Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE**

del 14 gennaio 2011

riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1º aprile 2011	L 87	1	2.4.2011

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 278 del 25.10.2011, pag. 13 (10/2011)

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2011

riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE [1], in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d), e) f), h), i), e j),

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i principi generali destinati ad eliminare le differenze tra le legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'articolo 5, paragrafo 1, di tale regolamento prevede la possibilità di adottare misure specifiche per alcuni gruppi di materiali e oggetti e descrive in modo particolareggiato la procedura da seguire per autorizzare sostanze a livello dell'UE, quando una misura specifica preveda un elenco di sostanze autorizzate.

(2) Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004. Esso definisce norme specifiche per i materiali e gli oggetti di materia plastica al fine di garantirne l'impiego in condizioni di sicurezza e abroga la direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari [2].

(3) La direttiva 2002/72/CE stabilisce norme di base per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica. La direttiva è stata modificata in maniera sostanziale 6 volte. Per motivi di chiarezza il testo va consolidato e vanno soppresse le parti superflue e obsolete.

(4) In passato la direttiva 2002/72/CE e le relative modifiche sono state recepite nelle legislazioni nazionali senza adeguamenti di rilievo. Per il recepimento nella legislazione nazionale è di solito necessario un periodo di 12 mesi. Nel caso di modifiche degli elenchi di additivi e monomeri finalizzate ad autorizzare nuove sostanze, tale periodo di recepimento ritarda l'autorizzazione e quindi rallenta il processo di innovazione. Risulta pertanto appropriato adottare norme sui materiali e sugli oggetti di materia plastica attraverso lo strumento di un regolamento direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

[1] GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.
[2] GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18.

▼B

(5) La direttiva 2002/72/CE si applica ai materiali e agli oggetti costituiti unicamente di materia plastica e alle guarnizioni di materia plastica per i coperchi. In passato questi erano i principali impieghi della plastica sul mercato. Negli ultimi anni, tuttavia, oltre ad essere impiegata nei materiali e negli oggetti costituiti unicamente di materia plastica, la plastica è utilizzata anche in combinazione con altri materiali, all'interno dei cosiddetti multistrato multimateriali. Le norme sull'impiego del cloruro di vinile monomero, stabilite nella direttiva 78/142/CEE del Consiglio, del 30 gennaio 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti contenenti cloruro di vinile monomero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([1]), si applicano già a tutte le materie plastiche. È di conseguenza appropriato estendere il campo di applicazione del presente regolamento agli strati di materia plastica dei multistrato multimateriali.

(6) I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere composti da diversi strati di materia plastica tenuti insieme da adesivi e possono anche essere stampati o dotati di un rivestimento organico o inorganico. È opportuno che nel campo di applicazione del presente regolamento rientrino i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati o rivestiti, così come a quelli tenuti insieme da adesivi. Adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa non sono necessariamente composti dalle stesse sostanze delle materie plastiche. A norma del regolamento (CE) n. 1935/2004, per adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa possono essere adottate misure specifiche. Di conseguenza è necessario consentire che i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati, rivestiti o tenuti insieme da adesivi possano contenere negli strati di stampa, di rivestimento o adesivi altre sostanze diverse da quelle autorizzate a livello UE per le materie plastiche. Tali strati possono essere soggetti ad altre norme UE o nazionali.

(7) Le materie plastiche, così come le resine a scambio ionico, le gomme e i siliconi sono sostanze macromolecolari ottenute da processi di polimerizzazione. A norma del regolamento (CE) n. 1935/2004, per le resine a scambio ionico, le gomme e i siliconi possono essere adottate misure specifiche. Poiché tali materiali sono composti da sostanze diverse dalla plastica e presentano proprietà fisico-chimiche diverse, è necessario applicare norme specifiche e precisare che essi non rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.

(8) Le materie plastiche sono composte da monomeri e da altre sostanze di partenza trasformati mediante reazione chimica in una struttura macromolecolare, il polimero, che costituisce il principale componente strutturale delle materie plastiche. Al polimero si aggiungono additivi per conseguire determinati effetti tecnologici. Il polimero in quanto tale costituisce una struttura inerte dall'elevato peso molecolare. Poiché le sostanze con peso molecolare superiore a 1 000 Da di norma non possono essere assorbite dall'organismo, il polimero in sé presenta un rischio potenziale minimo per la salute. I rischi potenziali per la salute sorgono nel caso di monomeri o altre sostanze di partenza non reagiti o parzialmente reagiti, oppure nel caso di additivi a basso peso molecolare, che sono trasferiti agli alimenti per migrazione dal materiale di materia plastica con il quale gli alimenti sono a contatto. Di conseguenza, i monomeri, le altre sostanze di partenza e gli additivi devono essere oggetto di una valutazione dei rischi e devono ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

([1]) GU L 44 del 15.2.1978, pag. 15.

▼B

(9) La valutazione dei rischi presentati da una sostanza, effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») deve contemplare la sostanza stessa, le relative impurità e i prodotti di reazione e di degradazione prevedibili per gli usi previsti. Essa deve esaminare la possibile migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili nonché la tossicità. Sulla base della valutazione dei rischi, l'autorizzazione deve stabilire, qualora necessario, le specifiche della sostanza e le restrizioni d'uso, le restrizioni quantitative o i limiti di migrazione per garantire la sicurezza dei materiali o degli oggetti finali.

(10) Non esistono ancora norme a livello UE relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei coloranti nelle materie plastiche. L'utilizzo dei coloranti deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.

(11) I solventi utilizzati nella fabbricazione delle materie plastiche per creare un ambiente di reazione idoneo sono di norma eliminati durante il processo produttivo poiché si tratta generalmente di sostanze volatili. Non esistono ancora norme a livello UE relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei solventi nella fabbricazione delle materie plastiche. L'utilizzo dei solventi deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.

(12) Le materie plastiche possono anche essere fabbricate per mezzo di una reazione chimica tra strutture macromolecolari sintetiche o naturali e altre sostanze di partenza per formare una macromolecola modificata. Le macromolecole sintetiche utilizzate sono spesso strutture intermedie non completamente polimerizzate. I rischi potenziali per la salute possono derivare dalla migrazione di altre sostanze di partenza non reagite o parzialmente reagite, utilizzate per modificare la macromolecola, oppure dalla migrazione di una macromolecola che ha subito una reazione incompleta. Di conseguenza, le altre sostanze di partenza e le macromolecole utilizzate nella fabbricazione di macromolecole modificate devono essere oggetto di una valutazione dei rischi e devono ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(13) Le materie plastiche possono anche essere prodotte da microorganismi che creano le strutture macromolecolari a partire dalle sostanze di partenza grazie a un processo di fermentazione. La macromolecola viene quindi rilasciata in un ambiente o estratta. I rischi potenziali per la salute possono derivare dalla migrazione di sostanze di partenza non reagite o parzialmente reagite, di prodotti intermedi o sottoprodotti del processo di fermentazione. In questo caso il prodotto finale deve essere oggetto di una valutazione dei rischi e deve ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(14) La direttiva 2002/72/CE contiene diversi elenchi di monomeri o altre sostanze di partenza nonché di additivi che sono autorizzati per la fabbricazione di materiali ed oggetti di materia plastica. Per quanto riguarda i monomeri, le altre sostanze di partenza e gli additivi, l'elenco dell'Unione è attualmente completo, ovvero solo le sostanze autorizzate a livello UE possono essere utilizzate. Di conseguenza, non è più necessario separare i monomeri e le altre sostanze di partenza dagli additivi in liste diverse in funzione del loro stato relativo all'autorizzazione. Poiché determinate sostanze possono essere utilizzate sia come monomeri o altre sostanze di partenza sia come additivi, per ragioni di chiarezza è necessario pubblicare un unico elenco di sostanze autorizzate con indicazione della funzione autorizzata.

▼B

(15) I polimeri possono essere utilizzati, oltre che come componente strutturale principale delle materie plastiche, anche come additivi per conseguire determinati effetti tecnologici nella plastica. Se un tale additivo polimerico è identico a un polimero che può costituire il principale componente strutturale di una materia plastica, il rischio presentato da tale additivo polimerico può essere considerato già valutato se i monomeri sono già stati valutati e autorizzati. In questo caso non è necessario autorizzare l'additivo polimerico poiché esso potrebbe essere utilizzato sulla base dell'autorizzazione dei suoi monomeri e delle altre sostanze di partenza. Se tale additivo polimerico non è identico a un polimero che può costituire il principale componente strutturale di una materia plastica, il rischio rappresentato da tale additivo polimerico non può essere considerato già valutato sulla base della valutazione dei monomeri. In questo caso l'additivo polimerico deve essere oggetto di una valutazione dei rischi per quanto concerne la sua frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da e deve ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(16) In passato non è stata operata una chiara distinzione tra gli additivi che hanno una funzione nel polimero finale e le sostanze ausiliarie della polimerizzazione (*polymerisation production aids* - PPA) che hanno una funzione soltanto nel processo di fabbricazione e non sono destinate ad essere presenti nel prodotto finale. Alcune sostanze che agiscono da PPA sono già state incluse in passato nell'elenco incompleto degli additivi. Tali PPA devono rimanere nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate. È necessario tuttavia precisare che l'utilizzo di altri PPA resterà possibile conformemente alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.

(17) L'elenco dell'Unione contiene sostanze autorizzate da utilizzare nella fabbricazione di materie plastiche. Sostanze quali acidi, alcoli e fenoli possono presentarsi anche sotto forma di sali. Poiché i sali generalmente si trasformano in acidi, alcoli o fenoli nello stomaco, l'utilizzo di sali con cationi che sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza deve in principio essere autorizzato insieme a quello dell'acido, dell'alcol o del fenolo. In determinati casi in cui la valutazione della sicurezza solleva preoccupazioni in merito all'uso degli acidi liberi, soltanto i sali devono essere autorizzati indicando nell'elenco la denominazione «acido/i…, sali».

(18) Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali o oggetti di materia plastica possono contenere impurità provenienti dai processi di fabbricazione o estrazione. Tali impurità sono aggiunte non intenzionalmente alla sostanza nella fabbricazione della materia plastica (*non-intentionally added substance* — NIAS). Le principali impurità di una sostanza, qualora esse rivestano un'importanza per la valutazione dei rischi, devono essere prese in considerazione e, se necessario, devono essere incluse nelle specifiche di una sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutte le impurità nell'autorizzazione. Esse possono quindi essere presenti nel materiale o nell'oggetto senza essere incluse nell'elenco dell'Unione.

▼B

(19) Nella fabbricazione di polimeri, si utilizzano sostanze per innescare la reazione di polimerizzazione (catalizzatori) e per controllarla (trasferitori di catena, estensori di catena o terminatori di catena). Tali sostanze ausiliarie della polimerizzazione vengono utilizzate in quantità minime e non sono destinate a rimanere nel polimero finale. In questa fase esse non devono quindi essere soggette alla procedura di autorizzazione a livello UE. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre al momento dell'utilizzo devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

(20) Durante la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti di materia plastica, possono formarsi prodotti di reazione e di degradazione. Tali prodotti sono presenti non intenzionalmente nella materia plastica (NIAS). Qualora essi siano rilevanti per la valutazione dei rischi, i principali prodotti di reazione e degradazione connessi all'uso previsto di una sostanza devono essere presi in considerazione e inclusi nelle restrizioni della sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutti i prodotti di reazione e degradazione nell'autorizzazione. Essi non devono pertanto figurare come voci distinte nell'elenco dell'Unione. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre, derivanti dai prodotti di reazione o di degradazione, devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

(21) Prima dell'istituzione dell'elenco di additivi dell'Unione, altri additivi rispetto a quelli autorizzati a livello UE potevano essere impiegati nella fabbricazione delle materie plastiche. Per quanto concerne gli additivi che erano consentiti negli Stati membri, il 31 dicembre 2006 è scaduto il termine concesso per la presentazione dei dati necessari affinché la loro sicurezza potesse essere valutata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in vista della loro inclusione nell'elenco dell'Unione. Gli additivi per i quali è stata presentata una domanda valida entro tale termine sono stati iscritti in un elenco provvisorio. Per determinati additivi figuranti nell'elenco provvisorio non è stata ancora presa una decisione relativa alla loro autorizzazione a livello UE. È opportuno che l'uso di tali additivi possa continuare ad essere autorizzato conformemente alla legislazione nazionale, fino a che la loro valutazione non sarà stata completata e una decisione sarà stata presa in merito alla loro inclusione nell'elenco dell'Unione.

(22) Quando un additivo incluso nell'elenco provvisorio viene inserito nell'elenco dell'Unione, o quando si decide di non inserire un additivo in tale elenco, l'additivo in questione deve essere soppresso dall'elenco provvisorio degli additivi.

(23) Le nuove tecnologie producono sostanze in forme di dimensioni particellari, ad esempio le nanoparticelle, che presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse da quelle di dimensioni maggiori. Tali diversità possono comportare proprietà tossicologiche diverse e quindi queste sostanze devono essere valutate caso per caso dall'Autorità sotto il profilo dei rischi, fino a che non si disporrà di maggiori informazioni relative a tali nuove tecnologie. È necessario quindi precisare che le autorizzazioni fondate sulla valutazione dei rischi di una sostanza sulla base della dimensione convenzionale delle particelle non si applicano alle nanoparticelle ingegnerizzate.

▼B

(24) Sulla base della valutazione dei rischi, l'autorizzazione deve definire, se necessario, limiti di migrazione specifica al fine di garantire la sicurezza del materiale o dell'oggetto finale. Se un additivo autorizzato per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica è anche autorizzato come additivo alimentare o sostanza aromatizzante, è necessario assicurare che il rilascio della sostanza non modifichi la composizione dell'alimento in modo inaccettabile. Di conseguenza, il rilascio di tale additivo o aroma a doppio uso non dovrebbe svolgere funzioni tecnologiche sugli alimenti, a meno che tale funzione sia intenzionale e che il materiale che entra in contatto con gli alimenti sia conforme ai requisiti relativi ai materiali attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 e al regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([1]). Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ([2]) o del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE ([3]) devono essere rispettate, ove applicabili.

(25) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1935/2004, il rilascio di sostanze da materiali o oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari non deve comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari. Le buone pratiche di fabbricazione consentono di fabbricare materiali di materia plastica che non rilasciano più di 10 mg di sostanza per 1 dm^2 di superficie del materiale. Se la valutazione dei rischi di una singola sostanza non indica un livello inferiore, tale livello deve essere fissato come limite generico per l'inerzia di un materiale di materia plastica, vale a dire come limite di migrazione globale. Per ottenere risultati comparabili nel controllo del rispetto del limite di migrazione globale, è necessario condurre prove in condizioni standardizzate, quali durata, temperatura e mezzo (simulante alimentare), corrispondenti alle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto di materia plastica.

(26) Il limite di migrazione globale di 10 mg per 1 dm^2 corrisponde, per un imballaggio cubico contenente 1 kg di prodotto alimentare, a una migrazione di 60 mg per kg di prodotto alimentare. Per i piccoli imballaggi, in cui il rapporto superficie/volume è più elevato, la migrazione nei prodotti alimentari è maggiore. Per quanto concerne i lattanti e i bambini, in cui il consumo di prodotti alimentari per chilogrammo di peso corporeo è più elevato rispetto agli adulti e l'alimentazione non è ancora diversificata, è necessario stabilire disposizioni specifiche per limitare l'assunzione di sostanze che migrano dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Affinché per gli imballaggi di piccolo volume sia garantita la stessa sicurezza di quelli di grande volume, il limite di migrazione globale applicabile ai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e destinati all'imballaggio di alimenti per lattanti e bambini deve essere correlato al limite nell'alimento e non alla superficie dell'imballaggio.

([1]) GU L 135 del 30.5.2009, pag. 3.
([2]) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.
([3]) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

▼B

(27) Negli ultimi anni i materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da non essere composti da una sola materia plastica ma da combinare fino a 15 strati diversi di materia plastica al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questo tipo di materiali o oggetti di materia plastica multistrato, gli strati possono essere separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale. Si tratta di una barriera costituita da uno strato all'interno dei materiali o degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che impedisce la migrazione di sostanze attraverso la barriera nei prodotti alimentari. Dietro la barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati parametri e a condizione che la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rilevabilità. Se si considerano i prodotti alimentari per lattanti e altre persone particolarmente sensibili nonché l'ampia tolleranza analitica delle analisi di migrazione, è opportuno stabilire un limite massimo di 0,01 mg/kg nei prodotti alimentari per la migrazione di sostanze non autorizzate attraverso la barriera funzionale. Sostanze mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione non devono essere utilizzate nei materiali o negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, tranne previa autorizzazione; di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a questo tipo di sostanze. Le nuove tecnologie che producono sostanze in forme di dimensioni particellari (ad esempio le nanoparticelle), le quali presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse dalle forme di dimensioni maggiori, devono essere valutate caso per caso in riferimento ai rischi, sino a che non si disponga di ulteriori informazioni in merito. Di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a tali nuove tecnologie.

(28) Negli ultimi anni i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da combinare diversi materiali al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questi materiali e oggetti multistrato multimateriali, i loro strati di materia plastica devono rispettare gli stessi requisiti di composizione previsti per gli strati di materia plastica non combinati ad altri materiali. Per gli strati di materia plastica dei multistrato multimateriali che sono separati dai prodotti alimentari mediante una barriera funzionale, si deve applicare il concetto di barriera funzionale. Poiché altri materiali sono combinati agli strati di materia plastica e per tali materiali non sono ancora state adottate misure specifiche a livello UE, non è ancora possibile fissare requisiti applicabili ai materiali e agli oggetti multistrato multimateriali finali. Di conseguenza, i limiti di migrazione specifica e il limite di migrazione globale non si devono applicare, tranne che per il cloruro di vinile monomero per il quale esiste già tale restrizione. In assenza di misure specifiche a livello UE applicabili ai materiali o agli oggetti multistrato multimateriali nel loro insieme, gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali relative a tali materiali o oggetti, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.

(29) L'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e gli oggetti ai quali si applicano misure specifiche devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta da cui risulti la conformità alle norme vigenti. Al fine di rafforzare il coordinamento tra fornitori e la loro responsabilità in ogni fase della produzione, compresa quella delle sostanze di partenza, il rispetto delle norme pertinenti deve essere documentato dai responsabili in una dichiarazione di conformità fornita al cliente.

▼B

(30) I rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi non sono ancora oggetto di una legislazione UE specifica e non sono quindi soggetti all'obbligo di essere accompagnati da una dichiarazione di conformità. Tuttavia, per quanto concerne i rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi da utilizzare in materiali e oggetti di materia plastica, è necessario fornire informazioni adeguate al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica così da consentirgli di garantire la conformità per quanto attiene alle sostanze per le quali il presente regolamento fissa limiti di migrazione.

(31) A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([1]), gli operatori del settore alimentare devono verificare che gli alimenti soddisfino le disposizioni ad essi applicabili. A tale scopo, facendo salve le norme sulla riservatezza, gli operatori del settore alimentare devono avere accesso alle informazioni pertinenti, in modo tale che sia loro consentito di garantire che la migrazione nei prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti sia conforme alle specifiche e alle restrizioni stabilite nella legislazione alimentare.

(32) In ogni fase della produzione, deve essere tenuta a disposizione delle autorità di controllo la documentazione giustificativa comprovante la dichiarazione di conformità. Tale dimostrazione di conformità può essere basata sulle prove di migrazione. Poiché tali prove di migrazione sono complesse, costose e lunghe, deve essere ammessa la prova della conformità anche mediante calcoli, compresi la modellizzazione, altre analisi e prove o argomentazioni scientifiche, se essi permettono di ottenere risultati tanto rigorosi quanto le prove di migrazione. I risultati dei test devono essere considerati validi finché le formulazioni e le condizioni di fabbricazione rimangono costanti nel quadro di un programma di garanzia della qualità.

(33) Nel caso di prove effettuate su determinati oggetti che non sono ancora in contatto con i prodotti alimentari, ad esempio pellicole o coperchi, spesso non è possibile determinare la superficie in contatto con un volume definito di prodotto alimentare. È quindi necessario stabilire norme specifiche per verificare la conformità di tali oggetti.

(34) La determinazione di limiti di migrazione parte dall'ipotesi convenzionale secondo cui una persona di 60 kg di peso corporeo consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari e questi ultimi siano imballati in un recipiente cubico con una superficie di 6 dm^2 che rilascia la sostanza. Nel caso di recipienti molto piccoli o molto grandi, l'effettivo rapporto tra la superficie e il volume dei prodotti alimentari imballati si allontana notevolmente dall'ipotesi convenzionale. Di conseguenza, è necessario normalizzare la loro superficie prima di confrontare i risultati delle prove con i limiti di migrazione. È opportuno rivedere queste norme nel momento in cui saranno disponibili nuove informazioni sugli usi degli imballaggi alimentari.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

▼B

(35) Il limite di migrazione specifica corrisponde alla quantità massima di una sostanza consentita nei prodotti alimentari. Detto limite garantisce che il materiale destinato a venire in contatto con i prodotti alimentari non presenti rischi per la salute. Il fabbricante deve garantire che i materiali e gli oggetti che non sono ancora in contatto con prodotti alimentari rispetteranno tali limiti nel momento in cui entreranno in contatto con i prodotti alimentari nelle peggiori condizioni di contatto prevedibili. Di conseguenza, deve essere valutata la conformità dei materiali e degli oggetti che non sono ancora in contatto con i prodotti alimentari, ed è necessario stabilire le norme per la realizzazione di tali prove.

(36) I prodotti alimentari sono matrici complesse e pertanto le analisi delle sostanze che vi migrano possono presentare difficoltà. È quindi necessario designare mezzi di prova che simulino il trasferimento delle sostanze dalla materia plastica al prodotto alimentare. Tali mezzi devono rappresentare le principali proprietà fisico-chimiche dei prodotti alimentari. Quando si utilizzano i simulanti alimentari, le condizioni standard quali durata della prova e temperatura, devono riprodurre il più possibile la migrazione potenziale dall'oggetto al prodotto alimentare.

(37) Per determinare il simulante alimentare adeguato a determinati prodotti alimentari, è necessario tenere conto della composizione chimica e delle proprietà fisiche del prodotto alimentare. Per determinati prodotti alimentari rappresentativi sono disponibili risultati di ricerche che confrontano la migrazione nel prodotto alimentare e la migrazione nei simulanti. I simulanti alimentari devono essere designati in base ai risultati. In particolare, per i prodotti alimentari contenenti grassi, i risultati ottenuti con un simulante possono in alcuni casi sovrastimare di molto la migrazione nei prodotti alimentari. In questi casi è necessario prevedere la correzione dei risultati ottenuti con il simulante, mediante un coefficiente di riduzione.

(38) L'esposizione alle sostanze che migrano dai materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari si basa sull'ipotesi convenzionale che una persona consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari. Tuttavia l'ingestione giornaliera di grassi è al massimo di 200 g. Ciò deve essere preso in considerazione per le sostanze lipofiliche che migrano soltanto nei grassi. È quindi opportuno correggere la migrazione specifica con un coefficiente di correzione applicabile alle sostanze lipofiliche, conformemente al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) ([1]) e al parere dell'Autorità ([2]).

(39) I controlli ufficiali devono stabilire strategie di prova che consentano alle autorità preposte di realizzare controlli con efficienza, utilizzando al meglio le risorse disponibili. Deve quindi essere ammissibile, a determinate condizioni, ricorrere a metodi di screening per verificare la conformità. La non conformità di un materiale o di un oggetto deve essere confermata da un metodo di verifica.

([1]) Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana, del 4 dicembre 2002, sull'introduzione di un coefficiente di riduzione (del consumo) dei grassi (FRF) nella stima dell'esposizione a una sostanza migrante dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (MCA), espresso su richiesta della Commissione, in merito all'introduzione di un coefficiente di riduzione (del consumo) di grassi per i lattanti e i bambini, The EFSA Journal (2004) 103, pagg. 1-8.

▼B

(40) Le norme di base relative alle prove di migrazione vanno stabilite nel presente regolamento. Poiché tali prove sono molto complesse, è possibile tuttavia che queste norme di base non coprano tutti i casi prevedibili e tutti i dettagli necessari alla realizzazione delle prove. Di conseguenza, è necessario stabilire un documento di orientamento UE che spieghi più dettagliatamente come applicare le norme di base relative alle prove di migrazione.

(41) Le norme aggiornate relative ai simulanti alimentari e alle prove di migrazione stabilite nel presente regolamento sostituiscono quelle di cui alla direttiva 78/142/CEE e all'allegato della direttiva 82/711/CEE del Consiglio, del 18 ottobre 1982, che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([1]).

(42) Le sostanze presenti nelle materie plastiche ma non elencate nell'allegato I del presente regolamento non sono state necessariamente oggetto di una valutazione dei rischi, poiché non sono state sottoposte a una procedura di autorizzazione. Per tali sostanze è necessario che il rispetto dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 sia valutato dall'operatore economico competente conformemente ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale e tenendo conto dell'esposizione dovuta a materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e ad altre fonti.

(43) L'Autorità ha recentemente effettuato una valutazione scientifica positiva di ulteriori monomeri, altre sostanze di partenza e additivi, che sarebbe quindi opportuno aggiungere all'elenco dell'Unione.

(44) Poiché si aggiungono nuove sostanze all'elenco dell'Unione, il regolamento si deve applicare il prima possibile per consentire ai fabbricanti di adattarsi ai progressi tecnici e per favorire l'innovazione.

(45) Determinate norme relative alle prove di migrazione devono essere aggiornate tenendo conto delle nuove conoscenze scientifiche. Le autorità di controllo e l'industria devono adattare alle norme aggiornate il loro sistema attuale in materia di prove. Per consentire tale adeguamento, è appropriato prevedere che le norme aggiornate si applichino soltanto 2 anni dopo l'adozione del regolamento.

(46) Attualmente gli operatori economici basano le loro dichiarazioni di conformità sulla documentazione giustificativa prevista nella direttiva 2002/72/CE. In linea di principio, una dichiarazione di conformità deve essere aggiornata solo quando modifiche sostanziali nella produzione determinano cambiamenti a livello della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici. Per limitare l'onere a carico degli operatori economici, i materiali che sono stati immessi legalmente sul mercato, conformemente ai requisiti di cui alla direttiva 2002/72/CE, devono poter essere immessi sul mercato con una dichiarazione di conformità basata sulla documentazione giustificativa prevista da detta direttiva fino a 5 anni dopo l'adozione del regolamento.

([1]) GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26.

▼B

(47) I metodi analitici di verifica della migrazione e del contenuto residuo del cloruro di vinile monomero descritti nelle direttive 80/766/CEE della Commissione, dell'8 luglio 1980, che fissa il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale del tenore di cloruro di vinile monomero nei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([1]) e 81/432/CEE della Commissione, del 29 aprile 1981, che stabilisce il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale della quantità di cloruro di vinile ceduta ai prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti ([2]) sono obsoleti. I metodi analitici devono rispettare i criteri di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Occorre pertanto abrogare le direttive 80/766/CEE e 81/432/CEE.

(48) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica:

a) destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, oppure

b) già a contatto con i prodotti alimentari; oppure

c) di cui si prevede ragionevolmente che possano entrare in contatto con prodotti alimentari.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti immessi sul mercato dell'UE che rientrano nelle seguenti categorie:

a) materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica;

([1]) GU L 213 del 16.8.1980, pag. 42.
([2]) GU L 167 del 24.6.1981, pag. 6.
([3]) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

▼B

b) materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;

c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti;

d) strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di vari tipi di materiali;

e) strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali.

2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti materiali e oggetti immessi sul mercato dell'UE e destinati ad essere oggetto di altre misure specifiche:

a) resine a scambio ionico;

b) gomma;

c) siliconi.

3. Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni UE o nazionali applicabili agli inchiostri da stampa, agli adesivi o ai rivestimenti.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

1) «materiali e oggetti di materia plastica»:

   a) materiali e oggetti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b), e c); nonché

   b) strati di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere d) ed e);

2) «materia plastica»: polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;

3) «polimero»: sostanza macromolecolare ottenuta nei seguenti modi:

   a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile, di monomeri e altre sostanze di partenza; oppure

   b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche; oppure

   c) la fermentazione microbica;

4) «multistrato di materia plastica»: materiale o oggetto composto da due o più strati di materia plastica;

▼B

5) «multistrato multimateriale»: materiale o oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica;

6) «monomero o altra sostanza di partenza»:

   a) sostanza sottoposta a qualsiasi tipo di processo di polimerizzazione per la fabbricazione di polimeri; oppure

   b) sostanza macromolecolare naturale o sintetica impiegata nella fabbricazione di macromolecole modificate; oppure

   c) sostanza utilizzata per modificare macromolecole naturali o sintetiche preesistenti;

7) «additivo»: sostanza aggiunta intenzionalmente alla materia plastica per conseguire un effetto fisico o chimico durante la lavorazione della materia plastica o nel materiale o oggetto finito; è destinato ad essere presente nel materiale o oggetto finito;

8) «sostanza ausiliaria della polimerizzazione»: sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche; può essere presente nel materiale o oggetto finito, ma non è destinato ad essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale;

9) «sostanza aggiunta non intenzionalmente»: impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione;

10) «sostanza ausiliaria della polimerizzazione»: sostanza che innesca la polimerizzazione e/o controlla la formazione della struttura macromolecolare;

11) «limite di migrazione globale» (LMG): quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari;

12) «simulante alimentare»: mezzo di prova che imita il prodotto alimentare; il comportamento del simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

13) «limite di migrazione specifica» (LMS): quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nei prodotti o simulanti alimentari;

14) «limite di migrazione specifica totale» [LMS(T)]: somma massima consentita di determinate sostanze rilasciate nei prodotti o simulanti alimentari, espressa come totale delle parti delle sostanze indicate;

15) «barriera funzionale»: barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento;

▼B

16) «alimenti non grassi»: alimenti per i quali l'allegato V, tabella 2, del presente regolamento prevede simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2 per le prove di migrazione;

17) «restrizione»: limitazione d'uso di una sostanza, limite di migrazione o limite di quantitativo della sostanza nel materiale o nell'oggetto;

18) «specifica»: composizione di una sostanza, criteri di purezza di una sostanza, caratteristiche fisico-chimiche di una sostanza, indicazioni relative al processo di fabbricazione di una sostanza o ulteriori informazioni concernenti l'espressione dei limiti di migrazione.

Articolo 4

Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica

I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere immessi sul mercato solamente se sono:

a) conformi ai requisiti pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nelle condizioni d'uso previste e prevedibili;

b) conformi ai requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004;

c) conformi ai requisiti in materia di rintracciabilità di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004;

d) fabbricati conformemente alle buone pratiche di fabbricazione definite nel regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione ([1]); nonché

e) conformi ai requisiti di dichiarazione e composizione di cui ai capi II, III e IV del presente regolamento.

CAPO II

REQUISITI DI COMPOSIZIONE

SEZIONE 1

Sostanze autorizzate

Articolo 5

Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate

1. Solo le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate (nel seguito «l'elenco dell'Unione») di cui all'allegato I possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica.

2. Tale elenco dell'Unione contiene:

a) monomeri o altre sostanze di partenza;

b) additivi esclusi i coloranti;

([1]) GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75.

▼B

c) sostanze ausiliarie della polimerizzazione esclusi i solventi;

d) macromolecole ottenute per fermentazione microbica.

3. L'elenco dell'Unione può essere modificato secondo la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Articolo 6

Deroghe per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

1. In deroga all'articolo 5, le sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate come sostanze ausiliarie della polimerizzazione nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.

2. In deroga all'articolo 5, i coloranti e i solventi possono essere utilizzati nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.

3. L'uso delle seguenti sostanze, non incluse nell'elenco dell'Unione, è autorizzato nel rispetto delle norme di cui agli articoli 8, 9, 10, 11 e 12:

a) i sali (inclusi sali doppi e sali acidi) di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, rame, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, sodio e zinco di acidi, fenoli o alcoli autorizzati;

b) le miscele ottenute miscelando sostanze autorizzate senza una reazione chimica dei componenti;

c) qualora utilizzate come additivi, le sostanze polimeriche naturali o sintetiche del peso molecolare minimo di 1 000 Da — eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica — conformi ai requisiti del presente regolamento, se capaci di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;

d) qualora utilizzati come monomeri o altre sostanze di partenza, i prepolimeri e le sostanze macromolecolari naturali o sintetiche così come le loro miscele, eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica, se i monomeri o le sostanze di partenza necessarie alla loro sintesi figurano nell'elenco dell'Unione.

4. Le seguenti sostanze che non sono incluse nell'elenco dell'Unione possono essere presenti negli strati di materia plastica di materiali o oggetti di materia plastica:

a) sostanze aggiunte non intenzionalmente;

b) sostanze ausiliarie della polimerizzazione.

5. In deroga all'articolo 5, dopo il 1º gennaio 2010 è possibile continuare ad utilizzare gli additivi non inclusi nell'elenco dell'Unione, nel rispetto della legislazione nazionale, fino a che non sarà stata presa una decisione in merito alla loro inclusione nell'elenco dell'Unione, purché figurino nell'elenco provvisorio di cui all'articolo 7.

▼B

Articolo 7

Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio

1. L'elenco provvisorio di additivi in corso di valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»), pubblicato dalla Commissione nel 2008, è aggiornato regolarmente.

2. Un additivo è soppresso dall'elenco provvisorio:

a) se è incluso nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato I; o

b) se la Commissione decide di non includerlo nell'elenco dell'Unione; o

c) se nel corso dell'analisi dei dati l'Autorità richiede informazioni supplementari e tali informazioni non vengono fornite entro i termini specificati dall'Autorità.

SEZIONE 2

Requisiti generali, restrizioni e specifiche

Articolo 8

Requisiti generali applicabili alle sostanze

Le sostanze utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica devono essere di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. Il fabbricante della sostanza conosce la composizione e su richiesta la mette a disposizione delle autorità di controllo.

Articolo 9

Requisiti specifici applicabili alle sostanze

1. Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica sono soggetti alle seguenti restrizioni e specifiche:

a) il limite di migrazione specifica di cui all'articolo 11;

b) il limite di migrazione globale di cui all'articolo 12;

c) le restrizioni e le specifiche di cui all'allegato I, punto 1, tabella 1, colonna 10;

d) le specifiche dettagliate di cui all'allegato I, punto 4;

2. Le sostanze in nanoforma sono utilizzate solo se esplicitamente autorizzate e menzionate nelle specifiche di cui all'allegato I.

▼B

Articolo 10

Restrizioni generali applicabili a materiali e oggetti di materia plastica

Le restrizioni generali relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica sono stabilite nell'allegato II.

Articolo 11

Limiti di migrazione specifica

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica (LMS) di cui all'allegato I. Tali limiti sono espressi in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare (mg/kg).

2. Alle sostanze per le quali nell'allegato I non sono indicati limiti di migrazione specifica o altre restrizioni si applica un limite generico di migrazione specifica pari a 60 mg/kg.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli additivi che sono anche autorizzati come additivi alimentari dal regolamento (CE) n. 1333/2008 o come aromi dal regolamento (CE) n. 1334/2008 non devono migrare nei prodotti alimentari in quantità tali da produrre un effetto tecnico nei prodotti alimentari e:

a) non devono superare le restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008, al regolamento (CE) n. 1334/2008 o all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti è autorizzato; o

b) non devono superare le restrizioni di cui all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti non è autorizzato.

Articolo 12

Limite di migrazione globale

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 10 mg di costituenti totali ceduti per dm^2 di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm^2).

2. In deroga al paragrafo 1, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto con alimenti per lattanti e bambini, così come definiti dalle direttive della Commissione 2006/141/CE ([1]) e 2006/125/CE ([2]), non devono trasferire i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 60 mg di costituenti totali rilasciati per kg di simulante alimentare.

CAPO III

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER DETERMINATI MATERIALI E OGGETTI

Articolo 13

Materiali e oggetti di materia plastica multistrato

1. La composizione di ogni strato di materia plastica di un materiale o oggetto di materia plastica multistrato deve essere conforme al presente regolamento.

([1]) GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.
([2]) GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

▼B

2. In deroga al paragrafo 1, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale può:

a) non essere conforme alle restrizioni e specifiche di cui al presente regolamento, eccetto per il cloruro di vinile monomero, come stabilito all'allegato I; e/o

b) essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.

3. La migrazione delle sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), nel prodotto alimentare o simulante alimentare non deve essere rilevabile ove misurata con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 che abbia un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg. Questo limite va sempre espresso come concentrazione nei prodotti alimentari o simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per controstampa (set-off).

4. Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio di cui al paragrafo 2, lettera b), non devono appartenere alle seguenti categorie:

a) sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

b) sostanze in nanoforma.

5. Il materiale o oggetto finito di materia plastica multistrato deve essere conforme ai limiti di migrazione specifica di cui all'articolo 11 e al limite di migrazione globale di cui all'articolo 12 del presente regolamento.

Articolo 14

Materiali e oggetti multistrato multimateriali

1. La composizione di ogni strato di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale deve essere conforme al presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, in un materiale o oggetto multistrato multimateriale, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale può essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.

3. Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio di cui al paragrafo 2 non devono appartenere alle seguenti categorie:

a) sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

b) sostanze in nanoforma.

([1]) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

▼B

4. In deroga al paragrafo 1, gli articoli 11 e 12 del presente regolamento non si applicano agli strati di materia plastica dei materiali e degli oggetti multistrato multimateriali.

5. Gli strati di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale devono essere sempre conformi alle restrizioni relative al cloruro di vinile monomero di cui all'allegato I del presente regolamento.

6. In un materiale o oggetto multistrato multimateriale, i limiti di migrazione specifica e globale per gli strati di materia plastica e per il materiale o l'oggetto finale possono essere definiti dalla legislazione nazionale.

CAPO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E DOCUMENTAZIONE

Articolo 15

Dichiarazione di conformità

1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV.

3. La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata. Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.

Articolo 16

Documenti giustificativi

1. L'operatore commerciale mette a disposizione dell'autorità nazionale competente che ne faccia richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

2. Tale documentazione contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità. Le norme relative alla dimostrazione sperimentale della conformità sono definite nel capo V.

▼B

CAPO V

CONFORMITÀ

Articolo 17

Espressione dei risultati delle prove di migrazione

1. Ai fini della verifica della conformità, i valori della migrazione specifica sono espressi in mg/kg sulla base dell'effettivo rapporto superficie/volume per l'uso previsto o prevedibile.

2. In deroga al paragrafo 1, per quanto concerne:

a) contenitori e altri oggetti contenenti o destinati a contenere una quantità inferiore a 500 millilitri o grammi o superiore a 10 litri,

b) materiali e oggetti per i quali, a causa della loro forma, non sia possibile valutare il rapporto tra la superficie di tali materiali o oggetti e la quantità di prodotti alimentari a contatto con essi,

c) fogli e pellicole non ancora a contatto con prodotti alimentari,

d) fogli e pellicole contenenti quantità inferiori a 500 millilitri o grammi o superiori a 10 litri,

il valore della migrazione è espresso in mg/kg sulla base di un rapporto superficie/volume pari a 6 dm^2 per kg di prodotto alimentare.

Il presente paragrafo non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto o già a contatto con alimenti per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE.

3. In deroga al paragrafo 1, per coperchi, guarnizioni, tappi e altri dispositivi di chiusura simili il valore di migrazione specifica è espresso in:

a) mg/kg, sulla base del contenuto effettivo del contenitore al quale è destinata la chiusura, o in mg/dm^2, sulla base della superficie di contatto totale del dispositivo di chiusura e del contenitore chiuso, se la destinazione dell'oggetto è nota, tenendo conto delle disposizioni di cui al paragrafo 2;

b) mg/oggetto se la destinazione dell'oggetto non è nota.

4. Per coperchi, guarnizioni, tappi e altri dispositivi di chiusura simili il valore di migrazione globale è espresso in:

a) mg/dm^2, sulla base della superficie di contatto totale del dispositivo di chiusura e del contenitore chiuso, se la destinazione dell'oggetto è nota;

b) mg/oggetto se la destinazione dell'oggetto non è nota.

▼B

Articolo 18

Norme per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione

1. Per i materiali e gli articoli già a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica è effettuata conformemente alle norme di cui al capo 1 dell'allegato V.

2. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica è effettuata su prodotti alimentari o simulanti alimentari indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 2, punto 2.1, dell'allegato V.

3. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, lo screening del rispetto dei limiti di migrazione specifica può essere effettuata ricorrendo a metodi di screening conformemente alle norme di cui al capo 2, punto 2.2, dell'allegato V. Se durante la procedura di screening un materiale o un oggetto risulta non rispettare i limiti di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica a norma del paragrafo 2.

4. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione globale è effettuata sui simulanti alimentari A, B, C, D1 e D2 indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 3, punto 3.1, dell'allegato V.

5. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, lo screening della conformità dei limiti di migrazione globale può essere effettuato ricorrendo a metodi di screening conformemente alle norme di cui al capo 3, punto 3.4, dell'allegato V. Se durante la procedura di screening un materiale o un oggetto risulta non rispettare il limite di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica a norma del paragrafo 4.

6. I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nei prodotti alimentari prevalgono sui risultati ottenuti nei simulanti alimentari. I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nei simulanti alimentari prevalgono sui risultati ottenuti con la procedura di screening.

7. Prima di confrontare i risultati delle prove di migrazione specifica e globale con i limiti di migrazione, si applicano i fattori di correzione di cui al capo 4 dell'allegato V conformemente alle norme in esso contenute.

Articolo 19

Valutazione delle sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

Per le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafi 1, 2, 4 e 5 e all'articolo 14, paragrafo 2, del presente regolamento che non sono incluse nell'allegato I del presente regolamento, la conformità all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 è valutata conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

▼B

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 20

Modifiche di atti dell'UE

L'allegato della direttiva 85/572/CEE del Consiglio ([1]) è sostituito dal seguente:

«I simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con gruppi determinati di prodotti alimentari sono definiti nell'allegato III, punto 3, del regolamento (UE) n. 10/2011».

Articolo 21

Abrogazione di atti dell'UE

Le direttive 80/766/CEE, 81/432/CEE e 2002/72/CE sono abrogate con effetto dal 1º maggio 2011.

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato VI.

Articolo 22

Disposizioni transitorie

1. Fino al 31 dicembre 2012 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

2. A decorrere dal 1º gennaio 2013 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 per i materiali, gli oggetti e le sostanze immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2015 si possono basare:

a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18 del presente regolamento; o

b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

3. A decorrere dal 1º gennaio 2016 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo.

4. Fino al 31 dicembre 2015 gli additivi utilizzati per l'appretto per fibre di vetro impiegate in plastiche rinforzate con fibre di vetro che non figurano nell'allegato I devono essere conformi alle disposizioni relative alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 19.

5. I materiali e gli oggetti immessi legalmente sul mercato prima del 1º maggio 2011 possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2012.

([1]) GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14.

▼B

Articolo 23

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º maggio 2011.

Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'utilizzo degli additivi diversi dagli agenti plastificanti si applicano agli strati di materia plastica o ai rivestimenti di materia plastica dei coperchi e delle chiusure di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), a decorrere dal 31 dicembre 2015.

Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'uso degli additivi utilizzati negli appretti delle fibre di vetro per plastiche rinforzate in fibra di vetro si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2015.

Le disposizioni di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 20 si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente al trattati.

▼B

ALLEGATO I

Sostanze

1. ►C1 **Elenco dell'Unione di sostanze autorizzate: monomeri autorizzati, altre sostanze di partenza, macromolecole ottenute per fermentazione microbica, additivi e coadiuvanti del processo di polimerizzazione** ◄

La tabella 1 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. sostanza MCA): numero di identificazione unico della sostanza

Colonna 2 (N. rif.): numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio

Colonna 3 (N. CAS): numero CAS (Chemical Abstracts Service)

Colonna 4 (Denominazione della sostanza): denominazione chimica

Colonna 5 [Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)]: indicazione che l'impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione è autorizzato (sì) o non è autorizzato (no). Se l'impiego della sostanza è autorizzato soltanto come sostanza ausiliaria della polimerizzazione, si indica «sì» e nelle specifiche viene precisata la restrizione d'uso.

Colonna 6 [Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)]: indicazione che l'impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica è autorizzato (sì) o non è autorizzato (no). Se la sostanza è autorizzata come macromolecola ottenuta per fermentazione microbica, si indica «sì» e nelle specifiche viene precisato che la sostanza è una macromolecola ottenuta per fermentazione microbica.

Colonna 7 [FRF applicabile (sì/no)]: indicazione che, per la sostanza considerata, i risultati della migrazione possono essere corretti dal coefficiente di riduzione del consumo dei grassi (FRF) (sì) o non possono essere corretti (no).

Colonna 8 (LMS [mg/kg]): limite di migrazione specifica applicabile alla sostanza. È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rilevabile, si indica «NR».

Colonna 9 (LMS(T) [mg/kg] (n. restrizione di gruppo): numero d'identificazione del gruppo di sostanze al quale si applica la restrizione di gruppo di cui alla tabella 2, colonna 1, del presente allegato.

Colonna 10 (Restrizioni e specifiche): altre restrizioni diverse dal limite di migrazione specifica e specifiche applicabili alla sostanza. Se sono stabilite specifiche dettagliate, si fa riferimento alla tabella 4.

Colonna 11 (Note sulla verifica della conformità): numero di nota di cui alla tabella 3, colonna 1, del presente allegato, indicante le disposizioni dettagliate applicabili alla verifica della conformità per la sostanza.

Qualora una sostanza figuri nell'elenco come composto singolo ma rientri anche in un termine più generico, a tale sostanza si applicano le restrizioni che la riguardano in quanto composto singolo.

Se nella colonna 8 il limite di migrazione specifica è indicato come non rilevabile (NR), si applica un limite di rilevabilità pari a 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto alimentare, salvo indicazione contraria per una singola sostanza.

▼B

Tabella 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
N. sostanza FCM	N. rif.	N. CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (n. restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
1	12310	0266309-43-7	Albumina	no	sì	no				
2	12340	—	Albumina coagulata con formaldeide	no	sì	no				
3	12375	—	Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C_4-C_{22})	no	sì	no				
4	22332	—	Miscela di (40 % p/p) 2,2,4-trimetilesano-1,6-diisocianato e (60 % p/p) 2,4,4-trimetilesano-1,6-diisocianato	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
5	25360	—	Trialchil(C_5-C_{15})acetato di 2,3 epossipropile	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo epossidico. Il peso molecolare è pari a 43 Da.	
6	25380	—	Trialchil(C_7-C_{17})acetato di vinile	no	sì	no	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	Acido acetilacetico, sali	sì	no	no				
8	30401	—	Acetilati mono- e digliceridi di acidi grassi	sì	no	no		(32)		
9	30610	—	Acidi, C_2-C_{24}, alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, loro mono-, di- e triesteri di glicerolo (sono inclusi gli acidi grassi ramificati presenti come impurezze naturali)	sì	no	no				
10	30612	—	Acidi, C_2-C_{24}, alifatici, lineari, monocarbossilici, sintetici, e loro mono-, di-e triesteri di glicerina	sì	no	no				
11	30960	—	Esteri degli acidi alifatici monocarbossilici (C_6-C_{22}) con poliglicerina	sì	no	no				
12	31328	—	Acidi grassi da grassi e oli alimentari animali o vegetali	sì	no	no				
13	33120	—	Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C_4-C_{24})	sì	no	no				
14	33801	—	Acido n-alchil(C_{10}-C_{13})benzensolfonico	sì	no	no	30			
15	34130	—	Alchildimetilamine, lineare con numero pari di atomi di carbonio (C_{12}-C_{20})	sì	no	sì	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	Acido alchil(C_8-C_{22})solfonico	sì	no	no	6			
17	34281	—	Acidi alchil(C_8-C_{22})solforici lineari primari con un numero pari di atomi di carbonio	sì	no	no				
18	34475	—	Idrossifosfito di alluminio e calcio, idrato	sì	no	no				
19	39090	—	N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C_8-C_{18})ammina	sì	no	no		(7)		
20	39120	—	Cloridrati di N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C_8-C_{18})ammina	sì	no	no		(7)	LMS (T) espresso escludendo HCl	
21	42500	—	Acido carbonico, sali	sì	no	no				
22	43200	—	Mono- e digliceridi dell'olio di ricino	sì	no	no				
23	43515	—	Esteri degli acidi grassi dell'olio di cocco con cloruro di colina	sì	no	no	0,9			(1)
24	45280	—	Fibre di cotone	sì	no	no				
25	45440	—	Cresoli butilati, stirenati	sì	no	no	12			
26	46700	—	5,7-di-ter-butil-3-(3,4-e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one contenente: a) 5,7-di-ter-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one (80-100 % p/p) e b) 5,7-di-ter-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one (0-20 % p/p)	sì	no	no	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-acido diidrossi stearico e suoi oligomeri	sì	no	no	5			
28	50160	—	Bis[n-alchile(C_{10}-C_{16}) tioglicolato] di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
29	50360	—	Bis(etile maleato) di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
30	50560	—	1,4-butandiolo bis(tioglicolato) di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
31	50800	—	Dimaleato di di-n-ottilstagno, esterificato	sì	no	no		(10)		
32	50880	—	Dimaleato di di-n-ottilstagno, polimeri (n = 2-4)	sì	no	no		(10)		
33	51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilesile tioglicolato) di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
34	54270	—	Etilidrossimetilcellulosa	sì	no	no				
35	54280	—	etilidrossipropilcellulosa	sì	no	no				
36	54450	—	Grassi e oli provenienti da cibi animali o vegetali	sì	no	no				
37	54480	—	Grassi e oli idrogenati provenienti da cibi animali o vegetali	sì	no	no				
38	55520	—	Fibre di vetro	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	Microsfere di vetro	sì	no	no				
40	56360	—	Esteri di glicerina con l'acido acetico	sì	no	no				
41	56486	—	Esteri di glicerina con acidi alifatici saturi lineari con un numero pari di atomi di carbonio (C_{14}-C_{18}) e con acidi alifatici insaturi lineari con un numero pari di atomi di carbonio (C_{16}-C_{18})	sì	no	no				
42	56487	—	esteri di glicerina con l'acido butirrico	sì	no	no				
43	56490	—	Esteri di glicerina con l'acido erucico	sì	no	no				
44	56495	—	Esteri di glicerina con l'acido 12-idrossistearico	sì	no	no				
45	56500	—	Esteri di glicerina con l'acido laurico	sì	no	no				
46	56510	—	Esteri di glicerina con l'acido linoleico	sì	no	no				
47	56520	—	Esteri di glicerina con l'acido miristico	sì	no	no				
48	56535	—	Esteri di glicerina con l'acido nonanoico	sì	no	no				
49	56540	—	Esteri di glicerina con l'acido oleico	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	Esteri di glicerina con l'acido palmitico	sì	no	no				
51	56570	—	Esteri di glicerina con l'acido propionico	sì	no	no				
52	56580	—	Esteri di glicerina con l'acido ricinoleico	sì	no	no				
53	56585	—	Esteri di glicerina con l'acido stearico	sì	no	no				
54	57040	—	Monooleato di glicerina, estere con acido ascorbico	sì	no	no				
55	57120	—	Monooleato di glicerina, estere con acido citrico	sì	no	no				
56	57200	—	Monopalmitato di glicerina, estere con acido ascorbico	sì	no	no				
57	57280	—	Monopalmitato di glicerina, estere con acido citrico	sì	no	no				
58	57600	—	Monostearato di glicerina, estere con acido ascorbico	sì	no	no				
59	57680	—	Monostearato di glicerina, estere con acido citrico	sì	no	no				
60	58300	—	Glicina, sali	sì	no	no				
62	64500	—	Lisina, sali	sì	no	no				
63	65440	—	Pirofosfito di manganese	sì	no	no				
64	66695	—	Metilidrossimetilcellulosa	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	Miscela di 4-(2-benzossazolil)-4′ -(5-metil-2-benzossazolil)stilbene, 4,4′-bis(2-benzossazolil)stilbene e 4,4′-bis(5-metil-2-benzos-sazolil)stilbene	sì	no	no			Non più dello 0,05 % (p/p) (quantità di sostanza usata/ quantità della formulazione). Miscela ottenuta dal processo di produzione nella tipica proporzione di (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %).	
66	67600	—	Tris[alchil(C_{10}-C_{16})tioglicolato] di mono-n-ottilstagno	sì	no	no		(11)		
67	67840	—	Acidi montanici e/o loro esteri con etilenglicole e/o con 1,3-butandiolo e/o con glicerina	sì	no	no				
68	73160	—	Fosfati di mono- e di-n-alchile (C_{16} e C_{18})	sì	no	sì	0,05			
69	74400	—	Fosfito di tris(nonil- e/o dinonil-fenile)	sì	no	sì	30			
70	76463	—	Acido poliacrilico, sali	sì	no	no		(22)		
71	76730	—	Polidimetilsilossano, gamma-idrossipropilato	sì	no	no	6			
72	76815	—	Poliestere dell'acido adipico con glicerolo o pentaeritritolo, esteri con acidi grassi C_{12}-C_{22}, pari, lineari	sì	no	no		(32)	La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve eccedere il 5 % (p/p)	
73	76866	—	Poliesteri di 1,2-propandiolo e/o 1,3- e/o 1,4-butandiolo e/o polipro-pilenglicole con acido adipico, che possono essere terminati con acido acetico o acidi grassi C_{12}-C_{18} o n-ottanolo e/o n-decanolo	sì	no	sì		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	Diricinoleato di polietilenglicole	sì	no	sì	42			
75	77702	—	Esteri di polietilenglicole con acidi alifatici monocarbossilici (C_6-C_{22}) e i loro solfati di ammonio e sodio	sì	no	no				
76	77732	—	Glicole di polietilene (EO = 1-30, tipicamente 5) etere di butile 2-ciano 3-(4-idrossi-3-metossifenile)acrilato	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente nel PET	
77	77733	—	Polietilenglicole (EO = 1-30, tipicamente 5) etere di butile-2-ciano-3-(4-idrossifenile)acrilato	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente nel PET	
78	77897	—	Polietilenglicole (EO = 1-50) monoalchiletere (lineare e ramificato C_8-C_{20}), solfato, sali	sì	no	no	5			
79	80640	—	Poliossialchil (C_2-C_4) dimetilpolisilossano	sì	no	no				
80	81760	—	Polveri, fiocchi e fibre di ottone, bronzo, rame, acciaio inossidabile, stagno, ferro e leghe di rame, stagno e ferro	sì	no	no				
81	83320	—	Propilidrossietilcellulosa	sì	no	no				
82	83325	—	Propilidrossimetilcellulosa	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	Propilidrossipropilcellulosa	sì	no	no				
84	85601	—	Silicati naturali (ad esclusione dell'amianto)	sì	no	no				
85	85610	—	Silicati naturali sililati (ad esclusione dell'amianto)	sì	no	no				
86	86000	—	Acido silicico sililato	sì	no	no				
87	86285	—	Biossido di silicio sililato	sì	no	no				
88	86880	—	Dialchilfenossibenzendisolfonato di monoalchile, sale di sodio	sì	no	no	9			
89	89440	—	Esteri dell'acido stearico con etil-englicole	sì	no	no		(2)		
90	92195	—	Taurina, sali	sì	no	no				
91	92320	—	Etere tetradecil-poliossietilenico (EO = 3-8) dell'acido glicolico	sì	no	sì	15			
92	93970	—	Triciclodecan dimetanol-bis(esaidroftalato)	sì	no	no	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	Cere, paraffine, raffinati, derivati dal petrolio o idrocarburi sintetici prodotti da materie prime, bassa viscosità	sì	no	no	0,05		Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. Peso molecolare medio non inferiore a 350 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 40 % (p/p).	
94	95859	—	Cere raffinate derivate da materie prime di origine petrolifera o da idrocarburi sintetici, elevata viscosità	sì	no	no			Peso molecolare medio non inferiore a 500 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 5 % (p/p).	
95	95883	—	Oli minerali bianchi, paraffinici, derivati da idrocarburi di origine petrolifera	sì	no	no			Peso molecolare medio non inferiore a 480 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 5 % (p/p).	
96	95920	—	Farina e fibre di legno, non trattati	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Resine idrocarburiche (idrogenate) derivate dal petrolio	sì	no	no			Le resine idrocarburiche idrogenate derivate dal petrolio prodotte mediante polimerizzazione catalitica o termica di dieni e olefine alifatici, aliciclici e/o arilalcheni monobenzenici da distillati di petrolio crackizzato con un intervallo di ebollizione non superiore a 220 °C, nonché i monomeri puri presenti in questi flussi della distillazione, con successiva distillazione, idrogenazione e ulteriore trasformazione. Proprietà: — viscosità a 120 °C: > 3 Pa.s — temperatura di rammollimento: > 95 °C determinata secondo metodo ASTM E 28-67 — numero di bromo: < 40 (ASTM D1159) — colore di una soluzione al 50 % di toluene < 11 nella scala Gardner — monomero aromatico residuo ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldeide	sì	sì	no		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Acido lattico	sì	sì	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitolo	sì	sì	no				
101	36000	0000050-81-7	Acido ascorbico	sì	no	no				
102	17530	0000050-99-7	Glucosio	no	sì	no				
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerina	sì	sì	no				
104	58960	0000057-09-0	Bromuro di esadeciltrimetil-ammonio	sì	no	no	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	Acido palmitico	sì	sì	no				
106	24550 89040	0000057-11-4	Acido stearico	sì	sì	no				
107	25960	0000057-13-6	Urea	no	sì	no				
108	24880	0000057-50-1	Saccarosio	no	sì	no				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiolo	sì	sì	no				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	ALFA-tocoferolo	sì	no	no				
111	53600	0000060-00-4	Acido etilendiamminotetraacetico	sì	no	no				
112	64015	0000060-33-3	Acido linoleico	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanolo	sì	sì	no				
114	55040	0000064-18-6	Acido formico	sì	no	no				
115	10090 30000	0000064-19-7	Acido acetico	sì	sì	no				
116	13090 37600	0000065-85-0	Acido benzoico	sì	sì	no				
117	21550	0000067-56-1	Metanolo	no	sì	no				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanolo	sì	sì	no				
119	30295	0000067-64-1	Acetone	sì	no	no				
120	49540	0000067-68-5	Dimetilsulfossido	sì	no	no				
121	24270 84640	0000069-72-7	Acido salicilico	sì	sì	no				
122	23800	0000071-23-8	1-propanolo	no	sì	no				
123	13840	0000071-36-3	1-butanolo	no	sì	no				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanolo	no	sì	no				
125	16950	0000074-85-1	Etilene	no	sì	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Acetilene	no	sì	no				
127	26050	0000075-01-4	Cloruro di vinile	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	
128	10060	0000075-07-0	Acetaldeide	no	sì	no		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Ossido di etilene	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	(10)
130	26110	0000075-35-4	Cloruro di vinilidene	no	sì	no	NR			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoroetano	sì	no	no				
132	26140	0000075-38-7	Fluoruro di vinilidene	no	sì	no	5			
133	14380	0000075-44-5	Cloruro di carbonile	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Clorodifluorometano	sì	no	no	6		Contenuto di clorofluorometano inferiore a 1 mg/kg della sostanza	
135	24010	0000075-56-9	Propilene ossido	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	
136	41680	0000076-22-2	Canfora	sì	no	no				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-metilenbis[4-metil-6-(1-metilcicloesil)fenolo]	sì	no	sì		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Tri-n-butil acetil citrato	sì	no	no		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Acido citrico	sì	sì	no				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Citrato di trietile	sì	no	no		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimetilolpropano	sì	sì	no	6			
142	26305	0000078-08-0	Viniltrietossisilano	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come agente di trattamento delle superfici	(1)
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	sì	no	no				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metil-1,3-butadiene	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	
145	10630	0000079-06-1	Acrilammide	no	sì	no	NR			
146	23890 82000	0000079-09-4	Acido propionico	sì	sì	no				
147	10690	0000079-10-7	Acido acrilico	no	sì	no		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Clorotrifluoroetilene	no	sì	no	NR			(1)
149	19990	0000079-39-0	Metacrilammide	no	sì	no	NR			
150	20020	0000079-41-4	Acido metacrilico	no	sì	no		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-idrossifenil)propano	no	sì	no	0,6		►**M1** Da non utilizzare per la fabbricazione di biberon di policarbonato per lattanti (6) (7). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-diclorodifenilsulfone	no	sì	no	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-diaminodifenil-sulfone	no	sì	no	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-diidrossidifenilsulfone	no	sì	no	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	ALFA-pinene	no	sì	no				
156	21130	0000080-62-6	Metacrilato di metile	no	sì	no		(23)		
157	74880	0000084-74-2	Dibutil ftalato	sì	no	no	0,3	(32)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione nelle poliolefine, in concentrazioni non superiori allo 0,05 % nel prodotto finito.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	Anidride ftalica	sì	sì	no				
159	74560	0000085-68-7	Benzil butil ftalato	sì	no	no	30	(32)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, come definiti dalla direttiva 2006/125/CE; c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	Salicilato di 4-terz-butilfenile	sì	no	sì	12			
161	92160	0000087-69-4	Acido tartarico	sì	no	no				
162	65520	0000087-78-5	Mannitolo	sì	no	no				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-metilenbis(4-etil-6-terz-butil-fenolo)	sì	no	sì		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-amminobenzammide	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente nel PET per acqua e bevande	
165	23200	0000088-99-3	Acido o-ftalico	sì	sì	no				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Anidride piromellitica	no	sì	no	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-diisocianato di toluene	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diammino-6-fenil-1,3,5-triazina	no	sì	no	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	4,4′-diisocianato di 3,3′ -dimetil-difenile	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-diidrossidifenile	no	sì	no	6			
171	38080	0000093-58-3	Benzoato di metile	sì	no	no				
172	37840	0000093-89-0	Benzoato di etile	sì	no	no				
173	60240	0000094-13-3	4-idrossibenzoato di propile	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-cresolo	no	sì	no				
175	20050	0000096-05-9	Metacrilato di allile	no	sì	no	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Acrilato di metile	no	sì	no		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Carbonato di etilene	no	sì	no	30		LMS espresso come etilenglicole. Contenuto residuo di 5 mg/kg di carbonato di etilene per kg di idrogel con un massimo di 10 g di idrogel a contatto con 1 kg di alimento.	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-tiobis(6-terz-butil-3-metil-fenolo)	sì	no	sì	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-diidrossi-5,5′-diclorodifenil-metano	sì	no	sì	12			
180	17160	0000097-53-0	Eugenolo	no	sì	no	NR			
181	20890	0000097-63-2	Metacrilato di etile	no	sì	no		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Acido itaconico	no	sì	no				
183	21010	0000097-86-9	Metacrilato di isobutile	no	sì	no		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Metacrilato di butile	no	sì	no		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Dimetacrilato di etilenglicole	no	sì	no	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-terz-butilfenolo	no	sì	no	0,05			
187	22210	0000098-83-9	ALFA-metilstirene	no	sì	no	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	Dicloruro dell'acido isoftalico	no	sì	no		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-idrossibenzoato di metile	sì	no	no				
190	18880	0000099-96-7	Acido p-idrossibenzoico	no	sì	no				
191	24940	0000100-20-9	Dicloruro dell'acido tereftalico	no	sì	no		(28)		
192	23187	—	Acido ftalico	no	sì	no		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Stirene	no	sì	no				
194	13150	0000100-51-6	Alcol benzilico	no	sì	no				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldeide	sì	no	no				(3)
196	18670	0000100-97-0	Esametilentetrammina	sì	sì	no		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	Metacrilato di cicloesile	no	sì	no	0,05			
198	16630	0000101-68-8	4,4′-diisocianato di difenilmetano	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
199	24073	0000101-90-6	Etere diglicidilico di resorcinolo	no	sì	no	NR		Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. Solo per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difeniltiourea	sì	no	sì	3			
201	16540	0000102-09-0	Carbonato di difenile	no	sì	no	0,05			
202	23070	0000102-39-6	Acido(1,3-fenilenediossi)diacetico	no	sì	no	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-idrossietossi)benzene	no	sì	no	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakis(2-idrossipropil) etilendiammina	sì	sì	no				
205	25385	0000102-70-5	Triallilammina	no	sì	no			40 mg/kg di idrogel con un rapporto di 1 kg di alimento per un massimo di 1,5 grammi di idrogel. Da utilizzarsi unicamente negli idrogel non destinati a venire a contatto diretto con gli alimenti.	
206	11500	0000103-11-7	Acrilato di 2-etilesile	no	sì	no	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Adipato di bis(2-etilesile)	sì	no	sì	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-idrossifenil) acetammide	no	sì	no	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etil-1-esanolo	no	sì	no	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(idrossimetil)cicloesano	no	sì	no				
211	23920	0000105-38-4	Propionato di vinile	no	sì	no		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolattame	sì	sì	no		(4)		
213	82400	0000105-62-4	Dioleato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				
214	61840	0000106-14-9	Acido 12-idrossistearico	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	Anidride butirrica	no	sì	no				
216	14770	0000106-44-5	*p*-cresolo	no	sì	no				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diclorobenzene	no	sì	no	12			
218	11590	0000106-63-8	Acrilato di isobutile	no	sì	no		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	Epicloridrina	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	(10)
220	20590	0000106-91-2	Metacrilato di 2,3-epossipropile	no	sì	no	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butano	sì	no	no				
222	13870	0000106-98-9	1-butene	no	sì	no				
223	13630	0000106-99-0	Butadiene	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	
224	13900	0000107-01-7	2-butene	no	sì	no				
225	12100	0000107-13-1	Acrilonitrile	no	sì	no	NR			
226	15272 16960	0000107-15-3	Etilendiammina	no	sì	no	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	Etilenglicole	sì	sì	no		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3 butandiolo	no	sì	no				
229	14140	0000107-92-6	Acido butirrico	no	sì	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	Dimetilamminoetanolo	no	sì	no	18			
231	10120	0000108-05-4	Acetato di vinile	no	sì	no	12			
232	10150	0000108-24-7	Anidride acetica	sì	sì	no				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	Anidride succinica	no	sì	no				
234	19960	0000108-31-6	Anidride maleica	no	sì	no		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-cresolo	no	sì	no				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenilendiammina	no	sì	no	NR			
237	15910	0000108-46-3	1,3-diidrossibenzene	no	sì	no	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	Anidride glutarica	no	sì	no				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triammino-1,3,5-triazina	sì	sì	no	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	Cicloesilammina	sì	no	no				
241	22960	0000108-95-2	Fenolo	no	sì	no				
242	85360	0000109-43-3	Sebacato di dibutile	sì	no	no		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Etere isobutilvinilico	no	sì	no	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentano	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-pentene	no	sì	no	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetraidrofurano	no	sì	no	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Acido succinico	sì	sì	no				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Acido maleico	sì	sì	no		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Acido fumarico	sì	sì	no				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-etilenbisstearammide	sì	no	no				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-etilenbisoleammide	sì	no	no				
252	87200	0000110-44-1	Acido sorbico	sì	no	no				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diamminobutano	no	sì	no				
254	13720	0000110-63-4	1,4 butandiolo	sì	sì	no		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Triossano	no	sì	no	5			
256	18010	0000110-94-1	Acido glutarico	sì	sì	no				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	Dipropilenglicole	sì	sì	no				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Acido palmitico, butil estere	sì	no	no				
259	58720	0000111-14-8	Acido eptanoico	sì	no	no				
260	24280	0000111-20-6	Acido sebacico	no	sì	no				
261	15790	0000111-40-0	Dietilentriammina	no	sì	no	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-amminoetill)etanolammina	sì	no	no	0,05		Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. Solo per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietilenglicole	sì	sì	no		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-ottene	no	sì	no	15			
265	22600	0000111-87-5	1-ottanolo	no	sì	no				
266	25510 94320	0000112-27-6	Trietilenglicole	sì	sì	no				
267	15100	0000112-30-1	1-decanolo	no	sì	no				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecene	no	sì	no	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraetilenglicole	sì	sì	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	Acido oleico	sì	sì	no				
271	52720	0000112-84-5	Erucammide	sì	no	no				
272	37040	0000112-85-6	Acido beenico	sì	no	no				
273	52730	0000112-86-7	Acido erucico	sì	no	no				
274	22570	0000112-96-9	Isocianato di ottadecile	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propilene	no	sì	no				
276	19000	0000115-11-7	Isobutene	no	sì	no				
277	18280	0000115-27-5	Anidride esacloroendometilentetraidroftalica	no	sì	no	NR			
278	18250	0000115-28-6	Acido esacloroendometilentetraidroftalico	no	sì	no	NR			
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaeritrite	sì	sì	no				
280	73720	0000115-96-8	Fosfato di tricloroetile	sì	no	no	NR			
281	25120	0000116-14-3	Tetrafluoroetilene	no	sì	no	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Esafluoropropilene	no	sì	no	NR			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	Bis(2-etilesile)ftalato	sì	no	no	1,5	(32)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito.	(7)
284	84880	0000119-36-8	Salicilato di metile	sì	no	no	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-metilenbis(4-metil-6-terz-butil-fenolo)	sì	no	sì		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Benzofenone	sì	no	sì	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-idrossibenzoato di etile	sì	no	no				
288	24970	0000120-61-6	Tereftalato di dimetile	no	sì	no				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-diidrossibenzene	no	sì	no	6			
290	55360	0000121-79-9	Gallato di propile	sì	no	no		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Acido isoftalico	no	sì	no		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Triisopropanolammina	sì	no	no	5			
293	23175	0000122-52-1	Fosfito di trietile	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito	(1)
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionato di didodecile	sì	no	sì		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940	0000123-31-9	1,4-diidrossibenzene	sì	sì	no	0,6			
	18867									
	48620									
296	23860	0000123-38-6	Propionaldeide	no	sì	no				
297	23950	0000123-62-6	Anidride propionica	no	sì	no				
298	14110	0000123-72-8	Butirraldeide	no	sì	no				
299	63840	0000123-76-2	Acido levulinico	sì	no	no				
300	30045	0000123-86-4	Acetato di butile	sì	no	no				
301	89120	0000123-95-5	Acido stearico, butil estere	sì	no	no				
302	12820	0000123-99-9	Acido azelaico	no	sì	no				
303	12130	0000124-04-9	Acido adipico	sì	sì	no				
	31730									
304	14320	0000124-07-2	Acido caprilico	sì	sì	no				
	41960									
305	15274	0000124-09-4	Esametilendiammina	no	sì	no	2,4			
	18460									
306	88960	0000124-26-5	Stearammide	sì	no	no				
307	42160	0000124-38-9	Diossido di carbonio	sì	no	no				
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirrato di saccarosio	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	Ottaacetato di saccarosio	sì	no	no				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-dimetil-1,3-propandiolo	no	sì	no	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	Dipentaeritrite	sì	sì	no				
312	21490	0000126-98-7	Metacrilonitrile	no	sì	no	NR			
313	16650 51570	0000127-63-9	Difenilsolfone	sì	sì	no	3			
314	23500	0000127-91-3	Beta-pinene	no	sì	no				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-ter-butil-p-cresolo	sì	no	no	3			
316	23230	0000131-17-9	Ftalato di diallile	no	sì	no	NR			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-diidrossi-4-metossibenzofenone	sì	no	sì		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-diidrossibenzofenone	sì	no	no		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-idrossi-4-metossibenzofenone	sì	no	sì		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Benzoato di butile	sì	no	no				
321	36080	0000137-66-6	Palmitato di ascorbile	sì	no	no				
322	63040	0000138-22-7	Lattato di butile	sì	no	no				
323	11470	0000140-88-5	Acrilato di etile	no	sì	no		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	Acido ricinoleico	sì	no	sì	42			
325	10780	0000141-32-2	Acrilato di n-butile	no	sì	no		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-amminoetanolo	sì	sì	no	0,05		Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. Solo per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET.	
327	30140	0000141-78-6	Acetato di etile	sì	no	no				
328	65040	0000141-82-2	Acido malonico	sì	no	no				
329	59360	0000142-62-1	Acido esanoico	sì	no	no				
330	19470 63280	0000143-07-7	Acido laurico	sì	sì	no				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanolo	no	sì	no				
332	69760	0000143-28-2	Alcol oleico	sì	no	no				
333	22775 69920	0000144-62-7	Acido ossalico	sì	sì	no	6			
334	17005	0000151-56-4	Etilenimmina	no	sì	no	NR			
335	68960	0000301-02-0	Oleammide	sì	no	no				
336	15095 45940	0000334-48-5	Acido n-decanoico	sì	sì	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4′ -difluorobenzofenone	no	sì	no	0,05			
338	71020	0000373-49-9	Acido palmitoleico	sì	no	no				
339	86160	0000409-21-2	Carburo di silicio	sì	no	no				
340	47440	0000461-58-5	Diciandiammide	sì	no	no				
341	13180	0000498-66-8	Biciclo[2.2.1]ept-2-ene	no	sì	no	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	Caprolattone	no	sì	no		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propandiolo	no	sì	no	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butandiolo formale	no	sì	no	NR			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	Acido arachidico	sì	no	no				
346	10030	0000514-10-3	Acido abietico	no	sì	no				
347	13050	0000528-44-9	Acido trimellitico	no	sì	no		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	Acido miristico	sì	sì	no				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	Anidride trimellitica	no	sì	no		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Acido lignocerico	sì	no	no				
351	21730	0000563-45-1	3-metil-1-butene	no	sì	no	NR		Da utilizzarsi unicamente in polipropilene	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6 dimetilfenolo	no	sì	no	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Carbonato di rubidio	sì	no	no	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-diisocianato di toluene	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
355	20170	0000585-07-9	Metacrilato di terz-butile	no	sì	no		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-esene	no	sì	no	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-olo	no	sì	no	NR		Da utilizzarsi unicamente come comonomero per la preparazione di additivi polimerici	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumilfenolo	no	sì	no	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-diidrossibenzofenone	sì	sì	no		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	Trieptanoato di glicerina	sì	no	no				
361	18700	0000629-11-8	1,6-esandiolo	no	sì	no	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Monossido di carbonio	no	sì	no				
363	16450	0000646-06-0	1,3-diossolano	no	sì	no	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianidrosorbitolo	no	sì	no	5		Da utilizzarsi unicamente come comonomero nel tereftalato co-isosorbide di polietilene	
365	11680	0000689-12-3	Acrilato di isopropile	no	sì	no		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-metil-1-pentene	no	sì	no	0,05			
367	16697	0000693-23-2	Acido n-dodecandioico	no	sì	no				
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionato di diottadecile	sì	no	sì		(14)		
369	12761	0000693-57-2	Acido 12-amminododecanoico	no	sì	no	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Anidride metacrilica	no	sì	no		(23)		
371	11510	0000818-61-1	Monoacrilato di etilenglicole	no	sì	no		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	Diisocianato di esametilene	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftalendicarbossilato di dimetile	no	sì	no	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Monometacrilato di etilenglicole	no	sì	no		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decene	no	sì	no	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidone	sì	no	no				
377	12786	0000919-30-2	3-amminopropiltrietossisilano	no	sì	no	0,05		Il contenuto residuo estraibile di 3 amminopropiltrietossisilano deve essere inferiore a 3 mg/kg di filler nel caso di utilizzo per il trattamento di superficie reattiva dei filler inorganici. LMS = 0,05 mg/kg nel caso di utilizzo per il trattamento della superficie dei materiali e degli oggetti.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-metilolmetacrilammide	no	sì	no	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metilolacrilammide	no	sì	no	NR			
380	11980	0000925-60-0	Acrilato di propile	no	sì	no		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Cicloottene	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente per polimeri in contatto con alimenti per i quali è previsto l'uso del simulante A	
382	19490	0000947-04-6	Laurolattame	no	sì	no	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenilindolo	sì	no	sì	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(ottiltio)-6-(4-idrossi-3,5-di-terz-butilanilino)-1,3,5-triazina	sì	no	sì	30			
385	11530	0000999-61-1	Acrilato di 2-idrossipropile	no	sì	no	0,05		LMS espresso come somma di acrilato di 2-idrossipropile e acrilato di 2-idrossiisopropile. Può contenere fino al 25 % (m/m) di acrilato di 2-idrossipropile (N. CAS 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	Gallato di ottile	sì	no	no		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinilimidazolo	no	sì	no	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecene	no	sì	no	0,05			
389	22360	0001141-38-4	Acido 2,6-naftalendicarbossilico	no	sì	no	5			
390	55200	0001166-52-5	Gallato di dodecile	sì	no	no		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	Perfluorometil per fluorovinil etere	no	sì	no	0,05		Da utilizzare unicamente per rivestimenti antiaderenti	
392	72800	0001241-94-7	Fosfato di difenile 2-etilesile	sì	no	sì	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentonite	sì	no	no				
394	41280	0001305-62-0	Idrossido di calcio	sì	no	no				
395	41520	0001305-78-8	Ossido di calcio	sì	no	no				
396	64640	0001309-42-8	Idrossido di magnesio	sì	no	no				
397	64720	0001309-48-4	Ossido di magnesio	sì	no	no				
398	35760	0001309-64-4	Triossido di antimonio	sì	no	no	0,04		LMS espresso come antimonio	(6)
399	81600	0001310-58-3	Idrossido di potassio	sì	no	no				
400	86720	0001310-73-2	Idrossido di sodio	sì	no	no				
401	24475	0001313-82-2	Solfuro di sodio	no	sì	no				
402	96240	0001314-13-2	Ossido di zinco	sì	no	no				
403	96320	0001314-98-3	Solfuro di zinco	sì	no	no				
404	67200	0001317-33-5	Disolfuro di molibdeno	sì	no	no				
405	16690	0001321-74-0	Divinilbenzene	no	sì	no	NR		LMS espresso come la somma di divinilbenzene e etilvinilbenzene. Può contenere fino al 45 % (m/m) di etilvinilbenzene.	(1)
406	83300	0001323-39-3	Monostearato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Sodio tetraborato	sì	no	no		(16)		
408	82960	0001330-80-9	Monooleato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				
409	62240	0001332-37-2	Ossido di ferro	sì	no	no				
410	62720	0001332-58-7	Caolino	sì	no	no				
411	42080	0001333-86-4	Nerofumo	sì	no	no			Particelle primarie di 10 – 300 nm aggregate in 100 – 1 200 nm che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 300nm - mm. Sostanze estraibili con il toluene: massimo 0,1 %, determinato secondo il metodo ISO 6209. Assorbimento UV dell'estratto cicloesanico a 386 nm: < 0,02 AU per cella di 1 cm o < 0,1 AU per una cella di 5 cm, determinato secondo un metodo di analisi generalmente riconosciuto. Tenore di benzo(a)pirene: massimo 0,25 mg/kg di nerofumo. Livello massimo di impiego del nerofumo nel polimero: 2,5 % p/p.	
412	45200	0001335-23-5	Ioduro di rame	sì	no	no		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Idrossido di ammonio	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato di sorbitano	sì	no	no				
415	87840	0001338-41-6	Monostearato di sorbitano	sì	no	no				
416	87680	0001338-43-8	Monooleato di sorbitano	sì	no	no				
417	85680	0001343-98-2	Acido silicico	sì	no	no				
418	34720	0001344-28-1	Ossido di alluminio	sì	no	no				
419	92150	0001401-55-4	Acidi tannici	sì	no	no			In accordo con le specifiche JECFA	
420	19210	0001459-93-4	Isoftalato di dimetile	no	sì	no	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzendimetanammina	no	sì	no	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzossazolil)stilbene	sì	no	sì	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Etere perfluoropropilperfluorovinilico	no	sì	no	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-decadiene	no	sì	no	0,05			
425	10840	0001663-39-4	Acrilato di terz-butile	no	sì	no		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	Etere di (2,2-bis (4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropano)	no	sì	no			In conformità al regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(idrossimetil)-1-cicloesene	no	sì	no	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzil)benzene	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-amminocicloesil)metano	no	sì	no	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metil-4-idrossi-5-terz-butilfenil)butano	sì	no	sì	5			
431	61600	0001843-05-6	2-idrossi-4-n-ottilossibenzofenone	sì	no	sì		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Anidride adipica	no	sì	no				
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-di-terz-butil-4-idros-sifenil)propionato di ottadecile	sì	no	sì	6			
434	20410	0002082-81-7	Dimetacrilato di 1,4-butandiolo	no	sì	no	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Caprolattame, sale di sodio	no	sì	no		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Laurato di vinile	no	sì	no				
437	11245	0002156-97-0	Acrilato di dodecile	no	sì	no	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbo-diimmide	sì	no	no	0,05		Unicamente per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET	
439	21280	0002177-70-0	Metacrilato di fenile	no	sì	no		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Metacrilato di propile	no	sì	no		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Benzoato di propile	sì	no	no				
442	13780	0002425-79-8	Etere bis(2,3-epossipropilico) di 1,4-butandiolo	no	sì	no	NR		Contenuto residuo = 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo epossidico. Il peso molecolare è pari a 43 Da.	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	Acido 11-amminoundecanoico	no	sì	no	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-idrossi-5′-metilfenil)benzo-triazolo	sì	no	no		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Acido pirofosforico	sì	no	no				
446	10750	0002495-35-4	Acrilato di benzile	no	sì	no		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Metacrilato di benzile	no	sì	no		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Acrilato di n-ottile	no	sì	no		(22)		
449	49840	0002500-88-1	Disolfuro di diottadecile	sì	no	sì	3			
450	24430	0002561-88-8	Anidride sebacica	no	sì	no				
451	66755	0002682-20-4	2-metil-4-isotiazolin-3-one	sì	no	no	0,5		Da utilizzarsi unicamente per polimeri in dispersione acquosa ed emulsioni	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-idrossi-4-n-ottilossifenil)- 1,3,5-triazina	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente per alimenti acquosi	
453	26320	0002768-02-7	Viniltrimetossisilano	no	sì	no	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-ammino-3-amminometil-3,5,5-trimetilcicloesano	no	sì	no	6			
455	20530	0002867-47-2	Metacrilato di 2-(dimetil-ammino)etile	no	sì	no	NR			
456	10810	0002998-08-5	Acrilato di sec-butile	no	sì	no		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Metacrilato di sec-butile	no	sì	no		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	Beenammide	sì	no	no				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzilfosfonato di diottadecile	sì	no	no				
460	14950	0003173-53-3	Isocianato di cicloesile	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-diisocianato di naftalene	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinil-N-metilacetammide	no	sì	no	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	Trimetacrilato di 1,1,1-trimetilolpropano	no	sì	no	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-idrossi-4-n-esilossibenzofenone	sì	no	sì		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2-H-nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	sì	no	no				
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
467	14800	0003724-65-0	Acido crotonico	sì	sì	no	0,05			(1)
	45600									
468	71960	0003825-26-1	Acido perfluorooctanoico, sale di ammonio	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente negli oggetti a uso ripetuto, sinterizzati ad alte temperature	
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-idrossi-3,5′-di-terz-butilfenil)-5-clorobenzotriazolo	sì	no	sì		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-idrossi-3′-terz-butil-5′-metilfenil)-5-clorobenzotriazolo	sì	no	sì		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-solfoisoftalato di dimetile, sale monosodico	no	sì	no	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-metilenbis(4-metil-6-cicloesil-fenolo)	sì	no	sì		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Adipato di divinile	no	sì	no	NR		5 mg/kg nel prodotto finito. Da utilizzarsi unicamente come comonomero.	(1)
474	43600	0004080-31-3	Cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	sì	no	no	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
476	16570	0004128-73-8	4,4′-diisocianato dell'etere difenilico	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-terz-butil-4-etilfenolo	sì	no	sì	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-idrossibenzoato di isopropile	sì	no	no				
479	12970	0004196-95-6	Anidride azelaica	no	sì	no				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzoato di 2,4-di-terzbutilfenile	sì	no	no				
481	13060	0004422-95-1	Tricloruro dell'acido 1,3,5-benzen-tricarbossilico	no	sì	no	0,05		LMS espresso come acido 1,3,5-benzentricarbossilico	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	Metacrilato di isopropile	no	sì	no		(23)		
483	68860	0004724-48-5	Acido n-ottilfosfonico	sì	no	no	0,05			
484	13395	0004767-03-7	Acido 2,2-bis(idrossimetil)propionico	no	sì	no	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	4,4′-diisocianato di dicicloesilmetano	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
486	54005	0005136-44-7	Etilen-N-palmitammide-N′-stearammide	sì	no	no				
487	45640	0005232-99-5	Acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico, estere etilico	sì	no	no	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-etilenbispalmitammide	sì	no	no				
489	41040	0005743-36-2	Butirrato di calcio	sì	no	no				
490	16600	0005873-54-1	2,4′-diisocianato di difenilmetano	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
491	82720	0006182-11-2	Distearato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				
492	45650	0006197-30-4	Acido 2-ciano-3,3-difenil-2-propenoico, 2-etilesil estere	sì	no	no	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Cloruro di bis(2-idrossietil)-2-idrossipropil-3-(dodecilossi)metilammonio	sì	no	no	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Acido ipofosforoso	sì	no	no				
495	35160	0006642-31-5	6-ammino-1,3-dimetiluracile	sì	no	no	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di pentaeritrite	sì	no	no				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentandiolo diisobutirrato	sì	no	no	5		Da utilizzarsi unicamente per i guanti monouso	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-dimetil-4,4′-diamminodicicloesilmetano	no	sì	no	0,05		Solo per uso nei poliammidi	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	Acido malico	sì	sì	no			In caso di uso come monomero da utilizzarsi unicamente come comonomero nei poliesteri alifatici ad un livello massimo dell'1 % su base molare	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-terz-butil-2-benzossazolil)tiofene	sì	no	sì	0,6			
501	34480	—	Alluminio (fibre, fiocchi, polveri)	sì	no	no				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-ossibis(benzensolfonil azide)	no	sì	no	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	Beta-destrina	sì	no	no				
504	86240	0007631-86-9	Diossido di silicio	sì	no	no			Per il diossido di silicio sintetico amorfo: particelle primarie di 1 – 100 nm aggregate in 0,1 – 1 μm che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 300 μm- mm.	
505	86480	0007631-90-5	Bisolfito di sodio	sì	no	no		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	Nitrito di sodio	sì	no	no	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Acido cloridrico	sì	no	no				
508	86560	0007647-15-6	Bromuro di sodio	sì	no	no				
509	23170 72640	0007664-38-2	Acido fosforico	sì	sì	no				
510	12789 35320	0007664-41-7	Ammoniaca	sì	sì	no				
511	91920	0007664-93-9	Acido solforico	sì	no	no				
512	81680	0007681-11-0	Ioduro di potassio	sì	no	no		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Ioduro di sodio	sì	no	no		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Zolfo	sì	no	no				
515	26360 95855	0007732-18-5	Acqua	sì	sì	no			In conformità alla direttiva 98/83/CE ([2])	
516	86960	0007757-83-7	Solfito di sodio	sì	no	no		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Bromuro di potassio	sì	no	no				
518	35845	0007771-44-0	Acido arachidonico	sì	no	no				
519	87120	0007772-98-7	Tiosolfato di sodio	sì	no	no		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Cloruro di manganese	sì	no	no				
521	58320	0007782-42-5	Grafite	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Cloro	no	sì	no				
523	45195	0007787-70-4	Bromuro di rame	sì	no	no				
524	24520	0008001-22-7	Olio di soia	no	sì	no				
525	62640	0008001-39-6	Cera giapponese	sì	no	no				
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	sì	no	no				
527	14411 42880	0008001-79-4	Olio di ricino	sì	sì	no				
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	sì	no	no				
529	67850	0008002-53-7	Cera montana	sì	no	no				
530	41760	0008006-44-8	Cera candelilla	sì	no	no				
531	36880	0008012-89-3	Cera d'api	sì	no	no				
532	88640	0008013-07-8	Olio di soia epossidato	sì	no	no	60 30(*)	(32)	(*) Per le guarnizioni in PVC usate per sigillare vasetti di vetro contenenti alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, così come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, così come definiti dalla direttiva 2006/125/CE, l'LMS è abbassato a 30 mg/kg. Ossirano < 8 %, numero di iodio < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Cera Carnauba	sì	no	no				
534	80720	0008017-16-1	Acidi polifosforici	sì	no	no				
535	24100	0008050-09-7	Colofonia	sì	sì	no				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	Estere di colofonia idrogenata con metanolo	sì	no	no				
537	84080	0008050-26-8	Estere di colofonia con pentaeritrite	sì	no	no				
538	84000	0008050-31-5	Estere di colofonia con glicerina	sì	no	no				
539	24160	0008052-10-6	Resina di tallolio	no	sì	no				
540	63940	0008062-15-5	Acido lignosolfonico	sì	no	no	0,24		Da utilizzarsi unicamente come disperdente per dispersioni di plastica	
541	58480	0009000-01-5	Gomma arabica	sì	no	no				
542	42640	0009000-11-7	Carbossimetilcellulosa	sì	no	no				
543	45920	0009000-16-2	Dammar	sì	no	no				
544	58400	0009000-30-0	Gomma di guar	sì	no	no				
545	93680	0009000-65-1	Gomma adragante	sì	no	no				
546	71440	0009000-69-5	Pectina	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	Gelatina	sì	no	no				
548	42800	0009000-71-9	Caseina	sì	no	no				
549	80000	0009002-88-4	Cera di polietilene	sì	no	no				
550	81060	0009003-07-0	Cera di polipropilene	sì	no	no				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etilene propilene) glicole	sì	no	no				
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidone	sì	no	no			La sostanza deve soddisfare i requisiti di purezza di cui alla direttiva 2008/84/CE della Commissione ([3])	
553	14500 43280	0009004-34-6	Cellulosa	sì	sì	no				
554	43300	0009004-36-8	Acetobutirrato di cellulosa	sì	no	no				
555	53280	0009004-57-3	Etilcellulosa	sì	no	no				
556	54260	0009004-58-4	Etilidrossietilcellulosa	sì	no	no				
557	66640	0009004-59-5	Metiletilcellulosa	sì	no	no				
558	60560	0009004-62-0	Idrossietilcellulosa	sì	no	no				
559	61680	0009004-64-2	Idrossipropilcellulosa	sì	no	no				
560	66700	0009004-65-3	Metilidrossipropilcellulosa	sì	no	no				
561	66240	0009004-67-5	Metilcellulosa	sì	no	no				
562	22450	0009004-70-0	Nitrocellulosa	no	sì	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato di polietilenglicole	sì	no	sì	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	Amido commestibile	sì	sì	no				
565	61120	0009005-27-0	Idrossietilamido	sì	no	no				
566	33350	0009005-32-7	Acido alginico	sì	no	no				
567	82080	0009005-37-2	Alginato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato di polietilenglicole sorbitano	sì	no	no				
569	79120	0009005-65-6	Monooleato di polietilenglicole sorbitano	sì	no	no				
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato di polietilenglicole sorbitano	sì	no	no				
571	79280	0009005-67-8	Monostearato di polietilenglicole sorbitano	sì	no	no				
572	79360	0009005-70-3	Trioleato di polietilenglicole sorbitano	sì	no	no				
573	79440	0009005-71-4	Tristearato di polietilenglicole sorbitano	sì	no	no				
574	24250 84560	0009006-04-6	Gomma naturale	sì	sì	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsilossano (PM > 6 800 Da)	sì	no	no			Viscosità a 25 °C non meno di 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	Idrossietilmetilcellulosa	sì	no	no				
577	62280	0009044-17-1	Isobutilene-butene copolimero	sì	no	no				
578	79600	0009046-01-9	Fosfato tridecilico d'etere di polietilenglicole	sì	no	no	5		Unicamente per materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti acquosi. Fosfato tridecilico d'etere di polietileneglicole (EO ≤ 11) (estere di mono- e dialchile) con tenore massimo di polietileneglicole (EO ≤ 11) trideciletere pari al 10 %.	
579	61800	0009049-76-7	Idrossipropilamido	sì	no	no				
580	46070	0010016-20-3	ALFA-destrina	sì	no	no				
581	36800	0010022-31-8	Nitrato di bario	sì	no	no				
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etilesile maleato) di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Nitruro di boro	sì	no	no		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	Acido borico	sì	sì	no		(16)		
585	41120	0010043-52-4	Cloruro di calcio	sì	no	no				
586	65280	0010043-84-2	Ipofosfito di manganese	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	Ottadecilerucammide	sì	no	sì	5			
588	64320	0010377-51-2	Ioduro di litio	sì	no	no		(6)		
589	52645	0010436-08-5	Cis-11-eicosenammide	sì	no	no				
590	21370	0010595-80-9	Metacrilato di 2-solfoetile	no	sì	no	NR			(1)
591	36160	0010605-09-1	Stearato di ascorbile	sì	no	no				
592	34690	0011097-59-9	Idrossicarbonato di alluminio e magnesio	sì	no	no				
593	44960	0011104-61-3	Ossido di cobalto	sì	no	no				
594	65360	0011129-60-5	Ossido di manganese	sì	no	no				
595	19510	0011132-73-3	Lignocellulosa	no	sì	no				
596	95935	0011138-66-2	Gomma di xantano	sì	no	no				
597	67120	0012001-26-2	Mica	sì	no	no				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Solfoalluminato di calcio	sì	no	no				
599	36840	0012007-55-5	Bario tetraborato	sì	no	no		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Idromagnesite	sì	no	no				
601	35440	0012124-97-9	Bromuro di ammonio	sì	no	no				
602	70240	0012198-93-5	Ozocerite	sì	no	no				
603	83460	0012269-78-2	Pirofillite	sì	no	no				
604	60080	0012304-65-3	Idrotalcite	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	Acrilato di diciclopentenile	no	sì	no	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Idrossido di manganese	sì	no	no				
607	62245	0012751-22-3	Fosfuro di ferro	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente per polimeri e copolimeri del PET	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-butilidenbis(6-terz-butil-3-metilfenil-ditridecile fosfito)	sì	no	sì	6			
609	83455	0013445-56-2	Acido pirofosforoso	sì	no	no				
610	93440	0013463-67-7	Diossido di titanio	sì	no	no				
611	35120	0013560-49-1	Diestere dell'acido 3-amminocrotonico con etere tiobis (2-idrossietilico)	sì	no	no				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinil-2-imidazolidinone	no	sì	no	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Wollastonite	sì	no	no				
614	45560	0014464-46-1	Cristobalite	sì	no	no				
615	92080	0014807-96-6	Talco	sì	no	no				
616	83470	0014808-60-7	Quarzo	sì	no	no				
617	10660	0015214-89-8	Acido 2-acrilammido-2-metilpropansolfonico	no	sì	no	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Tioglicolato di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
619	50320	0015571-58-1	Bis(2-etilesile tioglicolato) di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etilidenebiciclo [2.2.1]ept-2-ene	no	sì	no	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Oleilpalmitammide	sì	no	sì	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomite	sì	no	no				
624	18897	0016712-64-4	Acido 6 idrossi-2-naftalenocarbos-silico	no	sì	no	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Idrossido di bario	sì	no	no				
626	57800	0018641-57-1	Tribeenato di glicerina	sì	no	no				
627	59760	0019569-21-2	Huntite	sì	no	no				
628	96190	0020427-58-1	Idrossido di zinco	sì	no	no				
629	34560	0021645-51-2	Idrossido di alluminio	sì	no	no				
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				
631	59120	0023128-74-7	1,6-esametilenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionammide]	sì	no	sì	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etossibenzoato di etile	sì	no	no	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etossi-2′-etilossanilide	sì	no	sì	30			
634	25910	0024800-44-0	Tripropilenglicole	no	sì	no				
635	40720	0025013-16-5	Ter-butil-4idrossianisolo	sì	no	no	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	Polimero dell'acido 2-propenoico, con 2-etilesile 2-propenoato	sì	no	no	0,05	(22)	LMS espresso come acrilato di 2-etilesile	
637	71635	0025151-96-6	Dioleato di pentaeritrite	sì	no	no	0,05		Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D	
638	23590	0025322-68-3	Polietilenglicole	sì	sì	no				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	Polipropilenglicole	sì	sì	no				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	Copolimero formaldeide-1-naftolo	sì	no	no	0,05			
641	22331	0025513-64-8	Miscela di 1,6-diammino-2,2,4-trimetilesano (35-45 % p/p) e 1,6-diammino-2,4,4-trimetilesano (55-65 % p/p)	no	sì	no	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Copolimero stirene-anidride maleica, sale di sodio	sì	no	no			La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve eccedere lo 0,05 % (p/p)	
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato di sorbitano	sì	no	no				
644	88080	0026266-58-0	Sorbitano trioleato	sì	no	no				
645	67760	0026401-86-5	Tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-ottilstagno	sì	no	no		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Bis(isoottile tioglicolato) di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Monoesanoato di glicerina	sì	no	no				
648	56880	0026402-26-6	Monoottanoato di glicerina	sì	no	no				
649	47210	0026427-07-6	Polimero dell'acido dibutiltiostannoico	sì	no	no			Unità molecolare = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	Bis(isoottile tioglicolato) di dimetilstagno	sì	no	no		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Sorbitano tristearato	sì	no	no				
652	38820	0026741-53-7	Bis(2,4-di-terz-butilfenil)pentaeritritol difosfito	sì	no	sì	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-diisocianato di toluene, dimero	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
654	88600	0026836-47-5	Monostearato di sorbitolo	sì	no	no				
655	25450	0026896-48-0	Triciclodecandimetanolo	no	sì	no	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Acido stirensolfonico	no	sì	no	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etilesile tioglicolato) di mono-n-ottilstagno	sì	no	no		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Acido dodecilbenzensolfonico	sì	no	no	30			
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				
660	47540	0027458-90-8	Disolfuro di di-terz-dodecile	sì	no	sì	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-terz-butil-4-idrossi-benzil)-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	sì	no	sì	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-idrossifenil)etano	no	sì	no	0,005		Da utilizzarsi unicamente nei policarbonati	(1)
663	64150	0028290-79-1	Acido linolenico	sì	no	no				
664	95000	0028931-67-1	Copolimero trimetacrilato-metil metacrilato di trimetilolpropano	sì	no	no				
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitato di 1,2-propileng-licole	sì	no	no				
666	87280	0029116-98-1	Dioleato di sorbitano	sì	no	no				
667	55190	0029204-02-2	Acido gadoleico	sì	no	no				
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato di poliglicerina	sì	no	no				
669	56610	0030233-64-8	Monobeenato di glicerina	sì	no	no				
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato diacetato di glicerina	sì	no	no		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Fosfito di tris(2,4-di-terz-butilfenile)	sì	no	no				
672	76845	0031831-53-5	Poliestere di caprolattone con 1,4-butandiolo	sì	no	no		(29) (30)	La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve eccedere 0,5 % (p/p)	
673	53670	0032509-66-3	Glicol-bis[3,3-bis(3-terz-butil-4-idrossifenil)butirrato] di etilene	sì	no	sì	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Dibenziliden sorbitolo	sì	no	no				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionil]idrazide	sì	no	sì	15			
676	50400	0033568-99-9	Bis(isoottile maleato) di di-n-ottil-stagno	sì	no	no		(10)		
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato di 1,2-propilenglicole	sì	no	no				
678	59200	0035074-77-2	1,6-esametilenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato]	sì	no	sì	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-idrossi-3,5-di-terz-butilfenil)etano	sì	no	sì	5			
680	94400	0036443-68-2	Trietilenglicole-bis[3-(3-ter-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propionato]	sì	no	no	9			
681	18310	0036653-82-4	1-esadecanolo	no	sì	no				
682	53270	0037205-99-5	Etilcarbossimetilcellulosa	sì	no	no				
683	66200	0037206-01-2	Metilcarbossimetilcellulosa	sì	no	no				
684	68125	0037244-96-5	Nefelina sienite	sì	no	no				
685	85950	0037296-97-2	Sale di magnesio-sodio-fluoruro dell'acido silicico	sì	no	no	0,15		LMS espresso come floruro. Da utilizzarsi unicamente in strati di materiali multistrato che non entrano in contatto diretto con alimenti.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	Idrossimetilcellulosa	sì	no	no				
687	13530	0038103-06-9	Bis(anidride ftalica) di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano	no	sì	no	0,05			
	13614									
688	92560	0038613-77-3	Difosfonito di tetrakis(2,4-di-terz-butilfenil)-4,4′-bifenililene	sì	no	sì	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-terz-butil-3-idrossi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	sì	no	sì	6			
690	92880	0041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di tiodietanolo	sì	no	sì	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metil-4-idrossifenil)-2-indolinone	no	sì	no	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecilfenil)indolo	sì	no	sì	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitato di sorbitano	sì	no	no				
694	21400	0054276-35-6	Metacrilato di solfopropile	no	sì	no	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Tris(isoottile tioglicolato) di monometilstagno	sì	no	no		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Diestere dell'acido tereftalico con 2,2′-metilenbis(4-metil-6-terz-butilfenolo)	sì	no	no				
697	67515	0057583-34-3	Tris(etilesil tioglicolato) di stagno monometile	sì	no	no		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	Bis(etilesil tioglicolato) di stagno dimetile	sì	no	no		(9)		
699	90720	0058446-52-9	Stearoilbenzoilmetano	sì	no	no				
700	31520	0061167-58-6	Acrilato di 2-terz-butil-6-(3-terz-butil-2-idrossi-5-metilbenzil)-4-metilfenile	sì	no	sì	6			
701	40160	0061269-61-2	Copolimero di N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)esametilen-diammina-1,2-dibromoetano	sì	no	no	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Tetrastearato di sorbitano	sì	no	no				
703	17170	0061788-47-4	Acidi grassi dell'olio di cocco	no	sì	no				
704	77600	0061788-85-0	Estere di polietilenglicole con olio di ricino idrogenato	sì	no	no				
705	10599/90 A 10599/91	0061788-89-4	Dimeri non idrogenati degli acidi grassi insaturi (C_{18}) distillati e non distillati	no	sì	no		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Acidi grassi di tallolio	no	sì	no				
707	46375	0061790-53-2	Terra diatomacea	sì	no	no				
708	77520	0061791-12-6	Estere di polietilenglicole con olio di ricino	sì	no	no	42			
709	87520	0062568-11-0	Monobeenato di sorbitano	sì	no	no				
710	38700	0063397-60-4	Bis(isoottile tioglicolato) di bis(2-carbobutossietil)stagno	sì	no	sì	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	Tris(isoottile tioglicolato) di (2-carbobutossietil)stagno	sì	no	sì	30			
712	42960	0064147-40-6	Olio di ricino disidratato	sì	no	no				
713	43480	0064365-11-3	Carbone attivo	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel PET per un massimo di 10 mg/kg di polimero. Stessi requisiti di purezza del carbone vegetale (E 153) di cui alla direttiva 95/45/CE della Commissione ([4]), ad eccezione del tenore di ceneri che può essere fino al 10 % (p/p).	
714	84400	0064365-17-9	Estere di colofonia idrogenata con pentaeritrite	sì	no	no				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzilfosfonato di monoetile, sale di calcio	sì	no	no	6			
716	60800	0065447-77-0	Copolimero 1-(2-idrossietil)-4-idrossi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato di dimetile	sì	no	no	30			
717	84210	0065997-06-0	Colofonia idrogenata	sì	no	no				
718	84240	0065997-13-9	Estere di colofonia idrogenata con glicerina	sì	no	no				
719	65920	0066822-60-4	Copolimeri di cloruro di N-metacriloilossietil-N,N-dimetil-N-carbossimetilammonio, sale di sodio-metacrilato di ottadecile-meta-crilato di etile-metacrilato di cicloesile-N-vinil-2-pirrolidone	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno	sì	no	no		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzoato di esadecile	sì	no	no				
722	17200	0068308-53-2	Acidi grassi dell'olio di soia	no	sì	no				
723	88880	0068412-29-3	Amido idrolizzato	sì	no	no				
724	24903	0068425-17-2	Sciroppi idrogenati da amido idrolizzato	no	sì	no			In conformità ai criteri di purezza per lo sciroppo di maltitolo E 965 (ii) fissati dalla direttiva 2008/60/CE ([5])	
725	77895	0068439-49-6	Etere monoalchilico (C_{16}-C_{18}) di polietilenglicole (OE = 2-6)	sì	no	no	0,05		La composizione di questa miscela è la seguente: — etere monoalchilico (C_{16}-C_{18}) di polietilenglicole (OE = 2-6) (circa 28 %) — alcoli grassi (C_{16}-C_{18}) (circa 48 %) — etere monoalchilico (C_{16}-C_{18}) di etilenglicole (circa 24 %).	
726	83599	0068442-12-6	Prodotti di reazione dell'oleato di 2-mercaptoetile con diclorodimetilstagno, solfuro di sodio e triclorometilstagno	sì	no	sì		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Cellulosa rigenerata	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C_8-C_{10}, con oltre il 60 % di C_9	sì	no	no		(26) (32)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, come definiti dalla direttiva 2006/125/CE; c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C_9-C_{11}, con oltre il 90 % di C_{10}	sì	no	no		(26) (32)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, come definiti dalla direttiva 2006/125/CE;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito.	
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquiossano	sì	no	no			Monomero residuo nel metilsilsesquiossano: < 1 mg metiltrimetossisilano/kg di metilsilsesquiossano	
731	18220	0068564-88-5	Acido N-eptilamminoundecanoico	no	sì	no	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	Copolimero di p-cresolo, di diciclopentadiene e di isobutilene	sì	no	sì	5			
733	10599/92 A 10599/93	0068783-41-5	Dimeri idrogenati degli acidi grassi insaturi (C_{18}) distillati e non distillati	no	sì	no		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	Terra diatomacea calcinata in continuo con carbonato di sodio	sì	no	no				
735	40120	0068951-50-8	Idrossimetilfosfonato di bis(politileneglicole)	sì	no	no	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Etilenglicole bis(tioglicolato) di di-n-ottilstagno	sì	no	no		(10)		
737	77370	0070142-34-6	30-dipolidrossistearato di polietileneglicole	sì	no	no				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-idrossi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazolo	sì	no	sì	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-ossamidobis[etil-3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato]	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrame-tilbutil)ammino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-esametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	sì	no	sì	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	Acidi resinici ed acidi rosinici	sì	sì	no				
742	92700	0078301-43-6	Polimero di 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epossipropil)-7-ossa- 3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-enicosan-21-one	sì	no	sì	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno)sorbitolo	sì	no	no				
744	18888	0080181-31-3	Copolimero fra acido 3-idrossibu-tanoico e acido 3-idrossi-pentanoico	no	sì	no			La sostanza è utilizzata come prodotto ottenuto mediante fermentazione batterica. In conformità alle specifiche indicate nella tabella 4 dell'allegato I.	
745	68145	0080410-33-9	2,2′ 2″-Nitrilo[trietil tris(3,3′,5,5′-tetra-terz-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil)fosfito]	sì	no	sì	5		LMS espresso come somma di fosfito e fosfato	
746	38810	0080693-00-1	Difosfito di bis(2,6-di-terz-butil-4-metilfenil)pentaeritrite	sì	no	sì	5		LMS espresso come somma di fosfito e fosfato	
747	47600	0084030-61-5	Bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno	sì	no	sì		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-amminoetil)-beta-alaninato di sodio	no	sì	no	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2′,2′-metilen-bis(4,6-di-terz-butilfenil)sodio fosfato	sì	no	sì	5			
750	66350	0085209-93-4	Fosfato di 2,2′-metilene-bis(4,6-di-terz-butilfenile) di litio	sì	no	no	5			
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato di zinco)	sì	no	no				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	Bis(metilbenziliden)sorbitolo	sì	no	no				
753	62800	0092704-41-1	Caolino calcinato	sì	no	no				
754	56020	0099880-64-5	Dibeenato di glicerina	sì	no	no				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-metilenbis(3-cloro-2,6-dietil-anilina)	no	sì	no	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(ottiltiometil)-6-metilfenolo	sì	no	sì		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Vermiculite, prodotto di reazione con citrato di litio	sì	no	no				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(duodeciltiometil)-6-metil-fenolo	sì	no	sì		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-etilidenbis(4,6-di-terz-butilfenil)fluorofosfonito	sì	no	sì	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Prodotto di reazione del fosfonito di di-terz-butile con difenile, ottenuto da condensazione di 2,4-di-terz-butilfenolo con il prodotto di reazione di Friedel Craft di tricloruro di fosforo con difenile	sì	no	no	18		Composizione: — 4,4′-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0038613-77-3) (36-46 % p/p (*)] — 4,3′-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0118421-00-4) (17-23 % p/p (*)] — 3,3′-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0118421-01-5) (1-5 % p/p (*)] — 4-bifenilen-0,0-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0091362-37-7) (11-19 % p/p (*)] — Tris(2,4-di-terz-butilfenil) fosfito (N. CAS 0031570-04-4) (9-18 % p/p (*)] — 4,4′-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito (N. CAS 0112949-97-0) (< 5 % p/p (*)] (*) Quantità di sostanza impiegata/quantità di formulazione. Altre specifiche: — Contenuto in fosforo compreso tra minimo 5,4 % e massimo 5,9 % — Valore acido: massimo 10 mg KOH per grammo — Intervallo di fusione: 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Tiodietilenbis(5-metossicarbonil-2,6-dimetil-1,4-diidropiridina-3-carbossilato)	sì	no	no	6			
762	31530	0123968-25-2	Acrilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-di-terz-pentil-2-idrossifeni)etil]fenile	sì	no	sì	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metossimetil)-2,5-dimetilesano	sì	no	sì	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(etossicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenetetracarbossidiimmide	no	sì	no	0,05		Purezza > 98,1 % (p/p). Da utilizzarsi unicamente come comonomero (4 % massimo) per poliesteri (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenolo	sì	no	sì	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenziliden)sorbitolo	sì	no	no				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-amminopropil)etilendiammina, polimero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinammina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	sì	no	no	5			
768	34850	0143925-92-2	Ammine, bis-alchilate (da grassi idrogenati) ossidate	sì	no	no			Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. Da utilizzarsi unicamente come: a) in poliolefine a una concentrazione dello 0,1 % (p/p) e in b) PET a una concentrazione dello 0,25 % (p/p).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	Fosfito di bis(2,4-di-terz-butil-6-metilfenile)etile	sì	no	sì	5		LMS espresso come somma di fosfito e fosfato	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(esilossi)fenolo	sì	no	no	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Idrossibis[2,2′-metilenbis(4,6-di-terz-butilfenil)fosfato] di alluminio	sì	no	no	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicicloesil-2,6-naftalene dicarbossammide	sì	no	no	5			
773	38840	0154862-43-8	Bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol-difosfito	sì	no	sì	5		LMS espresso come somma della sostanza stessa, la sua forma ossidata [bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritolfostato] e il suo prodotto di idrolisi (2,4-dicumilfenolo)]	
774	95270	0161717-32-4	Fosfito di 2,4,6-tris(terz-butil)fenile 2-butil-2-etil-1,3-propandiolo	sì	no	sì	2		LMS espresso come somma di fosfito, fosfato e il prodotto di idrolisi = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	Acido 1,2- cicloesildicarbossilico, diisononil estere	sì	no	no		(32)		
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsilossano, 3-amminopropil terminato, polimero con 4,4 - diisocianato di dici-cloesilmetano	sì	no	no			La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve eccedere l'1,5 % (p/p)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	Acido acrilico, metilestere, telomero con 1-dodecanetiolo, C_{16}-C_{18} esteri alchilici	sì	no	no			0,5 % nel prodotto finito	(1)
778	71670	0178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) di pentaeritrite	sì	no	sì	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metossimetil)fluorene	sì	no	sì	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilammino]1,3,5-triazin-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-esandiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-alfa-[N,N,N′,N′-tetrabutil-N″-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N″-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilammino)-esil]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triammina]-omega-N,N,N′,N′-tetrabutil-1,3,5-triazin-2,4-diammina]	sì	no	no	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoilfenil)benzene	sì	no	no	0,05			
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsilossano, 3-ammino-propil terminato, polimero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano	sì	no	no			La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve eccedere l'1 % (p/p)	
783	55910	0736150-63-3	Gliceridi, olio di ricino mono-, idrogenati, acetati	sì	no	no		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpro-panamido)benzene	sì	no	no	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	Acido tereftalico	no	sì	no		(28)		
786	14627	0000117-21-5	Anidride 3-cloroftalica	no	sì	no	0,05		LMS espresso come acido 3-cloroftalico	
787	14628	0000118-45-6	Anidride 4-cloroftalica	no	sì	no	0,05		LMS espresso come acido 4-cloroftalico	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metacrilossi) propil]trimetossi-silano	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come agente di trattamento delle superfici dei filler inorganici	(1) (11)
789	60027	—	Omopolimeri idrogenati e/o copolimeri fatti di 1-esene e/o 1-ottene e/o 1-decene e/o 1-dodecene e/o 1-tetradecene (PM: 440-12 000 Da)	sì	no	no			Peso molecolare medio non inferiore a 440 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolin-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-esametilene-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	sì	no	no	5		Peso molecolare medio non inferiore a 2 400 Da. Contenuto residuo di morfolina ≤ 30 mg/kg, di N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)esane-1,6-diammina < 15 000 mg/kg, e di 2,4-dicloro-6-morfolin-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecan-1,10-diammina	sì	no	no	0,05			
792	92475	0203255-81-6	Estere ciclico di 3,3′,5,5′-tetrakis(terz-butil)-2,2′-diidrossi-bifenile, con acido [3-(3-terz-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propil]ossifos-fonoso	sì	no	sì	5		LMS espresso come somma della forma fosfato e fosfito della sostanza e dei prodotti di idrolisi	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	Trietanolammina	sì	no	no	0,05		LMS espresso come somma di trietanolammina e addotto cloridrato espresso come trietanolammina	
794	18117	0000079-14-1	Acido glicolico	no	sì	no			Unicamente per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET	
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N′-diformilesametilendiammina	sì	no	no	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-fenilene)bis[4H-3,1-benzossazin-4-one]	sì	no	sì	0,05		L'LMS comprende la somma dei suoi prodotti di idrolisi	
797	76807	0007328-26-5	Poliestere dell'acido adipico con 1,3-butandiolo, 1,2-propandiolo e 2-etil-1-esanolo	sì	no	sì		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	Acido tereftalico, bis(2-etilesil)estere	sì	no	no	60	(32)		
799	77708	—	Polietilenglicole (EO = 1-50) eteri degli alcoli lineari e primari ramificati (C_8-C_{22})	sì	no	no	1,8		In conformità ai requisiti di purezza per l'ossido di etilene fissati dalla direttiva 2008/84/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (GU L 253 del 20.9.2008, pag. 1)	
800	94425	0000867-13-0	Trietil fosfonoacetato	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel PET	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	Acidi, C_2-C_{24}, alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, sale di litio	sì	no	no				
802	33105	0146340-15-0	Alcoli, C_{12}-C_{14} secondari, beta-(2-idrossietossi), etossilati	sì	no	no	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	ALFA-alcheni(C_{20}-C_{24}), copolimero con anidride maleica, prodotto di reazione con 4-ammino,2,2,6,6-tetrametilpiperidina	sì	no	no			Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. Da non utilizzarsi a contatto con alimenti contenenti alcol.	(13)
804	80510	1010121-89-7	Miscela ottenuta dal processo di poli(3-nonil-1,1-diosso-1-tiopropan-1,3-diil)-block-poli(x-oleil-7-idrossi-1,5-diiminoottan-1,8-diil), con x = 1 e/o 5, neutralizzato con acido dodecilbenzensolfonico	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente come coadiuvante della polimerizzazione nella produzione di polietilene (PE), polipropilene (PP) e polistirene (PS)	
805	93450	—	Titanio biossido, rivestito con un copolimero di n-ottiltriclorosilano e sale pentasodico dell'acido [amminotris(metilenfosfonico)]	sì	no	no			Il contenuto del copolimero per il trattamento di superficie del biossido di titanio rivestito è inferiore a 1 % p/p	
806	14876	0001076-97-7	Acido 1,4-cicloesanodicarbossilico	no	sì	no	5		Da utilizzarsi unicamente per la fabbricazione di poliesteri	
807	93485	—	Nitruro di titanio, nanoparticelle	sì	no	no			Nessuna migrazione di nanoparticelle di nitruro di titanio. Da utilizzarsi unicamente per le bottiglie in PET fino a 20 mg/kg.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Nel PET gli agglomerati hanno un diametro pari a 100 - 500 nm consistenti di nanoparticelle primarie di nitruro di titanio; le particelle primarie hanno un diametro di circa 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenzilidene)propilsorbitolo	sì	no	no	5		L'LMS comprende la somma dei suoi prodotti di idrolisi	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenossi]-1H-benzo[de]isochinolin-1,3(2H)-dione	sì	no	sì	0,05		Da utilizzarsi unicamente nel PET	(6) (14) (15)
810	68119		Neopentil glicole, diesteri e monoesteri con acido benzoico e acido 2-etilesanoico	sì	no	no	5	(32)	Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D	
811	80077	0068441-17-8	Cere di polietilene, ossidate	sì	no	no	60			
812	80350	0124578-12-7	Poli(acido 12-idrossistearico)-polietileneimmina copolimero	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel polietilene tereftalato (PET), nel polistirene (PS), nel polistirene ad alto impatto (HIPS) e nella poliammide (PA) fino a 0,1 % p/p. Risultante dalla reazione del poli(acido 12-idrossistearico) con la polietileneimmina.	
813	91530	—	Acido solfosuccinico, diesteri alchilici (C_4-C_{20}) o cicloesilici, sali	sì	no	no	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	Acido solfosuccinico, monoesteri di alchil (C_{10}-C_{16}) polietilenglicole, sali	sì	no	no	2			
815	94985	—	Trimetilolpropano, triesteri e diesteri miscelati con acido benzoico e acido 2-etilesanoico	sì	no	no	5	(32)	Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D	
816	45704	—	Sali, acido cis-1,2-ciclo-esandicarbossilico,	sì	no	no	5			
817	38507	—	Sali, acido-2,3-dicarbossilico di cis-endo-biciclo[2.2.1]eptano	sì	no	no	5		Da non utilizzarsi con polietilene a contatto con alimenti acidi. Purezza ≥ 96 %.	
818	21530	—	Metallilsolfonato, sali	no	sì	no	5			
819	68110	—	Acido neodecanoico, sali	sì	no	no	0,05		Da non utilizzarsi nei polimeri a contatto con alimenti grassi. Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. LMS espresso come acido neodecanoico.	
820	76420	—	Acido pimelico, sali	sì	no	no				
821	90810	—	Acido stearoil-2-lattico, sali	sì	no	no				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	Acido perclorico, sali	sì	no	no	0,05			(4)
823	24889	—	Acido 5-solfoisoftalico, sali	no	sì	no	5			
854	71943	0329238-24-6	Acido perfluoroacetico, sostituito in alfa con il copolimero del perfluoro-1,2-propilenglicole e perfluoro-1,1-etilenglicole, terminato con i gruppi cloroesafluoropropilossi	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente in concentrazioni fino allo 0,5 % p/p nella polimerizzazione di fluoropolimeri trattati a temperature pari o superiori a 340 °C e destinati a oggetti di uso ripetuto	
860	71980	0051798-33-5	Acido perfluoro [2-(poli(n-propossi)] propionico	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nella polimerizzazione di fluoropolimeri trattati a temperature pari o superiori a 265 °C e destinati a oggetti di uso ripetuto	
861	71990	0013252-13-6	Acido perfluoro [2-(n-propossi)] propionico	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nella polimerizzazione di fluoropolimeri trattati a temperature pari o superiori a 265 °C e destinati a oggetti di uso ripetuto	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetossi-1-butene	no	sì	no	0,05		L'LMS comprende il prodotto di idrolisi 3,4-diidrossi-1-butene. Da utilizzarsi unicamente come comonomero per i copolimeri dell'alcol viniletilico.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-diammino-6-idrossipirimidina	sì	no	no	5		Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido a contatto con alimenti acquosi non acidi e non alcolici	
865	40619	0025322-99-0	Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato-butil-metacrilato	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo dell'1 %	
866	40620	—	Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato, reti-colato con allilmetacrilato	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 7 %	
867	40815	0040471-03-2	Copolimero butilmetacrilato-etilacrilato-metil-metacrilato	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 2 %	
868	53245	0009010-88-2	Copolimero etilacrilato-metilmetacrilato	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 2 %	
869	66763	0027136-15-8	Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato-stirene	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-metilcicloesil)-1,2,3-propan-tricarbossiamide	sì	no	no	5			
875	80345	0058128-22-6	Poli(12-idrossistearil)stearato	sì	no	sì	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	Acidi grassi (C_8-C_{22}) da grassi o oli animali e vegetali, esterificati con alcoli (C_3-C_{22}) primari, alifatici, monoidrici, saturi, ramificati	sì	no	no				
879	31336	—	Acidi grassi (C_8-C_{22}) da grassi o oli animali e vegetali, esterificati con alcoli (C_1-C_{22}) primari, alifatici, monoidrici, saturi, lineari	sì	no	no				
880	31348	0085116-93-4	Acidi, grassi (C_8-C_{22}), esterificati con pentaeritrolo	sì	no	no				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diolo	no	sì	no	5		Unicamente per oggetti di uso ripetuto destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente o più bassa e riempiti a caldo	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetilfenolo	no	sì	no	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metil-1,5-pentandiolo	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente nei materiali a contatto con alimenti su superfici con rapporto di massa fino a 0,5 kg/dm^2	
884	34240	0091082-17-6	Esteri fenolici dell'acido alchil solfonico (C_{10}-C_{21})	sì	no	no	0,05		Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	Oligormeri ciclici di butilentereftalato	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente negli oggetti di plastica in polietilene tereftalato (PET), poli(butilentereftalato) (PBT), policarbonato (PC), polistirene (PS), cloruro di polivinile (PVC) rigido in concentrazioni fino all'1 % p/p a contatto con alimenti acquosi, acidi e alcolici destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente	

([1]) GU L 302 del 19.11.2005, pag. 28.
([2]) GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.
([3]) GU L 253 del 20.9.2008, pag. 1.
([4]) GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1.
([5]) GU L 158 del 18.6.2008, pag. 17.
►**M1** ([6]) La definizione di lattanti è quella indicata nell'articolo 2 della direttiva 2006/141/CE.
([7]) La restrizione è applicabile a partire dal 1º maggio 2011 per quanto concerne la fabbricazione e a partire dal 1º luglio 2011 per quanto concerne l'immissione sul mercato e l'importazione nell'Unione. ◄

▼B

2. **Restrizioni di gruppo delle sostanze**

La tabella 2 relativa alle restrizioni di gruppo contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. restrizione di gruppo): numero d'identificazione del gruppo di sostanze alle quali si applica la restrizione di gruppo; figura nella tabella 1, colonna 9, del presente allegato.

Colonna 2 (N. sostanza MCA): numero di identificazione unico delle sostanze alle quali si applica la restrizione di gruppo; figura nella tabella 1, colonna 1, del presente allegato.

Colonna 3 (LMS(T) [mg/kg]): limite di migrazione specifica totale relativo alla somma delle sostanze che rientrano nel gruppo un questione; è espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rilevabile, si indica «NR».

Colonna 4 (Specifiche relative alla restrizione di gruppo): indicazione della sostanza il cui peso molecolare costituisce la base per l'espressione del risultato.

Tabella 2

(1)	(2)	(3)	(4)
N. restrizione di gruppo	N. sostanza MCA	LMS(T) [mg/kg]	Specifiche relative alla restrizione di gruppo
1	128 211	6	espresso come acetaldeide
2	89 227 263	30	espresso come etilenglicole
3	234 248	30	espresso come acido maleico
4	212 435	15	espresso come caprolattame
5	137 472	3	espresso come somma delle sostanze
6	412 512 513 588	1	espresso come iodio
7	19 20	1,2	espresso come ammina terziaria
8	317 318 319 359 431 464	6	espresso come somma delle sostanze

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	espresso come stagno
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	espresso come stagno
11	66 645 657	1,2	espresso come stagno
12	444 469 470	30	espresso come somma delle sostanze
13	163 285	1,5	espresso come somma delle sostanze
14	294 368	5	espresso come somma delle sostanze
15	98 196	15	espresso come formaldeide
16	407 583 584 599	6	espresso come boro Fatte salve le disposizioni della direttiva 98/83/CE
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	NR	espresso come gruppo isocianato

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	espresso come somma delle sostanze
19	505 516 519	10	espresso come SO_2
20	290 386 390	30	espresso come somma delle sostanze
21	347 349	5	espresso come acido trimellitico
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	espresso come acido acrilico
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	espresso come acido metacrilico
24	756 758	5	espresso come somma delle sostanze
25	720 747	0,05	somma di tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno, di bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno, tricloruro di mono-dodecilstagno e dicloruro di di-dodecilstagno, espressi come somma di cloruro di mono- e di-dodecilstagno
26	728 729	9	espresso come somma delle sostanze

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	espresso come acido isoftalico
28	191 192 785	7,5	espresso come acido tereftalico
29	342 672	0,05	espresso come somma di acido 6-idrossiesanoico e caprolattone
30	254 672	5	espresso come 1,4-butandiolo
31	73 797	30	espresso come somma delle sostanze
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	espresso come somma delle sostanze

3. **Note sulla verifica della conformità**

La tabella 3 relativa alla verifica della conformità contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. della nota): numero di identificazione della nota; figura nella tabella 1, colonna 11, del presente allegato.

Colonna 2 (Note sulla verifica della conformità): norme da rispettare al momento della verifica della conformità della sostanza rispetto ai limiti di migrazione specifica o ad altre restrizioni, oppure osservazioni relative a situazioni che presentano un rischio di non conformità.

Tabella 3

(1)	(2)
N. della nota	Note sulla verifica della conformità
(1)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) in attesa che sia disponibile un metodo analitico.

▼B

(1)	(2)
N. della nota	Note sulla verifica della conformità
(2)	Sussiste il rischio di superamento dell'LMS o dell'OML nei simulanti delle sostanze grasse.
(3)	La migrazione della sostanza rischia di determinare il deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento a contatto con il materiale, tale da rendere il prodotto finito non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento quadro (CE) n. 1935/2004.
(4)	Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando simulanti delle sostanze grasse sature come simulante D.
(5)	Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando un isoottano come sostituto del simulante D2 (instabile).
(6)	Il limite di migrazione potrebbe essere superato a temperatura molto elevata.
(7)	Durante le prove di conformità effettuate su prodotti alimentari è necessario tenere in considerazione l'allegato V, punto 1.4.
(8)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) in attesa che sia disponibile un metodo analitico per le prove di migrazione. Il rapporto superficie/quantità di prodotto alimentare deve essere inferiore a 2 dm^2/kg.
(10)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) nel caso di reazione con il prodotto alimentare o con il simulante alimentare.
(11)	Esiste solo un metodo di analisi per la determinazione del monomero residuo nel filler trattato.
(12)	Sussiste il rischio di superamento dell'LMS nelle poliolefine.
(13)	Esistono solo un metodo per la determinazione del tenore nel polimero e un metodo per la determinazione delle sostanze di partenza nei simulanti alimentari.
(14)	Vi è il rischio che l'LMS possa essere superato nelle materie plastiche contenenti più dello 0,5 % p/p della sostanza.
(15)	Vi è il rischio che l'LMS possa essere superato a contatto con prodotti alimentari ad alto tenore alcolico.
(16)	Vi è il rischio che l'LMS possa essere superato nel polietilene a bassa densità (LDPE) contenente più dello 0,3 % p/p della sostanza, a contatto con prodotti alimentari grassi.
(17)	Esiste solo un metodo per la determinazione del contenuto residuo della sostanza nel polimero.

4. **Specifiche dettagliate delle sostanze**

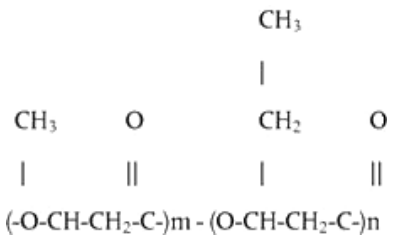
La tabella 4, relativa alle specifiche dettagliate concernenti le sostanze, contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. sostanza MCA): numero di identificazione unico della sostanza alla quale si applica la restrizione di gruppo, di cui alla tabella 1, colonna 1, dell'allegato I.

Colonna 2 (Specifiche dettagliate della sostanza): specifiche relative alla sostanza.

▼B

Tabella 4

(1)	(2)	
N. sostanza MCA	Specifiche dettagliate della sostanza	
744	Definizione	Questi copolimeri vengono prodotti per fermentazione controllata di *Alcaligenes eutrophus* utilizzando miscele di glucosio e acido propanoico come fonti di carbonio. L'organismo utilizzato non è un prodotto dell'ingegneria genetica e deriva da un unico organismo naturale inalterato di *Alcaligenes eutrophus* del ceppo H16 NCIMB 10442. I campioni di base dell'organismo vengono conservati in ampolle come liofilizzato. Con il campione di base si prepara il campione di lavoro che viene conservato nell'azoto liquido e utilizzato per preparare gli inoculi destinati al fermentatore. I campioni del fermentatore vengono esaminati quotidianamente sia al microscopio, sia con analisi volte ad individuare qualsiasi eventuale cambiamento morfologico della colonia coltivata su agar diversi a differenti temperature. I copolimeri vengono isolati dai batteri sottoposti a trattamento termico tramite digestione controllata delle altre componenti cellulari, lavaggio e asciugamento. Solitamente vengono presentati sotto forma di granuli formulati per fusione, contenenti additivi quali agenti nucleanti, plastificanti, riempitivi, stabilizzanti e pigmenti conformi alle specifiche generali e individuali.
	Denominazione chimica	Poli(3-D-idrossibutanoato-co-3-D-idrossipentanoato)
	Numero CAS	0080181-31-3
	Formula di struttura	 dove n/(m + n) > 0 e ≤ 0,25
	Peso molecolare medio	Non inferiore a 150 000 dalton (misurati con cromatografia a permeazione di gel)
	Saggio	Non meno del 98 % di poli (3-D-idrossibutanoato-co-3-D-idrossipentanoato) analizzato dopo idrolisi come miscela degli acidi 3-D-idrossibutanoico e 3-D-idrossipentanoico

▼B

(1)	(2)	
	Descrizione	Polvere da bianca a biancastra dopo isolamento
	Caratteristiche Prove di identificazione Solubilità	 Solubile in idrocarburi clorurati come il cloroformio o il cloruro di metilene, ma praticamente insolubile in etanolo, alcani alifatici e acqua
	Restrizioni	QMA per l'acido crotonico = 0,05 mg/6 dm^2
	Purezza	Prima della granulazione il copolimero grezzo in polvere deve contenere:
	— azoto	non oltre 2 500 mg/kg di materia plastica
	— zinco	non oltre 100 mg/kg di materia plastica
	— rame	non oltre 5 mg/kg di materia plastica
	— piombo	non oltre 2 mg/kg di materia plastica
	— arsenico	non oltre 1 mg/kg di materia plastica
	— cromo	non oltre 1 mg/kg di materia plastica

▼B

ALLEGATO II

Restrizioni su materiali e oggetti

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare le seguenti sostanze in quantità eccedenti i limiti di migrazione specifica indicati di seguito:

   Bario = 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

   Cobalto = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

   Rame = 5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

   Ferro = 48 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

   Litio = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

   Manganese = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

   Zinco = 25 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

2. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare amine aromatiche primarie, fatta eccezione per quelle che figurano nella tabella 1 dell'allegato I, in quantità rilevabile nei prodotti o simulanti alimentari. Il limite di rilevabilità è 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto o simulante alimentare. Il limite di rilevabilità si applica alla somma delle amine aromatiche primarie rilasciate.

▼B

ALLEGATO III

Simulanti alimentari

1. **Simulanti alimentari**

Per la dimostrazione di conformità di materiali e oggetti di materia plastica non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari si designano i simulanti alimentari elencati nella tabella 1 qui sotto.

Tabella 1

Elenco di simulanti alimentari

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Olio vegetale (*)	Simulante alimentare D2
poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E

(*) Qualunque olio vegetale con una distribuzione di acidi grassi di

N. di atomi di carbonio nella catena di acidi grassi: n. di insaturazione	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Gamma di composizione degli acidi grassi espressa in % (p/p) di metilestere per gascromatografia	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Designazione generale di simulanti per i prodotti alimentari**

I simulanti alimentari A, B e C sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante alimentare B è utilizzato per i prodotti alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante alimentare C va utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale a 20 % e per i prodotti alimentari che contengono una quantità significativa di ingredienti organici che li rendono più lipofilici.

I simulanti alimentari D1 e D2 sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere lipofilico e sono in grado di estrarre sostanze lipofiliche. Il simulante alimentare D1 è utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto alcolico è superiore a 20 % e per le emulsioni del tipo olio in acqua. Il simulante D2 è utilizzato per i prodotti alimentari che contengono grassi liberi nella superficie.

Il simulante alimentare E è designato per le prove di migrazione specifica negli alimenti secchi.

3. **Designazione specifica dei simulanti alimentari per i prodotti alimentari in vista delle prove di migrazione di materiali ed oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari**

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari, vengono scelti i simulanti alimentari corrispondenti ad una determinata categoria alimentare secondo quando indicato nella tabella 2 a seguire.

▼B

Per le prove di migrazione globale da materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con diverse categorie alimentari o con una combinazione di categorie alimentari, si applica la designazione del simulante alimentare di cui al punto 4.

La tabella 2 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (Numero di riferimento): contiene il numero di riferimento della categoria alimentare.

Colonna 2 (Descrizione del prodotto alimentare): contiene una descrizione dei prodotti alimentari compresi nella categoria alimentare.

Colonna 3 (Simulante alimentare): contiene sotto-colonne per ciascuno dei simulanti alimentari.

Il simulante alimentare nella cui sotto-colonna della colonna 3 compare una croce è utilizzato per le prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con prodotti alimentari.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione va diviso per tale numero prima di procedere al confronto tra il risultato e il limite di migrazione. Il numero corrisponde al coefficiente di correzione di cui al punto 4.2 dell'allegato V del presente regolamento.

Per la categoria alimentare 01.04 è opportuno sostituire il simulante alimentare D2 con etanolo al 95 %.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna B è seguita da (*), la prova nel simulante B può essere omessa se il pH del prodotto alimentare è superiore a 4,5.

▼C1

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da (**), la prova nel simulante alimentare D2 può essere omessa se è possibile dimostrare tramite un'altra prova adeguata che non c'è alcun contatto fra prodotti alimentari grassi e il materiale di materia plastica destinato al contatto con i prodotti alimentari.

▼B

Tabella 2

▼C1

Assegnazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Bevande**						
01.01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol:						
	A. Bevande non filtrate:		X(*)	X			
	Acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Bevande torbide:		X(*)		X		
	Succhi, cremogenati e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido						
01.02	Bevande con gradazione alcolica compresa fra 6 % vol e 20 %.			X			
01.03	Bevande con gradazione alcolica superiore a 20 % e creme di liquori				X		
01.04	Altri: alcol etilico non denaturato		X(*)			Sostituto: etanolo al 95 %	
02	**Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria**						
02.01	Amidi e fecole						X
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, soffiati (compresi pop corn, corn flakes e simili)						X
02.03	Farine di cereali e semole						X
02.04	Paste secche: ad esempio paste alimentari e paste fresche						X
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca:						
	A. Aventi sostanze grasse in superficie					X/3	
	B. Altri						X
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca:						
	A. Aventi sostanze grasse in superficie					X/3	
	B. Altri						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Cioccolato, zucchero e loro derivati**						
	Dolciumi						
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei					X/3	
03.02	Dolciumi:						
	A. In forma solida:						
	I. Aventi sostanze grasse in superficie					X/3	
	II. Altri						X
	B. In forma di pasta:						
	I. Aventi sostanze grasse in superficie					X/2	
	II. Umidi			X			
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri						
	A. In forma solida: in cristalli o polvere						X
	B. Melassa, sciroppi di zucchero, miele e simili	X					
04	**Frutta, ortaggi e loro derivati**						
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerata, non pelata						
04.02	Frutta trasformata:						
	A. Frutta secca o disidratata, intera o a pezzi, o sotto forma di farina o polvere						X
	B. Frutta sotto forma di purea, conserva o pasta o nel suo stesso succo o sciroppo di zucchero (marmellate, composta e prodotti similari)		X(*)	X			
	C. Frutta conservata in un mezzo liquido:						
	I. In mezzo oleoso					X	
	II. In mezzo alcolico				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci, pinoli e simili):						
	A. Sbucciata, secca, in fiocchi o in polvere						X
	B. Sbucciata e tostata						X
	C. In forma di pasta o di crema	X				X	
04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati, non pelati						
04.05	Ortaggi trasformati:						
	A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o a pezzi, sotto forma di farina o polvere						X
	B. Ortaggi freschi, pelati o in pezzi	X					
	C. Ortaggi sotto forma di purea, conserva, pasta o nel loro stesso succo (compresi sott'aceto e in salamoia)		X(*)	X			
	D. Ortaggi conservati:						
	I. In mezzo oleoso	X				X	
	II. In mezzo alcolico				X		
05	**Grassi ed oli**						
05.01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)					X	
05.02	Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio					X/2	
06	**Prodotti animali e uova**						
06.01	Pesci:						
	A. Freschi, refrigerati, trasformati, salati o affumicati, comprese le uova di pesce	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Conserve di pesce:						
	I. In mezzo oleoso	X				X	
	II. In mezzo acquoso		X(*)	X			
06.02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache)						
	A. Freschi nella conchiglia						
	B. Senza conchiglia, trasformati, conservati o cotti senza la conchiglia						
	I. In mezzo oleoso	X				X	
	II. In mezzo acquoso		X(*)	X			
06.03	Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina):						
	A. Fresche, refrigerate, salate, affumicate	X				X/4(**)	
	B. Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta, salsicce ed altri) o sotto forma di pasta o di crema	X				X/4(**)	
	C. Prodotti a base di carne marinata in mezzo oleoso	X				X	
06.04	Conserve di carne:						
	A. In mezzo grasso o oleoso	X				X/3	
	B. In mezzo acquoso		X(*)		X		
06.05	Uova intere, tuorlo, albume						
	A. In polvere o essiccati o congelati						X
	B. Liquidi e cotti				X		
07	**Prodotti lattiero-caseari**						
07.01	Latte						
	A. Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Latte in polvere compreso il latte artificiale (a base di latte intero in polvere)						X
07.02	Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi		X(*)		X		
07.03	Crema e crema acida		X(*)		X		
07.04	Formaggi:						
	A. Interi, con crosta non commestibile						X
	B. Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi fondenti					X/3(**)	
	C. Formaggi fusi (formaggi molli, cottage cheese e simili)		X(*)		X		
	D. Formaggi conservati:						
	I. In mezzo oleoso	X				X	
	II. In mezzo acquoso (feta, mozzarella e simili)		X(*)		X		
08	**Prodotti vari**						
08.01	Aceto		X				
08.02	Alimenti fritti o arrostiti:						
	A. Patate fritte, frittelle e simili	X				X/5	
	B. Di origine animale	X				X/4	
08.03	Preparazioni per zuppe, brodi o salse liquide, solide o in polvere (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti, compresi lievito e agenti lievitanti						
	A. In polvere o secchi:						
	I. Dal carattere grasso					X/5	
	II. Altri						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. In qualsiasi altra forma esclusi in polvere o secchi:						
	I. Dal carattere grasso	X	X(*)			X/3	
	II. Altro		X(*)	X			
08.04	Salse:						
	A. Dal carattere acquoso		X(*)	X			
	B. Dal carattere grasso, ad esempio maionese, salse derivate dalla maionese, salse per insalate ed altre emulsioni olio/acqua, ad esempio salse a base di noce di cocco	X	X(*)			X	
08.05	Mostarde (ad eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Panini, pane tostato, pizza e simili contenenti ogni genere di alimenti						
	A. Aventi sostanze grasse in superficie	X				X/5	
	B. Altri						X
08.07	Gelati			X			
08.08	Alimenti secchi:						
	A. Aventi sostanze grasse in superficie					X/5	
	B. Altri						X
08.09	Alimenti congelati e surgelati						X
08.10	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica uguale o superiore a 6 % vol		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. Cacao in polvere, compreso cacao magro e cacao a basso contenuto di grassi						X
	B. Pasta di cacao					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati del caffè in grani o in polvere						X
08.13	Piante aromatiche ed altre piante ad esempio camomilla, malva, menta, tè, tiglio ed altre						X
08.14	Spezie ed aromi allo stato naturale, ad esempio cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano, sale ed altre						X
08.15	Spezie ed aromi in un mezzo oleoso, ad esempio pesto, pasta di curry					X	

4. **Designazione del simulante alimentare per la prova di migrazione globale**

▼C1

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nel simulante alimentare A e nei simulanti alimentari B e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nel simulante alimentare A e nel simulante alimentare D2.

▼B

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare D1.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi ed alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare B.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici contenenti alcol fino al 20 %, la prova si effettua nel simulante alimentare C.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici (contenenti alcol fino al 20 %), la prova si effettua nei simulanti alimentari C e B.

▼B

ALLEGATO IV

Dichiarazione di conformità

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 deve contenere le seguenti informazioni:

1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;

2) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

3) l'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

4) la data della dichiarazione;

5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1935/2004;

6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;

7) informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari;

8) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:

   i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;

   ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;

   iii) il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;

9) in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'articolo 14, paragrafi 2 e 3 del presente regolamento.

▼B

ALLEGATO V

PROVE DI CONFORMITÀ

Per le prove di conformità della migrazione da materiali e oggetti di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari si applicano le seguenti regole generali.

CAPO 1

Prove di migrazione specifica da materiali e oggetti già a contatto con prodotti alimentari

1.1. **Preparazione del campione**

Il materiale o oggetto va conservato come indicato sull'etichetta della confezione o, in mancanza di istruzioni, in condizioni adeguate ai prodotti alimentari confezionati. Il prodotto alimentare va allontanato dal contatto con il materiale o oggetto prima della scadenza o di qualunque data entro cui, secondo il fabbricante, il prodotto deve essere consumato per motivi di qualità o di sicurezza.

1.2. **Condizioni di prova**

Il prodotto alimentare va trattato in conformità alle istruzioni di cottura indicate sulla confezione, se per esso è prevista la cottura con la confezione. Le parti di alimento che non sono destinate ad essere consumate vanno rimosse ed eliminate. Il resto va omogeneizzato ed analizzato per la migrazione. I risultati analitici devono sempre essere espressi in base alla massa di cibo destinata ad essere consumata a contatto con il materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari.

1.3. **Analisi delle sostanze migrate**

La migrazione specifica è analizzata nei prodotti alimentari secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

1.4. **Casi particolari**

Se vi è una contaminazione da fonti diverse dai materiali a contatto con i prodotti alimentari, è necessario tenerne conto durante le prove di conformità dei materiali a contatto con i prodotti alimentari, in particolare per quanto concerne gli ftalati (sostanza MCA 157, 159, 283, 728, 729) di cui all'allegato I.

CAPO 2

Prove di migrazione specifica da materiali e oggetti non ancora a contatto con prodotti alimentari

2.1. **Metodo di verifica**

La verifica della conformità della migrazione nei prodotti alimentari ai limiti di migrazione va effettuata nelle condizioni più estreme di tempo e temperatura prevedibili per l'impiego effettivo, tenendo conto dei punti 1.4, 2.1.1, 2.1.6 e 2.1.7.

La verifica della conformità della migrazione nei simulanti alimentari ai limiti di migrazione va effettuata utilizzando prove di migrazione convenzionali secondo le regole definite nei punti da 2.1.1 a 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Preparazione del campione*

Il materiale o l'oggetto deve essere trattato come descritto nelle istruzioni di accompagnamento o nelle disposizioni contenute nella dichiarazione di conformità.

La migrazione è determinata sul materiale o sull'oggetto o, in presenza di difficoltà pratiche, su un campione prelevato dal materiale o dall'oggetto in questione o comunque rappresentativo di essi. Per ciascun simulante alimentare o tipo di prodotto alimentare viene utilizzato un nuovo campione di prova. Vengono messe a contatto con il simulante alimentare o con il prodotto alimentare soltanto le parti del campione effettivamente destinate al contatto con i prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego reali.

2.1.2. *Scelta del simulante alimentare*

I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari vanno sottoposti a prove con i simulanti A, B e D2. Tuttavia, in mancanza di sostanze che potrebbero reagire con simulanti o prodotti alimentari acidi, la prova con il simulante B può essere omessa.

I materiali e gli oggetti destinati solo a certi tipi di prodotti alimentari vanno sottoposti a prove con i simulanti indicati per i tipi di prodotti di cui all'allegato III.

2.1.3. *Condizioni di contatto nell'impiego di simulanti alimentari*

Il campione va messo a contatto con il simulante alimentare in maniera tale da riprodurre le peggiori condizioni d'uso prevedibili per quanto riguarda la durata (v. tabella 1) e la temperatura (v. tabella 2) di contatto.

Qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nelle tabelle 1 e 2 i campioni di prova subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, è opportuno effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano.

Tabella 1

Durata del contatto

Durata del contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Durata della prova
$t \leq 5$ min	5 min
5 min $< t \leq$ 0,5 ore	0,5 ore
0,5 ore $< t \leq$ 1 ora	1 ora
1 ora $< t \leq$ 2 ore	2 ore
2 ore $< t \leq$ 6 ore	6 ore
6 ore $< t \leq$ 24 ore	24 ore
1 giorno $< t \leq$ 3 giorni	3 giorni
3 giorni $< t \leq$ 30 giorni	10 giorni
Oltre 30 giorni	Vedere condizioni specifiche

▼B

Tabella 2

Temperatura di contatto

Contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Condizioni di prova
Temperatura di contatto	Temperatura della prova
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 o temperatura di riflusso
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	Regolare la temperatura alla temperatura effettiva dell'interfaccia con il prodotto alimentare (*)

(*) Questa temperatura va utilizzata solo per i simulanti D2 e E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C o D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o ad una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.

2.1.4. *Condizioni specifiche per durate di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente*

Per durate di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente, o inferiore, il campione è sottoposto ad una prova accelerata a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C. Le condizioni di durata e di temperatura della prova sono basate sulla formula seguente.

$t2 = t1 * \mathrm{Exp}\ [(-Ea/R) * (1/T1-1/T2)]$

Ea corrisponde all'energia di attivazione di 80 kJ/mol nel caso peggiore

R è un fattore 8,31 J/Kelvin/mol

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

t1 è la durata del contatto

t2 è la durata della prova

T1 è la temperatura di contatto in Kelvin. Tale temperatura è regolata a 298 K (25 °C) per la conservazione a temperatura ambiente e a 278 K (5 °C) per condizioni di refrigerazione e congelamento.

T2 è la temperatura di prova in Kelvin.

La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento

▼B

La prova per 10 giorni a 40 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La prova per 10 giorni a 50 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

▼C1

La prova per 10 giorni a 60 °C comprende la conservazione prolungata per oltre 6 mesi a temperatura ambiente e inferiore incluso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

▼B

La temperatura di prova massima è regolata dalla temperatura della transizione di fase del polimero. Alla temperatura di prova il campione di prova non deve subire cambiamenti fisici.

Per la conservazione a temperatura ambiente la durata della prova può essere ridotta a 10 giorni a 40 °C in presenza di dati scientifici che confermano che la migrazione della rispettiva sostanza nel polimero ha raggiunto l'equilibrio in dette condizioni di prova.

2.1.5. *Condizioni specifiche per combinazioni di durate e temperature di contatto*

Se un materiale o un oggetto è destinato a diverse applicazioni che comprendono diverse combinazioni di durata e temperatura di contatto, la prova deve essere limitata alle condizioni di prova riconosciute come più rigorose secondo i dati scientifici.

Se il materiale o l'oggetto è destinato ad un'applicazione a contatto con un prodotto alimentare che lo sottopone in successione ad una combinazione di due o più durate e temperature, la prova di migrazione viene effettuata sottoponendo il campione di prova in successione a tutte le peggiori condizioni d'impiego prevedibili, utilizzando la stessa porzione di simulante alimentare.

2.1.6. *Oggetti ad uso ripetuto*

Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, le prove di migrazione sono effettuate tre volte su un campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La verifica di conformità va effettuata sulla base del livello di migrazione riscontrato nella terza prova.

Tuttavia, in presenza di una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non si superano i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

Il materiale o oggetto deve rispettare il limite di migrazione specifica già nella prima prova per le sostanze il cui limite di migrazione specifica è indicato come non rilevabile nell'allegato I, tabella 1, colonna 8, o tabella 2, colonna 3, e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate al di qua di una barriera funzionale di materia plastica disciplinate dalle regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

2.1.7. *Analisi delle sostanze che migrano*

Al termine della durata di contatto prescritta, la migrazione specifica è analizzata nel prodotto o nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

▼B

2.1.8. *Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA)*

Per le sostanze instabili nel simulante o nel prodotto alimentare o per cui non è disponibile un metodo analitico adeguato, l'allegato I reca che la verifica della conformità va effettuata verificando il contenuto residuo per 6 dm^2 di superficie di contatto. Per i materiali e gli oggetti compresi fra 500 ml e 10 l si applica la superficie effettivamente a contatto. Per i materiali e gli oggetti inferiori ai 500 ml e superiori a 10 l nonché per quelli per cui non è pratico calcolare la superficie di contatto effettiva, si suppone che la superficie di contatto corrisponda a 6 dm^2 per kg di prodotto alimentare.

2.2. **Approcci di screening**

Per effettuare lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi degli approcci seguenti, considerati più rigorosi del metodo di verifica descritto al punto 2.1.

2.2.1. *Sostituzione della migrazione specifica con la migrazione globale*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica delle sostanze non volatili, è possibile applicare la determinazione della migrazione globale a condizioni di prova rigorose almeno quanto quelle per la migrazione specifica.

2.2.2. *Contenuto residuo*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare il potenziale di migrazione sulla base del contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto supponendo una migrazione completa.

2.2.3. *Modellizzazione della migrazione*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare il potenziale di migrazione in base al contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto applicando i modelli di diffusione universalmente riconosciuti basati su dati scientifici costruiti per sovrastimare la migrazione effettiva.

2.2.4. *Sostituti di simulanti alimentari*

Per lo screening della migrazione specifica è possibile sostituire i simulanti alimentari con sostituti di simulanti se, in base a dati scientifici, detti sostituti sovrastimano la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.

CAPO 3

Prove di migrazione globale

Le prove di migrazione globale sono effettuate alle condizioni standardizzate definite nel presente capo.

3.1. **Condizioni di prova standardizzate**

La prova di migrazione globale per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari alle condizioni descritte nella tabella 3, colonna 3, va effettuata per la durata e alla temperatura specificate nella colonna 2. La prova OM5 può essere effettuata per 2 ore a 100 °C (simulante D2) o ad una temperatura di riflusso (simulante A, B, C, D1) o per 1 ora a 121 °C. Il simulante alimentare è scelto conformemente all'allegato III.

▼B

Qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nella tabella 3 i campioni di prova subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, è opportuno effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano.

Tabella 3

Condizioni di prova standardizzate

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
Numero della prova	Durata di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto in [°C]	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari
OM1	10 g a 20 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.
OM2	10 g a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.
OM3	2 h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che includa il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti non seguita da conservazione prolungata a temperatura ambiente o di refrigerazione.
OM4	1 h a 100 °C	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i simulanti alimentari ad una temperatura fino a 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso oppure 1 h a 121 °C	Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso	Qualunque condizione di contatto con i prodotti alimentari con i simulanti A, B o C, ad una temperatura superiore a 40 °C.
OM7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di OM5.

La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari dei cibi grassi a contatto con non poliolefine. In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante D2, la prova può essere sostituita come descritto al punto 3.2.

La prova OM 6 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti A, B e C a contatto con non poliolefine.

▼B

La prova OM 5 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con poliolefine.

La prova OM 2 comprende inoltre le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1 e OM3.

3.2. **Prove sostitutive per OM7 con il simulante D2**

In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante D2, essa può essere sostituita dalle prove OM 8 o OM9. Entrambe le condizioni di prova descritte per le rispettive prove vanno ricreate con un nuovo campione di prova.

Numero della prova	Condizioni di prova	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari	Comprende le condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari descritte in
OM 8	Simulante E per 2 ore a 175 °C e simulante D2 per 2 ore a 100 °C	Solo applicazioni ad alta temperatura	OM1, OM3, OM4, OM5 e OM6
OM 9	Simulante E per 2 ore a 175 °C e simulante D2 per 10 giorni a 40 °C.	Applicazioni ad alta temperatura compresa la conservazione prolungata a temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 e OM6

3.3. **Oggetti ad uso ripetuto**

Se un materiale o un oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, la prova di migrazione è effettuata tre volte su un campione singolo, utilizzando un nuovo campione di simulante alimentare ogni volta.

La verifica della conformità dev'essere effettuata sulla base del livello di migrazione riscontrato nella terza prova. Tuttavia, in presenza di una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e nella terza prova, e se nella prima prova non si superano i limiti di migrazione globale, non sono necessarie altre prove.

3.4. **Approcci di screening**

Per lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi degli approcci seguenti, considerati più rigorosi del metodo di verifica descritto ai punti 3.1 e 3.2.

3.4.1. *Contenuto residuo*

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile calcolare il potenziale di migrazione sulla base del contenuto residuo di sostanze migrabili determinate in un'estrazione completa del materiale o dell'oggetto.

▼B

3.4.2. *Sostituti di simulanti alimentari*

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile sostituire i simulanti alimentari se, in base a dati scientifici, il sostituto del simulante alimentare sovrastima la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.

CAPO 4

Coefficienti di correzione applicati al confronto tra i risultati delle prove di migrazione e i limiti di migrazione

4.1. **Correzione della migrazione specifica nei prodotti alimentari con un tenore di grassi superiore al 20 % mediante il coefficiente di riduzione per i grassi (Fat Reduction Factor — FRF)**

Per le sostanze lipofiliche per le quali nell'allegato I, colonna 7, è indicato che il FRF è applicabile, esso può essere utilizzato per correggere la migrazione specifica. Il FRF si determina con la formula FRF = (g di grassi nell'alimento/kg di alimento)/200 = (% grassi × 5)/100.

Il FRF deve essere applicato secondo le regole seguenti.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il FRF prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione mediante l'FRF non si applica nei seguenti casi:

a) quando il materiale o l'oggetto è a contatto o è destinato a venire a contatto con prodotti alimentari per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE;

b) ai materiali e agli oggetti per i quali non è possibile stimare — in ragione ad esempio della loro forma o impiego — il rapporto tra la loro superficie e la quantità di prodotto alimentare a contatto con essi e per i quali la migrazione è calcolata utilizzando il fattore di conversione convenzionale area/volume di 6 dm^2/kg.

L'applicazione dell'FRF non deve determinare una migrazione specifica superiore al limite globale di migrazione.

4.2. **Correzione della migrazione nel simulante alimentare D2**

Per le categorie alimentari per le quali nella sotto-colonna D2 della colonna 3 della tabella 2 dell'allegato III la croce è seguita da un numero, il risultato della prova di migrazione nel simulante D2 va diviso per tale numero.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il coefficiente di correzione prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione non è applicabile alla migrazione specifica per le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione riportato nell'allegato I per le quali il limite di migrazione specifica nella colonna 8 è «non rilevabile» e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate al di qua di una barriera funzionale di materia plastica, per le quali valgono le regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

4.3. **Combinazione dei coefficienti di correzione 4.1 e 4.2**

I coefficienti di correzione descritti ai punti 4.1. e 4.2. possono essere combinati per la migrazione di sostanze per cui il FRF è applicabile quando si effettua la prova nel simulante D2 moltiplicando entrambi i fattori. Il coefficiente massimo applicato non deve superare 5.

▼B

ALLEGATO VI

Tavole di concordanza

Direttiva 2002/72/CE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafi 2, 3 e 4	Articolo 2
Articolo 1 *bis*	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1, articolo 4, paragrafo 1 e articolo 5	Articolo 5
Articolo 4, paragrafo 2, articolo 4 *bis*, paragrafi 1 e 4, articolo 4 *quinquies*, allegato II, punti 2 e 3 ed allegato III, punti 2 e 3	Articolo 6
Articolo 4 *bis*, paragrafi 3 e 6	Articolo 7
Allegato II, punto 4, e allegato III, punto 4	Articolo 8
Articolo 3, paragrafo 1, e articolo 4, paragrafo 1	Articolo 9
Articolo 6	Articolo 10
Articolo 5 *bis*, paragrafo 1, e allegato I, punto 8	Articolo 11
Articolo 2	Articolo 12
Articolo 7 *bis*	Articolo 13
Articolo 9, paragrafi 1e 2	Articolo 15
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 16
Articolo 7 e allegato I, punto 5 *bis*	Articolo 17
Articolo 8	Articolo 18
Allegato II, punto 3, e allegato III, punto 3	Articolo 19
Allegato I, allegato II, allegato IV, allegato IV *bis*, allegato V, parte B, e allegato VI	Allegato I
Allegato II, punto 2, allegato III, punto 2, ed allegato V, parte A	Allegato II
Articolo 8, paragrafo 5, e allegato VI *bis*	Allegato IV
Allegato I	Allegato V

Direttiva 93/8/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 11
Articolo 1	Articolo 12
Articolo 1	Articolo 18
Allegato	Allegato III
Allegato	Allegato V

Direttiva 97/48/CE	Presente regolamento
Allegato	Allegato III
Allegato	Allegato V