta-alan ja elintarvikemäärän suhde oltava alle 2 dm^2/kg.
(10)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), jos aine reagoi elintarvikkeen tai simulantin kanssa.
(11)	Käytettävissä on ainoastaan menetelmä jäämämonomeerin määrittämiseksi käsitellyssä täyteaineessa.
(12)	Polyolefiineistä tuleva siirtymä saattaa ylittää SLM:n.
(13)	Käytettävissä on ainoastaan menetelmä aineen määrittämiseksi polymeerissä sekä menetelmä lähtöaineiden määrittämiseksi elintarvikesimulanteissa.
(14)	Muoveista, jotka sisältävät ainetta yli 0,5 % w/w, tuleva siirtymä saattaa ylittää SML:n.
(15)	SML saattaa ylittyä kosketuksessa elintarvikkeisiin, joiden alkoholipitoisuus on korkea.
(16)	SML saattaa ylittyä pientiheyspolyeteenistä (LDPE), joka sisältää ainetta yli 0,3 % w/w, jos se joutuu kosketuksiin rasvapitoisten elintarvikkeiden kanssa.
(17)	Käytettävissä on ainoastaan menetelmä aineen jäämäsisällön määrittämiseksi polymeerissä.

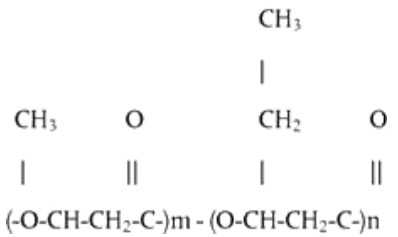
4. **Aineen yksityiskohtaiset eritelmät**

Aineen yksityiskohtaisia eritelmiä koskeva taulukko 4 sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (FCM-nro): liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 1 tarkoitettu niiden aineiden yksilöllinen tunnistenumero, johon eritelmää sovelletaan.

Sarake 2 (Aineen yksityiskohtainen eritelmä): aineen eritelmä.

Taulukko 4

(1)	(2)	
FCM-nro	Aineen yksityiskohtainen eritelmä	
744	Määritelmä	Näitä kopolymeereja tuotetaan Alcaligenes eutrophus -bakteerin valvotulla käymisellä glukoosin ja propaanihapon seoksia hiililähteinä käyttäen. Käytettyä organismia ei ole käsitelty geenitekniikalla, ja se on johdettu yhdestä Alcaligenes eutrophus -kannan H16 NCIMB 10442 luonnonvaraisen muodon organismista. Organismin perusvarastokannat säilytetään kylmäkuivattuina ampulleissa. Työvarastokanta valmistetaan perusvarastokannasta, varastoidaan nestetyppeen ja käytetään siirrosten valmistukseen fermentoria varten. Fermentorinäytteet tutkitaan päivittäin sekä mikroskoopilla että seuraten mahdollisia muutoksia pesäkemorfologiassa eri agareita ja lämpötiloja käyttäen. Kopolymeerit eristetään lämpökäsitellyistä bakteereista hajottamalla muut solukomponentit, ja ne pestään ja kuivataan. Näitä kopolymeereja on tavallisesti saatavana formuloituina rakeina, ja ne sisältävät lisäaineita, kuten ydintämisaineita, pehmitteitä, täyteaineita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä, jotka ovat kaikki yleisten ja yksilöllisten eritelmien mukaisia.
	Kemiallinen nimi	Poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaatti)
	CAS-numero	0080181-31-3
	Rakennekaava	 jossa n/(m + n) on suurempi kuin 0 ja pienempi tai yhtä suuri kuin 0,25
	Keskimääräinen molekyylipaino	Vähintään 150 000 Da (geelipermeaatiokromatografialla määritettynä)
	Pitoisuus	Vähintään 98 % poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaattia) määritettynä hydrolyysin jälkeen 3-D-hydroksibutaanihapon ja 3-D-hydroksipentaanihapon seoksena.

▼B

(1)	(2)	
	Kuvaus	Eristyksen jälkeen valkoisesta maalarinvalkoiseen vaihteleva jauhe
	Ominaisuudet Tunnistustestit Liukoisuus	 Liukenevat kloorattuihin hiilivetyihin, kuten kloroformiin ja dikloorimetaaniin, mutta ovat käytännöllisesti katsoen liukenemattomia etanoliin, alifaattisiin alkaaneihin ja veteen
	Rajoitukset	QMA krotonihapolle 0,05 mg/6 dm^2
	Puhtaus	Ennen rakeistusta raaka-aineena oleva kopolymeerijauhe saa sisältää:
	— typpeä	enintään 2 500 mg/kg muovia
	— sinkkiä	enintään 100 mg/kg muovia
	— kuparia	enintään 5 mg/kg muovia
	— lyijyä	enintään 2 mg/kg muovia
	— arseenia	enintään 1 mg/kg muovia
	— kromia	enintään 1 mg/kg muovia

▼B

LIITE II

Materiaaleja ja tarvikkeita koskevat rajoitukset

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa vapautua seuraavia aineita määriä, jotka ylittävät seuraavassa esitetyt ainekohtaisen siirtymän raja-arvot:

   Barium = 1 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

   Koboltti = 0,05 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

   Kupari = 5 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

   Rauta = 48 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

   Litium = 0,6 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

   Mangaani = 0,6 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

   Sinkki = 25 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

2. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa vapautua elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin osoitettavissa olevia määriä primaarisia aromaattisia amiineja, lukuun ottamatta liitteessä I olevassa taulukossa 1 esitettyjä. Osoitusraja on 0,01 mg ainetta / kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Osoitusrajaa sovelletaan siirtyneiden primaaristen aromaattisten amiinien summaan.

▼B

LIITE III

Elintarvikesimulantit

1. **Elintarvikesimulantit**

Sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, käytetään taulukossa 1 lueteltuja elintarvikesimulantteja.

Taulukko 1

Luettelo elintarvikesimulanteista

Elintarvikesimulantti	Lyhenne
10 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti A
3 % (w/v) etikkahappo	Elintarvikesimulantti B
20 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti C
50 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti D1
Kasviöljy (*)	Elintarvikesimulantti D2
poly(2,6-difenyyli-p-fenyleenioksidi), hiukkaskoko 60–80 mesh, huokoskoko 200 nm	Elintarvikesimulantti E

(*) Kyseessä voi olla mikä tahansa kasviöljy, jonka rasvahappojakauma on seuraavanlainen:

Hiiliatomien lukumäärä rasvahappoketjussa: tyydyttymättömien hiilisidosten lukumäärä	6–12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Rasvahappokoostumuksen vaihtelu ilmaistuna prosentteina w/w metyyliestereistä mitattuna kaasukromatografialla	< 1	< 1	1,5–20	< 7	15–85	5–70	< 1,5

2. **Elintarvikesimulanttien yleiset valintaperiaatteet elintarviketyypin mukaan**

Hydrofiilisille elintarvikkeille valitaan elintarvikesimulantteja A, B ja C, jotka pystyvät uuttamaan hydrofiilisiä aineita. Kun elintarvikkeen pH on alle 4,5, on käytettävä elintarvikesimulanttia B. Elintarvikesimulanttia C on käytettävä alkoholipitoisiin elintarvikkeisiin, joiden alkoholipitoisuus on enintään 20 prosenttia, ja elintarvikkeisiin, jotka sisältävät merkittävän määrän orgaanisia ainesosia, jotka tekevät elintarvikkeesta lipofiilisemmän.

Lipofiilisille elintarvikkeille valitaan elintarvikesimulantteja D1 ja D2, jotka pystyvät uuttamaan lipofiilisiä aineita. Elintarvikesimulanttia D1 käytetään yli 20 prosenttia alkoholia sisältäville elintarvikkeille sekä ja vesi-öljyemulsioille. Elintarvikesimulanttia D2 on käytettävä elintarvikkeille, joiden pinnalla on vapaita rasvahappoja.

Elintarvikesimulantti E valitaan testattaessa ainekohtaista siirtymää kuiviin elintarvikkeisiin.

3. **Elintarvikesimulanttien valinta elintarviketyypin mukaan testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen**

Testattaessa siirtymistä materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, tiettyä elintarvikeryhmää vastaavat elintarvikesimulantit valitaan taulukon 2 mukaisesti.

▼B

Testattaessa kokonaissiirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka on tarkoitettu kosketukseen erilaisten elintarvikeryhmien tai elintarvikeryhmien yhdistelmien kanssa, elintarvikesimulantti valitaan 4 kohdan mukaisesti.

Taulukko 2 sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (Viitenumero): elintarvikeryhmän viitenumero.

Sarake 2 (Elintarvikkeen kuvaus): elintarvikeryhmään kuuluvien elintarvikkeiden kuvaus.

Sarake 3 (Elintarvikesimulantti): erillinen sarake kullekin elintarvikesimulantille.

Elintarvikesimulanttia, jonka kohdalle on merkitty rasti sarakkeessa 3 olevassa erillisessä sarakkeessa, on käytettävä testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa D2 rastia seuraa vinoviiva ja jokin luku, siirtymätestin tulos on jaettava kyseisellä luvulla ennen tuloksen vertaamista siirtymän raja-arvoon. Luku on korjauskerroin, jota tarkoitetaan tämän asetuksen liitteessä V olevassa 4.2 kohdassa.

Elintarvikeryhmälle 01.04. elintarvikesimulantti D2 korvataan 95-prosenttisella etanolilla.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa B rastia seuraa (*), testaus elintarvikesimulantilla B voidaan jättää pois, jos elintarvikkeen pH on yli 4,5.

Elintarveryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa D2 rastia seuraa (**), testit elintarvikesimulantilla D2 voidaan jättää pois, jos asianmukaisella testillä voidaan osoittaa, että rasva ei joudu kosketukseen muovisen elintarvikepakkausmateriaalin kanssa.

Taulukko 2

Elintarvikesimulantin valinta elintarvikeryhmän mukaan

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Juomat**						
01.01	Alkoholittomat juomat tai alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on enintään 6 % v/v						
	A. Kirkkaat juomat		X(*)	X			
	Vesi, siideri, kirkkaat hedelmä- tai vihannesmehut normaalivahvuisena tai tiivisteenä, hedelmänektarit, limonadit, siirapit, katkerot, yrttiteet, kahvi, tee, oluet, virvoitusjuomat, energiajuomat ja vastaavat, maustetut vedet, nestemäiset kahviuutteet						

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Sameat juomat		X(*)		X		
	Mehut, nektarit ja virvoitusjuomat, jotka sisältävät hedelmälihaa, rypälemehut, jotka sisältävät hedelmälihaa, nestemäinen kaakao						
01.02	Alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on 6–20 % v/v			X			
01.03	Alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on yli 20 % v/v ja kaikki kermaliköörit				X		
01.04	Sekalaiset: denaturoimaton etyylialkoholi		X(*)			Korvaus 95-prosenttisella etanolilla	
02	**Viljat, viljatuotteet, leivonnaiset, keksit, kakut ja muut leipomatuotteet**						
02.01	Tärkkelys						X
02.02	Vilja, käsittelemätön, paisutettu, hiutaleina (mukaan luettuna popcorn, maissihiutaleet ja vastaavat)						X
02.03	Hienot ja karkeat viljajauhot						X
02.04	Kuiva pasta esim. makaroni, spagetti ja vastaavat tuotteet sekä tuorepasta						X
02.05	Leivonnaiset, keksit, kakut, leipä ja muut leipomatuotteet, kuivat:						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita					X/3	
	B. Muut						X
02.06	Leivonnaiset, keksit, kakut, leipä ja muut leipomatuotteet, tuoreet:						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita					X/3	
	B. Muut						X

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Suklaa, sokeri ja niistä saadut tuotteet**						
	Makeiset						
03.01	Suklaa, suklaapäällysteiset tuotteet, suklaakorvikkeet ja suklaakorvikkeilla päällystetyt tuotteet					X/3	
03.02	Makeiset:						
	A. Kiinteät:						
	I. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita					X/3	
	II. Muut						X
	B. Tahnamaiset:						
	I. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita					X/2	
	II. Kosteat			X			
03.03	Sokeri ja sokerituotteet						
	A. Kiinteänä: kiteinä tai jauheena						X
	B. Melassit, sokerisiirapit, hunaja ja vastaavat	X					
04	**Hedelmät, vihannekset ja niistä saadut tuotteet**						
04.01	Kokonaiset hedelmät, tuoreet tai jäähdytetyt, kuorimattomat						
04.02	Jalostetut hedelmät						
	A. Kuivatut tai dehydratoidut hedelmät, kokonaiset, viipaloidut, jauho tai jauhe						X
	B. Hedelmät soseena, säilykkeenä, tahnana tai omassa mehussaan tai sokerisiirapissa (hillot, hillokkeet ja vastaavat tuotteet)		X(*)	X			
	C. Liemeen säilötyt hedelmät:						
	I. Öljypitoisessa liemessä					X	
	II. Alkoholipitoisessa liemessä				X		

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Pähkinät (maapähkinät, kastanjat, mantelit, hasselpähkinät, saksanpähkinät, pinjansiemenet ja muut)						
	A. Kuoritut, kuivatut, lastuina tai jauheena						X
	B. Kuoritut ja paahdetut						X
	C. Tahna- tai emulsiomuodossa	X				X	
04.04	Kokonaiset vihannekset, tuoreet tai jäähdytetyt, kuorimattomat						
04.05	Jalostetut vihannekset						
	A. Kuivatut tai dehydratoidut vihannekset, kokonaiset, viipaloidut tai jauhona tai jauheena						X
	B. Tuoreet vihannekset, kuoritut tai paloitellut	X					
	C. Vihannekset soseena, säilykkeenä, tahnana tai omassa liemessään (mukaan luettuna etikka- ja suolaliemessä)		X(*)	X			
	D. Säilötyt vihannekset:						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X				X	
	II. Alkoholipitoisessa liemessä				X		
05	**Rasvat ja öljyt**						
05.01	Eläin- ja kasviperäiset rasvat ja öljyt, luontaiset tai käsitellyt (mukaan luettuna kaakaovoi, laardi, uudelleenkiintetytetty voi)					X	
05.02	Margariini, voi ja muut vesi-öljyemulsiosta tehdyt rasvat ja öljyt					X/2	
06	**Eläintuotteet ja kananmunat**						
06.01	Kalat:						
	A. Tuoreet, jäähdytetyt, jalostetut, suolatut tai savustetut, mukaan luettuna mäti	X				X/3(**)	

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Säilötty kala:						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X				X	
	II. Vesipitoisessa liemessä		X(*)	X			
06.02	Äyriäiset ja nilviäiset (mukaan luettuna osterit, simpukat, etanat)						
	A. Tuoreena kuoressa						
	B. Kuori poistettuna, jalostettuna, säilöttynä tai keitettynä kuoressa						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X				X	
	II. Vesipitoisessa liemessä		X(*)	X			
06.03	Liha kaikista eläinkunnan lajeista (mukaan luettuna siipikarja ja riista):						
	A. Tuore, jäähdytetty, suolattu, savustettu	X				X/4(**)	
	B. Jalostetut lihatuotteet (kuten kinkku, salami, pekoni, makkarat ja muut) tai tahna- ja emulsiomuodossa	X				X/4(**)	
	C. Marinoidut lihatuotteet öljypitoisessa liemessä	X				X	
06.04	Säilötty liha:						
	A. Rasva- tai öljypitoisessa liemessä	X				X/3	
	B. Vesipitoisessa liemessä		X(*)		X		
06.05	Kokonaiset kananmunat, munankeltuaiset, munanvalkuaiset						
	A. Jauhemainen tai kuivattu tai pakastettu						X
	B. Nestemäinen ja keitetty				X		
07	**Maitotuotteet**						
07.01	Maito						
	A. Maito ja maitopohjaiset juomat, täysmaidosta, osittain kuivatusta ja rasvattomasta tai kevytmaidosta				X		

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Maitojauhe mukaan luettuna äidinmaidonkorvikkeet (täysmaitojauheesta)						X
07.02	Maitovalmisteet kuten jogurtit, kirnupiimä ja vastaavat tuotteet		X(*)		X		
07.03	Kerma ja hapan kerma		X(*)		X		
07.04	Juustot:						
	A. Kokonaiset, joiden kuori ei kelpaa syötäväksi						X
	B. Luonnolliset juustot ilman kuorta tai syötävällä kuorella (gouda, camembert ja vastaavat) ja sulatejuustot					X/3(**)	
	C. Jalostettu juusto (pehmeät juustot, raejuusto ja vastaavat)		X(*)		X		
	D. Säilötty juusto:						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X				X	
	II. Vesipitoisessa liemessä (feta, mozzarella ja vastaavat)		X(*)		X		
08	**Sekalaiset tuotteet**						
08.01	Etikka		X				
08.02	Paistetut tai paahdetut tuotteet:						
	A. Paistetut perunat, uppopaistetut ja vastaavat	X				X/5	
	B. Eläinperäiset tuotteet	X				X/4	
08.03	Keitto-, liemi- ja kastikevalmisteet, nestemäisessä, kiinteässä tai jauhemaisessa muodossa (uutteet, tiivisteet); homogenisoidut yhdistelmävalmisteet, valmisruuat, mukaan luettuna hiiva ja kohotusaineet						
	A. Jauhemainen tai kuivattu:						
	I. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia					X/5	
	II. Muut						X

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Kaikki muut kuin jauheena tai kuivattuna:						
	I. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia	X	X(*)			X/3	
	II. Muut		X(*)	X			
08.04	Kastikkeet:						
	A. Tuotteet, jotka ovat vesipitoisia		X(*)	X			
	B. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia, esim. majoneesi, majoneesipohjaiset kastikkeet, salaatinkastikkeet ja muut öljy-vesiseokset kuten kookosmaitopohjaiset kastikkeet	X	X(*)			X	
08.05	Sinappi (lukuun ottamatta nimikkeeseen 08.14 kuuluvaa jauhemaista sinappia)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Voileivät, paahdetut leivät, pizza ja vastaavat, jotka sisältävät jonkinlaisia elintarvikkeita						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita	X				X/5	
	B. Muut						X
08.07	Jäätelöt			X			
08.08	Kuivatut elintarvikkeet:						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita					X/5	
	B. Muut						X
08.09	Jäädytetyt ja pakastetut elintarvikkeet						X
08.10	Väkevöidyt uutteet, joiden alkoholipitoisuus on vähintään 6 % v/v		X(*)		X		
08.11	Kaakao:						
	A. Kaakaojauhe, mukaan luettuna vähärasvaiset ja rasvattomat						X
	B. Kaakaotahna					X/3	

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Kahvi, paahdettu tai paahtamaton, kofeiiniton tai liukoinen, kahvinkorvikkeet, rakeina tai jauheena						X
08.13	Aromaattiset ja muut yrtit kuten kamomilla, malva, minttu, tee, limetinkukka ja muut						X
08.14	Mausteet ja mausteseokset luontaisessa muodossa kuten kaneli, neilikka, sinappijauhe, pippuri, vanilja, sahrami, suola ja muut						X
08.15	Mausteet ja mausteseokset öljypitoisessa liemessä, kuten pesto, currytahna					X	

4. **Elintarvikesimulantin valinta testattaessa kokonaissiirtymää**

Jotta voidaan osoittaa kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuus kaikkien elintarviketyyppien osalta, testaus on suoritettava tislatulla vedellä tai vastaavan laatuisella vedellä tai elintarvikesimulanteilla A, B ja D2.

Jotta voidaan osoittaa kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuus kaikkien elintarviketyyppien osalta, happamia elintarvikkeita lukuun ottamatta, testaus on suoritettava tislatulla vedellä tai vastaavan laatuisella vedellä tai elintarvikesimulanteilla A ja D2.

Jotta voidaan osoittaa kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuus kaikkien vesi- ja alkoholipitoisten elintarvikkeiden ja maitotuotteiden osalta, testaus on suoritettava elintarvikesimulantilla D1.

Jotta voidaan osoittaa kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuus kaikkien vesi- ja alkoholipitoisten ja happamien elintarvikkeiden sekä maitotuotteiden osalta, testaus on suoritettava elintarvikesimulanteilla D1 ja B.

Jotta voidaan osoittaa kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuus kaikkien vesi- ja alkoholipitoisten (alkoholipitoisuus enintään 20 %) elintarvikkeiden osalta, testaus on suoritettava elintarvikesimulantilla C.

Jotta voidaan osoittaa kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuus kaikkien vesi- ja alkoholipitoisten (alkoholipitoisuus enintään 20 %) ja happamien elintarvikkeiden osalta, testaus on suoritettava elintarvikesimulanteilla C ja B.

▼B

LIITE IV

Vaatimustenmukaisuusilmoitus

15 artiklassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1) vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan nimi ja osoite;

2) sen talouden toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo muovisia tarvikkeita tai niiden valmistuksen välituotteita tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettuja aineita;

3) materiaalien, tarvikkeiden, valmistuksen välivaiheen tuotteiden tai näiden tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden tunnistetiedot;

4) ilmoituksen päivämäärä;

5) vahvistus siitä, että muoviset materiaalit tai tarvikkeet, valmistuksen välituotteet tai aineet täyttävät tässä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyt vaatimukset;

6) riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista tai niiden hajoamistuotteista, joiden osalta tämän asetuksen liitteissä I ja II säädetään rajoituksista ja/tai eritelmistä, jotta jatkokäyttäjinä toimivat yritykset voivat varmistaa rajoitusten noudattamisen;

7) riittävät tiedot aineista, joiden käyttöön elintarvikkeissa sovelletaan rajoituksia; kyse on kokeellisesti tai teoreettisin laskelmin saaduista tiedoista niiden ainekohtaisen siirtymän tasosta ja tarvittaessa niiden puhtausvaatimuksista direktiivien 2008/60/EY, 95/45/EY ja 2008/84/EY mukaisesti, jotta näiden materiaalien tai tarvikkeiden käyttäjät voivat noudattaa asiaankuuluvia elintarvikkeisiin sovellettavia EU:n säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä;

8) materiaalin tai tarvikkeen käyttöä koskevat eritelmät, kuten:

   i) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa niiden on tarkoitus joutua kosketukseen;

   ii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;

   iii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän suhde, jota käytetään materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen.

9) Kun monikerroksisessa materiaalissa tai tarvikkeessa käytetään estokerrosta, on vahvistettava, että materiaali tai tarvike täyttää tämän asetuksen 13 artiklan 2, 3 ja 4 tai 14 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset.

▼B

LIITE V

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TESTAUS

Testattaessa muovisista elintarvikepakkausmateriaaleista ja -tarvikkeista tapahtuvan siirtymän vaatimustenmukaisuutta sovelletaan jäljempänä esitettäviä yleisiä sääntöjä.

1 LUKU

Ainekohtaisen siirtymän testaaminen materiaaleista ja tarvikkeista, jotka ovat jo kosketuksissa elintarvikkeeseen

1.1 **Näytteen valmistus**

Materiaali tai tarvike on varastoitava pakkausmerkinnässä ilmoitetun mukaisesti tai jos ohjeita ei ole annettu, pakatulle elintarvikkeelle sopivissa oloissa. Elintarvike on poistettava kosketuksesta materiaaliin tai tarvikkeeseen ennen sen viimeistä käyttöpäivää tai muuta päivää, johon mennessä tuote on valmistajan ilmoituksen mukaan käytettävä laatuun tai turvallisuuteen liittyvistä syistä.

1.2 **Testiolosuhteet**

Elintarvike on käsiteltävä pakkauksessa olevien valmistusohjeiden mukaisesti, jos elintarvike on tarkoitus valmistaa pakkauksessa. Ne elintarvikkeen osat, joita ei ole tarkoitus syödä, on poistettava ja hävitettävä. Loppu on homogenisoitava ja siirtymä määritettävä. Analyysin tulokset on aina ilmoitettava sitä elintarvikemassaa kohti, joka on tarkoitettu syötäväksi ja joka on kosketuksissa elintarvikepakkausmateriaaliin.

1.3 **Siirtyneiden aineiden analyysi**

Ainekohtainen siirtymä analysoidaan elintarvikkeessa käyttäen asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan vaatimusten mukaista analyysimenetelmää.

1.4 **Erityistapaukset**

Jos kontaminaatiota tapahtuu muista lähteistä kuin elintarvikepakkausmateriaaleista, tämä on otettava huomioon testattaessa elintarvikepakkausmateriaalien vaatimustenmukaisuutta, etenkin liitteessä I tarkoitettujen ftalaattien osalta (FMC-aine 157, 159, 283, 728, 729).

2 LUKU

Ainekohtaisen siirtymän testaaminen materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen

2.1 **Varmentamismenetelmä**

Sen varmentaminen, onko elintarvikkeisiin tapahtuva siirtymä siirtymään sovellettavien raja-arvojen mukainen, suoritetaan äärimmäisissä aika- ja lämpötilaolosuhteissa, jotka voidaan ennakoida tosiasiallisessa käytössä ottaen huomioon 1.4, 2.1.1, 2.1.6 ja 2.1.7 kohta.

Sen varmentaminen, onko siirtymä elintarvikesimulantteihin siirtymän raja-arvojen mukainen, suoritetaan käyttäen tavanomaisia siirtymätestejä 2.1.1–2.1.7 kohdassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

▼B

2.1.1 *Näytteen valmistus*

Materiaalia tai tarviketta on käsiteltävä mukana olevien ohjeiden tai vaatimustenmukaisuusilmoituksessa mainittujen säännösten mukaisesti.

Siirtymä määritetään materiaalista tai tarvikkeesta, tai jos tämä on käytännössä mahdotonta, materiaalista tai tarvikkeesta otetusta näytteestä tai tätä materiaalia tai tarviketta edustavasta näytteestä. Kunkin elintarvikesimulantin tai elintarviketyypin osalta käytetään uutta testinäytettä. Vain ne näytteen osat, joiden on tarkoitus olla kosketuksissa elintarvikkeeseen tosiasiallisessa käytössä, saatetaan kosketukseen elintarvikesimulantin tai elintarvikkeen kanssa.

2.1.2 *Elintarvikesimulantin valinta*

Kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet testataan elintarvikesimulanteilla A, B ja D2. Jos ei kuitenkaan esiinny aineita, jotka voivat reagoida happamien elintarvikesimulanttien tai elintarvikkeiden kanssa, testit elintarvikesimulantilla B voidaan jättää tekemättä.

Materiaalit ja tarvikkeet, jotka on tarkoitettu vain tietyn tyyppisille elintarvikkeille, testataan kyseisille elintarviketyypeille liitteessä III säädetyillä elintarvikesimulanteilla.

2.1.3 *Kosketusolosuhteet käytettäessä elintarvikesimulantteja*

Näyte on saatettava kosketukseen elintarvikesimulantin kanssa tavalla, joka edustaa epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia käyttöolosuhteita kosketusajan (taulukko 1) ja kosketuslämpötilan (taulukko 2) osalta.

Jos havaitaan, että testien suorittaminen taulukossa 1 ja 2 esitettyjen kosketusolosuhteiden yhdistelmässä aiheuttaa testinäytteeseen fyysisiä tai muita muutoksia, joita ei tapahdu tutkittavana olevan materiaalin tai tarvikkeen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, siirtymätestit on suoritettava sellaisissa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, joissa näitä fyysisiä tai muita muutoksia ei tapahdu.

Taulukko 1

Kosketusaika

Kosketusaika epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa	Testiaika
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2h
2 h < t ≤ 6 h	6 h
6 h < t ≤ 24 h	24 h
1 vrk < t ≤ 3 vrk	3 vrk
3 vrk < t ≤ 30 vrk	10 vrk
yli 30 vrk	ks. erityisehdot

▼B

Taulukko 2

Kosketuslämpötila

Kosketusolosuhteet epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa	Testiolosuhteet
Kosketuslämpötila	Testilämpötila
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 tai refluksointilämpötila
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	Säädetään lämpötila todelliseen lämpötilaan, joka vallitsee elintarvikkeen kosketus-pinnalla (*)

(*) Tätä lämpötilaa käytetään vain elintarvikesimulanteilla D2 ja E. Paineessa kuumennettavien sovellusten osalta paineen alla tapahtuva siirtymä voidaan testata asianmukaisessa lämpötilassa. Elintarvikesimulanteilla A, B, C tai D1 tehtävä testi voidaan korvata testillä, joka tehdään 100 °C:n lämpötilassa tai refluksointilämpötilassa; testin kesto on neljä kertaa se aika, joka on valittu taulukossa 1 esitettyjen olosuhteiden mukaisesti.

2.1.4 *Erityisedellytykset, kun kosketusajat ylittävät 30 vrk ja lämpötila on korkeintaan huoneenlämpöinen*

Kun kosketusajat ylittävät 30 vuorokautta ja lämpötila on korkeintaan huoneenlämpöinen, näyte on testattava nopeutetulla testillä korkeassa lämpötilassa enintään 10 vuorokautta 60 °C:n lämpötilassa. Testiaika ja -lämpötila perustuvat seuraavaan kaavaan:

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

Ea on epäsuotuisimman tapauksen aktivaatioenergia 80 kJ/mol

R on tekijä 8.31 J/Kelvin/mol

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

t1 on kosketusaika

t2 on testiaika

T1 on kosketuslämpötila Kelvin-asteina. Huoneenlämmössä tapahtuvaa varastointia varten lämpötilaksi asetetaan 298 K (25 °C). Jäähdytetyissä ja jäädytetyissä olosuhteissa lämpötilaksi asetetaan 278 K (5 °C).

T1 on testilämpötila Kelvin-asteina.

Testaus 10 päivän ajan 20 °C:ssa kattaa kaikki varastointiajat jäädytetyissä olosuhteissa.

▼B

Testaus 10 päivän ajan 40 °C:ssa kattaa kaikki varastointiajat jäähdytetyissä ja jäädytetyissä olosuhteissa, mukaan luettuna kuumentaminen 70 °C:een enintään kahden tunnin ajan tai kuumentaminen 100 °C:een enintään 15 minuutin ajan.

Testaus 10 päivän ajan 50 °C:ssa kattaa kaikki varastointiajat jäähdytetyissä ja jäädytetyissä olosuhteissa, mukaan luettuna kuumentaminen 70 °C:een enintään kahden tunnin ajan tai kuumentaminen 100 °C:een enintään 15 minuutin ajan, ja varastointiajan enintään kuuteen kuukauteen asti huoneenlämmössä.

Testaus 10 päivän ajan 60 °C:ssa kattaa yli kuusi kuukautta kestävän pitkän varastointiajan enintään huoneenlämmössä, mukaan luettuna kuumentaminen 70 °C:een enintään kahden tunnin ajan tai kuumentaminen 100 °C:een enintään 15 minuutin ajan.

Enimmäistestilämpötila määräytyy polymeerin faasimuutoslämpötilan perusteella. Testinäytteessä ei pitäisi tapahtua fysikaalisia muutoksia testilämpötilassa.

Huoneenlämmössä tapahtuvan varastoinnin testiaikaa voidaan lyhentää 10 päivään 40 °C:ssa, jos on tieteellistä näyttöä, että polymeerin asianomaisen aineen siirtymä on saavuttanut tasapainotilan näissä testiolosuhteissa.

2.1.5 *Erityisedellytykset kosketusaikojen ja -lämpötilojen yhdistelmille*

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu eri sovelluksiin, jotka kattavat kosketusajan ja -lämpötilan eri yhdistelmiä, testit olisi rajattava testiolosuhteisiin, jotka ovat ankarimmat tieteellisen näytön perusteella.

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu elintarvikekosketukseen sovelluksessa, jossa siihen kohdistuu peräkkäin kahden tai useamman ajan ja lämpötilan yhdistelmä, siirtymätesti on tehtävä tutkimalla testinäyte peräkkäin kaikissa näytteelle soveltuvissa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käyttäen samaa elintarvikesimulanttiannosta.

2.1.6 *Toistuvaan käyttöön tarkoitetut tarvikkeet*

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu toistuvaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, siirtymätestit on tehtävä kolme kertaa samalle näytteelle käyttäen uutta elintarvikesimulanttiannosta joka kerta. Vaatimustenmukaisuus arvioidaan kolmannessa testissä todetun siirtymätason perusteella.

Jos kuitenkin on ratkaisevaa näyttöä siitä, että siirtymätaso ei nouse toisessa ja kolmannessa testissä ja jos siirtymien raja-arvoja ei ylitetä ensimmäisessä testissä, lisätestit eivät ole tarpeen.

Materiaalin tai tarvikkeen on oltava ainekohtaisen siirtymän raja-arvon mukainen jo ensimmäisessä testissä sellaisten aineiden osalta, joille liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 8 tai taulukon 2 sarakkeessa 3 ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on ”ei osoitettavissa”, sekä muovisen estokerroksen takana käytettävien luettelemattomien aineiden osalta, joihin sovelletaan 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan sääntöjä ja joita ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä.

2.1.7 *Siirtyvien aineiden analyysi*

Ennalta määrätyn kosketusajan päättyessä ainekohtainen siirtymä analysoidaan elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa käyttäen asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan vaatimusten mukaista analyysimenetelmää.

▼B

2.1.8 *Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA)*

Aineista, jotka ovat epästabiileja elintarvikesimulantissa tai elintarvikkeessa tai joille ei ole käytettävissä asianmukaista analyysimenetelmää, todetaan liitteessä I, että vaatimustenmukaisuuden varmentaminen on suoritettava varmentamalla jäämäpitoisuus 6 dm^2:n kosketuspinta-alaa kohti. Materiaaleille ja tarvikkeille, joiden tilavuus on 500 ml – 10 l, käytetään todellista kosketuspinta-alaa. Materiaaleille ja tarvikkeille, joiden tilavuus on alle 500 ml ja yli 10 l, ja tarvikkeille, joista on käytännössä mahdoton laskea todellista kosketuspinta-alaa, kosketuspinta-alaksi oletetaan 6 dm^2 elintarvikekilogrammaa kohti.

2.2 **Seulonta**

Sen seulomiseksi, ovatko materiaalit tai tarvikkeet siirtymän raja-arvojen mukaisia, voidaan soveltaa kaikkia seuraavia seulontatapoja, joita pidetään tiukempina kuin 2.1 kohdassa kuvattua varmentamismenetelmää.

2.2.1 *Ainekohtaisen siirtymän korvaaminen kokonaissiirtymällä*

Haihtumattomien aineiden ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi voidaan määrittää kokonaissiirtymä testiolosuhteissa, jotka ovat vähintään yhtä tiukat kuin ainekohtaisen siirtymän osalta.

2.2.2 *Jäämäpitoisuus*

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi siirtymäpotentiaali voidaan laskea materiaalissa tai tarvikkeessa olevan aineen jäämäpitoisuuden perusteella, olettaen että kyseessä on täydellinen siirtymä.

2.2.3 *Siirtymän mallinnus*

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi siirtymäpotentiaali voidaan laskea materiaalissa tai tarvikkeessa olevan aineen jäämäpitoisuuden perusteella soveltamalla tieteelliseen näyttöön perustuvia yleisesti tunnustettuja diffuusiomalleja, jotka on laadittu niin, että niissä yliarvioidaan todellinen siirtymä.

2.2.4 *Elintarvikesimulanttien korvikkeet*

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi elintarvikesimulantit voidaan korvata elintarvikesimulanttien korvikkeilla, jos elintarvikesimulantin korvike tieteellisen näytön perusteella yliarvioi siirtymän verrattuna säänneltyyn elintarvikesimulanttiin.

3 LUKU

Kokonaissiirtymän testaus

Kokonaissiirtymän testaus suoritetaan tässä luvussa vahvistetuissa vakioiduissa testiolosuhteissa.

3.1 **Vakioidut testiolosuhteet**

Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden kokonaissiirtymän testaus, jotka on tarkoitettu taulukon 3 sarakkeessa 3 kuvatuissa olosuhteissa elintarvikekosketukseen, suoritetaan sarakkeessa 2 täsmennetyssä ajassa ja lämpötilassa. OM5-testi voidaan suorittaa joko kahden tunnin ajan 100 °C:ssa (elintarvikesimulantti D2) tai refluksointilämpötilassa (elintarvikesimulantit A, B, C, D1) tai yhden tunnin ajan 121 °C:ssa. Elintarvikesimulantti valitaan liitteen III mukaisesti.

▼B

Jos havaitaan, että testien suorittaminen taulukossa 3 määritellyissä kosketusolosuhteissa aiheuttaa testinäytteessä sellaisia fysikaalisia tai muita muutoksia, joita ei esiinny tutkittavana olevan materiaalin tai tarvikkeen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, siirtymätestit suoritetaan sellaisissa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, joissa näitä fysikaalisia tai muita muutoksia ei tapahdu.

Taulukko 3

Standardoidut testiolosuhteet

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
Testinro	Kosketusaika päivinä [pv] tai tunteina [h] kosketuslämpötilassa [°C:ssa]	Tarkoitetut elintarvikekosketusolosuhteet
OM1	10 pv 20 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketus jäädytetyissä ja jäähdytetyissä olosuhteissa
OM2	10 pv 40 °C:ssa	Pitkäaikainen varastointi enintään huoneenlämmössä, mukaan luettuna kuumentaminen 70 °C:een enintään kahden tunnin ajan tai 100 °C:een enintään 15 minuutin ajan
OM3	2 h 70 °C:ssa	Kaikki kosketusolosuhteet, joihin sisältyy kuumentaminen 70 °C:een enintään kahden tunnin ajan tai 100 °C:een enintään 15 minuutin ajan, minkä jälkeen ei seuraa pitkäaikaista varastointia huoneenlämmössä tai jäähdytetyssä lämpötilassa
OM4	1 h 100 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset kaikille elintarvikesimulanteille enintään 100 °C:n lämpötilassa
OM5	2 h 100 °C:ssa tai refluksointilämpötilassa tai vaihtoehtoisesti 1 h 121 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset enintään 121 °C:n lämpötilassa
OM6	4 h 100 °C:ssa tai refluksointilämpötilassa	Kaikki elintarvikekosketusolosuhteet elintarvikesimulanttien A, B tai C kanssa yli 40 °C:n lämpötilassa
OM7	2 h 175 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset rasvaisten elintarvikkeiden kanssa; ylittävät OM5:n olosuhteet

OM 7 -testi kattaa myös OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita rasvaisten elintarvikkeiden simulanttien osalta, jotka ovat kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa. Jos ei ole teknisesti mahdollista suorittaa OM7-testiä elintarvikesimulantin D2 kanssa, testi voidaan korvata 3.2 kohdassa esitetyn mukaisesti.

OM 6 -testi kattaa myös OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testeille osalta kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita elintarvikesimulanttien A, B ja C osalta, jotka ovat kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa.

▼B

OM5-testi kattaa myös OM1-, OM2-, OM3- ja OM4-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita kaikkien elintarvikesimulanttien osalta, jotka ovat kosketuksissa polyolefiinien kanssa.

OM2-testi kattaa myös OM1- ja OM3-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet.

3.2 **Korvaava testi OM7-testille elintarvikesimulantin D2 kanssa**

Jos EI ole teknisesti mahdollista suorittaa OM7-testiä elintarvikesimulantin D2 kanssa, testi voidaan korvata OM8- tai OM9-testillä. Kumpikin testi on suoritettava molemmissa kuvatuissa testiolosuhteissa uudella testinäytteellä.

Testinro	Testiolosuhteet	Tarkoitetut elintarvikekosketusolosuhteet	Kattaa tarkoitetut elintarvikekosketusolosuhteet, jotka on kuvattu seuraavissa testeissä:
OM 8	Elintarvikesimulantti E 2 h:n ajan 175 °C:ssa ja elintarvikesimulantti D2 2 h:n ajan 100 °C:ssa	Vain korkean lämpötilan sovellukset	OM1, OM3, OM4, OM5 ja OM6
OM 9	Elintarvikesimulantti E 2 h:n ajan 175 °C:ssa ja elintarvikesimulantti D2 10 pv:n ajan 40 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset, mukaan luettuna pitkäaikainen varastointi huoneenlämmössä	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 ja OM6

3.3 **Toistuvaan käyttöön tarkoitetut tarvikkeet**

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu toistuvaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, siirtymätestit on tehtävä kolme kertaa samalle näytteelle käyttäen uutta elintarvikesimulanttinäytettä joka kerta.

Vaatimustenmukaisuus arvioidaan kolmannessa testissä todetun siirtymätason perusteella. Jos kuitenkin on ratkaisevaa näyttöä siitä, että siirtymätaso ei nouse toisessa ja kolmannessa testissä ja jos kokonaissiirtymän raja-arvo ei ylity ensimmäisessä testissä, lisätestit eivät ole tarpeen.

3.4 **Seulonta**

Sen seulomiseksi, ovatko materiaalit tai tarvikkeet siirtymän raja-arvojen mukaisia, voidaan soveltaa mitä tahansa seuraavista seulontatavoista, joita pidetään tiukempina kuin 3.1 ja 3.2 kohdassa kuvattua varmentamismenetelmää.

3.4.1 *Jäämäpitoisuus*

Kokonaissiirtymän seulomiseksi siirtymäpotentiaali voidaan laskea siirtyvien aineiden jäämäpitoisuuden perusteella, joka on määritetty materiaalin tai tarvikkeen täydellisen uuton jälkeen.

▼B

3.4.2 *Elintarvikesimulanttien korvikkeet*

Kokonaissiirtymän seulomiseksi elintarvikesimulantit voidaan korvata, jos elintarvikesimulantin korvike tieteellisen näytön perusteella yliarvioi siirtymän verrattuna säänneltyyn elintarvikesimulanttiin.

4 LUKU

Korjauskertoimet, joita käytetään verrattaessa siirtymätestien tuloksia siirtymän raja-arvoihin

4.1 **Ainekohtaisen siirtymän korjaaminen rasvan vähennyskertoimella (FRF) elintarvikkeissa, jotka sisältävät yli 20 prosenttia rasvaa**

Lipofiilisten aineiden ainekohtaista siirtymää voidaan korjata FRF:llä, jos liitteessä I olevassa sarakkeessa 7 ilmoitetaan, että FRF:ää sovelletaan. FRF määritetään kaavasta FRF = (g rasvaa elintarvikkeessa /kg elintarviketta)/200 = (% rasvaa × 5)/100.

FRF:ää sovelletaan seuraavien sääntöjen mukaisesti.

Siirtymätestin tulokset jaetaan FRF:llä ennen niiden vertaamista siirtymän raja-arvoihin.

FRF:llä tehtävää korjausta ei sovelleta seuraavissa tapauksissa:

a) Jos materiaali tai tarvike joutuu tai sen on tarkoitus joutua kosketukseen imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa, siten kuin nämä määritellään direktiiveissä 2006/141/EY ja 2006/125/EY.

b) Kyseessä ovat materiaalit ja tarvikkeet, joiden osalta on käytännössä mahdotonta arvioida tarvikkeen pinta-alan ja sen kanssa kosketuksessa olevan elintarvikkeen määrän suhdetta esimerkiksi tarvikkeiden muodon tai käytön vuoksi, jolloin siirtymä lasketaan käyttäen tavanomaista pinta-alan/määrän muuntokerrointa (6 dm^2/kg).

FRF:n soveltaminen ei saa johtaa siihen, että ainekohtainen siirtymä on suurempi kuin kokonaissiirtymän raja-arvo.

4.2 **Elintarvikesimulanttiin D2 tapahtuvan siirtymän korjaaminen**

Elintarvikeryhmissä, joissa liitteessä III olevan taulukon 2 sarakkeen 3 alasarakkeessa D2 rastia seuraa jokin luku, elintarvikesimulanttiin D2 tapahtuvaa siirtymää koskevan testin tulos jaetaan tällä luvulla.

Siirtymätestin tulokset jaetaan korjauskertoimella ennen niiden vertaamista siirtymän raja-arvoihin.

Korjausta ei sovelleta ainekohtaiseen siirtymään niiden liitteessä I olevassa unionin luettelossa olevien aineiden osalta, joiden ainekohtainen siirtymän raja-arvo sarakkeessa 8 on ”ei osoitettavissa”, eikä niiden luetteloon kuulumattomien aineiden osalta, joita käytetään muovisen estokerroksen takana ja joihin sovelletaan 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan sääntöjä ja joita ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä.

4.3 **4.1 ja 4.2 kohdan korjauskerrointen yhdistelmä**

Edellä 4.1 ja 4.2 kohdassa kuvatut korjauskertoimet voidaan yhdistää, kun kyseessä on sellaisten aineiden siirtymä, joihin sovelletaan FRF:ää suoritettaessa testi elintarvikesimulantilla D2. Sovellettava enimmäiskerroin ei saa olla yli 5.

▼B

LIITE VI

Vastaavuustaulukot

Direktiivi 2002/72 EY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artikla
1 artiklan 2, 3 ja 4 kohta	2 artikla
1 a artikla	3 artikla
3 artiklan 1 kohta, 4 artiklan 1 kohta ja 5 artikla	5 artikla
4 artiklan 2 kohta, 4 a artiklan 1 ja 4 kohta, 4 d artikla, liitteessä II oleva 2 ja 3 kohta sekä liitteessä III oleva 2 ja 3 kohta	6 artikla
4 a artiklan 3 ja 6 kohta	7 artikla
Liitteessä II oleva 4 kohta ja liitteessä III oleva 4 kohta	8 artikla
3 artiklan 1 kohta ja 4 artiklan 1 kohta	9 artikla
6 artikla	10 artikla
5 a artiklan 1 kohta ja liitteessä I oleva 8 kohta	11 artikla
2 artikla	12 artikla
7 a artikla	13 artikla
9 artiklan 1 ja 2 kohta	15 artikla
9 artiklan 3 kohta	16 artikla
7 artikla ja liitteessä I oleva 5 a kohta	17 artikla
8 artikla	18 artikla
Liitteessä II oleva 3 kohta ja liitteessä III oleva 3 kohta	19 artikla
Liite I, liite II, liite IV, liite IV a, liitteessä V oleva B osa ja liite VI	Liite I
Liitteessä II oleva 2 kohta, liitteessä III oleva 2 kohta ja liitteessä V oleva A osa	Liite II
8 artiklan 5 kohta ja liite VI a	Liite IV
Liite I	Liite V

Direktiivi 93/8/ETY	Tämä asetus
1 artikla	11 artikla
1 artikla	12 artikla
1 artikla	18 artikla
Liite	Liite III
Liite	Liite V

Direktiivi 97/48 EY	Tämä asetus
Liite	Liite III
Liite	Liite V