Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B** ►**C1** **UREDBA KOMISIJE (EU) št. 10/2011** ◄

z dne 14. januarja 2011

o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 12, 15.1.2011, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 321/2011 z dne 1. aprila 2011	L 87	1	2.4.2011

popravljena z:

►**C1** Popravek, UL L 110, 29.4.2011, str. 36 (10/2011)

▼B

►C1 UREDBA KOMISIJE (EU) št. 10/2011 ◄

z dne 14. januarja 2011

o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ([1]) ter zlasti člena 5(1)(a), (c), (d), (e), (f), (h), (i) in (j) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1935/2004 določa splošna načela za odpravo razlik med zakonodajo držav članic glede materialov za stik z živili. Člen 5(1) navedene uredbe določa sprejetje posebnih ukrepov za skupine materialov in izdelkov ter podrobno opisuje postopek odobritve snovi na ravni EU, kadar posebni ukrep določa seznam odobrenih snovi.

(2) Ta uredba je posebni ukrep v smislu člena 5(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004. S to uredbo je treba določiti posebna pravila za polimerne materiale in izdelke, ki jih je treba izvajati za njihovo varno uporabo, ter razveljaviti Direktivo Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ([2]).

(3) Direktiva 2002/72/ES določa osnovna pravila za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov. Navedena direktiva je bila šestkrat precej spremenjena. Zaradi jasnosti bi bilo treba pripraviti prečiščeno besedilo ter črtati odvečne in zastarele dele.

(4) Direktiva 2002/72/ES in njene spremembe so se v preteklosti v nacionalno zakonodajo prenesle brez večjih prilagoditev. Za prenos v nacionalno pravo je navadno potrebnih 12 mesecev. To obdobje prenosa pri spreminjanju seznamov monomerov in aditivov za odobritev novih snovi povzroča zamude pri odobritvah in s tem ovira inovacije. Zato se zdi primerno sprejeti pravila o polimernih materialih in izdelkih v obliki uredbe, ki se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

([1]) UL L 338, 13.11.2004, str. 4.
([2]) UL L 220, 15.8.2002, str. 18.

▼B

(5) Direktiva 2002/72/ES se uporablja za materiale in izdelke, ki so izključno iz polimernih materialov, ter polimerna tesnila pri pokrovih. To je bil v preteklosti glavni način uporabe polimernih materialov na trgu. Vendar se v zadnjih letih polimerni materiali, razen za materiale in izdelke, ki so v celoti izdelani iz polimernih materialov, uporabljajo tudi v kombinaciji z drugimi materiali v tako imenovanih večmaterialnih večplastnih materialih ali izdelkih. Pravila za uporabo monomera vinilklorida, ki so določena v Direktivi Sveta 78/142/EGS z dne 30. januarja 1978 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, ki vsebujejo monomere vinilklorida in so namenjeni za stik z živili ([1]), se že uporabljajo za vse polimerne materiale. Zato se zdi primerno, da se področje uporabe te uredbe razširi na plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih ali izdelkih.

(6) Polimerni materiali in izdelki so lahko sestavljeni iz različnih plasti polimernega materiala, ki so med seboj vezane z lepili. Polimerni materiali in izdelki so lahko tudi potiskani ali prekriti z organskim ali anorganskim premazom. Področje uporabe Uredbe mora zajeti potiskane ali premazane polimerne materiale in izdelke ter polimerne materiale in izdelke, ki so med seboj vezani z lepili. Lepila, premazi in barve za tiskanje niso nujno sestavljeni iz enakih snovi kot polimerni materiali. V Uredbi (ES) št. 1935/2004 je predvideno, da je mogoče za lepila, premaze in barve za tiskanje sprejeti posebne ukrepe. Zato je treba dovoliti, da polimerni materiali in izdelki, ki so potiskani, premazani ali med seboj vezani z lepili, v plasti potiska, premaza ali lepila vsebujejo druge snovi kot tiste, ki so na ravni EU odobrene za polimerne materiale. Za te plasti se lahko uporabljajo drugi predpisi EU ali nacionalni predpisi.

(7) Polimerni materiali ter ionske izmenjevalne smole, gume in silikoni so makromolekularne snovi, ki se pridobijo s procesom polimerizacije. V Uredbi (ES) št. 1935/2004 je predvideno, da je mogoče za ionske izmenjevalne smole, gume in silikone sprejeti posebne ukrepe. Ker so ti materiali sestavljeni iz drugačnih snovi kot polimerni materiali in imajo drugačne fizikalno-kemijske lastnosti, je treba zanje uporabiti posebna pravila in jasno opredeliti, da ne spadajo na področje uporabe te uredbe.

(8) Polimerni materiali so izdelani iz monomerov in drugih izhodnih snovi, ki se kemično vežejo na makromolekularno strukturo, polimer, ki je glavna strukturna komponenta polimernih materialov. Za doseganje opredeljenih tehnoloških učinkov se dodajajo polimerni aditivi. Polimer je inertna struktura z visoko molsko maso. Ker telo snovi z molsko maso nad 1 000 Da običajno ne more absorbirati, je morebitno tveganje za zdravje zaradi samega polimera zanemarljivo. Morebitno tveganje za zdravje se lahko pojavi zaradi monomerov ali drugih izhodnih snovi, ki niso ali niso v celoti vezane, ali zaradi aditivov z nizko molsko maso, ki prehajajo v živila z migracijo iz polimernega materiala, namenjenega za stik z živili. Zato je treba oceniti tveganje v zvezi z monomeri, drugimi izhodnimi snovmi in aditivi ter jih odobriti, preden se uporabijo za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov.

([1]) UL L 44, 15.2.1978, str. 15.

▼B

(9) Ocena tveganja snovi, ki jo mora opraviti Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), mora zajeti samo snov, pomembne nečistoče ter predvidljive reakcijske in degradacijske produkte pri načrtovani uporabi. Ocena tveganja mora zajeti morebitno migracijo v najslabših predvidljivih okoliščinah za uporabo in strupenost. Na podlagi ocene tveganja je treba ob odobritvi po potrebi določiti specifikacije snovi in omejitve uporabe, količinske omejitve ali mejne vrednosti migracije za zagotovitev varnosti končnega materiala ali izdelka.

(10) Na ravni EU še niso bili sprejeti predpisi za oceno tveganja in uporabo barvil v polimernih materialih. Zato za njihovo uporabo še naprej velja nacionalna zakonodaja. Zadevni položaj bo treba pozneje ponovno oceniti.

(11) Pričakuje se, da se topila, ki se uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov za doseganje ustreznega reakcijskega okolja, odstranijo iz proizvodnega procesa, saj so običajno hlapna. Na ravni EU še niso bili sprejeti predpisi za oceno tveganja in uporabo topil pri proizvodnji polimernih materialov. Zato za njihovo uporabo še naprej velja nacionalna zakonodaja. Zadevni položaj bo treba pozneje ponovno oceniti.

(12) Polimerni materiali so lahko sestavljeni tudi iz sintetičnih ali naravnih makromolekularnih struktur, ki se kemično vežejo z drugimi izhodnimi snovmi, pri čemer nastane modificirana makromolekula. Uporabljene sintetične makromolekule so pogosto vmesne strukture, ki niso v celoti polimerizirane. Tveganje za zdravje se lahko pojavi zaradi migracije drugih izhodnih snovi, ki so uporabljene za modifikacijo makromolekule in niso vezane ali niso v celoti vezane, ali makromolekule, ki ni v celoti vezana. Zato je treba oceniti tveganje zaradi drugih izhodnih snovi in makromolekul, ki se uporabljajo pri proizvodnji modificiranih makromolekul, ter jih odobriti, preden se uporabijo za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov.

(13) Polimerni materiali so lahko sestavljeni tudi iz mikroorganizmov, ki v procesu fermentacije iz izhodnih snovi tvorijo makromolekularne strukture. Makromolekula se nato sprosti v medij ali se ekstrahira. Tveganje za zdravje se lahko pojavi zaradi migracije izhodnih snovi, ki niso vezane ali niso v celoti vezane, vmesnih spojin ali stranskih produktov pri procesu fermentacije. V tem primeru je treba za končni produkt opraviti oceno tveganja in ga odobriti, preden se uporabi za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov.

(14) Direktiva 2002/72/ES vključuje različne sezname za monomere ali druge izhodne snovi in za aditive, odobrene za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov. Za monomere, druge izhodne snovi in aditive je seznam Unije zdaj izčrpen, kar pomeni, da se lahko uporabljajo le snovi, odobrene na ravni EU. Zato monomerov ali drugih izhodnih snovi in aditivov ni treba več ločevati v različne sezname zaradi njihovega stanja odobritve. Ker se lahko nekatere snovi uporabljajo kot monomer ali druge izhodne snovi in kot aditivi, jih je treba zaradi jasnosti objaviti na enem seznamu odobrenih snovi, pri čemer se navede odobrena funkcija.

▼B

(15) Polimeri se ne uporabljajo le kot glavna strukturna komponenta polimernih materialov, ampak tudi kot aditivi za doseganje opredeljenih tehnoloških učinkov pri polimernih materialih. Če je tak polimerni aditiv enak polimeru, ki lahko tvori glavno strukturno komponento polimernega materiala, je mogoče tveganje zaradi polimernega aditiva šteti za ocenjeno, če so bili monomeri že ocenjeni in odobreni. V takem primeru ni treba odobriti polimernega aditiva, ampak se lahko uporablja na podlagi odobritve njegovih monomerov in drugih izhodnih snovi. Če tak polimerni aditiv ni enak polimeru, ki lahko tvori glavno strukturno komponento polimernega materiala, ni mogoče šteti, da je bilo tveganje zaradi polimernega aditiva ocenjeno na podlagi ocene monomerov. V takem primeru je treba oceniti tveganje zaradi polimernega aditiva glede njegove frakcije z nizko molsko maso, nižjo od 1 000 Da, in ga odobriti, preden se uporabi za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov.

(16) V preteklosti se ni jasno razlikovalo med aditivi, ki imajo funkcijo v končnem polimeru, in pomožnimi sredstvi za polimerizacijo, ki imajo funkcijo le v proizvodnem procesu in niso namenjena vezavi v končni izdelek. Nekatere snovi, ki delujejo kot pomožna sredstva za polimerizacijo, so bile v preteklosti že vključene na neizčrpen seznam aditivov. Ta pomožna sredstva je treba ohraniti na seznamu odobrenih snovi Unije. Vendar je treba pojasniti, da bo uporaba drugih pomožnih sredstev za polimerizacijo na podlagi nacionalne zakonodaje še naprej mogoča. Zadevni položaj bo treba pozneje ponovno oceniti.

(17) Seznam Unije vključuje snovi, odobrene za uporabo pri proizvodnji polimernih materialov. Snovi, kot so kisline, alkoholi in fenoli, so lahko tudi v obliki soli. Ker se soli v želodcu običajno pretvorijo v kislino, alkohol ali fenol, bi bilo treba uporabo soli s kationi, katerih varnost je bila ocenjena, načeloma odobriti hkrati s kislino, alkoholom ali fenolom. V nekaterih primerih, ko ocena varnosti povzroči dvome glede uporabe prostih kislin, je treba odobriti le soli, pri čemer je treba na seznamu ime navesti kot „kislina(-e), soli“.

(18) Snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov ali izdelkov, lahko vsebujejo nečistoče, ki nastanejo pri procesu proizvodnje ali ekstrakcije. Te nečistoče se pri proizvodnji polimernega materiala nenamerno dodajo snovi (nenamerno dodana snov). Če so pomembne za oceno tveganja, je treba obravnavati glavne nečistoče v snovi in jih po potrebi vključiti v specifikacije snovi. Vendar ni mogoče, da bi pri odobritvi navedli in upoštevali vse nečistoče. Zato so lahko v materialu ali izdelku, tudi če niso vključene na seznam Unije.

▼B

(19) Pri proizvodnji polimerov se uporabljajo snovi za sprožitev polimerizacijske reakcije, kot so katalizatorji, in snovi za nadzor polimerizacijske reakcije, kot so reagenti za prenos verige, podaljševanje verige ali ustavitev verige. Te snovi za polimerizacijo se uporabljajo v zelo majhnih količinah in naj jih ne bi bilo v končnem polimeru. Zato jih na tej točki ni treba vključiti v postopek odobritve na ravni EU. Morebitno tveganje za zdravje v zvezi s končnim materialom ali izdelkom, ki izhaja iz njihove uporabe, mora proizvajalec oceniti v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli za oceno tveganja.

(20) Med proizvodnjo in uporabo polimernih materialov in izdelkov lahko nastanejo reakcijski in degradacijski produkti. Ti reakcijski in degradacijski produkti so nenamerno prisotni v polimernem materialu. Če so pomembni za oceno tveganja, je treba glavne reakcijske in degradacijske produkte pri predvideni uporabi snovi upoštevati in vključiti v omejitve glede snovi. Vendar ni mogoče, da bi pri odobritvi navedli in upoštevali vse reakcijske in degradacijske produkte. Zato jih na seznamu Unije ni treba navesti kot ločene vnose. Morebitno tveganje za zdravje v zvezi s končnim materialom ali izdelkom, ki izhaja iz reakcijskih in degradacijskih produktov, mora proizvajalec oceniti v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli za oceno tveganja.

(21) Pred določitvijo seznama aditivov Unije je bilo mogoče pri proizvodnji polimernih materialov uporabljati druge aditive kot tiste, ki so odobreni na ravni EU. Za aditive, ki so bili dovoljeni v državah članicah, je rok za predložitev podatkov za oceno varnosti Agencije glede njihove vključitve na seznam Unije potekel 31. decembra 2006. Aditivi, za katere je bila do tega roka predložena veljavna vloga, so bili uvrščeni na začasni seznam. Glede nekaterih aditivov na začasnem seznamu še ni bila sprejeta odločitev o njihovi odobritvi na ravni EU. Treba je omogočiti nadaljnjo uporabo teh aditivov na podlagi nacionalne zakonodaje, dokler se ne dokonča njihova ocena in se sprejme odločitev o njihovi vključitvi na seznam Unije.

(22) Če se aditiv, ki je vključen na začasni seznam, vključi na seznam Unije ali se sklene, da se aditiv ne vključi na seznam Unije, je treba navedeni aditiv odstraniti z začasnega seznama aditivov.

(23) Z novo tehnologijo se ustvarjajo snovi z zmanjšano velikostjo delcev, na primer nanodelci, s kemičnimi in fizikalnimi lastnostmi, ki so znatno drugačne kot pri istih snoveh z večjimi delci. Te drugačne lastnosti lahko povzročijo drugačne toksikološke lastnosti, zato mora Agencija za te snovi oceniti tveganje za vsak primer posebej, dokler o tej novi tehnologiji ne bo na voljo več informacij. Zato je treba jasno določiti, da odobritve, ki temeljijo na oceni tveganja za snov z običajno velikostjo delcev, ne vključujejo proizvedenih nanodelcev.

▼B

(24) Na podlagi ocene tveganja je treba v dovoljenju po potrebi določiti mejne vrednosti specifične migracije za zagotovitev varnosti končnega materiala ali izdelka. Če je aditiv, ki je odobren za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov, hkrati odobren tudi kot živilski aditiv ali aromatična snov, je treba zagotoviti, da izločanje te snovi nesprejemljivo ne spremeni sestave živila. Zato izločanje takega aditiva ali arome z dvojno uporabo ne sme imeti tehnološke funkcije v živilu, razen če je taka funkcija predvidena in material za stik z živili izpolnjuje zahteve o aktivnih materialih in izdelkih za stik z živili iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 in Uredbe Komisije št. 450/2009 z dne 29. maja 2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ([1]). Zahteve iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ([2]) ali Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES ([3]) je treba izpolniti, kadar je to ustrezno.

(25) V skladu s členom 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 1935/2004 prehajanje snovi iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne sme povzročiti nesprejemljive spremembe v sestavi živil. Glede na dobro proizvodno prakso je mogoče polimerne materiale proizvajati tako, da ne izločijo več kot 10 miligramov snovi na 1 dm^2 površine polimernega materiala. Če se pri oceni tveganja zaradi posamezne snovi ne ugotovi nižja raven, je treba to raven določiti kot splošno mejno vrednost za inertnost polimernega materiala, tj. mejno vrednost celotne migracije. Za doseganje primerljivih rezultatov pri preverjanju skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije je treba preskuse opraviti v standardiziranih preskusnih okoliščinah, vključno s preskusnim časom, temperaturo in preskusnim medijem (modelna raztopina za živila), ki so najslabše predvidljive okoliščine uporabe polimernega materiala ali izdelka.

(26) Pri mejni vrednosti celotne migracije 10 miligramov na 1 dm^2 se pri kockasti embalaži, ki vsebuje 1 kilogram živila, pojavi migracija 60 miligramov na kilogram živila. Pri manjši embalaži, ko je razmerje med površino in prostornino večje, je migracija v živilo posledično višja. Za dojenčke in majhne otroke, pri katerih je poraba živila na kilogram telesne teže večja kot pri odraslih, hkrati pa njihova prehrana še ni raznovrstna, je treba določiti posebne predpise za omejitev vnosa snovi, ki se izločajo iz materialov za stik z živili. Da bi se tudi za embalažo z majhno prostornino zagotovila enaka zaščita kot za embalažo z večjo prostornino, je treba mejno vrednost celotne migracije za materiale za stik z živili, ki so namenjeni pakiranju živil za dojenčke in majhne otroke, povezati z mejno vrednostjo za živilo in ne s površino embalaže.

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

▼B

(27) V zadnjih letih se razvijajo polimerni materiali za stik z živili, ki niso sestavljeni le iz enega polimernega materiala, ampak združujejo do 15 različnih plasti iz polimernih materialov za doseganje optimalne funkcionalnosti in zaščite živil ter hkrati zmanjšanje količine odpadne embalaže. V takem polimernem večplastnem materialu ali izdelku so lahko plasti od živila ločene s funkcionalno pregrado. Ta pregrada je plast znotraj materialov ali izdelkov za stik z živili, ki preprečuje migracijo snovi v živilo. Za funkcionalno pregrado se lahko uporabijo neodobrene snovi, če izpolnjujejo nekatera merila in ostane njihova migracija pod dano mejno vrednostjo zaznavnosti. Ob upoštevanju živil za dojenčke in druge posebno občutljive osebe ter velike merilne negotovosti pri analizi migracije je treba pri živilih za migracijo neodobrene snovi skozi funkcionalno pregrado določiti mejno vrednost 0,01 mg/kg. Snovi, ki so mutagene, rakotvorne ali strupene za razmnoževanje, se v materialih ali izdelkih, namenjenih za stik z živili, brez predhodne odobritve ne smejo uporabljati, zato niso vključene v koncept funkcionalne pregrade. Nove tehnologije, s katerimi se ustvarjajo snovi z zmanjšano velikostjo delcev, na primer nanodelcev, s kemičnimi in fizikalnimi lastnostmi, ki so znatno drugačne kot pri istih snoveh z večjimi delci, bi bilo treba oceniti za vsak primer posebej, kar zadeva njihovo tveganje, dokler o tej novi tehnologiji ne bo na voljo več informacij. Koncept funkcionalne pregrade teh snovi zato ne bi smel zajeti.

(28) V zadnjih letih se razvijajo materiali in izdelki za stik z živili, ki so sestavljeni iz kombinacije več materialov za doseganje optimalne funkcionalnosti in zaščite živil ter hkratno zmanjšanje količine odpadne embalaže. Pri teh večmaterialnih večplastnih materialih in izdelkih morajo plasti iz polimernih materialov izpolnjevati enake zahteve glede sestave kot plasti iz polimernih materialov, ki se ne kombinirajo z drugimi materiali. Za plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih ali izdelkih, ki so s funkcionalno pregrado ločene od živila, je treba uporabiti koncept funkcionalne pregrade. Ker se s plastmi iz polimernih materialov kombinirajo drugi materiali, za katere na ravni EU še niso bili sprejeti posebni ukrepi, še ni mogoče določiti zahtev za končne večmaterialne večplastne materiale in izdelke. Zato se lahko mejne vrednosti specifične migracije in mejna vrednost celotne migracije uporabljajo le za monomer vinilklorid, za katerega taka omejitev že velja. Ker na ravni EU ni posebnega ukrepa, ki bi pokrival vse večmaterialne večplastne materiale ali izdelke, lahko države članice za te materiale in izdelke ohranijo ali sprejmejo nacionalne določbe, če so te v skladu s pravili iz Pogodbe.

(29) Člen 16(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 določa, da se materialom in izdelkom, ki jih zajemajo posebni ukrepi, priloži pisna izjava o skladnosti, da so skladni s predpisi, ki se zanje uporabljajo. Za večjo usklajenost in odgovornost dobaviteljev na vsaki stopnji proizvodnje, vključno s proizvodnjo izhodnih snovi, morajo odgovorne osebe v izjavi o skladnosti, ki jo dajo na voljo strankam, navesti skladnost z ustreznimi pravili.

▼B

(30) Premazi, barve za tiskanje in lepila še niso urejeni s posebno zakonodajo EU, zato zanje zahteva glede izjave o skladnosti ne velja. Vendar mora proizvajalec končnega polimernega izdelka predložiti ustrezne informacije za premaze, barve za tiskanje in lepila, ki se uporabljajo v polimernih materialih in izdelkih, da lahko zagotovi skladnost snovi, za katere so v tej uredbi določene mejne vrednosti migracije.

(31) Člen 17(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([1]), določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti preveriti, ali so živila v skladu s pravili, ki veljajo zanje. V ta namen mora nosilec živilske dejavnosti ob upoštevanju načela zaupnosti imeti dostop do ustreznih informacij, da lahko zagotovi, da je migracija iz materialov in izdelkov v živilo v skladu z zahtevami in omejitvami iz živilske zakonodaje.

(32) Pristojnim organom mora biti na vsaki stopnji proizvodnje na voljo spremna dokumentacija, ki utemeljuje podatke v izjavi o skladnosti. Tak dokaz skladnosti lahko temelji na migracijskih preskusih. Ker so migracijski preskusi zahtevni, dragi in zamudni, je treba dovoliti, da se skladnost dokazuje tudi z izračuni, vključno z modeliranjem, drugimi analizami in znanstvenimi dokazi ali utemeljitvami, če se s tem pridobijo rezultati, ki so vsaj tako natančni kot pri migracijskih preskusih. Rezultate preskusa je treba šteti za veljavne, če formulacije in razmere obdelave ostanejo stalne kot del sistema za zagotavljanje kakovosti.

(33) Pri preskušanju izdelkov, ki še niso v stiku z živili, za nekatere izdelke, kot so filmi ali pokrovi, pogosto ni mogoče opredeliti površine, ki je v stiku z zadevno količino živila. Za te izdelke je treba za preverjanje skladnosti določiti posebna pravila.

(34) Pri določanju mejnih vrednosti migracije se upošteva običajna domneva, da oseba s 60 kilogrami telesne mase na dan zaužije en kilogram hrane, pri čemer je hrana pakirana v kockasti posodi s površino 6 dm^2, ki izloča snov. Za zelo majhne in zelo velike posode se razmerje med dejansko površino in količino pakiranega živila zelo razlikuje od običajne domneve. Zato je treba njihovo površino standardizirati pred primerjavo preskusnih rezultatov z mejnimi vrednostmi migracije. Ta pravila je treba pregledati, ko bodo na voljo novi podatki o uporabi embalaže za živila.

([1]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

▼B

(35) Mejna vrednost specifične migracije je največja dovoljena količina snovi v živilu. Ta mejna vrednost mora zagotoviti, da material, namenjen za stik z živili, ne povzroča tveganja za zdravje. Proizvajalec mora zagotoviti, da materiali in izdelki, ki še niso v stiku z živili, ne presegajo teh mejnih vrednosti, ko pridejo v stik z živili v najslabših predvidljivih okoliščinah stika. Zato je treba oceniti skladnost materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, in določiti pravila za te preskuse.

(36) Živila so zapletena matrica, zato se lahko pri analizi migracijskih snovi v živilih pojavijo težave. Zato je treba določiti preskusne medije, ki posnemajo prehajanje snovi iz polimernega materiala v živilo. Imeti morajo glavne fizikalno-kemijske lastnosti živila. Pri uporabi modelnih raztopin za živila je treba zagotoviti, da standardna preskusna čas in temperatura čim bolj posnemata morebitno migracijo iz izdelka v živilo.

(37) Za določitev ustrezne modelne raztopine za posamezno živilo je treba upoštevati kemijsko sestavo in fizikalne lastnosti živila. Za nekatera reprezentativna živila so na voljo rezultati raziskav o primerjavi migracije v živilo z migracijo v modelne raztopine živila. Na podlagi rezultatov je treba dodeliti modelne raztopine. Zlasti pri živilih, ki vsebujejo maščobe, je lahko rezultat glede migracije v živilo, pridobljen z modelno raztopino, v nekaterih primerih previsok. V teh primerih je treba predvideti prilagoditev rezultata pri modelni raztopini z redukcijskim faktorjem.

(38) Izpostavljenost snovem, ki se izločajo iz materialov, namenjenih za stik z živili, je temeljila na običajni domnevi, da oseba dnevno zaužije en kilogram hrane. Vendar oseba na dan zaužije največ 200 gramov maščobe. To je treba upoštevati pri lipofilnih snoveh, ki se izločajo le v maščobo. Zato je treba predvideti popravek specifične migracije s korekcijskim faktorjem, ki se uporablja za lipofilne snovi, v skladu z mnenjem Znanstvenega odbora za prehrano ([1]) in mnenjem Agencije ([2]).

(39) Pri uradnem nadzoru je treba vzpostaviti preskusne strategije, ki pristojnim organom omogočajo učinkovito izvajanje nadzora z najboljšo uporabo razpoložljivih sredstev. Zato je treba v nekaterih okoliščinah dovoliti uporabo presejalnih metod za preverjanje skladnosti. Neskladnost materiala ali izdelka je treba potrditi z metodo preverjanja.

([1]) Mnenje Znanstvenega odbora za prehrano z dne 4. decembra 2002 o uvedbi faktorja redukcije (zaužitja) maščob (FRF) v oceno izpostavljenosti migrantu iz materialov za stik z živili.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

([2]) Mnenje Znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili (AFC) se je na zahtevo Komisije navezovalo na uvedbo faktorja redukcije (zaužitja) maščobe za dojenčke in otroke, *The EFSA Journal* (2004) 103, 1-8.

▼B

(40) V tej uredbi je treba določiti temeljna pravila za migracijske preskuse. Ker je preskušanje migracije zelo zahtevna naloga, ta temeljna pravila seveda ne morejo vključevati vseh predvidljivih primerov in podrobnosti, potrebnih za izvedbo preskusov. Zato je treba pripraviti dokument EU s smernicami, v katerih bodo obravnavani podrobnejši vidiki izvajanja temeljnih pravil za migracijske preskuse.

(41) Posodobljena pravila o modelnih raztopinah za živila in migracijske preskuse iz te uredbe bodo nadomestila pravila iz Direktive 78/142/EGS in Priloge k Direktivi Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ([1]).

(42) Za snovi, ki so prisotne v polimernih materialih, vendar niso navedene v Prilogi I k tej uredbi, se tveganje morda ni ocenilo, saj niso bile vključene v postopek odobritve. Skladnost teh snovi s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 mora oceniti ustrezni nosilec dejavnosti v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli ob upoštevanju izpostavljenosti zaradi materialov, namenjenih za stik z živili, in drugih virov.

(43) Agencija je pred kratkim pozitivno znanstveno ocenila dodatne monomere, druge izhodne snovi in aditive, ki jih je zdaj treba vključiti na seznam Unije.

(44) Ker se na seznam Unije dodajajo nove snovi, je treba Uredbo začeti uporabljati čim prej, da se lahko proizvajalci prilagodijo tehnološkemu napredku in se omogočijo inovacije.

(45) Glede na nova znanstvena spoznanja je treba posodobiti nekatera pravila za migracijske preskuse. Pristojni organi in industrija morajo svoje obstoječe sisteme za preskuse prilagoditi tem posodobljenim pravilom. Zdi se, da je za to prilagoditev primerno, da posodobljena pravila začnejo veljati šele dve leti po sprejetju Uredbe.

(46) Nosilci dejavnosti svojo izjavo o skladnosti zdaj utemeljujejo s spremno dokumentacijo na podlagi zahtev iz Direktive 2002/72/ES. Izjavo o skladnosti je treba načeloma posodobiti le, če znatne spremembe v proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji ali če so na voljo novi znanstveni podatki. Za manjšo obremenitev nosilcev dejavnosti je treba omogočiti, da se materiali, ki so bili zakonito dani v promet v skladu z zahtevami iz Direktive 2002/72/ES, dajejo v promet z izjavo o skladnosti, ki temelji na spremni dokumentaciji v skladu z Direktivo 2002/72/ES, še pet let po sprejetju Uredbe.

([1]) UL L 297, 23.10.1982, str. 26.

▼B

(47) Analizne metode za preskušanje migracije in količine preostanka monomera vinilklorida, kot so opisane v direktivah Komisije 80/766/EGS z dne 8. julija 1980 o določitvi analiznih metod Skupnosti za uradni nadzor vsebnosti monomera vinilklorida v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ([1]), in 81/432/EGS dne 29. aprila 1981 o določitvi analiznih metod Skupnosti za uradni nadzor vinilklorida, ki prehaja iz materialov in izdelkov v živila ([2]), so zastarele. Analizne metode morajo izpolnjevati merila iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali. Zato je treba direktivi 80/766/EGS in 81/432/EGS razveljaviti.

(48) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet

1. Ta uredba je posebni ukrep v smislu člena 5 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. Ta uredba določa posebne zahteve za proizvodnjo in trženje polimernih materialov in izdelkov:

(a) ki so namenjeni za stik z živili ali

(b) so že v stiku z živili ali

(c) za katere je mogoče razumno pričakovati, da bodo v stiku z živili.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za materiale in izdelke, ki so dani v promet v EU in spadajo v naslednje kategorije:

(a) materiali in izdelki ter njihovi deli, ki so sestavljeni izključno iz polimernih materialov;

([1]) UL L 213, 16.8.1980, str. 42.
([2]) UL L 167, 24.6.1981, str. 6.
([3]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

▼B

(b) polimerni večplastni materiali in izdelki, ki so med seboj vezani z lepili ali kakšnim drugim sredstvom;

(c) materiali in izdelki iz točke a) ali b), ki so potiskani in/ali prekriti s premazom;

(d) plasti iz polimernih materialov ali plastificirane plasti za tesnila pokrovčkov in zaporkov, ki skupaj s temi pokrovčki in zaporki sestavljajo sklop dveh ali več plasti različnih vrst materialov;

(e) plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih in izdelkih.

2. Ta uredba se ne uporablja za naslednje materiale in izdelke, ki so dani v promet v EU in so jim za urejanje namenjeni drugi posebni ukrepi:

(a) ionske izmenjevalne smole;

(b) guma;

(c) silikoni.

3. Ta uredba ne vpliva na določbe EU ali nacionalne določbe, ki se uporabljajo za barve za tiskanje, lepila ali premaze.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „polimerni materiali in izdelki“ pomenijo:

   (a) materiale in izdelke iz točk (a), (b) in (c) člena 2(1) ter

   (b) plasti iz polimernih materialov iz točk (d) in (e) člena 2(1);

2. „polimerni material“ pomeni polimer, ki se mu lahko dodajo aditivi ali druge snovi ter se lahko uporablja kot glavna strukturna komponenta končnih materialov in izdelkov;

3. „polimer“ pomeni kakršno koli makromolekularno snov, pridobljeno s:

   (a) postopkom polimerizacije, kot je poliadicija ali polikondenzacija, ali katerim koli drugim podobnim postopkom za monomere in druge izhodne snovi ali

   (b) kemično modifikacijo naravnih ali sintetičnih makromolekul ali

   (c) mikrobno fermentacijo;

4. „polimerni večplastni material ali izdelek“ pomeni material ali izdelek, sestavljen iz dveh ali več plasti iz polimernih materialov;

▼B

5. „večmaterialni večplastni material ali izdelek“ pomeni material ali izdelek, sestavljen iz dveh ali več plasti iz različnih vrst materialov, pri čemer je vsaj ena od teh plasti iz polimernih materialov;

6. „monomer ali druga izhodna snov“ pomeni:

   (a) snov, ki je vključena v kakršno koli vrsto postopka polimerizacije za izdelavo polimerov, ali

   (b) naravno ali sintetično makromolekularno snov, ki se uporablja za proizvodnjo modificiranih makromolekul, ali

   (c) snov, ki se uporablja za modifikacijo obstoječih naravnih ali sintetičnih makromolekul;

7. „aditiv“ pomeni snov, ki se namerno doda polimernemu materialu za doseganje fizikalnega ali kemičnega učinka med predelavo polimernega materiala ali v končnem materialu ali izdelku; predvideno je, da je prisoten v končnem materialu ali izdelku;

8. „pomožno sredstvo za polimerizacijo“ pomeni kakršno koli snov, ki se uporablja kot ustrezen medij za proizvodnjo polimerov ali polimernih materialov; v končnih materialih ali izdelkih je lahko prisoten, vendar to ni namerno, prav tako pa v končnem materialu ali izdelku nima fizikalnega ali kemičnega učinka;

9. „nenamerno dodana snov“ pomeni nečistočo v uporabljenih snoveh ali reakcijski vmesni produkt, ki nastane med procesom proizvodnje, oziroma razgradni ali reakcijski produkt;

10. „snov za polimerizacijo“ pomeni snov, ki sproži polimerizacijo in/ali nadzoruje nastanek makromolekularne strukture;

11. „mejna vrednost celotne migracije“ (OML, *overall migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino nehlapnih snovi, ki se iz materiala ali izdelka izločajo v modelne raztopine za živila;

12. „modelna raztopina za živila“ pomeni preskusni medij, ki posnema živilo; vedenje modelne raztopine posnema migracijo iz materialov, namenjenih za stik z živili;

13. „mejna vrednost specifične migracije“ (SML, *specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino posamezne snovi, ki se iz materiala ali izdelka izloči v živila ali modelne raztopine za živila;

14. „skupna mejna vrednost specifične migracije“ (SML(T), *total specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno vsoto posameznih snovi, ki se izločajo v živila ali modelne raztopine za živila, izraženo kot vsoto dela molekule navedenih snovi;

15. „funkcionalna pregrada“ pomeni pregrado, ki je sestavljena iz ene ali več plasti katere koli vrste materiala, kar zagotavlja, da je končni material ali izdelek v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 in določbami te uredbe;

▼B

16. „nemastna živila“ pomenijo živila, za katere so za migracijske preskuse v preglednici 2 Priloge V k tej uredbi navedene le modelne raztopine, ki niso modelna raztopina D1 ali D2;

17. „omejitev“ pomeni omejitev uporabe snovi ali mejno vrednost migracije ali omejitev vsebnosti snovi v materialu ali izdelku;

18. „specifikacija“ pomeni sestavo snovi, merila čistosti za snov, fizikalno-kemijske lastnosti snovi, podrobnosti o procesu proizvodnje snovi ali dodatne informacije o izražanju mejnih vrednosti migracije.

Člen 4

Dajanje polimernih materialov in izdelkov v promet

Polimerni materiali in izdelki se lahko dajo v promet samo, če:

(a) izpolnjujejo ustrezne zahteve iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 pri predvideni in predvidljivi uporabi;

(b) izpolnjujejo zahteve glede označevanja iz člena 15 Uredbe (ES) št. 1935/2004;

(c) izpolnjujejo zahteve glede sledljivosti iz člena 17 Uredbe (ES) št. 1935/2004;

(d) so proizvedeni v skladu z dobro proizvodno prakso, kot je določena v Uredbi Komisije (ES) št. 2023/2006 ([1]), in

(e) izpolnjujejo zahteve glede sestave in izjave iz poglavij II, III in IV te uredbe.

POGLAVJE II

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE

ODDELEK 1

Odobrene snovi

Člen 5

Seznam odobrenih snovi Unije

1. Le snovi, ki so vključene na seznam odobrenih snovi Unije (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije) iz Priloge I, je mogoče namenoma uporabiti pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih.

2. Seznam Unije vključuje:

(a) monomere ali druge izhodne snovi;

(b) aditive, vendar brez barvil;

([1]) UL L 384, 29.12.2006, str. 75.

▼B

(c) pomožna sredstva za polimerizacijo, vendar brez topil;

(d) makromolekule, pridobljene z mikrobno fermentacijo.

3. Seznam Unije se lahko spremeni po postopku iz členov od 8 do 12 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Člen 6

Odstopanja za snovi, ki niso vključene na seznam Unije

1. Z odstopanjem od člena 5 se lahko kot pomožna sredstva za polimerizacijo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih na podlagi nacionalne zakonodaje uporabijo druge snovi kot tiste, ki so navedene na seznamu Unije.

2. Z odstopanjem od člena 5 se lahko pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih na podlagi nacionalne zakonodaje uporabijo barvila in topila.

3. Glede na pravila iz členov 8, 9, 10, 11 in 12 se odobrijo naslednje snovi, ki niso vključene na seznam Unije:

(a) aluminijeve, amonijeve, barijeve, kalcijeve, kobaltove, bakrene, železove, litijeve, magnezijeve, manganove, kalijeve, natrijeve in cinkove soli (vključno z dvojnimi solmi in kislimi solmi) dovoljenih kislin in spojine s fenoli ali alkoholi;

(b) mešanice, pridobljene z mešanjem odobrenih snovi brez kemijske reakcije komponent;

(c) kadar se uporabljajo kot aditivi, naravne ali sintetične polimerne snovi z molsko maso vsaj 1 000 Da, razen makromolekul, pridobljenih z mikrobno fermentacijo, v skladu z zahtevami iz te uredbe, če se lahko uporabijo kot glavna strukturna komponenta končnih materialov ali izdelkov;

(d) kadar se uporabljajo kot monomer ali druga izhodna snov, predpolimeri in naravne ali sintetične makromolekularne snovi ter njihove mešanice, razen makromolekul, pridobljenih z mikrobno fermentacijo, če so monomeri ali izhodne snovi, potrebne za njihovo sintezo, vključene na seznam Unije.

4. V plasteh iz polimernih materialov v polimernih materialih ali izdelkih so lahko naslednje snovi, ki niso vključene na seznam Unije:

(a) nenamerno dodane snovi;

(b) snovi za polimerizacijo.

5. Z odstopanjem od člena 5 se lahko aditivi, ki niso vključeni na seznam Unije, od 1. januarja 2010 na podlagi nacionalne zakonodaje še naprej uporabljajo, dokler se ne sprejme odločitev glede njihove vključitve na seznam Unije, če so vključeni na začasni seznam iz člena 7.

▼B

Člen 7

Priprava in upravljanje začasnega seznama

1. Začasni seznam aditivov, ki jih ocenjuje Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki ga je Komisija objavila leta 2008, se redno posodablja.

2. Aditiv se črta z začasnega seznama:

(a) ko se vključi na seznam Unije iz Priloge I ali

(b) ko Komisija odloči, da ga ne bo vključila na seznam Unije, ali

(c) če Agencija med preučitvijo podatkov zahteva dodatne podatke, vendar ti niso predloženi v rokih, ki jih je določila Agencija.

ODDELEK 2

Splošne zahteve, omejitve in specifikacije

Člen 8

Splošna zahteva za snovi

Snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih, so dovolj tehnično kakovostne in čiste za predvideno in predvidljivo uporabo materialov ali izdelkov. Proizvajalec snovi mora biti seznanjen z njeno sestavo, ki jo mora na zahtevo sporočiti pristojnim organom.

Člen 9

Posebne zahteve za snovi

1. Za snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih, veljajo naslednje omejitve in specifikacije:

(a) mejna vrednost specifične migracije iz člena 11;

(b) mejna vrednost celotne migracije iz člena 12;

(c) omejitve in specifikacije iz stolpca 10 preglednice 1 v točki 1 Priloge I;

(d) podrobne specifikacije iz točke 4 Priloge I.

2. Snovi v nanoobliki se uporabljajo le, če je to izrecno odobreno in navedeno v specifikacijah v Prilogi I.

▼B

Člen 10

Splošne omejitve za polimerne materiale in izdelke

Splošne omejitve glede polimernih materialov in izdelkov so določene v Prilogi II.

Člen 11

Zgornje meje specifične migracije

1. Polimerni materiali in izdelki svojih sestavin ne izločajo v živila v količinah, ki presegajo zgornje meje specifične migracije iz Priloge I. Te zgornje meje specifične migracije so izražene v miligramih snovi na kilogram živila (mg/kg).

2. Za snovi, za katere v Prilogi I ni določena zgornja meja specifične migracije ali druga omejitev, se uporablja splošna mejna vrednost specifične migracije 60 mg/kg.

3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 aditivi, ki so z Uredbo (ES) št. 1333/2008 odobreni tudi kot aditivi za živila oziroma z Uredbo (ES) št. 1334/2008 kot arome, ne smejo prehajati v živila v količinah, ki bi imela v končnem živilu tehnični učinek, ter ne smejo:

(a) presegati omejitev iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 ali Uredbe (ES) št. 1334/2008 ali Priloge I k tej uredbi za živila, katerih uporaba kot aditiv za živila ali aromatična snov je odobrena;

(b) presegati omejitev iz Priloge I k tej uredbi pri živilih, katerih uporaba kot aditiv za živila ali aromatična snov ni odobrena.

Člen 12

Mejna vrednost celotne migracije

1. Sestavine polimernih materialov in izdelkov ne prehajajo v modelne raztopine v količinah, ki presegajo 10 miligramov vseh sestavin, sproščenih na dm^2 stične površine živila (mg/dm^2).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 sestavine polimernih materialov in izdelkov za stik z živili, namenjenimi dojenčkom in majhnim otrokom, kot je opredeljeno v direktivah Komisije 2006/141/ES ([1]) in 2006/125/ES ([2]), ne prehajajo v modelne raztopine za živila v količinah, ki presegajo 60 miligramov vseh sestavin, sproščenih na kilogram modelne raztopine.

POGLAVJE III

POSEBNE DOLOČBE ZA NEKATERE MATERIALE IN IZDELKE

Člen 13

Polimerni večplastni materiali in izdelki

1. Pri polimernih večplastnih materialih ali izdelkih je sestava vsake plasti iz polimernih materialov v skladu s to uredbo.

([1]) UL L 401, 30.12.2006, str. 1.
([2]) UL L 339, 6.12.2006, str. 16.

▼B

2. Z odstopanjem od odstavka 1 je dovoljeno, da plast iz polimernega materiala, ki ni v neposrednem stiku z živilom in jo od živila ločuje funkcionalna pregrada:

(a) ne izpolnjuje omejitev in specifikacij iz te uredbe, razen za monomer vinilklorida, kot je določeno v Prilogi I, in/ali

(b) je proizvedena iz snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu.

3. Migracija snovi iz točke (b) odstavka 2 v živilo ali modelno raztopino ni zaznavna, merjeno s statistično natančnostjo z analizno metodo iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004, pri čemer je spodnja meja zaznavnosti 0,01 mg/kg. Navedena mejna vrednost je vedno izražena kot koncentracija v živilu ali modelni raztopini. Navedena mejna vrednost se uporablja za skupino spojin, če so strukturno in toksikološko povezane, še zlasti izomeri ali spojine z enako ustrezno funkcionalno skupino, ter vključuje možno nezaželeno prepuščanje.

4. Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu iz točke (b) odstavka 2, ne spadajo v nobeno od naslednjih kategorij:

(a) snovi, ki so opredeljene kot „mutagene“, „rakotvorne“ ali „strupene za razmnoževanje“ v skladu z merili iz oddelkov 3.5, 3.6. in 3.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]);

(b) snovi v nanoobliki.

5. Končni polimerni večplastni material ali izdelek je v skladu z mejnimi vrednostmi specifične migracije iz člena 11 in mejno vrednostjo celotne migracije iz člena 12 te uredbe.

Člen 14

Večmaterialni večplastni materiali in izdelki

1. Pri večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku je sestava vsake plasti iz polimernih materialov v skladu s to uredbo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko pri večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku plast iz polimernih materialov, ki ni v neposrednem stiku z živilom in je od živila ločena s funkcionalno pregrado, proizvede iz snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu.

3. Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu iz odstavka 2, ne spadajo v nobeno od naslednjih kategorij:

(a) snovi, ki so opredeljene kot „mutagene“, „rakotvorne“ ali „strupene za razmnoževanje“ v skladu z merili iz oddelkov 3.5, 3.6. in 3.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;

(b) snovi v nanoobliki.

([1]) UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

▼B

4. Z odstopanjem od odstavka 1 se člena 11 in 12 te uredbe ne uporabljata za plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih in izdelkih.

5. Plasti iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku so vedno v skladu z omejitvami za monomer vinilklorid iz Priloge I k tej uredbi.

6. Mejne vrednosti specifične in celotne migracije se lahko za plasti iz polimernih materialov ter za končni material ali izdelek pri večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku določijo z nacionalno zakonodajo.

POGLAVJE IV

IZJAVA O SKLADNOSTI IN DOKUMENTACIJA

Člen 15

Izjava o skladnosti

1. V fazah trženja, razen pri trgovini na drobno, se polimernim materialom in izdelkom, produktom iz vmesnih stopenj njihove proizvodnje ter snovem, namenjenim za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, priloži pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. Pisno izjavo iz odstavka 1 izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije iz Priloge VI.

3. Pisna izjava omogoča preprosto identifikacijo materialov, izdelkov ali produktov iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi, za katere se izda. Obnovi se, kadar večje spremembe v sestavi ali proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji iz materialov ali izdelkov ali kadar so na voljo novi znanstveni podatki.

Člen 16

Spremni dokumenti

1. Nosilec dejavnosti na zahtevo nacionalnih pristojnih organov da na voljo ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da so materiali in izdelki, produkti iz vmesnih stopenj njihove proizvodnje ter snovi, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, v skladu z zahtevami te uredbe.

2. Ta dokumentacija vključuje razmere in rezultate preskusov, izračune, vključno z modeliranjem, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo skladnost. Pravila za prikaz skladnosti s poskusi so določena v poglavju V.

▼B

POGLAVJE V

SKLADNOST

Člen 17

Izražanje rezultatov migracijskega preskusa

1. Za preverjanje skladnosti se vrednosti specifične migracije izrazijo v mg/kg, pri čemer se uporabi razmerje med dejansko površino in prostornino pri dejanski ali predvideni uporabi.

2. Od odstavka 1 odstopajo:

(a) posode in drugi izdelki, ki vsebujejo ali so namenjeni za manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov;

(b) materiali in izdelki, pri katerih zaradi njihove oblike ni mogoče oceniti razmerja med površino takih materialov ali izdelkov in količino živila, ki je v stiku z njimi;

(c) plošče in filmi, ki še niso v stiku z živili;

(d) plošče in filmi, ki vsebujejo manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov,

vrednost migracije se izrazi v mg/kg, pri čemer se uporabi razmerje med površino in prostornino 6 dm^2 na kilogram živila.

Ta odstavek se ne uporablja za polimerne materiale in izdelke, ki so namenjeni za stik z živili za dojenčke in majhne otroke ali so že v stiku s takimi živili, kot so opredeljeni v direktivah 2006/141/ES in 2006/125/ES.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje izrazi vrednost posebne migracije v:

(a) mg/kg z uporabo dejanske vsebine posode, za zapiranje katere je namenjeno, ali v mg/dm^2 na podlagi celotne stične površine izdelka za zapiranje in zaprte posode, če je znana predvidena uporaba izdelka, ob upoštevanju določb iz odstavka 2;

(b) mg/izdelek, če predvidena uporaba izdelka ni znana.

4. Za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje se vrednost celotne migracije izrazi v:

(a) mg/dm^2 na podlagi celotne stične površine izdelka za zapiranje in zaprte posode, če je predvidena uporaba izdelka znana;

(b) mg/izdelek, če predvidena uporaba izdelka ni znana.

▼B

Člen 18

Pravila za ocenjevanje skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije

1. Za materiale in izdelke, ki so že v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije izvede v skladu s pravili iz poglavja 1 Priloge V.

2. Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije izvede na živilih ali modelnih raztopinah iz Priloge III v skladu s pravili iz oddelka 2.1 poglavja 2 Priloge V.

3. Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 2.2 poglavja 2 Priloge V. Če material ali izdelek ni v skladu z mejnimi vrednostmi migracije v presejalnem pristopu, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti na podlagi odstavka 2.

4. Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije izvede na modelnih raztopinah A, B, C, D1 in D2 iz Priloge III v skladu s pravili iz oddelka 3.1 poglavja 3 Priloge V.

5. Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 3.4 poglavja 3 Priloge V. Če material ali izdelek ni v skladu z mejno vrednostjo migracije v presejalnem pristopu, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti na podlagi odstavka 4.

6. Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni na živilih, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi z modelno raztopino. Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni z modelno raztopino, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi s presejalnimi pristopi.

7. Pred primerjavo rezultatov preskušanja specifične in celotne migracije z mejnimi vrednostmi migracije se uporabijo korekcijski faktorji iz poglavja 4 Priloge V v skladu s pravili iz navedenega poglavja.

Člen 19

Ocenjevanje snovi, ki niso vključene na seznam Unije

Za snovi iz člena 6(1), (2), (4) in (5) ter člena 14(2) te uredbe, ki jih ne zajema Priloga I k tej uredbi, se skladnost s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 ocenjuje v skladu z mednarodno uveljavljenimi znanstvenimi načeli o oceni tveganja.

▼B

POGLAVJE VI

KONČNE DOLOČBE

Člen 20

Spremembe aktov EU

Priloga k Direktivi Sveta 85/572/EGS ([1]) se nadomesti z:

„Modelne raztopine, ki se uporabljajo za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik s posameznim živilom ali posebno skupino živil, so navedene v točki 3 Priloge III k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011.“

Člen 21

Razveljavitev aktov EU

Direktive 80/766/EGS, 81/432/EGS in 2002/72/ES se razveljavijo z učinkom od 1. maja 2011.

Sklicevanja na razveljavljene direktive se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijskimi tabelami iz Priloge VI.

Člen 22

Prehodne določbe

1. Do 31. decembra 2012 temeljijo spremni dokumenti iz člena 16 na temeljnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz priloge k Direktivi 82/711/EGS.

2. Od 1. januarja 2013 lahko spremni dokumenti iz člena 16 za materiale, izdelke in snovi, dane v promet do 31. decembra 2015, temeljijo na:

(a) pravilih za migracijske preskuse iz člena 18 te uredbe ali

(b) temeljnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz priloge k Direktivi 82/711/EGS.

3. Brez poseganja v odstavek 2 tega člena od 1. januarja 2016 spremni dokumenti iz člena 16 temeljijo na pravilih za migracijske preskuse iz člena 18.

4. Aditivi, ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ki so ojačani s steklenimi vlakni in niso navedeni v Prilogi I, morajo do 31. decembra 2015 izpolnjevati določbe o oceni tveganja iz člena 19.

5. Materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani v promet pred 1. majem 2011, se lahko dajejo v promet do 31. decembra 2012.

([1]) UL L 372, 31.12.1985, str. 14.

▼B

Člen 23

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2011.

Določba iz člena 5 o uporabi aditivov, ki niso mehčalci, se za plasti iz polimernih materialov ali plastificirane plasti za pokrovčke in zaporke iz člena 2(1)(d) uporablja od 31. decembra 2015.

Določba iz člena 5 o uporabi aditivov, ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ojačane s steklenimi vlakni, se uporablja od 31. decembra 2015.

Določbe iz člena 18(2) in (4) ter člena 20 se uporabljajo od 31. decembra 2012.

Ta uredba je v skladu s Pogodbama v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

Snovi

1. **Seznam Unije za odobrene monomere, druge izhodne snovi, makromolekule, pridobljene z mikrobno fermentacijo, aditive in pomožna sredstva za polimerizacijo**

V preglednici 1 so naslednje informacije:

stolpec 1 (Št. snovi FCM (materiali, namenjeni za stik z živili, *food contact materials*)): enotna identifikacijska številka snovi;

stolpec 2 (ref. št.): referenčna številka EGS embalažnega materiala;

stolpec 3 (št. CAS): registrska številka po CAS (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov, *Chemical Abstracts Service*);

stolpec 4 (ime snovi): kemijsko ime;

stolpec 5 (uporabljena kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)): navedba, ali se snov lahko uporablja kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da) ali pa se snov ne sme uporabljati kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (ne). Če je snov odobrena le kot pomožno sredstvo za polimerizacijo, se to navede (da), pri čemer je v specifikacijah uporaba omejena na pomožna sredstva za polimerizacijo;

stolpec 6 (uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da/ne)): navedba, ali se snov lahko uporablja kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da), ali pa se snov ne sme uporabljati kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (ne). Če je snov odobrena kot makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo, se to navede (da), pri čemer se v specifikacijah opredeli, da je snov makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo;

stolpec 7 (FRF se uporablja (da/ne)): navedba, ali se lahko rezultati preskusa migracije za snov popravijo s faktorjem redukcije maščob (FRF, *Fat Reduction Factor*) (da) ali pa se s faktorjem FRF ne smejo popraviti (ne);

stolpec 8 (SML (mg/kg)): mejna vrednost specifične migracije za snov. Izražena je v miligramih snovi na kilogram živila. Če se snov izloča v nezaznavnih količinah, se to navede kot ND;

stolpec 9 (SML(T) [mg/kg] (skupinska omejitev št.)): vsebuje identifikacijsko številko skupine snovi, za katere velja skupinska omejitev iz stolpca 1 preglednice 2 te priloge;

stolpec 10 (omejitve in zahteve): vsebuje druge omejitve poleg posebej navedene mejne vrednosti specifične migracije in zahteve v zvezi s snovjo. Če so določene podrobne zahteve, se vključi sklic na preglednico 4;

stolpec 11 (opombe o preverjanju skladnosti): vsebuje številko opombe, ki se nanaša na podrobna pravila za preverjanje skladnosti te snovi iz stolpca 1 preglednice 3 v tej prilogi.

Če je snov, ki je uvrščena na seznam kot posamezna spojina, opisana tudi z generičnim imenom, se zanjo uporabljajo enake omejitve, kot so navedene za posamezno spojino.

Če je v stolpcu 8 mejna vrednost specifične migracije nezaznavna (ND), se uporablja mejna vrednost zaznavnosti 0,01 mg snovi na kilogram živila, če ni za posamezno snov drugače določeno.

Preglednica 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (Skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
1	12310	0266309-43-7	albumin	ne	da	ne				
2	12340	—	albumin, koaguliran s formaldehidom	ne	da	ne				
3	12375	—	alkoholi (C_4–C_{22}), alifatski, monohidroksilni, nasičeni, linearni, primarni	ne	da	ne				
4	22332	—	mešanica (40 % w/w) 2,2,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata in (60 % w/w) 2,4,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
5	25360	—	2,3-epoksipropil ester trialkil (C_5–C_{15}) ocetne kisline	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot epoksi skupina. Molska masa je 43 Da.	
6	25380	—	trialkil ocetna kislina (C_7–C_{17}), vinil estri	ne	da	ne	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	acetilocetna kislina, soli	da	ne	ne				
8	30401	—	acetilirani mono- in digliceridi maščobnih kislin	da	ne	ne		(32)		
9	30610	—	kisline (C_2–C_{24}), alifatske, linearne, monokarboksilne, iz naravnih olj in maščob in njihovi mono-, di- in trigliceril estri (vključene so razvejane maščobne kisline v koncentracijah, enakih naravnim)	da	ne	ne				
10	30612	—	kisline (C_2–C_{24}), alifatske linearne monokarboksilne, sintetične in njihovi mono-, di- in trigliceril estri	da	ne	ne				
11	30960	—	alifatske kisline (C_6–C_{22}), monokarboksilne, estri s poliglicerolom	da	ne	ne				
12	31328	—	maščobne kisline iz živalskih in rastlinskih jedilnih maščob in olj	da	ne	ne				
13	33120	—	alkoholi (C_4–C_{24}), alifatski, monohidroksilni, nasičeni, linearni, primarni	da	ne	ne				
14	33801	—	n-alkil (C_{10}–C_{13}) benzensulfonska kislina	da	ne	ne	30			
15	34130	—	alkil, linearni z enakim številom ogljikovih atomov (C_{12}–C_{20}) dimetilaminov	da	ne	da	30			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	alkil (C_8–C_{22}) sulfonske kisline	da	ne	ne	6			
17	34281	—	alkil (C_8–C_{22}) žveplove kisline, linearne, primarne s sodim številom C atomov	da	ne	ne				
18	34475	—	aluminijev kalcijev hidroksid fosfit hidrat	da	ne	ne				
19	39090	—	N, N-bis(2hidroksietil)alkil (C_8–C_{18}) amin	da	ne	ne		(7)		
20	39120	—	N, N-bis(2hidroksietil)alkil (C_8–C_{18}) amin hidrokloridi	da	ne	ne		(7)	SML(T), izražen brez podane HCl.	
21	42500	—	karbonska kislina, soli	da	ne	ne				
22	43200	—	ricinusovo olje, mono- in digliceridi	da	ne	ne				
23	43515	—	maščobne kisline iz kokosovega olja, kloridi holing estrov	da	ne	ne	0,9			(1)
24	45280	—	bombažna vlakna	da	ne	ne				
25	45440	—	krezoli, butilirani, stirenizirani	da	ne	ne	12			
26	46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- in 2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona, ki vsebuje: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona (80 do 100 % m/m) in b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona (0 do 20 % m/m)	da	ne	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-dihidroksi stearinska kislina in njeni oligomeri	da	ne	ne	5			
28	50160	—	di-n-oktilkositrov bis(n-alkil(C_{10}-C_{16}) merkaptoacetat)	da	ne	ne		(10)		
29	50360	—	di-n-oktilkositrov bis(etil maleat)	da	ne	ne		(10)		
30	50560	—	di-n-oktilkositrov 1,4-butandiol bis(merkaptoacetat)	da	ne	ne		(10)		
31	50800	—	di-n-oktilkositrov dimaleat, zaestren	da	ne	ne		(10)		
32	50880	—	di-n-oktilkositrov dimaleat, polimeri (n = 2–4)	da	ne	ne		(10)		
33	51120	—	di-n-oktilkositrov tiobenzoat 2-etil-heksil merkaptoacetat	da	ne	ne		(10)		
34	54270	—	etilhidroksimetil celuloza	da	ne	ne				
35	54280	—	etilhidroksipropil celuloza	da	ne	ne				
36	54450	—	maščobe in olja iz živalskih in rastlinskih živil	da	ne	ne				
37	54480	—	hidrogenirane maščobe in olja iz živalskih in rastlinskih živil	da	ne	ne				
38	55520	—	steklena vlakna	da	ne	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	steklene mikrokroglice	da	ne	ne				
40	56360	—	glicerol, estri z ocetno kislino	da	ne	ne				
41	56486	—	glicerol, estri z alifatskimi, nasičenimi, linearnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov (C_{14}–C_{18}) in z alifatskimi, nenasičenimi linearnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov (C_{16}–C_{18})	da	ne	ne				
42	56487	—	glicerol, estri z masleno kislino	da	ne	ne				
43	56490	—	glicerol, estri z (Z)-dokoz-13-enojsko kislino	da	ne	ne				
44	56495	—	glicerol, estri z 12-hidroksistearinsko kislino	da	ne	ne				
45	56500	—	glicerol, estri z lavrinsko kislino	da	ne	ne				
46	56510	—	glicerol, estri z linolovo kislino	da	ne	ne				
47	56520	—	glicerol, estri z miristinsko kislino	da	ne	ne				
48	56535	—	glicerol, estri z nonanojsko kislino	da	ne	ne				
49	56540	—	glicerol, estri z oleinsko kislino	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	glicerol, estri s palmitinsko kislino	da	ne	ne				
51	56570	—	glicerol, estri s propionsko kislino	da	ne	ne				
52	56580	—	glicerol, estri z ricinolno kislino	da	ne	ne				
53	56585	—	glicerol, estri s stearinsko kislino	da	ne	ne				
54	57040	—	glicerol, monoester z oleinsko kislino, ester z askorbinsko kislino	da	ne	ne				
55	57120	—	glicerol, monoester z oleinsko kislino, ester s citronsko kislino	da	ne	ne				
56	57200	—	glicerol, monoester s palmitinsko kislino, ester z askorbinsko kislino	da	ne	ne				
57	57280	—	glicerol, monoester s palmitinsko kislino, ester s citronsko kislino	da	ne	ne				
58	57600	—	glicerol, monoester s stearinsko kislino, ester z askorbinsko kislino	da	ne	ne				
59	57680	—	glicerol, monoester s stearinsko kislino, ester s citronsko kislino	da	ne	ne				
60	58300	—	glicin, soli	da	ne	ne				
62	64500	—	lizin, soli	da	ne	ne				
63	65440	—	magnezijev pirofosfit	da	ne	ne				
64	66695	—	metilhidroksimetil celuloza	da	ne	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	zmes 4-(2-benzoksazolil)-4'-(5-metil-2-benzoksazolil) stilbena, 4,4'-bis(2-benzoksazolil) stilbena in 4,4'-bis(5-metil-2-benzoksazolil)stilbena	da	ne	ne			Ne več kot 0,05 % m/m (razmerje med količino uporabljene snovi in količino formulacije). Zmes, pridobljena s proizvodnim postopkom, je v značilnem razmerju (58–62 %):(23–27 %):(13–17 %).	
66	67600	—	mono-n-oktilkositrov tris(alkil(C_{10}–C_{16}) merkaptoacetat)	da	ne	ne		(11)		
67	67840	—	montanske kisline in/ali njeni estri z etilen glikolom in/ali z 1,3-butandiolom in/ali z glicerolom	da	ne	ne				
68	73160	—	fosforna kislina, mono- in di-n-alkil (C_{16} in C_{18}) estri	da	ne	da	0,05			
69	74400	—	fosforasta kislina, tris(nonil-in/ali dinonilfenil) ester	da	ne	da	30			
70	76463	—	poliakrilna kislina, soli	da	ne	ne		(22)		
71	76730	—	polidimetil siloksan, γ – hidroksi-propiliran	da	ne	ne	6			
72	76815	—	poliester adipinske kisline z glicerolom ali pentaeritritolom, estri z nerazvejenimi maščobnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov C_{12}-C_{22}.	da	ne	ne		(32)	Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 5 % w/w.	
73	76866	—	poliestri 1,2-propandiola in/ali 1,3-in/ali 1,4- butandiola in/ali polipropilen glikola z adipinsko kislino, lahko sklenjeni (end-capped) z ocetno kislino ali maščobnimi kislinami C_{12}–C_{18} ali n-oktanolom in/ali n-dekanolom	da	ne	da		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	polietilenglikol diricinoleat	da	ne	da	42			
75	77702	—	polietilenglikol estri alifatskih monokarboksilnih kislin (C_6–C_{22}) in njihovi amonijevi in natrijevi sulfati	da	ne	ne				
76	77732	—	polietilenglikol (EO = 1-30, običajno 5) eter butil-2-ciano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilat	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabo v PET	
77	77733	—	polietilenglikol (EO = 1-30, običajno 5) eter butil-2-ciano-3-(4-hidroksifenil) akrilat	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabo v PET	
78	77897	—	polietilenglikol (EO = 1-50) monoalkileter (linearni in razvejani, C_8-C_{20}) sulfat, soli	da	ne	ne	5			
79	80640	—	polioksialkil (C_2–C_4) dimetilpolisiloksan	da	ne	ne				
80	81760	—	praški, kosmiči in vlakna medenine, brona, bakra, nerjavečega jekla, kositra, železa in zlitin bakra, kositra in železa	da	ne	ne				
81	83320	—	propilhidroksietil celuloza	da	ne	ne				
82	83325	—	propilhidroksimetil celuloza	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	propilhidroksipropil celuloza	da	ne	ne				
84	85601	—	silikati, naravni (razen azbesta)	da	ne	ne				
85	85610	—	silikati, naravni, silanirani (razen azbesta)	da	ne	ne				
86	86000	—	silicijeva kislina, sililirana	da	ne	ne				
87	86285	—	silicijev dioksid, silaniran	da	ne	ne				
88	86880	—	natrijev monoalkil dialkilfenoksibenzendisulfonat	da	ne	ne	9			
89	89440	—	stearinska kislina, estri z etilen glikolom	da	ne	ne		(2)		
90	92195	—	tavrin, soli	da	ne	ne				
91	92320	—	tetradecil-polietilenglikol(EO = 3-8) eter glikolne kisline	da	ne	da	15			
92	93970	—	triciklodekandimetanol bis(heksahidroftalat)	da	ne	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	voski, parafinski, rafinirani, pridobljeni iz nafte ali sintetične ogljikovodikove krme, z majhno viskoznostjo	da	ne	ne	0,05		Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Povprečna molska masa najmanj 350 Da. Viskoznost pri 100 °C: najmanj 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Vsebnost ogljikovodikov z ogljikovim številom do 25, največ 40 % (m/m).	
94	95859	—	voski, rafinirani, pridobljeni iz nafte ali sintetične ogljikovodikove krme, z veliko viskoznostjo	da	ne	ne			Povprečna molska masa najmanj 500 Da. Viskoznost pri 100 °C: najmanj 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Vsebnost mineralnih ogljikovodikov z ogljikovim številom do 25, največ 5 % (m/m).	
95	95883	—	bela mineralna olja, parafinska derivacija na osnovi ogljikovodikov	da	ne	ne			Povprečna molska masa najmanj 480 Da. Viskoznost pri 100 °C: najmanj 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Vsebnost mineralnih ogljikovodikov z ogljikovim številom do 25, največ 5 % (m/m).	
96	95920	—	lesna moka in vlakna, nepredelana	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	smole naftnih ogljikovodikov (hidrogenirane)	da	ne	ne			Hidrogenirane smole naftnih ogljikovodikov nastanejo pri katalitični ali toplotni polimerizaciji dienov in olefinov alifatičnih, alicikličnih in/ali monobenzenoidnih vrst arilalkenov iz destilatov zalog krekiranega zemeljskega olja z vreliščem, ki ni višje od 220 °C, ter čistih monomerov, ki so v teh destilacijskih tokovih, čemur sledijo destilacija, hidrogeniranje in dodatna obdelava. Lastnosti: — Viskoznost pri 120 °C: > 3 Pa.s — Zmehčišče: > 95 °C kot določa metoda ASTM E 28-67 — Številka broma: < 40 (ASTM D1159) — Barva 50 % raztopine v toluenu < 11 po Gardnerjevi lestvici — Preostali aromatični monomer ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehid,	da	da	ne		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	mlečna kislina	da	da	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	da	da	ne				
101	36000	0000050-81-7	askorbinska kislina	da	ne	ne				
102	17530	0000050-99-7	glukoza	ne	da	ne				
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerol	da	da	ne				
104	58960	0000057-09-0	heksadeciltrimetilamonijev bromid	da	ne	ne	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	palmitinska kislina	da	da	ne				
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinske kisline	da	da	ne				
107	25960	0000057-13-6	sečnina	ne	da	ne				
108	24880	0000057-50-1	saharoza	ne	da	ne				
109	23740 81840	0000057-55-6	propan-1, 2-diol	da	da	ne				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tokoferol	da	ne	ne				
111	53600	0000060-00-4	etilendiamintetraocetna kislina	da	ne	ne				
112	64015	0000060-33-3	linolna kislina	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	etanol	da	da	ne				
114	55040	0000064-18-6	mravljinčna kislina	da	ne	ne				
115	10090 30000	0000064-19-7	ocetna kislina	da	da	ne				
116	13090 37600	0000065-85-0	benzojska kislina	da	da	ne				
117	21550	0000067-56-1	metanol	ne	da	ne				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	da	da	ne				
119	30295	0000067-64-1	aceton	da	ne	ne				
120	49540	0000067-68-5	dimetil sulfoksid	da	ne	ne				
121	24270 84640	0000069-72-7	salicilna kislina	da	da	ne				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	ne	da	ne				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	ne	da	ne				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	ne	da	ne				
125	16950	0000074-85-1	etilen	ne	da	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acetilen	ne	da	ne				
127	26050	0000075-01-4	vinilklorid	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehid	ne	da	ne		(1)		
129	17020	0000075-21-8	etilenoksid	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	(10)
130	26110	0000075-35-4	viniliden klorid	ne	da	ne	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoroetan	da	ne	ne				
132	26140	0000075-38-7	viniliden fluorid	ne	da	ne	5			
133	14380	0000075-44-5	karbonil klorid	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	klorodifluorometan	da	ne	ne	6		Koncentracija klorodifluorometana, manjša od 1 mg/kg snovi.	
135	24010	0000075-56-9	epiklorohidrin	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	
136	41680	0000076-22-2	kamfor	da	ne	ne				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2’-metilenbis(6-(1-metilciklo-heksil)-p-krezol)	da	ne	da		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butil acetil citrat	da	ne	ne		(32)		
139	14680	0000077-92-9	citronska kislina	da	da	ne				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	citronska kislina, trietil ester	da	ne	ne		(32)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380	0000077-99-6	1,1,1-trimetilolpropan	da	da	ne	6			
	25600									
	94960									
142	26305	0000078-08-0	viniltrietoksisilan	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo kot agens za obdelavo površine	(1)
143	62450	0000078-78-4	izopentan	da	ne	ne				
144	19243	0000078-79-5	2-metil-1,3-butadien	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	
	21640									
145	10630	0000079-06-1	akrilamid	ne	da	ne	ND			
146	23890	0000079-09-4	propionska kislina	da	da	ne				
	82000									
147	10690	0000079-10-7	akrilna kislina	ne	da	ne		(22)		
148	14650	0000079-38-9	klorotrifluoroetilen	ne	da	ne	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	metakrilamida	ne	da	ne	ND			
150	20020	0000079-41-4	metakrilna kislina	ne	da	ne		(23)		
151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan	ne	da	ne	0,6		►**M1** Ne sme se uporabljati za proizvodnjo polikarbonatnih stekleničk (6) za dojenčke (7). ◄	
	13607									
152	15610	0000080-07-9	4,4’-diklorodifenil sulfon	ne	da	ne	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4’-diaminodifenil sulfon	ne	da	ne	5			
154	13617	0000080-09-1	4,4’-dihidroksidifenil sulfon	ne	da	ne	0,05			
	16090									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-pinen	ne	da	ne				
156	21130	0000080-62-6	metakrilna kislina, metil ester	ne	da	ne		(23)		
157	74880	0000084-74-2	ftalna kislina, dibutil ester	da	ne	ne	0,3	(32)	Uporablja se le kot: (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemastnimi živili; (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v poliolefinih v koncentracijah do 0,05 % v končnem izdelku.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	anhidrid ftalne kisline	da	da	ne				
159	74560	0000085-68-7	ftalna kislina, benzil butil ester	da	ne	ne	30	(32)	Uporablja se le kot: (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo; (b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES; (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	salicilna kislina, 4-terc-butilfenil ester	da	ne	da	12			
161	92160	0000087-69-4	vinska kislina	da	ne	ne				
162	65520	0000087-78-5	manitol	da	ne	ne				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-metilen bis(4-etil-6-terc-butil-fenol)	da	ne	da		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabo za PET za vodo in pijače	
165	23200 74480	0000088-99-3	*o*-ftalna kislina	da	da	ne				
166	24057	0000089-32-7	piromelitični anhidrid (= dianhidrid benzen 1,2,4, 5-tetrakarboksilne kisline)	ne	da	ne	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluen diizocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenil-1, 3,5-triazin	ne	da	ne	5			(1)
169	16240	0000091-97-4	3,3-dimetil-4, 4-diizocianatodifenil	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-dihidroksidifenil	ne	da	ne	6			
171	38080	0000093-58-3	benzojska kislina, metil ester	da	ne	ne				
172	37840	0000093-89-0	benzojska kislina, etil ester	da	ne	ne				
173	60240	0000094-13-3	4-hidroksibenzojska kislina, propil ester	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-krezol	ne	da	ne				
175	20050	0000096-05-9	metakrilna kislina, alil ester	ne	da	ne	0,05			
176	11710	0000096-33-3	akrilna kislina, metil ester	ne	da	ne		(22)		
177	16955	0000096-49-1	etilen karbonat	ne	da	ne	30		SML, izražen kot etilenglikol. Vsebnost preostanka = 5 mg etilen karbonata na kg hidrogela, pri čemer je v stiku z 1 kg hrane največ 10 g hidrogela.	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	da	ne	da	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2'-dihidroksi-5,5'-diklorodifenil-metan	da	ne	da	12			
180	17160	0000097-53-0	evgenol	ne	da	ne	ND			
181	20890	0000097-63-2	metakrilna kislina, etil ester	ne	da	ne		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itakonska kislina	ne	da	ne				
183	21010	0000097-86-9	metakrilna kislina, izobutil ester	ne	da	ne		(23)		
184	20110	0000097-88-1	metakrilna kislina, butil ester	ne	da	ne		(23)		
185	20440	0000097-90-5	metakrilna kislina, monoester z etilen glikolom	ne	da	ne	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-terc-butilfenol	ne	da	ne	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-metilstiren	ne	da	ne	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	izoftalna kislina diklorid	ne	da	ne		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hidroksibenzojska kislina, metil ester	da	ne	ne				
190	18880	0000099-96-7	*p*-hidroksibenzojska kislina	ne	da	ne				
191	24940	0000100-20-9	tereftalna kislina, diklorid	ne	da	ne		(28)		
192	23187	—	ftalna kislina	ne	da	ne		(28)		
193	24610	0000100-42-5	stiren	ne	da	ne				
194	13150	0000100-51-6	benzil alkohol	ne	da	ne				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehid	da	ne	ne				(3)
196	18670 59280	0000100-97-0	heksametilentetramin	da	da	ne		(15)		
197	20260	0000101-43-9	metakrilna kislina, cikloheksil ester	ne	da	ne	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenilmetan-4,4'-diizocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
199	24073	0000101-90-6	rezorcinol diglicidil eter	ne	da	ne	ND		Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Samo za posreden stik z živili, za plastjo polietilen tereftalata (PET)	(8)
200	51680	0000102-08-9	N, N'-difeniltiourea	da	ne	da	3			
201	16540	0000102-09-0	difenil karbonat	ne	da	ne	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3- dioksifenilen) diocetna kislina	ne	da	ne	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hidroksietoksi)benzen	ne	da	ne	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N, N, N‘, N‘-etilendinitrilotetra-propan-2-ol	da	da	ne				
205	25385	0000102-70-5	trialilamin	ne	da	ne			40 mg/kg hidrogela pri razmerju 1 kg živila z največ 1,5 g hidrogela. Samo za uporabo v hidrogelih, ki niso namenjeni za neposreden stik z živilom.	
206	11500	0000103-11-7	akrilna kislina, 2-etilheksil ester	ne	da	ne	0,05			
207	31920	0000103-23-1	adipinska kislina, bis(2-etillheksil) ester	da	ne	da	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hidroksifenil)acetamid	ne	da	ne	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etil-1-heksanol	ne	da	ne	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksan	ne	da	ne				
211	23920	0000105-38-4	propionska kislina, vinil ester	ne	da	ne		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	kaprolaktam	da	da	ne		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propilenglikol dioleat	da	ne	ne				
214	61840	0000106-14-9	12-hidroksistearinska kislina	da	ne	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	maslena kislina, anhidrid	ne	da	ne				
216	14770	0000106-44-5	*p* – krezol	ne	da	ne				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diklorobenzen	ne	da	ne	12			
218	11590	0000106-63-8	akrilna kislina, izobutil ester	ne	da	ne		(22)		
219	14570	0000106-89-8	epiklorhidrin	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	metakrilna kislina, 2,3-epoksipropil ester	ne	da	ne	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butan	da	ne	ne				
222	13870	0000106-98-9	1-buten	ne	da	ne				
223	13630	0000106-99-0	butadien	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	
224	13900	0000107-01-7	2-buten	ne	da	ne				
225	12100	0000107-13-1	akrilonitril	ne	da	ne	ND			
226	15272	0000107-15-3	etilenediamin	ne	da	ne	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	etilen glikol	da	da	ne		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butandiol	ne	da	ne				
229	14140	0000107-92-6	maslena kislina	ne	da	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimetilaminoetanol	ne	da	ne	18			
231	10120	0000108-05-4	ocetna kislina, vinil ester	ne	da	ne	12			
232	10150	0000108-24-7	anhidrid ocetne kisline,	da	da	ne				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	jantarna kislina, anhidrid	ne	da	ne				
234	19960	0000108-31-6	anhidrid maleinske kisline	ne	da	ne		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-krezol	ne	da	ne				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenilendiamin	ne	da	ne	ND			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihidroksibenzen	ne	da	ne	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	anhidrid glutarina	ne	da	ne				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1, 3,5-triazin	da	da	ne	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	cikloheksilamin	da	ne	ne				
241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	da	ne				
242	85360	0000109-43-3	sebacinska kislina, dibutil ester	da	ne	ne		(32)		
243	19060	0000109-53-5	izobutil vinil eter	ne	da	ne	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentan	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-penten	ne	da	ne	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahidrofuran	ne	da	ne	0,6			
247	24820	0000110-15-6	jantarna kislina	da	da	ne				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleinska kislina	da	da	ne		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumarna kislina	da	da	ne				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N, N'-etilen bis(stearamid)	da	ne	ne				
251	53360	0000110-31-6	N, N'-etilenbisoleamid	da	ne	ne				
252	87200	0000110-44-1	sorbinska kislina	da	ne	ne				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutan	ne	da	ne				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butandiol	da	da	ne		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioksan	ne	da	ne	5			
256	18010	0000110-94-1	glutarna kislina	da	da	ne				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropilen glikol	da	da	ne				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	palmitinska kislina, butil ester	da	ne	ne				
259	58720	0000111-14-8	heptanojska kislina	da	ne	ne				
260	24280	0000111-20-6	sebacinska kislina	ne	da	ne				
261	15790	0000111-40-0	dietilen triamin	ne	da	ne	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetilamino)etanol	da	ne	ne	0,05		Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Samo za posreden stik z živili, za plastjo polietilen tereftalata (PET).	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	dietilen glikol	da	da	ne		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-okten	ne	da	ne	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanol	ne	da	ne				
266	25510 94320	0000112-27-6	trietilen glikol	da	da	ne				
267	15100	0000112-30-1	1-dekanol	ne	da	ne				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecen	ne	da	ne	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraetilen glikol	da	da	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	oleinska kislina	da	da	ne				
271	52720	0000112-84-5	(z)-13-dokoz-13-enamid	da	ne	ne				
272	37040	0000112-85-6	behenska kislina	da	ne	ne				
273	52730	0000112-86-7	eruka kislina	da	ne	ne				
274	22570	0000112-96-9	oktadecil izocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
275	23980	0000115-07-1	propilen	ne	da	ne				
276	19000	0000115-11-7	izobuten	ne	da	ne				
277	18280	0000115-27-5	heksakloroendometilentetrahidroftalna kislina, anhidrid	ne	da	ne	ND			
278	18250	0000115-28-6	heksakloroendometilentetrahidroftalna kislina	ne	da	ne	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaeritritol	da	da	ne				
280	73720	0000115-96-8	fosforjeva kislina, trikloroetil ester	da	ne	ne	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoroetilen	ne	da	ne	0,05			
282	18430	0000116-15-4	heksafluoropropilen	ne	da	ne	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	ftalna kislina, bis(2-etillheksil) ester	da	ne	ne	1,5	(32)	Uporablja se le kot: (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemastnimi živili; (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.	(7)
284	84880	0000119-36-8	salicilna kislina, metil ester	da	ne	ne	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-metilen bis(4-metil-6-terc-butil-fenol)	da	ne	da		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	da	ne	da	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hidroksibenzojska kislina, etil ester	da	ne	ne				
288	24970	0000120-61-6	tereftalna kislina, dimetil ester	ne	da	ne				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihidroksibenzen	ne	da	ne	6			
290	55360	0000121-79-9	galna kislina, propil ester	da	ne	ne		(20)		
291	19150	0000121-91-5	izoftalna kislina	ne	da	ne		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triizopropanolamin	da	ne	ne	5			
293	23175	0000122-52-1	fosforjeva (III) kislina, trietil ester	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	(1)
294	93120	0000123-28-4	tiodipropionska kislina, didodecil ester	da	ne	da		(14)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihidroksibenzen	da	da	ne	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehid	ne	da	ne				
297	23950	0000123-62-6	propionska kislina, anhidrid	ne	da	ne				
298	14110	0000123-72-8	butiraldehid	ne	da	ne				
299	63840	0000123-76-2	levulinska kislina	da	ne	ne				
300	30045	0000123-86-4	ocetna kislina, butil ester	da	ne	ne				
301	89120	0000123-95-5	stearinska kislina, butil ester	da	ne	ne				
302	12820	0000123-99-9	azelajska kislina	ne	da	ne				
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinska kislina	da	da	ne				
304	14320 41960	0000124-07-2	oktanojska kislina	da	da	ne				
305	15274 18460	0000124-09-4	heksametilendiamin	ne	da	ne	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamid	da	ne	ne				
307	42160	0000124-38-9	ogljikov dioksid	da	ne	ne				
308	91200	0000126-13-6	saharoza acetat izobutirat	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	saharoza oktaacetat	da	ne	ne				
310	16390	0000126-30-7	2,2-dimetil-1, 3-propandiol	ne	da	ne	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	dipentaeritritol	da	da	ne				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	metakrilonitril	ne	da	ne	ND			
313	16650	0000127-63-9	difenil sulfon	da	da	ne	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	*β*-pinen	ne	da	ne				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-krezol	da	ne	ne	3			
316	23230	0000131-17-9	ftalna kislina, dialil ester	ne	da	ne	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2'-dihidroksi-4'-metoksibenzo-fenon	da	ne	da		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihidroksibenzofenon	da	ne	ne		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon	da	ne	da		(8)		
320	37680	0000136-60-7	benzojska kislina, butil ester	da	ne	ne				
321	36080	0000137-66-6	askorbil palmitat	da	ne	ne				
322	63040	0000138-22-7	mlečna kislina, butil ester	da	ne	ne				
323	11470	0000140-88-5	akrilna kislina, etil ester	ne	da	ne		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	ricinolna kislina	da	ne	da	42			
325	10780	0000141-32-2	akrilna kislina, n-butil ester	ne	da	ne		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetanol	da	da	ne	0,05		Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Samo za posreden stik z živili, za plastjo polietilen tereftalata (PET).	
327	30140	0000141-78-6	ocetna kislina, etil ester	da	ne	ne				
328	65040	0000141-82-2	malonska kislina	da	ne	ne				
329	59360	0000142-62-1	heksanojska kislina	da	ne	ne				
330	19470 63280	0000143-07-7	lavrinska kislina	da	da	ne				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	ne	da	ne				
332	69760	0000143-28-2	oleil alkohol	da	ne	ne				
333	22775 69920	0000144-62-7	oksalna kislina	da	da	ne	6			
334	17005	0000151-56-4	etilenimin	ne	da	ne	ND			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	da	ne	ne				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-dekanojska kislina	da	da	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4’-difluorobenzofenon	ne	da	ne	0,05			
338	71020	0000373-49-9	palmitoleinska kislina	da	ne	ne				
339	86160	0000409-21-2	silicijev karbid	da	ne	ne				
340	47440	0000461-58-5	dicianodiamid	da	ne	ne				
341	13180	0000498-66-8	biciklo[2.2. 1]hept-2-en	ne	da	ne	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	kaprolakton	ne	da	ne		(29)		
343	23770	0000504-63-2	propan-1,3-diol	ne	da	ne	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butandiol formal	ne	da	ne	ND			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	arahidonska kislina	da	ne	ne				
346	10030	0000514-10-3	abietinska kislina	ne	da	ne				
347	13050	0000528-44-9	trimelitična kislina	ne	da	ne		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	miristinska kislina	da	da	ne				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	trimelitična kislina, anhidrid	ne	da	ne		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinska kislina	da	ne	ne				
351	21730	0000563-45-1	3-metil-1-buten	ne	da	ne	ND		Za uporabo samo v polipropilenu	(1)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetilfenol	ne	da	ne	0,05			
353	42480	0000584-09-8	ogljikova kislina, rubidijeva sol	da	ne	ne	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluen diizocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
355	20170	0000585-07-9	metakrilna kislina, terc. butil ester	ne	da	ne		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-heksen	ne	da	ne	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	ne	da	ne	ND		Za uporabo samo kot komonomer za pripravo polimernih aditivov	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumilfenol	ne	da	ne	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4'-dihidroksibenzofenon	da	da	ne		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	glicerol, triester s heptanojsko kislino	da	ne	ne				
361	18700	0000629-11-8	1,6-heksandiol	ne	da	ne	0,05			
362	14350	0000630-08-0	ogljikov monoksid	ne	da	ne				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioksolan	ne	da	ne	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrozorbitol	ne	da	ne	5		Samo za uporabo kot komonomer v poli(etilen-co-izozorbid tereftalat)	
365	11680	0000689-12-3	akrilna kislina, izopropil ester	ne	da	ne		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-metil-1-penten	ne	da	ne	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodekanojska kislina	ne	da	ne				
368	93280	0000693-36-7	tiodipropionska kislina, dioktadecil ester	da	ne	da		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododekanojska kislina	ne	da	ne	0,05			
370	21460	0000760-93-0	metakrilna kislina, anhidrid	ne	da	ne		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	akrilna kislina, monoester z etilen glikolom	ne	da	ne		(22)		
372	18640	0000822-06-0	heksametilen diizocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftalen dikarboksilna kislina, dimetil ester	ne	da	ne	0,05			
374	21190	0000868-77-9	metakrilna kislina, monoester z etilen glikolom	ne	da	ne		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decen	ne	da	ne	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidon	da	ne	ne				
377	12786	0000919-30-2	3-aminopropiltrietoksisilan	ne	da	ne	0,05		Vsebnost izločljivih preostankov 3-aminopropiltrietoksisilana mora biti manjša od 3 mg/kg polnila, kadar se uporablja za obdelavo reaktivnih površin anorganskih polnil. SML = 0,05 mg/kg, kadar se uporablja za obdelavo površin materialov in izdelkov.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-metilolmetakrilamid	ne	da	ne	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metilolakrilamid	ne	da	ne	ND			
380	11980	0000925-60-0	akrilna kislina, propil ester	ne	da	ne		(22)		
381	15030	0000931-88-4	ciklookten	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo pri polimerih v stiku z živili, za katere je določena modelna raztopina A.	
382	19490	0000947-04-6	lavrolaktam	ne	da	ne	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenilindol	da	ne	da	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktilmerkapto)-6-(4-hidroksi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazin	da	ne	da	30			
385	11530	0000999-61-1	akrilna kislina, 2-hidroksipropil ester	ne	da	ne	0,05		SML. izražen kot vsota akrilne kisline, 2-hidroksipropil estra in akrilne kisline, 2-hidroksizopropil estra. Dovoljena vsebnost akrilne kisline do 25 % (m/m), 2-hidroksipropil ester (št. CAS 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	galna kislina, oktil ester	da	ne	ne		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinilimidazol	ne	da	ne	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecen	ne	da	ne	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftalen dikarboksilna kislina	ne	da	ne	5			
390	55200	0001166-52-5	galna kislina, dodecil ester	da	ne	ne		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	perfluorometil perfluorovinil eter	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo v premazih proti prijemanju	
392	72800	0001241-94-7	fosforna kislina, difenil 2-etilheksil ester	da	ne	da	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	da	ne	ne				
394	41280	0001305-62-0	kalcijev hidroksid	da	ne	ne				
395	41520	0001305-78-8	kalcijev oksid	da	ne	ne				
396	64640	0001309-42-8	magnezijev hidroksid	da	ne	ne				
397	64720	0001309-48-4	magnezijev oksid	da	ne	ne				
398	35760	0001309-64-4	antimonov trioksid	da	ne	ne	0,04		SML, izražen kot antimon.	(6)
399	81600	0001310-58-3	kalijev hidroksid	da	ne	ne				
400	86720	0001310-73-2	natrijev hidroksid	da	ne	ne				
401	24475	0001313-82-2	natrijev sulfid	ne	da	ne				
402	96240	0001314-13-2	cinkov oksid	da	ne	ne				
403	96320	0001314-98-3	cinkov sulfid	da	ne	ne				
404	67200	0001317-33-5	molibdenov disulfid	da	ne	ne				
405	16690	0001321-74-0	divinilbenzen	ne	da	ne	ND		SML, izražen kot vsota divinilbenzena in etilvinilbenzena. Dovoljena vsebnost etilvinilbenzena do 45 % (m/m).	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propilenglikol monostearat	da	ne	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	natrijev tetraborat	da	ne	ne		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propilenglikol monooleat	da	ne	ne				
409	62240	0001332-37-2	železov oksid	da	ne	ne				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	da	ne	ne				
411	42080	0001333-86-4	industrijske saje	da	ne	ne			Primarni delci velikosti 10–300 nm, ki so združeni do velikosti 100–1 200 nm in lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 300 nm–1 mm. Ekstrahiran toluen: največ 0,1 %, določeno po metodi ISO 6209. UV absorpcija ekstrakta cikloheksana pri 386 nm: < 0,02 AU za 1 cm celico ali < 0,1 AU za 5 cm celico, določeno po splošno priznanih analiznih metodah. Vsebnost benzo(a)pirena: največ 0,25 mg/kg industrijskega oglja. Največja raven uporabe industrijskega oglja v polimeru: 2,5 % w/w.	
412	45200	0001335-23-5	bakrov jodid	da	ne	ne		(6)		
413	35600	0001336-21-6	amonijev hidroksid	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	sorbitan monolavrat	da	ne	ne				
415	87840	0001338-41-6	sorbitan monostearat	da	ne	ne				
416	87680	0001338-43-8	sorbitan monooleat	da	ne	ne				
417	85680	0001343-98-2	silicijeva kislina	da	ne	ne				
418	34720	0001344-28-1	aluminijev oksid	da	ne	ne				
419	92150	0001401-55-4	taninske kisline	da	ne	ne			V skladu z zahtevami JECFA	
420	19210	0001459-93-4	izoftalna kislina, dimetil ester	ne	da	ne	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzendimetanamin	ne	da	ne	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4’-bis(2-benzoksazolil)stilben	da	ne	da	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluoropropil perfluoro vinil eter	ne	da	ne	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekadien	ne	da	ne	0,05			
425	10840	0001663-39-4	akrilna kislina, terc. butil ester	ne	da	ne		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksipropil)eter	ne	da	ne			V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1895/2005 ([1]).	
427	18896	0001679-51-2	4-(hidroksimetil)-1-cikloheksen	ne	da	ne	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzil)benzen	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocikloheksil)metan	ne	da	ne	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metil-4-hidroksi-5-terc-butilfenil) butan	da	ne	da	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hidroksi-4-n-oktiloksibenzofenon	da	ne	da		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipinska kislina, anhidrid	ne	da	ne				
433	68320	0002082-79-3	oktadecil3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionat	da	ne	da	6			
434	20410	0002082-81-7	metakrilna kislina, diester z 1,4-butandiolom	ne	da	ne	0,05			
435	14230	0002123-24-2	kaprolaktam, natrijeva sol	ne	da	ne		(4)		
436	19480	0002146-71-6	lavrinska kislina, vinil ester	ne	da	ne				
437	11245	0002156-97-0	akrilna kislina, dodecil ester	ne	da	ne	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) ogljikov diimid	da	ne	ne	0,05		Samo za posreden stik z živili, za plastjo PET	
439	21280	0002177-70-0	metakrilna kislina, fenil ester	ne	da	ne		(23)		
440	21340	0002210-28-8	metakrilna kislina, propil ester	ne	da	ne		(23)		
441	38160	0002315-68-6	benzojska kislina, propil ester	da	ne	ne				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butandiol bis(2,3-epoksi-propil)eter	ne	da	ne	ND		Vsebnost preostanka je 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot epoksi skupina. Molska masa je 43 Da.	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundekanojska kislina	ne	da	ne	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hidroksi-5-metilfenil)benzo-triazol	da	ne	ne		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pirofosforjeva kislina	da	ne	ne				
446	10750	0002495-35-4	akrilna kislina, benzil ester	ne	da	ne		(22)		
447	20080	0002495-37-6	metakrilna kislina, benzil ester	ne	da	ne		(23)		
448	11890	0002499-59-4	akrilna kislina, n-oktil ester	ne	da	ne		(22)		
449	49840	0002500-88-1	dioktadecil disulfid	da	ne	da	3			
450	24430	0002561-88-8	sebacinska kislina, anhidrid	ne	da	ne				
451	66755	0002682-20-4	2-metil-4-izotiazolin-3-on	da	ne	ne	0,5		Samo za uporabo v vodnih polimernih disperzijah in emulzijah	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksifenil)-1,3,5-triazin	da	ne	ne	0,05		Za uporabo samo v živilih na vodni osnovi	
453	26320	0002768-02-7	viniltrimetoksi silan	ne	da	ne	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometil-3, 5,5-trimetilcikloheksan	ne	da	ne	6			
455	20530	0002867-47-2	metakrilna kislina, 2-(dimetilamino)etil ester	ne	da	ne	ND			
456	10810	0002998-08-5	akrilna kislina, sek. butil ester	ne	da	ne		(22)		
457	20140	0002998-18-7	metakrilna kislina, sek. butil ester	ne	da	ne		(23)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	dokozanamid	da	ne	ne				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzilfosfonska kislina, dioktadecil ester	da	ne	ne				
460	14950	0003173-53-3	cikloheksil izocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftalen diizocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinil-N-metil acetamid	ne	da	ne	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetilolpropan trimetakrilat	ne	da	ne	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hidroksi-4-n-heksiloksibenzofenon	da	ne	da		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-(2H-nafto-[1,2-D]triazol-2-il)- 3-feni-2-benzopiron	da	ne	ne				
466	50640	0003648-18-8	di-n-oktilkositrov dilaurat	da	ne	ne		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	krotonska kislina	da	da	ne	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	perfluorooktanojska kislina, amonijeva sol	da	ne	ne			Uporablja se le v izdelkih za večkratno uporabo, sintranih pri visokih temperaturah.	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-hidroksi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-klorobenzotriazol	da	ne	da		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2’-hidroksi-3’-terc-butil-5’-metil-fenil)-5-klorobenzotriazol	da	ne	da		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoizoftalna kislina, mononatrijeva sol, dimetil ester	ne	da	ne	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2’-metilenebis(4-metil-6-ciklohek-sifenol)	da	ne	da		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipinska kislina, divinil ester	ne	da	ne	ND		5 mg/kg v končnem izdelku. Za uporabo samo kot komonomer.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-kloroalil)- 3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanov klorid	da	ne	ne	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-izocianato-3-izocianatometil-3, 5,5-trimetilcikloheksan	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
476	16570	0004128-73-8	difenilmetan-4,4’-diizocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	da	ne	da	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hidroksibenzojska kislina, izopropil ester	da	ne	ne				
479	12970	0004196-95-6	azelainska kislina, anhidrid	ne	da	ne				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-terc-butil-4-hidroksiben-zojska kislina, 2,4-di-terc-butilfenil ester	da	ne	ne				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-benzentrikarboksilna kislina, triklorid	ne	da	ne	0,05		SML, izražen kot 1,3,5-benzentri-karboksilna kislina.	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	metakrilna kislina, izopropil ester	ne	da	ne		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-oktilfosfonska kislina	da	ne	ne	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hidroksimetil)propionska kislina	ne	da	ne	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	dicikloheksilmetan-4, 4-diizocianat (= metilendicikloheksil diizocianat)	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
486	54005	0005136-44-7	etilen-N-palmitamid-N‘-stearamid	da	ne	ne				
487	45640	0005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilakrilna kislina, etil ester	da	ne	ne	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N‘-etilen bis(palmitamid)	da	ne	ne				
489	41040	0005743-36-2	kalcijev butirat	da	ne	ne				
490	16600	0005873-54-1	difenilmetan-2,4’-diizocianat	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propilenglikol distearat	da	ne	ne				
492	45650	0006197-30-4	2-ciano-3,3-difenilakrilna kislina, 2-etilheksil ester	da	ne	ne	0,05			
493	39200	0006200-40-4	[3-(dodeciloksi)- 2-hidroksipropil] bis(2-hidroksietil)metilamonijev klorid	da	ne	ne	1,8			
494	62140	0006303-21-5	fosfinska kislina	da	ne	ne				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracil	da	ne	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaeritritol tetrakis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)-propionat)	da	ne	ne				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol diisobutirat	da	ne	ne	5		Samo za uporabo v rokavicah za enkratno uporabo	
498	16210	0006864-37-5	3,3-dimetil-4, 4-diaminodiciklohek-silmetan	ne	da	ne	0,05		Za uporabo samo v poliamidih	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	jabolčna kislina	da	da	ne			Pri uporabi kot monomer se uporablja samo kot komonomer v alifatskih poliestrih do molskega deleža največ 1 %.	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoksa-zolil)tiofen	da	ne	da	0,6			
501	34480	—	aluminijeva vlakna, lističi in prah	da	ne	ne				
502	22778	0007456-68-0	4,4’-oksibis(benzensulfonil azid)	ne	da	ne	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dekstrin	da	ne	ne				
504	86240	0007631-86-9	silicijev dioksid	da	ne	ne			Za sintetičen amorfen silicijev dioksid: primarni delci velikosti 1–100 nm, ki so združeni do velikosti 0,1–1 μm, ki lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 0,3 μm–1 mm.	
505	86480	0007631-90-5	natrijev bisulfit	da	ne	ne		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	natrijev nitrit	da	ne	ne	0,6			
507	59990	0007647-01-0	klorovodikova kislina	da	ne	ne				
508	86560	0007647-15-6	natrijev bromid	da	ne	ne				
509	23170	0007664-38-2	fosforjeva kislina	da	da	ne				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	amoniak	da	da	ne				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	žveplova kislina	da	ne	ne				
512	81680	0007681-11-0	kalijev jodid	da	ne	ne		(6)		
513	86800	0007681-82-5	natrijev jodid	da	ne	ne		(6)		
514	91840	0007704-34-9	žveplo	da	ne	ne				
515	26360	0007732-18-5	voda	da	da	ne			V skladu z Direktivo 98/83/ES [2]	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	natrijev sulfit	da	ne	ne		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kalijev bromid	da	ne	ne				
518	35845	0007771-44-0	arahidonska kislina	da	ne	ne				
519	87120	0007772-98-7	natrijev tiosulfat	da	ne	ne		(19)		
520	65120	0007773-01-5	manganov klorid	da	ne	ne				
521	58320	0007782-42-5	grafit	da	ne	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	klor	ne	da	ne				
523	45195	0007787-70-4	bakrov bromid	da	ne	ne				
524	24520	0008001-22-7	sojino olje	ne	da	ne				
525	62640	0008001-39-6	japonski vosek	da	ne	ne				
526	43440	0008001-75-0	cerezin	da	ne	ne				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricinusovo olje	da	da	ne				
528	63760	0008002-43-5	lecitin	da	ne	ne				
529	67850	0008002-53-7	montanski vosek	da	ne	ne				
530	41760	0008006-44-8	vosek kandela	da	ne	ne				
531	36880	0008012-89-3	čebelji vosek	da	ne	ne				
532	88640	0008013-07-8	sojino olje, epoksidirano	da	ne	ne	60 30(*)	(32)	(*) Za tesnila iz PVC, ki se uporabljajo za tesnjenje steklenih kozarcev, polnjenih z začetnimi in nadaljevalnimi formulami za dojenčke in male otroke, kakor je opredeljeno v Direktivi 2006/141/EGS, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES, je SML znižan na 30 mg/kg. Oksiran < 8 %, jodovo število < 6.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	karnavbov vosek	da	ne	ne				
534	80720	0008017-16-1	polifosforjeve kisline	da	ne	ne				
535	24100	0008050-09-7	kolofonija	da	da	ne				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	smolne kisline in kolofonjske kisline, hidrogenirane, metilni estri	da	ne	ne				
537	84080	0008050-26-8	smolne kisline in kolofonjske kisline, estri s pentaeritritolom	da	ne	ne				
538	84000	0008050-31-5	smolne kisline in kolofonjske kisline, estri z glicerolom	da	ne	ne				
539	24160	0008052-10-6	smola talovega olja	ne	da	ne				
540	63940	0008062-15-5	lignosulfonska kislina	da	ne	ne	0,24		Samo za uporabo kot disperzijsko sredstvo za disperzije polimernih snovi	
541	58480	0009000-01-5	gumiarabikum	da	ne	ne				
542	42640	0009000-11-7	karboksimetilceluloza	da	ne	ne				
543	45920	0009000-16-2	damar	da	ne	ne				
544	58400	0009000-30-0	gumi guar	da	ne	ne				
545	93680	0009000-65-1	tragakant gumi	da	ne	ne				
546	71440	0009000-69-5	pektin	da	ne	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	želatina	da	ne	ne				
548	42800	0009000-71-9	kazein	da	ne	ne				
549	80000	0009002-88-4	polietilenski vosek	da	ne	ne				
550	81060	0009003-07-0	polipropilenski vosek	da	ne	ne				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poli(etilen propilen) glikol	da	ne	ne				
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirolidon	da	ne	ne			Snov mora izpolnjevati merila čistosti, določena v Direktivi Komisije 2008/84/ES ([3]).	
553	14500	0009004-34-6	celuloza	da	da	ne				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	celulozni acetat butirat	da	ne	ne				
555	53280	0009004-57-3	etilceluloza	da	ne	ne				
556	54260	0009004-58-4	etilhidroksietil celuloza	da	ne	ne				
557	66640	0009004-59-5	metiletil celuloza	da	ne	ne				
558	60560	0009004-62-0	hidroksietil celuloza	da	ne	ne				
559	61680	0009004-64-2	hidroksipropilna celuloza	da	ne	ne				
560	66700	0009004-65-3	metilhidroksipropil celuloza	da	ne	ne				
561	66240	0009004-67-5	metilceluloza	da	ne	ne				
562	22450	0009004-70-0	nitroceluloza	ne	da	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polietilenglikol monoricinoleat	da	ne	da	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	škrob, jedilni	da	da	ne				
565	61120	0009005-27-0	hidroksietil škrob	da	ne	ne				
566	33350	0009005-32-7	alginska kislina	da	ne	ne				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilenglikol alginat	da	ne	ne				
568	79040	0009005-64-5	polioksietilen sorbitan monolaurat	da	ne	ne				
569	79120	0009005-65-6	polioksietilen sorbitan monooleat	da	ne	ne				
570	79200	0009005-66-7	polioksietilen sorbitan monopalmitat	da	ne	ne				
571	79280	0009005-67-8	polioksietilan sorbitan monostearat	da	ne	ne				
572	79360	0009005-70-3	polioksietilen sorbitan trioleat	da	ne	ne				
573	79440	0009005-71-4	polioksietilen sorbitan tristearat	da	ne	ne				
574	24250 84560	0009006-04-6	guma, naravna	da	da	ne				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polidimetil siloksan (Mw > 6 800 Da)	da	ne	ne			Viskoznost pri 25 °C najmanj 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	hidroksietilmetil celuloza	da	ne	ne				
577	62280	0009044-17-1	izobutilen-buten kopolimer	da	ne	ne				
578	79600	0009046-01-9	polietilenglikol tridecil eter fosfat	da	ne	ne	5		Za materiale in izdelke, namenjene za stik samo z živili na vodni osnovi. Polietilenglikol (EO ≤ 11) tridecil eter fosfat (mono in dialkil ester) z največ 10-odstotno vsebnostjo polietilenglikola (EO 11) tridecileter.	
579	61800	0009049-76-7	hidroksipropil škrob	da	ne	ne				
580	46070	0010016-20-3	α-dekstrin	da	ne	ne				
581	36800	0010022-31-8	barijev nitrat	da	ne	ne				
582	50240	0010039-33-5	di-n-oktilkositrov bis(2-etilheksil maleat)	da	ne	ne		(10)		
583	40400	0010043-11-5	borov nitrid	da	ne	ne		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	borova kislina	da	da	ne		(16)		
585	41120	0010043-52-4	kalcijev klorid	da	ne	ne				
586	65280	0010043-84-2	manganov hipofosfit	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	oktadecilerukamid	da	ne	da	5			
588	64320	0010377-51-2	litijev jodid	da	ne	ne		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-1 1-eikozenamid	da	ne	ne				
590	21370	0010595-80-9	metakrilna kislina, 2-sulfoetil ester	ne	da	ne	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	askorbil stearat	da	ne	ne				
592	34690	0011097-59-9	aluminijev magnezijev karbonat hidroksid	da	ne	ne				
593	44960	0011104-61-3	kobaltov oksid	da	ne	ne				
594	65360	0011129-60-5	manganov oksid	da	ne	ne				
595	19510	0011132-73-3	lignoceluloza	ne	da	ne				
596	95935	0011138-66-2	gumi ksantan	da	ne	ne				
597	67120	0012001-26-2	sljuda	da	ne	ne				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	kalcijev sulfoaluminat	da	ne	ne				
599	36840	0012007-55-5	barijev tetraborat	da	ne	ne		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hidromagnezit	da	ne	ne				
601	35440	0012124-97-9	amonijev bromid	da	ne	ne				
602	70240	0012198-93-5	ozokerit	da	ne	ne				
603	83460	0012269-78-2	pirofilit	da	ne	ne				
604	60080	0012304-65-3	hidrotalcit	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	akrilna kislina, diciklopentenil ester	ne	da	ne	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	manganov hidroksid	da	ne	ne				
607	62245	0012751-22-3	železov fosfid	da	ne	ne			Samo za uporabo v polimerih in kopolimerih PET	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-butiliden-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit)	da	ne	da	6			
609	83455	0013445-56-2	pirofosforjeva kislina	da	ne	ne				
610	93440	0013463-67-7	titanov dioksid	da	ne	ne				
611	35120	0013560-49-1	3-aminokrotonska kislina, diester s tiobis (2-hidroksietil) etrom	da	ne	ne				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-divinilimidazolidinil-2-on	ne	da	ne	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonit	da	ne	ne				
614	45560	0014464-46-1	kristobalit	da	ne	ne				
615	92080	0014807-96-6	lojevec	da	ne	ne				
616	83470	0014808-60-7	kremen	da	ne	ne				
617	10660	0015214-89-8	2-akrilamido-2-metilpropansul-fonska kislina	ne	da	ne	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-oktilkositrov merkaptoacetat	da	ne	ne		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-oktilkositrov bis(2-etilheksil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(10)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	di-n-oktilkositrov dimaleat	da	ne	ne		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etilidenbiciklo[2,2,1]hept-2-en	ne	da	ne	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleilpalmitamid	da	ne	da	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomit	da	ne	ne				
624	18897	0016712-64-4	6-hidroksi-2-naftalenkarboksilna kislina	ne	da	ne	0,05			
625	36720	0017194-00-2	barijev hidroksid	da	ne	ne				
626	57800	0018641-57-1	glicerol, triester z dokozanojsko kislino	da	ne	ne				
627	59760	0019569-21-2	huntit	da	ne	ne				
628	96190	0020427-58-1	cinkov hidroksid	da	ne	ne				
629	34560	0021645-51-2	aluminijev hidroksid	da	ne	ne				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propilenglikol dilaurat	da	ne	ne				
631	59120	0023128-74-7	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionamid)	da	ne	da	45			
632	52880	0023676-09-7	4-hidroksibenzojska kislina, etil ester	da	ne	ne	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoksi-2'-etiloksanilid	da	ne	da	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropilenglikol	ne	da	ne				
635	40720	0025013-16-5	terc-butil-4-hidroksianisol	da	ne	ne	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	akrilna kislina, akrilna kislina, 2-etilheksil ester, kopolimer	da	ne	ne	0,05	(22)	SML, izražen kot akrilna kislina, 2-etilheksil ester.	
637	71635	0025151-96-6	pentaeritritol dioleat	da	ne	ne	0,05		Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.	
638	23590	0025322-68-3	polietilenglikol	da	da	ne				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polipropilenglikol	da	da	ne				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehid-1-naftol, kopolimer	da	ne	ne	0,05			
641	22331	0025513-64-8	mešanica (35–45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana in (55–65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana	ne	da	ne	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	kopolimer anhidrida maleinske kisline in stirena, natrijeva sol	da	ne	ne			Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % w/w.	
643	87760	0026266-57-9	sorbitan monopalmitat	da	ne	ne				
644	88080	0026266-58-0	sorbitan trioleat	da	ne	ne				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-oktilkositrov tris(izooktil markaptoacetat)	da	ne	ne		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-oktilkositrov bis(izooktil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	glicerol, monoester s heksanojsko kislino	da	ne	ne				
648	56880	0026402-26-6	glicerol, monoester z oktanojsko kislino	da	ne	ne				
649	47210	0026427-07-6	dibutiltiokositrova kislina polimer	da	ne	ne			Molekularna enota = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	dimetilkositer bis(izooktil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearat	da	ne	ne				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol difosfit	da	ne	da	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluen diizocianat, dimer	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata.	(10)
654	88600	0026836-47-5	d-glucitol monostearat	da	ne	ne				
655	25450	0026896-48-0	triciklodekandimetanol	ne	da	ne	0,05			
656	24760	0026914-43-2	stiren sulfonska kislina	ne	da	ne	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-oktilkositrov tris(2-etilheksil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecilbenzensulfonska kislina	da	ne	ne	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propilenglikol monolaurat	da	ne	ne				
660	47540	0027458-90-8	di-terc-dodecil disulfid	da	ne	da	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-terc-butil-4-hidroksibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	da	ne	da	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hidroksifenil)etan	ne	da	ne	0,005		Samo za uporabo v polikarbonatih	(1)
663	64150	0028290-79-1	linolenska kislina	da	ne	ne				
664	95000	0028931-67-1	trimetilolpropan trimetakrilat-metil metakrilat kopolimer	da	ne	ne				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propilenglikol monopalmitat	da	ne	ne				
666	87280	0029116-98-1	sorbitan, dioleat	da	ne	ne				
667	55190	0029204-02-2	eikozenojska kislina	da	ne	ne				
668	80240	0029894-35-7	poliglicerol ricinoleat	da	ne	ne				
669	56610	0030233-64-8	glicerol, monoester z dokozanojsko kislino	da	ne	ne				
670	56800	0030899-62-8	glicerol, monoester z lavrinsko kislino, diester z ocetno kislino	da	ne	ne		(32)		
671	74240	0031570-04-4	fosforjeva (III) kislina, tris(2,4-di-terc-butilfenil)ester	da	ne	ne				
672	76845	0031831-53-5	poliester 1,4-butanediola s kaprolaktonom	da	ne	ne		(29) (30)	Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,5 % w/w.	
673	53670	0032509-66-3	etilen glikol bis[3,3-bis(3-tert-butil-4-hidroksifenil)butirat]	da	ne	da	6			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibenziliden sorbitol	da	ne	ne				
675	38800	0032687-78-8	N,N‘-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionil)hidrazid	da	ne	da	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-oktilkositrov bis(izooktil maleat)	da	ne	ne		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propilenglikol dipalmitat	da	ne	ne				
678	59200	0035074-77-2	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-terc-butil–4-hidroksifenil)propionat)	da	ne	da	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hidroksi-3,5-di-terc-butil-fenil)etan	da	ne	da	5			
680	94400	0036443-68-2	trietilenglikol bis[3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil) propionat]	da	ne	ne	9			
681	18310	0036653-82-4	1-heksadekanol	ne	da	ne				
682	53270	0037205-99-5	etilkarboksimetil celuloza	da	ne	ne				
683	66200	0037206-01-2	metilkarboksimetil celuloza	da	ne	ne				
684	68125	0037244-96-5	nefelinski sienit	da	ne	ne				
685	85950	0037296-97-2	magnezij natrijev fluoridsilikat	da	ne	ne	0,15		SML, izražen kot fluorid. Samo za uporabo v plasteh večplastnih materialov, ki ne prihajajo v neposreden stik z živilom.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hidroksimetil celuloza	da	ne	ne				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hidroksifenil) propan bis(ftalni anhidrid)	ne	da	ne	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-terc-butil-fenil)-4,4'-bifenililen difosfonit	da	ne	da	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-terc-butil-3-hidroksi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	da	ne	da	6			
690	92880	0041484-35-9	tiodietanol bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksi fenil) propionat)	da	ne	da	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metil-4-hidroksifenil)2-indolinon	ne	da	ne	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecilfenil)indol	da	ne	da	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitan tripalmitat	da	ne	ne				
694	21400	0054276-35-6	metakrilna kislina, sulfopropil ester	ne	da	ne	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monometilkositrov tris(izooktil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(9)		
696	92205	0057569-40-1	tereftalna kislina, diester z 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terc-butilfenolom)	da	ne	ne				
697	67515	0057583-34-3	monometilkositrov tris(etilheksil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	dimetilkositrov bis(etilheksil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(9)		
699	90720	0058446-52-9	stearoilbenzoilmetan	da	ne	ne				
700	31520	0061167-58-6	akrilna kislina, 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroksi-5-metilbenzil)-4-metilfenil ester	da	ne	da	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)heksametilendiamin-1,2-dibromoetan, kopolimer	da	ne	ne	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitan tetraoktadekanoat	da	ne	ne				
703	17170	0061788-47-4	maščobne kisline kokosovega olja	ne	da	ne				
704	77600	0061788-85-0	polietilenglikol ester hidrogeniranega ricinusovega olja	da	ne	ne				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	nenasičene maščobne kisline (C_{18}), dimeri, nehidrogenirane, destilirane in nedestilirane	ne	da	ne		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	maščobne kisline iz talovega olja	ne	da	ne				
707	46375	0061790-53-2	diatomejska zemlja	da	ne	ne				
708	77520	0061791-12-6	polietilenglikol ester ricinovega olja	da	ne	ne	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitan mondokozanoat	da	ne	ne				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-karbobutoksietil)tin-bis(izooktil merkaptoacetat)	da	ne	da	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoksietil)tin-tris(izooktil merkaptoacetat)	da	ne	da	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinusovo olje, dehidrirano	da	ne	ne				
713	43480	0064365-11-3	aktivno oglje	da	ne	ne			Samo za uporabo v PET v višini največ 10 mg/kg polimera. Enake zahteve čistosti kakor za rastlinsko oglje (E 153), določene z Direktivo Komisije 95/45/ES ([4]), razen za vsebnost pepela, ki lahko znaša do 10 % (m/m).	
714	84400	0064365-17-9	smolne kisline in kisline kolofonije, hidrogenirane, estri s pentaeritritolom	da	ne	ne				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzilfosfonska kislina, monoetil ester, kalcijeva sol	da	ne	ne	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hidroksietil)-4-hidroksi-2,2,6,6-tetrametil piperidin-jantarna kislina, dimetil ester, kopolimer	da	ne	ne	30			
717	84210	0065997-06-0	kolofonija, hidrogenirana	da	ne	ne				
718	84240	0065997-13-9	smolne kisline in kisline kolofonije, hidrogenirane, estri z glicerolom	da	ne	ne				
719	65920	0066822-60-4	N-metakriloksietil-N,N-dimetil-N-karboksimetilamonijev klorid, natrijeva sol -oktadecil matakrilat-etil metakrilat-cikloheksil metakrilat-N-vinil-2-pirolidon, kopolimeri	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodeciltin tris(izooktil merkaptoacetat)	da	ne	ne		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-terc-butil-4-hidroksiben-zojska kislina, heksadecil ester	da	ne	ne				
722	17200	0068308-53-2	maščobne kisline, soja	ne	da	ne				
723	88880	0068412-29-3	škrob, hidrolizirani	da	ne	ne				
724	24903	0068425-17-2	sirupi iz hidroliziranega škroba, hidrogenirani	ne	da	ne			V skladu z merili čistosti za za sirup maltitol, E 965(ii), kakor so določena v Direktivi Komisije 2008/60/ES ([5]).	
725	77895	0068439-49-6	polietilenglikol (EO = 2-6) monoalkil (C_{16}–C_{18}) eter	da	ne	ne	0,05		Sestava te mešanice je naslednja: — polietilenglikol (E0 = 2-6)monoalkil (C_{16}-C_{18}) eter (približno 28 %), — maščobni alkoholi (C_{16}-C_{18}) (približno 48 %), — etilenglikol monoalkil (C_{16}-C_{18}) eter (približno 24 %).	
726	83599	0068442-12-6	reakcijski produkti oleinske kisline, 2-merkaptoetil ester, z diklorodime-tiltinom, natrijevim sulfidom in triklorometiltinom	da	ne	da		(9)		
727	43360	0068442-85-3	regenerirana celuloza	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi C_8-C_{10} razvejanimi alkoholi, več kot 60 % C_9.	da	ne	ne		(26) (32)	Uporablja se le kot: (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo; (b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES; (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi C_9-C_{11} alkoholi, več kot 90 % C_{10}.	da	ne	ne		(26) (32)	Uporablja se le kot: (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo; (b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.	
730	66930	0068554-70-1	metilsilseskvioksan	da	ne	ne			Ostanki monomerov v metilsilseskvioksanu: < 1 mg metiltrimetoksisilana/kg metilsilseskvioksana	
731	18220	0068564-88-5	N-heptilaminoundekanojska kislina	ne	da	ne	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	*p*-kresol-diciklopentadien-izobutilen, kopolimer	da	ne	da	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	nenasičene maščobne kisline (C_{18}), dimeri, hidrogenirane, destilirane in nedestilirane	ne	da	ne		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	diatomejska zemlja, kalcinirana soda, termoalkalno obdelana	da	ne	ne				
735	40120	0068951-50-8	bis(polietilenglikol)hidroksimetil fosfonat	da	ne	ne	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-oktilkositrov etilenglikol bis(merkaptoacetat)	da	ne	ne		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polietilenglikol-30 dipolihidroksistearat	da	ne	ne				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hidroksi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol	da	ne	da	1,5			
739	70000	0070331-94-1	(2,2-dioksoetilen)bis(iminoetilen)bis[3-(3,5-di-/erc-butil-4-hidroksifenil) propionat]	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]heksametilen[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidl)imino]	da	ne	da	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	smolne kisline in kisline kolofonije	da	da	ne				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoksipropil)-7-oksa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-on, polimer	da	ne	da	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-etilbenziliden)sorbitol	da	ne	ne				
744	18888	0080181-31-3	3-hidroksibutanojska kislina-3-hidroksipentanojska kislina, kopolimer	ne	da	ne			Snov se uporablja kot material, pridobljen z mikrobno fermentacijo. V skladu z zahtevami iz tabele 4 v Prilogi I.	
745	68145	0080410-33-9	2,2’,2’’-nitrilo[trietil tris(3,3’,5,5’-tetra-terc-butil-1,1’-bi-fenil-2,2’-diil)fosfit]	da	ne	da	5		SML, izražen kot vsota fosfita in fosfata.	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol difosfit	da	ne	da	5		SML, izražen kot vsota fosfita in fosfata.	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptoacetat)	da	ne	da		(25)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetil)-β-alanin, natrijeva sol	ne	da	ne	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2'-metilen bis(4,6-di-terc-butil-fenil) natrijev fosfat	da	ne	da	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2'-metilen bis(4,6-di-terc-butil-fenil) litijev fostat	da	ne	ne	5			
751	81515	0087189-25-1	poli(cinkov glicerolat)	da	ne	ne				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(metilbenziliden)sorbitol	da	ne	ne				
753	62800	0092704-41-1	kaolin, kalciniran	da	ne	ne				
754	56020	0099880-64-5	glicerol, diester z dokozanojsko kislino	da	ne	ne				
755	21765	0106246-33-7	4,4'-metilenbis(3-kloro-2, 6-dietilanilin)	ne	da	ne	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktiltiometil)-6-metilfenol	da	ne	da		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermikulit, reakcijski produkt s citronsko kislino, litijeva sol	da	ne	ne				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	da	ne	da		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2'-etilidenbis(4,6-di-terc-butil-fenil)fluorofosfonit	da	ne	da	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	reakcijski produkt di-terc-butilfosfonita z bifenilom, pridobljenim s kondenzacijo 2,4-di-terc-butilfenola z reakcijskim produktom fosfortriklorida in bifenila po Friedel-Craftovi reakciji	da	ne	ne	18		Sestava: — 4,4′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0038613–77–3) (36–46 % m/m(*)) — 4,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0118421–00–4) (17–23 % m/m(*)) — 3,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0118421–01–5) (1–5 % m/m(*)) — 4-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0091362–37–7) (11-19 % m/m(*)) — tris (2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0031570–04–4) (9–18 % m/m(*)) — 4,4′-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonat]-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit] (št. CAS 0112949–97–0) (< 5 % m/m(*)) (*) razmerje med količino uporabljene snovi in formulirano količino v materialu Druge zahteve: — koncentracija fosforja najmanj 5,4 % do 5,9 % — kislinsko število največ 10 mg KOH/gram — tališče 85-110 °C	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	tiodietanolbis(5-metoksikarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridin-3-karboksilat)	da	ne	ne	6			
762	31530	0123968-25-2	akrilna kislina, 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroksi-fenil)etil]fenil ester	da	ne	da	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetil-heksan	da	ne	da	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-bis[4-(etoksikarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalentetrakarboksidiimid	ne	da	ne	0,05		Čistost > 98,1 % (m/m). Samo za uporabo kot komonomer (največ 4 %) za poliestre (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol	da	ne	da	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-etilbenziliden)sorbitol	da	ne	ne				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropil)etilendiamin, polimer z N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinaminom in 2,4,6-trikloro-1,3,5-triazinom	da	ne	ne	5			
768	34850	0143925-92-2	amini, bis(alkil hidrogeniranih lojevih maščobnih kislin), oksidirani	da	ne	ne			Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Samo za uporabo v: (a) v poliolefinih pri koncentraciji 0,1 % (m/m), in (b) v PET pri koncentraciji 0,25 % (m/m).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	fosforjeva kislina, bis(2,4-di-terc.-butil-6-metilfenil) etil ester	da	ne	da	5		SML, izražen kot vsota fosfita in fosfata.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenil-1, 3,5-triazin-2-il)- 5-(heksiloksi)fenol	da	ne	ne	0,05			
771	34650	0151841-65-5	aluminijev hidroksi bis[2,2′-metilen bis(4,6-di-terc-butilfenil)fosfat]	da	ne	ne	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicikoheksil-2,6-naftalen dikarboksamid	da	ne	ne	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol difosfit	da	ne	da	5		SML je izražen kot vsota te snovi, njene oksidirane oblike (bis(2,4-dikumilfenil)pentaeritritol-fosfat) in njenega hidroliznega produkta (2,4-dikumilfenol).	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanediol fosfit	da	ne	da	2		SML je izražen kot vsota fosfita, fosfata in hidroliznega produkta = TTBP.	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cikloheksanedikarboksilna kislina, diisononil ester	da	ne	ne		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polidimetilsiloksan, 3-aminopropil končni, polimer z dicikloheksilmetan- 4,4’-diizocianat	da	ne	ne			Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 1,5 % w/w.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	akrilna kislina, metil ester, telomer z 1-dodekantiolom, alkil estri s št. C atomov $_{16-18}$	da	ne	ne			0,5 % v končnem izdelku	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaeritritol tetrakis (2-ciano-3,3-difenilakrilat)	da	ne	da	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluoren	da	ne	da	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazin-2,4-diil][(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-heksandiil-[(2,2,6,6-tetrametil-4-pipe-ridinil)imino]]-α-[N, N, N‘, N‘-tetrabutil-N″-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-heksil]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triamin]-ω-N, N, N‘, N‘-tetrabutil-1,3,5-triazin-2,4-diamin]	da	ne	ne	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoilfenil) benzen	da	ne	ne	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polidimetilsiloksan, 3-aminopropil končni, polimer z 1-izocianat-3-izocianatometil-3,5,5-trimetilciklo-heksan	da	ne	ne			Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 1 % w/w.	
783	55910	0736150-63-3	gliceridi ricinusovega olja mono-, hidrogenirani, acetati	da	ne	ne		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benzen	da	ne	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	tereftalna kislina	ne	da	ne		(28)		
786	14627	0000117-21-5	anhidrid 3-kloroftalne kisline	ne	da	ne	0,05		SML, izražen kot 3-kloroftalna kislina.	
787	14628	0000118-45-6	anhidrid 4-kloroftalne kisline	ne	da	ne	0,05		SML, izražen kot 4-kloroftalna kislina.	
788	21498	0002530-85-0	3-trimetoksisililpropil metakrilat	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo kot agens za obdelavo površine anorganskih polnil	(1) (11)
789	60027	—	hidrogenirani homopolimeri in/ali kopolimeri, pridobljeni iz 1-heksena in/ali 1-oktena in/ali 1-decena in/ali 1-dodecena in/ali 1-tetradecena (molska masa: 440–12 000)	da	ne	ne			Povprečna molska masa najmanj 440 Da. Viskoznost pri 100 °C: najmanj 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-heksametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	da	ne	ne	5		Povprečna molska masa najmanj 2 400 Da. Količina preostanka morfolina ≤ 30 mg/kg, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)heksan-1,6-diamina < 15 000 mg/kg in 2,4-dikloro-6-morfolino-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-diazadekan-1,10-diamin	da	ne	ne	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(terc-butil)-2,2'-dihidroksibifenil, ciklični ester s [3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propil]oksifosfonska kislina	da	ne	da	5		SML je izražen kot vsota fosfitne in fosfatne oblike snovi ter produktov hidrolize.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	trietanolamin	da	ne	ne	0,05		SML, izražen kot vsota trietanolamina, in adukt hidroklorida, izražen kot trietanolamin.	
794	18117	0000079-14-1	glikolna kislina	ne	da	ne			Samo za posreden stik z živili, za plastjo PET	
795	40155	0124172-53-8	N,N‘-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N‘-diformilheksametilendiamin	da	ne	ne	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2’-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoksazin-4-on]	da	ne	da	0,05		SML vključuje vsoto produktov hidrolize.	
797	76807	0007328-26-5	poliester adipinske kisline z 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom in 2-etil-1-heksanolom	da	ne	da		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	bis(2-etilheksil) tereftalat	da	ne	ne	60	(32)		
799	77708	—	polietilenglikol (EO = 1–50) etri linearnih in razvejenih primarnih (C_8–C_{22}) alkoholov	da	ne	ne	1,8		V skladu z merili čistosti za etilenoksid, kakor so določena v Direktivi 2008/84/ES o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil (UL L 253, 20.9.2008, str. 1).	
800	94425	0000867-13-0	trietil fosfonoacetat	da	ne	ne			Samo za uporabo v PET	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	alifatske linearne C_2–C_{24} monokarboksilne kisline iz naravnih olj in maščob, litijeva sol	da	ne	ne				
802	33105	0146340-15-0	sekundarni alkoholi, C_{12}–C_{14}, β-(2-hidroksietoksi), etoksilirani	da	ne	ne	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkeni (C_{20}–C_{24}), kopolimer z anhidridom maleinske kisline, reakcijski produkt s 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidinom	da	ne	ne			Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Ni za uporabo za izdelke v stiku z alkoholnimi živili.	(13)
804	80510	1010121-89-7	poli(3-nonil-1,1-diokso-1-tiopropan-1,3-diil)-blok-poli(x-oleil-7-hidroksi-1,5-diiminooktan-1,8-diil), zmes z x = 1 in/ali 5, nevtralizirana z dodecilbenzensulfonsko kislino	da	ne	ne			Samo za uporabo kot pomožno sredstvo za polimerizacijo v polietilenu (PE), polipropilenu (PP) in polistirenu (PS).	
805	93450	—	titanov dioksid, prevlečen s kopolimerom n-oktiltriklorosilana in [aminotris(metilenfosfonska kislina), pentanatrijeva sol]	da	ne	ne			Masni delež kopolimera za površinsko obdelavo pri prevlečenem titanovem dioksidu je manj kot 1 % m/m.	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cikloheksan-dikarboksilna kislina	ne	da	ne	5		Samo za uporabo v proizvodnji poliestrov	
807	93485	—	Titanov nitrid, nanodelci	da	ne	ne			Brez migracije nanodelcev titanovega nitrida. Samo za uporabo za plastenke iz PET v višini največ 20 mg/kg.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									V aglomeratih PET s premerom 100–500 nm, sestavljenih iz primarnih nanodelcev titanovega nitrida; premer primarnih delcev je približno 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	bis(4-propilbenziliden)propilsorbitol	da	ne	ne	5		SML vključuje vsoto produktov hidrolize.	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoksi]-1H-benzo[de]izokinolin-1,3(2H)-dion	da	ne	da	0,05		Samo za uporabo v PET	(6) (14) (15)
810	68119		neopentil glikol, diestri in monoestri z benzojsko kislino in 2-etilheksanojsko kislino	da	ne	ne	5	(32)	Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.	
811	80077	0068441-17-8	polietilenski voski, oksidirani	da	ne	ne	60			
812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroksistearinska kislina)-polietilenimin kopolimer	da	ne	ne			Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET), polistirenu (PS), polistirenu z visoko udarno odpornostjo (HIPS) in poliamidu (PA) do masnega deleža 0,1 %. Pripravljen z reakcijo poli(12-hidroksistearinske kisline) s polietileniminom.	
813	91530	—	sulfojantarna kislina alkil (C_4–C_{20}) ali cikloheksil diestri, soli	da	ne	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	estri sulfojantarne kisline in monoalkil (C_{10}–C_{16}) polietilenglikola, soli	da	ne	ne	2			
815	94985	—	trimetilolpropan, mešani triestri in diestri z benzojsko kislino in 2-etilheksanojsko kislino	da	ne	ne	5	(32)	Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.	
816	45704	—	cis-1,2-cikloheksanedikarboksilna kislina, kalcijeva sol	da	ne	ne	5			
817	38507	—	cis-endo-biciklo[2.2.1]heptan-2,3-dikarboksilna kislina, soli	da	ne	ne	5		Ni za uporabo s polietilenom v stiku s kislimi živili. Čistost: ≥ 96 %	
818	21530	—	metalilsulfonska kislina, soli	ne	da	ne	5			
819	68110	—	neodekanojska kislina, soli	da	ne	ne	0,05		Ni za uporabo za polimere v stiku z maščobnimi živili. Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. SML, izražen kot neodekanojska kislina.	
820	76420	—	pimelinska kislina, soli	da	ne	ne				
821	90810	—	stearoil-2-mlečna kislina, soli	da	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	perklorova kislina, soli	da	ne	ne	0,05			(4)
823	24889	—	5-sulfoizoftalna kislina, soli	ne	da	ne	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoro-ocetna kislina, α-substituirana s kopolimerom perfluoro-1,2-propilen glikola in perfluoro-1,1-etilen glikola, zaključena s kloro-heksafluoro-propil-oksi skupinami	da	ne	ne			Samo za uporabo v višini največ 0,5 % pri polimerizaciji fluoropolimerjev, ki se obdelujejo pri temperaturi 340 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.	
860	71980	0051798-33-5	perfluoro[2-(poli(n-propoksi))propanojska kislina]	da	ne	ne			Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerjev, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.	
861	71990	0013252-13-6	perfluoro[2-(n-propoksi)propanojska kislina]	da	ne	ne			Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerjev, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksi-1-buten	ne	da	ne	0,05		SML vključuje hidrolizni produkt 3,4-dihidroksi-1-buten. Samo za uporabo kot komonomer za kopolimerje etil-vinil-alkohola.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hidroksipirimidin	da	ne	ne	5		Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v stiku z živili na vodni osnovi, ki niso kisla in ne vsebujejo alkohola.	
865	40619	0025322-99-0	kopolimer (butil akrilata, metil metakrilata, butil metakrilata)	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 1 %.	
866	40620	—	kopolimer (butil akrilata, metil metakrilata), navzkrižno vezan z alil metakrilatom	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	kopolimer (butil metakrilata, etil akrilata, metil metakrilata)	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 2 %.	
868	53245	0009010-88-2	kopolimer (etil akrilata, metil meta-krilata)	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 2 %.	
869	66763	0027136-15-8	kopolimer (butil akrilata, metil metakrilata, stirena)	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v višini največ 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	N,N‘,N″-tris(2-metilcikloheskil)-1,2,3-propan-trikarboksemid	da	ne	ne	5			
875	80345	0058128-22-6	poli(12-hidroksistearinska kislina) stearat	da	ne	da	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	maščobne kisline iz živalskih in rastlinskih maščob in olj (C_8–C_{22}), estri z razvejanimi alkoholi, alifatski, monohidroksilni, nasičeni, primarni (C_3–C_{22})	da	ne	ne				
879	31336	—	maščobne kisline iz živalskih in rastlinskih maščob in olj (C_8–C_{22}), estri z alkoholi, linearni alifatski, monohidroksilni, nasičeni, primarni (C_1–C_{22})	da	ne	ne				
880	31348	0085116-93-4	maščobne kisline (C_8–C_{22}), estri s pentaeritritolom	da	ne	ne				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol	ne	da	ne	5		Samo za izdelke za večkratno uporabo za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi ali nižji od sobne in za vroče polnjenje.	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetilfenol	ne	da	ne	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metil-1,5-pentandiol	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo za materiale, ki so v stiku z živili pri razmerju med površino in maso do največ 0,5 dm^2/kg.	
884	34240	0091082-17-6	alkil (C_{10}–C_{21}) sulfonske kisline, estri s fenolom	da	ne	ne	0,05		Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	ciklični oligomeri (butilen tereftalata)	da	ne	ne			Samo za uporabo za umetne mase polietilen tereftalat (PET), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), polistiren (PS) in trdi polivinil klorid (PVC) v koncentracijah do največ 1 %, ki so v stiku z živili na vodni osnovi, kislimi živili in alkoholnimi živili, za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi.	

([1]) UL L 302, 19.11.2005, str. 28.
([2]) UL L 330, 5.12.1998, str. 32.
([3]) UL L 253, 20.9.2008, str. 1.
([4]) UL L 226, 22.9.1995, str. 1.
([5]) UL L 158, 18.6.2008, str. 17.
►M1 ([6]) Ta omejitev se uporablja od 1. maja 2011 za proizvodnjo ter od 1. junija 2011 za dajanje na trg in uvoz v Unijo.
([7]) Dojenček, kakor je opredeljen v členu 2 Direktive 2006/141/ES. ◄

▼B

2. **Skupinska omejitev za snovi**

Preglednica 2 o skupinskih omejitvah vključuje naslednje podatke:

stolpec 1 (Skupinska omejitev št.): vsebuje identifikacijsko številko skupine snovi, za katero se uporablja skupinska omejitev. To je številka iz stolpca 9 preglednice 1 v tej prilogi;

stolpec 2 (Št. snovi FCM (materiali, namenjeni za stik z živili, *food contact materials*)): vsebuje enotne identifikacijske številke snovi, za katere velja skupinska omejitev. To je številka iz stolpca 1 preglednice 1 v tej prilogi;

stolpec 3 (SML(T) (mg/kg)): vsebuje skupno mejno vrednost specifične migracije za vsoto snovi, ki velja za to skupino. Izražena je v miligramih snovi na kilogram živila. Če se snov izloča v nezaznavnih količinah, se to navede kot ND;

stolpec 4 (Specifikacije za skupinsko omejitev): vsebuje navedbo snovi, katere molska masa je podlaga za izražanje rezultata.

Preglednica 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Skupinska omejitev št.	Št. snovi FCM	SML(T) (mg/kg)	Specifikacije za skupinsko omejitev
1	128 211	6	izraženo kot acetaldehid
2	89 227 263	30	izraženo kot etilen glikol
3	234 248	30	izraženo kot maleinska kislina
4	212 435	15	izraženo kot kaprolaktam
5	137 472	3	izraženo kot vsota snovi
6	412 512 513 588	1	izraženo kot jod
7	19 20	1,2	izraženo kot terciarni amin
8	317 318 319 359 431 464	6	izraženo kot vsota snovi

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	izraženo kot kositer
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	izraženo kot kositer
11	66 645 657	1,2	izraženo kot kositer
12	444 469 470	30	izraženo kot vsota snovi
13	163 285	1,5	izraženo kot vsota snovi
14	294 368	5	izraženo kot vsota snovi
15	98 196	15	izraženo kot formaldehid
16	407 583 584 599	6	izraženo kot bor brez poseganja v določbe Direktive 98/83/ES
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	izraženo kot del molekule izocianata

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	izraženo kot vsota snovi
19	505 516 519	10	izraženo kot SO_2
20	290 386 390	30	izraženo kot vsota snovi
21	347 349	5	izraženo kot trimelitična kislina
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	izraženo kot akrilna kislina
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	izraženo kot metakrilna kislina
24	756 758	5	izraženo kot vsota snovi
25	720 747	0,05	vsota snovi mono-n-dodeciltin tris(izooktil merkaptoacetat), di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptoacetat), mono-dodeciltin triklorid in di-dodeciltin diklorid, izražen kot vsota mono-dodeciltin klorida in di-dodeciltin klorida.
26	728 729	9	izraženo kot vsota snovi

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	izraženo kot izoftalna kislina
28	191 192 785	7,5	izraženo kot tereftalna kislina
29	342 672	0,05	izraženo kot vsota 6-hidroksiheksanojske kisline in kaprolaktona
30	254 672	5	izraženo kot 1,4-butandiol
31	73 797	30	izraženo kot vsota snovi
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	izraženo kot vsota snovi

3. **Opombe o preverjanju skladnosti**

Preglednica 3 o opombah o preverjanju skladnosti vključuje naslednje informacije:

stolpec 1 (Št. opombe): vsebuje identifikacijsko številko opombe. To je številka iz stolpca 11 preglednice 1 v tej prilogi;

stolpec 2 (Opombe o preverjanju skladnosti): vsebuje pravila, ki se upoštevajo pri preverjanju skladnosti snovi z mejnimi vrednostmi specifične migracije ali drugimi omejitvami, ali pa vsebuje opombe o okoliščinah, ko obstaja tveganje za neskladnost.

Preglednica 3

(1)	(2)
Št. opombe	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda.

▼B

(1)	(2)
Št. opombe	Opombe o preverjanju skladnosti
(2)	Obstaja tveganje, da je mejna vrednost specifične ali celotne migracije presežena v modelnih raztopinah za maščobna živila.
(3)	Obstaja tveganje, da migracija snovi lahko poslabša organoleptične lastnosti živila v stiku, zato končni izdelek ni v skladu s členom 3(1)(c) Okvirne uredbe št. 1935/2004.
(4)	Pri stiku z maščobo je treba preskusiti skladnosti, pri čemer se uporabijo modelne raztopine za živila z nasičenimi maščobami, kot je modelna raztopina D.
(5)	Pri stiku z maščobo je treba preskusiti skladnosti, pri čemer se izooktan uporabi kot nadomestek za modelno raztopino D2 (spremenljiva).
(6)	Mejna vrednost migracije je lahko presežena pri zelo visoki temperaturi.
(7)	Če se preskus izvede na živilu, se upošteva Priloga V.1.4.
(8)	Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda za migracijske preskuse. Razmerje med površino in količino živila mora biti nižje od 2 dm^2/kg.
(10)	Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA) v primeru reakcije z živilom ali modelno raztopino.
(11)	Na voljo je le analizna metoda za ugotovitev ostankov monomerov v obdelanem polnilu.
(12)	Pri poliolefinih obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(13)	Na voljo je le metoda za ugotovitev vsebnosti polimera in izhodnih snovi v modelnih raztopinah.
(14)	Pri polimernih materialih z masnim deležem več kot 0,5 % snovi obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(15)	Pri živilih z visoko vsebnostjo alkohola obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(16)	Pri polietilenu z nizko gostoto (LDPE) z masnim deležem več kot 0,3 % snovi obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije v stiku z maščobnimi živili.
(17)	Na voljo je le metoda za ugotovitev količine preostanka snovi v polimeru.

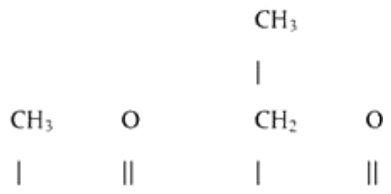
4. **Podrobne specifikacije za snovi**

Preglednica 4 o podrobnih specifikacijah za snovi vključuje naslednje podatke:

stolpec 1 (Št. snovi FCM (materiali, namenjeni za stik z živili, *food contact materials*)): vsebuje enotno identifikacijsko številko snovi iz stolpca 1 preglednice 1 v Prilogi I, za katere se specifikacija uporablja;

stolpec 2 (Podrobne specifikacije za snov): vsebuje specifikacije za snov.

Preglednica 4

(1)	(2)	
Št. snovi FCM	Podrobne specifikacije za snov	
744	Opredelitev	Kopolimeri nastanejo pri kontrolirani fermentaciji *Alcaligenes eutrophus*, pri čemer sta kot vir ogljika uporabljeni glukoza in propanojska kislina. Uporabljeni mikroorganizem ni bil pridobljen z genskim inženirstvom, ampak z običajno kultivacijo seva *Alcaligenes eutrophus* H16 NCIMB 10442. Iz zbirke kultur nabavljeni sev je hranjen kot liofilizat. Po kultivaciji se sev hrani kot delovni sev v tekočem dušiku za pripravo bioreaktorja. Vzorci iz bioreaktorjev se dnevno preverjajo mikroskopsko, opazujejo pa se tudi vse spremembe v morfologiji kolonij, gojenih na različnih trdnih medijih pri različnih temperaturah. Kopolimeri se izolirajo iz toplotno obdelanih bakterij s kontrolirano razgradnjo preostalih celičnih komponent, spiranjem in sušenjem. Ti kopolimeri so navadno na voljo kot formulirane granule, ki jih oblikujejo s taljenjem, in vsebujejo aditive, kakor so nukleacijski reagenti, mehčala, polnila, stabilizatorji in pigmenti; vsi ti aditivi ustrezajo splošnim in posebnim zahtevam.
	Kemijsko ime	Poli (3-D-hidroksibutanoat-ko-3-D-hidroksipentanoat)
	Številka CAS	0080181-31-3
	Strukturna formula	 pri čemer je n/(m + n) večji od 0 in manjši ali enak 0,25.
	Povprečna molska masa:	Ne manj kot 150 000 daltonov (določeno z gelsko kromatografijo).
	Vsebnost	Ne manj kot 98 % poli (3-D-hidroksibutanoat-ko-3-D-hidroksipentanoata), določeno po hidrolizi kot mešanica 3-D-hidroksibutanojske kisline in 3-D-hidroksipentanojske kisline.

▼B

(1)	(2)	
	Opis	Bel do sivobel prah po izolaciji.
	Lastnosti Identifikacijski preskusi: Topnost	Topen je v kloriranih ogljikovodikih, kot sta kloroform ali diklorometan, in praktično netopen v etanolu, alifatskih alkanih in vodi.
	Omejitev	QMA za krotonsko kislino je 0,05 mg/6 dm^2.
	Čistost	Pred granulacijo sme surovi material – kopolimer v prahu vsebovati:
	— dušik	ne več kot 2 500 mg/kg polimernega materiala
	— cink	ne več kot 100 mg/kg polimernega materiala
	— baker	ne več kot 5 mg/kg polimernega materiala
	— svinec	ne več kot 2 mg/kg polimernega materiala
	— arzen	ne več kot 1 mg/kg polimernega materiala
	— krom	ne več kot 1 mg/kg polimernega materiala

▼B

PRILOGA II

Omejitve za materiale in izdelke

1. Polimerni materiali in izdelki ne izločajo naslednjih snovi v količinah, ki presegajo navedene mejne vrednosti specifične migracije:

   barij = 1 mg/kg živila ali modelne raztopine,

   kobalt = 0,05 mg/kg živila ali modelne raztopine,

   baker = 5 mg/kg živila ali modelne raztopine,

   železo = 48 mg/kg živila ali modelne raztopine,

   litij = 0,6 mg/kg živila ali modelne raztopine,

   mangan = 0,6 mg/kg živila ali modelne raztopine,

   cink = 25 mg/kg živila ali modelne raztopine.

2. Polimerni materiali in izdelki v živilo ali modelno raztopino ne izločajo v zaznavni količini primarnih aromatskih aminov, razen tistih iz preglednice 1 v Prilogi I. Meja zaznavnosti je 0,01 miligrama snovi na kilogram živila ali modelne raztopine. Meja zaznavnosti se uporablja za vsoto izločenih primarnih aromatskih aminov.

▼B

PRILOGA III

Modelne raztopine za živila

1. **Modelne raztopine za živila**

Za dokazovanje skladnosti polimernih materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, se določijo modelne raztopine za živila, navedene v naslednji preglednici 1.

Preglednica 1

Seznam modelnih raztopin za živila

Modelna raztopina za živilo	Okrajšava
etanol 10 % (v/v)	modelna raztopina A
ocetna kislina 3 % (m/v)	modelna raztopina B
etanol 20 % (v/v)	modelna raztopina C
etanol 50 % (v/v)	modelna raztopina D1
rastlinsko olje (*)	modelna raztopina D2
poli (2,6-difenil-p-fenilen oksid), velikost delca 60-80 mesh, velikost pore 200 nm	modelna raztopina E

(*) To je lahko katero koli rastlinsko olje z naslednjo razporeditvijo maščobnih kislin:

Št. ogljikovih atomov v maščobnokislinski verigi: število nenasičenih maščobnih kislin	6–12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Razpon sestave maščobne kisline, izražen v % (m/m) metil estrov po plinski kromatografiji	< 1	< 1	1,5–20	< 7	15–85	5–70	< 1,5

2. **Splošna določitev modelnih raztopin za živila**

Modelne raztopine A, B in C se dodelijo živilom s hidrofilnimi lastnostmi in so sposobne ekstrakcije hidrofilnih snovi. Modelna raztopina B se uporablja za živila, katerih pH-vrednost je nižja od 4,5. Modelna raztopina C se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 % in živila, ki vsebujejo ustrezno količino organskih sestavin, zaradi katerih so živila bolj lipofilna.

Modelni raztopini D1 in D2 se dodelita živilom z lipofilnimi lastnostmi in sta sposobni ekstrakcije lipofilnih snovi. Modelna raztopina D1 se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola nad 20 % in za olje v emulzijah vode. Modelna raztopina D2 se uporablja za živila, ki vsebujejo proste maščobe na površini.

Modelna raztopina E se določi za preskušanje specifične migracije v suha živila.

3. **Posebna dodelitev modelnih raztopin za živila za migracijske preskuse materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili**

Za preskušanje migracij od materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, se glede na preglednico 2 spodaj izberejo modelne raztopine, ki ustrezajo posamezni kategoriji živil.

▼B

Za preskušanje celotne migracije od materialov in izdelkov, namenjenih za stik z različnimi kategorijami živil ali kombinacijo kategorij živil, se uporablja dodelitev modelne raztopine iz točke 4.

V preglednici 2 so naslednji podatki:

stolpec 1 (Referenčna številka): vsebuje referenčno številko kategorije živil;

stolpec 2 (Opis živila): vsebuje opis živil, uvrščenih v kategorijo živil;

stolpec 3 (Modelna raztopina za živilo): vsebuje podstolpce za posamezne modelne raztopine.

Modelna raztopina, ki je v posameznem podstolpcu stolpca 3 označena s križcem, se uporabi za migracijski preskus materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledita poševna črta in številka, se rezultat migracijskega preskusa pred primerjavo rezultata z mejno vrednostjo migracije deli s to številko. Številka je korekcijski faktor iz točke 4.2 Priloge V k tej uredbi.

Za kategorijo živil 01.04. se modelna raztopina D2 nadomesti s 95-odstotnim etanolom.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu B križcu sledi znak (*), je mogoče preskušanje modelne raztopine B opustiti, če je pH vrednost živila višja od 4,5.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledi znak (**), je mogoče modelno raztopino D2 opustiti, če je mogoče z ustreznim preskusom dokazati, da ni stika med maščobo in polimernim materialom, namenjenim za stik z živili.

Preglednica 2

Posebna dodelitev modelnih raztopin po kategorijah živil

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Pijače**						
01.01	Brezalkoholne pijače ali alkoholne pijače z vsebnostjo alkohola največ 6 vol. %:						
	A. bistre pijače: voda, jabolčniki, bistri sadni ali zelenjavni sokovi, normalni ali koncentrirani, sadni nektarji, limonade, sirupi, grenčice, zeliščni čaji, kava, čaj, piva, brezalkoholne osvežilne pijače, energijski in podobni napitki, voda z okusom, tekoči kavni ekstrakt		X(*)	X			

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. motne pijače: sokovi in nektarji ter brezalkoholne osvežilne pijače, ki vsebujejo sadno pulpo, mošt, ki vsebuje sadno pulpo, tekoča čokolada		X(*)		X		
01.02	Alkoholne pijače z vsebnostjo alkohola med 6 in 20 vol. %			X			
01.03	Alkoholne pijače z več kot 20 vol. % in vsi kremni likerji				X		
01.04	Drugo: nedenaturirani etanol		X(*)			Nadomestek – etanol 95 %	
02	**Žita, žitni izdelki, pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki**						
02.01	Škrob						X
02.02	Žitarice, nepredelane, ekspandirane, v kosmičih (vključno s pokovko, koruznimi kosmiči in podobnimi izdelki)						X
02.03	Žitna moka in zdrob						X
02.04	Suhe testenine, kot so makaroni, špageti in podobni izdelki, ter sveže testenine						X
02.05	Pecivo, biskviti, kolači, kruh in drugi pekarski izdelki, suhi:						
	A. z maščobo na površini					X/3	
	B. drugo						X
02.06	Pecivo, kolači, kruh, testo in drugi pekarski izdelki, sveži:						
	A. z maščobo na površini					X/3	
	B. drugo						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Čokolada, sladkor in njuni izdelki** **Slaščice**						
03.01	Čokolada in izdelki, obliti s čokolado, nadomestki čokolade in izdelki, obliti z nadomestki čokolade					X/3	
03.02	Slaščice						
	A. v trdni obliki						
	I. z maščobo na površini					X/3	
	II. drugo						X
	B. v pastozni obliki:						
	I. z maščobo na površini					X/2	
	II. vlažni			X			
03.03	Sladkor in izdelki iz sladkorja						
	A. v trdni obliki: kristali ali prah						X
	B. melase, sladkorni sirupi, med in podobno	X					
04	**Sadje, zelenjava ter sadni in zelenjavni izdelki**						
04.01	Celo sadje, sveže ali ohlajeno, neolupljeno						
04.02	Predelano sadje:						
	A. sušeno ali dehidrirano sadje, celo, rezano, v obliki moke ali prahu						X
	B. sadje v obliki pireja, konzervirano, v obliki paste ali v lastnem soku ali v sladkornem sirupu (džemi, kompot in podobni izdelki)		X(*)	X			
	C. Sadje, konzervirano v tekočem mediju:						
	I. v oljnem mediju					X	
	II. v alkoholnem mediju				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Oreščki (arašidi, kostanj, mandeljni, lešniki, orehi, zrna pinije in drugo):						
	A. oluščeni, sušeni, v lističih ali v prahu						X
	B. oluščeni in praženi						X
	C. v obliki paste ali kreme	X				X	
04.04	Cela zelenjava, sveža ali ohlajena, neolupljena						
04.05	Predelana zelenjava:						
	A. sušena ali dehidrirana zelenjava, cela, rezana ali v obliki moke ali prahu						X
	B. sveža zelenjava, olupljena ali rezana	X					
	C. zelenjava v obliki pireja, konzervirana, v obliki paste ali v lastnem soku (vključno s kisano zelenjavo in zelenjavo v slanici)		X(*)	X			
	D. konzervirana zelenjava:						
	I. v oljnem mediju	X				X	
	II. v alkoholnem mediju				X		
05	**Maščobe in olja**						
05.01	Živalska in rastlinska olja in masti, naravna ali obdelana (vključno s kakavovim maslom, lojem, bolj mazavim maslom)					X	
05.02	Margarina, maslo ter druga olja in maščobe iz emulzije vode v olju					X/2	
06	**Živalski izdelki in jajca**						
06.01	Ribe:						
	A. sveže, ohlajene, predelane, slane ali dimljene, vključno z ikrami	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. konzervirane ribe:						
	I. v oljnem mediju	X				X	
	II. v vodnem mediju		X(*)	X			
06.02	Raki in mehkužci (vključno z ostrigami, školjkami, polži)						
	A. sveži v lupini						
	B. brez lupine, predelani, konzervirani ali kuhani z lupino						
	I. v oljnem mediju	X				X	
	II. v vodnem mediju		X(*)	X			
06.03	Meso vseh živalskih vrst (vključno s perutnino in divjačino):						
	A. sveže, ohlajeno, slano, dimljeno	X				X/4(**)	
	B. predelani mesni izdelki (kot so šunka, salame, slanina, klobase in drugo) ali v obliki paste, krem	X				X/4(**)	
	C. marinirani mesni izdelki v oljnem mediju	X				X	
06.04	Konzervirano meso:						
	A. v maščobnem ali oljnem mediju	X				X/3	
	B. v vodnem mediju		X(*)		X		
06.05	Cela jajca, rumenjak, beljak						
	A. v prahu ali sušena ali zamrznjena						X
	B. tekoča in kuhana				X		
07	**Mlečni izdelki**						
07.01	Mleko:						
	A. mleko in mlečni napitki, v celoti ali delno zgoščeno, posneto ali delno posneto				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. mleko v prahu, vključno s formulo za dojenčke (na osnovi polnomastnega mleka v prahu)						X
07.02	Fermentirano mleko, kot so jogurt, pinjenec in podobni izdelki		X(*)		X		
07.03	Smetana in kisla smetana		X(*)		X		
07.04	Siri:						
	A. celi, z neužitno skorjo						X
	B. naravni siri brez skorje ali z užitno skorjo (gavda, kamembert in podobni) in topljivi siri					X/3(**)	
	C. predelani siri (mehki sir, skuta in podobno)		X(*)		X		
	D. konzervirani siri:						
	I. v oljnem mediju	X				X	
	II. v vodnem mediju (feta, mocarela in podobno)		X(*)		X		
08	**Drugi proizvodi**						
08.01	Kis		X				
08.02	Pečena ali pražena živila:						
	A. krompirček, cvrtnjak in podobno	X				X/5	
	B. živalskega izvora	X				X/4	
08.03	Pripravki za juhe, mesne juhe, omake, v tekoči, trdni ali praškasti obliki (ekstrakti, koncentrati); homogenizirani sestavljeni pripravki živil, pripravljene jedi, vključno s kvasom in vzhajalnimi sredstvi						
	A. v prahu ali sušeni						
	I. z maščobo					X/5	
	II. drugo						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. kakršna koli druga oblika razen v praškasti ali sušeni obliki						
	I. z maščobo	X	X(*)			X/3	
	II. drugo		X(*)	X			
08.04	Omake:						
	A. na vodni osnovi		X(*)	X			
	B. z maščobo, kot je majoneza, majonezne omake, solatne kreme in druge emulzije olja v vodi, kot so omake na osnovi kokosa	X	X(*)			X	
08.05	Gorčica (razen gorčice v prahu iz postavke 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sendviči, opečenec, pica in podobni izdelki, ki vsebujejo živila vseh vrst						
	A. z maščobo na površini	X				X/5	
	B. drugo						X
08.07	Sladoledi			X			
08.08	Posušena živila:						
	A. z maščobo na površini					X/5	
	B. drugo						X
08.09	Zamrznjena ali globoko zamrznjena živila						X
08.10	Zgoščeni ekstrakti z vsebnostjo alkohola 6 vol. % ali več		X(*)		X		
08.11	Kakav:						
	A. kakav v prahu, vključno z manj mastnim in znatno manj mastnim kakavom						X
	B. kakavova masa					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	Modelne raztopine za živila					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Kava, surova ali pražena, dekofeinizirana ali topna, kavni nadomestki, granulirani ali v prahu						X
08.13	Aromatična in druga zelišča, kot so kamilice, slez, meta, čaj, lipovo cvetje in drugo						X
08.14	Začimbe in dišave v naravni obliki, kot so cimet, nageljnove žbice, gorčica v prahu, poper, vanilja, žafran, sol in drugo						X
08.15	Začimbe in dišave v oljnem mediju, kot sta pesto in curry pasta					X	

4. **Določitev modelne raztopine za preskušanje celotne migracije**

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vse vrste živil izvedejo preskusi v destilirani vodi ali vodi enakovredne kakovosti ali modelnih raztopinah A, B in D2.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vse vrste živil, razen za kisla živila, izvedejo preskusi v destilirani vodi ali vodi enakovredne kakovosti ali modelnih raztopinah A in D2.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečne izdelke izvedejo preskusi na modelni raztopini D1.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi, kisla in alkoholna živila ter mlečne izdelke izvedejo preskusi na modelnih raztopinah D1 in B.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % izvedejo preskusi na modelni raztopini C.

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se za vsa živila na vodni osnovi, kisla in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % izvedejo preskusi na modelnih raztopinah C in B.

▼B

PRILOGA IV

Izjava o skladnosti

Pisna izjava iz člena 15 vključuje naslednje informacije:

1. ime in naslov nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti;
2. naziv in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža polimerne materiale ali izdelke ali produkte iz vmesne stopnje njihove proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;
3. identiteto materialov, izdelkov, produktov iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;
4. datum izjave;
5. potrdilo, da polimerni materiali ali izdelki, produkti iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1935/2004;
6. ustrezne informacije v zvezi z uporabljenimi snovmi ali njihovimi degradacijskimi produkti, za katere veljajo omejitve in/ali zahteve iz prilog I in II k tej uredbi, da lahko nadaljnji nosilci dejavnosti zagotovijo skladnost s temi omejitvami;
7. ustrezne informacije o snoveh, za katere veljajo omejitve v živilih, in sicer pridobljene iz podatkov o poskusih ali teoretičnih izračunov v zvezi z ravnjo njihove specifične migracije, in po potrebi merila čistosti v skladu z direktivami 2008/60/ES, 95/45/ES in 2008/84/ES, da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb EU, ali če teh ni, nacionalnih določb, ki se uporabljajo za živila;
8. zahteve glede uporabe materialov ali izdelkov, kot so:
   (i) vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik;
   (ii) čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;
   (iii) razmerje med stično površino živila in uporabljeno prostornino, da se določi skladnost materiala ali izdelka;
9. kadar se v večplastnem materialu ali izdelku uporablja funkcionalna pregrada, potrdilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 13(2), (3) in (4) ali člena 14(2) in (3) te uredbe.

▼B

PRILOGA V

Preskušanje skladnosti

Za preskušanje skladnosti migracije iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, se uporabljajo naslednja splošna pravila.

Poglavje 1

Preskušanje specifične migracije v materiale in izdelke, ki so že v stiku z živili

1.1 **Priprava vzorca**

Material ali izdelek se hranita, kot je navedeno na embalaži ali pod pogoji, ki so primerni za pakirana živila, če ni drugih navodil. Živilo se umakne iz stika z materialom ali izdelkom pred potekom njegovega roka uporabnosti ali katerega koli datuma, ki ga je določil proizvajalec in do katerega je treba izdelek porabiti zaradi kakovosti ali varnosti.

1.2 **Okoliščine preskusa**

Živilo se obdela v skladu z navodili za kuhanje na embalaži, če je živilo namenjeno kuhanju v embalaži. Deli živila, ki niso namenjeni zaužitju, se odstranijo in zavržejo. Preostali del se homogenizira in analizira na migracijo. Rezultati analize so vedno izraženi na podlagi mase živila, ki naj bi se zaužilo in je v stiku z materialom za stik z živili.

1.3 **Analiza izločenih snovi**

Specifična migracija se v živilu analizira z analizno metodo v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004.

1.4 **Posebni primeri**

Kadar kontaminacija izhaja iz drugih virov, ki niso materiali za stik z živili, je treba pri preverjanju skladnosti materialov za stik z živili to upoštevati, zlasti za ftalate (snovi FCM 157, 159, 283, 728, 729) iz Priloge I.

Poglavje 2

Preskušanje specifične migracije v materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili

2.1 **Metoda preverjanja**

Preverjanje skladnosti migracije v živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja v najskrajnejših časovnih in temperaturnih okoliščinah, ki jih je mogoče predvideti pri dejanski uporabi, ob upoštevanju odstavkov 1.4, 2.1.1, 2.1.6 in 2.1.7.

Preverjanje skladnosti migracije v modelne raztopine za živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja z običajnimi migracijskimi preskusi v skladu s pravili iz odstavkov od 2.1.1 do 2.1.7.

▼B

2.1.1 *Priprava vzorca*

Material ali izdelek se obdela, kot je opisano v priloženih navodilih ali določbah iz izjave o skladnosti.

Migracija se ugotovi na materialu ali izdelku oziroma, če to ni mogoče, na vzorcu, pridobljenem iz materiala ali izdelka, ali reprezentativnem vzorcu tega materiala ali izdelka. Za vsako modelno raztopino ali vrsto živila se uporabi nov preskusni vzorec. V stik z modelno raztopino ali živilom se dajo le tisti deli vzorca, ki so namenjeni stiku z živilom pri dejanski uporabi.

2.1.2 *Izbira modelne raztopine*

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z vsemi vrstami živil, se preskusijo z modelnimi raztopinami A, B in D2. Če pa niso prisotne snovi, ki lahko reagirajo s kislo modelno raztopino ali živili, je mogoče preskus z modelno raztopino B opustiti.

Materiali in izdelki, ki so namenjeni le za posamezne vrste živil, se preskusijo z modelnimi raztopinami, navedenimi za vrste živil v Prilogi III.

2.1.3 *Okoliščine stika pri uporabi modelnih raztopin*

Vzorec se da v stik z modelno raztopino tako, da se zagotovijo najslabše predvidljive okoliščine uporabe glede časa stika iz preglednice 1 in temperaturo pri stiku iz preglednice 2.

Če se ugotovi, da izvajanje preskusov pri kombinaciji okoliščin stika iz preglednic 1 in 2 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.

Preglednica 1

Čas stika

Čas stika pri najslabši predvidljivi uporabi	Preskusni čas
t ≤ 5 minut	5 minut
5 minut < t ≤ 0,5 ure	0,5 ure
0,5 ure < t ≤ 1 ura	1 ura
1 ura < t ≤ 2 uri	2 uri
2 uri < t ≤ 6 ur	6 ur
6 ur < t ≤ 24 ur	24 ur
1 dan < t ≤ 3 dni	3 dni
3 dni < t ≤ 30 dni	10 dni
več kot 30 dni	glej posebne okoliščine

▼B

Preglednica 2

Temperatura pri stiku

Okoliščine stika pri najslabši predvidljivi uporabi	Preskusne okoliščine
Temperatura pri stiku	Preskusna temperatura
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 ali temperatura refluksa
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	Temperaturo prilagodite dejanski temperaturi ob stiku z živilom (*)

(*) Ta temperatura se uporablja le za modelni raztopini D2 in E. Za uporabo, pri kateri se segreva pod tlakom, se lahko preskuša migracija pod tlakom pri ustrezni temperaturi. Za modelne raztopine A, B, C ali D1 se lahko preskus nadomesti s preskusom pri 100 °C ali pri temperaturi refluksa ter traja štirikrat toliko kot čas, izbran glede na okoliščine iz preglednice 1.

2.1.4 *Posebne okoliščine za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi*

Za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi se vzorec preskusi po hitrejšem postopku pri višji temperaturi za največ 10 dni pri 60 °C. Preskusni čas in temperature temeljijo na naslednji formuli:

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

Ea je aktivacijska energija v najslabšem primeru 80 kJ/mol;

R je faktor 8,31 J/Kelvin/mol;

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

t1 je čas stika;

t2 je preskusni čas;

T1 je temperatura ob stiku v kelvinih. Za shranjevanje pri sobni temperaturi je določena na 298 K (25 °C). Za okoliščine pri hlajenju in zamrzovanju je določena na 278 K (5 °C).

T2 je preskusna temperatura v kelvinih.

Desetdnevno preskušanje pri 20 °C vključuje vse čase shranjevanja v zamrznjeni obliki.

▼B

Desetdnevno preskušanje pri 40 °C vključuje vse čase shranjevanja v ohlajeni in zamrznjeni obliki, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.

Desetdnevno preskušanje pri 50 °C vključuje vse čase shranjevanja v ohlajeni in zamrznjeni obliki, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut ter časom shranjevanja do 6 mesecev pri sobni temperaturi.

Desetdnevno preskušanje pri 60 °C vključuje dolgoročno shranjevanje, daljše od 6 mesecev, pri sobni in nižji temperaturi, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.

Najvišja preskusna temperatura je odvisna od temperature polimera ob faznem prehodu. Preskusni vzorec se pri preskusni temperaturi ne sme fizikalno spremeniti.

Za shranjevanje pri sobni temperaturi je mogoče preskusni čas skrajšati na 10 dni pri 40 °C, če obstajajo znanstveni dokazi, da je migracija zadevne snovi v polimeru v teh preskusnih okoliščinah dosegla ravnovesje.

2.1.5 *Posebni okoliščine kombinacije časa stika in temperature ob stiku*

Če je material ali izdelek namenjen različnim uporabam z različnimi kombinacijami časa stika in temperature, je treba preskušanje omejiti na preskusne okoliščine, ki so na podlagi znanstvenih dokazov uveljavljeni kot najstrožje.

Če je uporaba materiala ali izdelka namenjena za stik z živili, pri čemer je zaporedno izpostavljen kombinaciji dveh ali več časov in temperatur, se migracijski preskus opravi tako, da se preskusni vzorec zaporedno izpostavi vsem najslabšim predvidenim okoliščinam, primernim za vzorec, pri čemer uporabimo isti alikvot modelne raztopine.

2.1.6 *Večkratna uporaba izdelkov*

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se migracijski preskus ali preskusi na enem vzorcu izvedejo trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot modelne raztopine. Skladnost vzorca materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijskih vrednosti iz tretjega preskusa.

Če pa obstajajo prepričljivi dokazi, da se vrednost migracije v drugem in tretjem preskusu ne poveča, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni.

Material ali izdelek mora biti v skladu z mejno vrednostjo specifične migracije že pri prvem preskusu za snovi, za katere je v stolpcu 8 preglednice 1 ali stolpcu 3 preglednice 2 v Prilogi I zgornja meja specifične migracije določena kot nezaznavna, ter za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo za polimerno funkcionalno pregrado, za katere veljajo pravila iz člena 13(2)(b) in ki se ne smejo izločati v zaznavnih količinah.

2.1.7 *Analiza izločenih snovi*

Specifična migracija v živilo ali modelno raztopino se ob koncu predvidenega časa stika analizira na podlagi analizne metode v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004.

▼B

2.1.8 *Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino živila (QMA)*

Za snovi, ki v modelni raztopini ali živilih niso obstojne ali za katere ni na voljo ustrezne analizne metode, je v Prilogi I navedeno, da se skladnost preveri s preverjanjem količine preostanka na 6 dm^2 stične površine. Za materiale in izdelke s prostornino med 500 mililitrov in 10 litrov se uporabi dejanska stična površina. Za materiale in izdelke s prostornino, manjšo od 500 mililitrov ali večjo od 10 litrov, ter za izdelke, za katere ni mogoče izračunati dejanske stične površine, se šteje, da je stična površina 6 dm^2 na kilogram živila.

2.2 **Presejalni pristopi**

Za pregled, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za strožje kot metoda preverjanja iz oddelka 2.1.

2.2.1 *Zamenjava specifične migracije s celotno migracijo*

Za ugotavljanje specifične migracije nehlapnih snovi se lahko celotna migracija ugotavlja v preskusnih okoliščinah, ki so vsaj tako stroge kot za specifično migracijo.

2.2.2 *Količina preostanka*

Za ugotavljanje specifične migracije je mogoče na podlagi količine preostanka snovi v materialu ali izdelku ob domnevi popolne migracije izračunati migracijski potencial.

2.2.3 *Modeliranje migracije*

Za ugotavljanje specifične migracije je mogoče na podlagi količine preostanka snovi v materialu ali izdelku izračunati migracijski potencial, pri čemer se uporabijo splošno uveljavljeni difuzijski modeli, ki temeljijo na znanstvenih dokazih in so izdelani tako, da precenijo dejansko migracijo.

2.2.4 *Nadomestki modelnih raztopin*

Za ugotavljanje specifične migracije je mogoče modelne raztopine nadomestiti z nadomestnimi modelnimi raztopinami, če je utemeljeno z znanstvenimi dokazi, da nadomestne modelne raztopine v primerjavi z običajnimi modelnimi raztopinami precenijo migracijo.

POGLAVJE 3

Preskušanje celotne migracije

Preskušanje celotne migracije se opravi v standardnih preskusnih okoliščinah iz tega poglavja.

3.1 **Standardne preskusne okoliščine**

Preskus celotne migracije za materiale in izdelke, namenjene za okoliščine stika z živili iz stolpca 3 preglednice 3, se opravi v času in pri temperaturi iz stolpca 2. Za preskus OM5 se lahko preskus opravlja dve uri pri 100 °C (modelna raztopina D2) ali pri temperaturi refluksa (modelne raztopine A, B, C, D1) ali eno uro pri 121 °C. Modelna raztopina se izbere v skladu s Prilogo III.

▼B

Če se ugotovi, da izvajanje preskusov v okoliščinah stika iz preglednice 3 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo v najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.

Preglednica 3

Standardne preskusne okoliščine

Stolpec 1	Stolpec 2	Stolpec 3
Številka preskusa	Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi v °C	Predvidene okoliščine stika z živilom
OM1	10 dni pri 20 °C	Vsak stik z živilom pri zamrzovanju ali ohlajanju
OM2	10 dni pri 40 °C	Vsako dolgoročno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi, vključno s segrevanjem do 70 °C za največ dve uri ali segrevanjem do 100 °C za največ 15 minut.
OM3	2 uri pri 70 °C	Vse okoliščine stika, ki vključujejo segrevanje do 70 °C za največ dve uri ali do 100 °C za največ 15 minut, čemur ne sledi dolgoročno shranjevanje pri sobni temperaturi ali temperaturi zamrzovanja.
OM4	1 ura pri 100 °C	Uporaba pri visoki temperaturi za vse modelne raztopine pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 uri pri 100 °C ali temperaturi refluksa ali 1 ura pri 121 °C	Uporaba pri visoki temperaturi do 121 °C.
OM6	4 ure pri temperaturi 100 °C ali temperaturi refluksa	Kakršne koli okoliščine stika z živilom na modelnih raztopinah A, B ali C pri temperaturi, višji od 40 °C.
OM7	2 uri pri 175 °C	Uporaba pri visoki temperaturi z maščobnimi živili ob preseganju okoliščin OM5.

V preskusu OM7 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše okoliščine za modelne raztopine maščobnih živil v stiku s snovmi, ki niso poliolefini. Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče opraviti z modelno raztopino D2, se lahko preskus zamenja, kot je določeno v odstavku 3.2.

V preskusu OM6 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše okoliščine za modelne raztopine A, B in C v stiku s snovmi, ki niso poliolefini.

▼B

V preskusu OM5 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, in OM4. Pomeni najslabše okoliščine za vse modelne raztopine maščobnih živil v stiku s poliolefini.

V preskusu OM2 so vključene tudi okoliščine stika z živilom, opisane za OM1 in OM3.

3.2 **Nadomestni preskus za OM7 z modelno raztopino D2**

Če preskusa OM7 tehnično NI mogoče opraviti z modelno raztopino D2, se lahko preskus nadomesti s preskusom OM8 ali OM9. Preskusne okoliščine, opisane za posamezni preskus, se uporabijo na novem preskusnem vzorcu.

Številka preskusa	Preskusne okoliščine	Predvidene okoliščine stika z živilom	Zajema predvidene okoliščine stika z živilom, opisane v
OM8	Modelna raztopina E za 2 uri pri 175 °C in modelna raztopina D2 za 2 uri pri 100 °C.	Le uporaba pri visoki temperaturi	OM1, OM3, OM4, OM5 in OM6
OM9	Modelna raztopina E za 2 uri pri 175 °C in modelna raztopina D2 za 10 dni pri 40 °C.	Uporaba pri visoki temperaturi, vključno z dolgoročnim shranjevanjem pri sobni temperaturi	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 in OM6

3.3 **Večkratna uporaba izdelkov**

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se migracijski preskus na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot modelne raztopine.

Skladnost vzorca materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijskih vrednosti iz tretjega preskusa. Če pa obstajajo prepričljivi dokazi, da se vrednost migracije v drugem in tretjem preskusu ne poveča, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti celotne migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni.

3.4 **Presejalni pristopi**

Za pregled, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za strožje kot metoda preverjanja iz oddelkov 3.1. in 3.2.

3.4.1 *Količina preostanka*

Za ugotavljanje celotne migracije je mogoče na podlagi količine preostanka izločenih snovi, ugotovljenih pri popolni ekstrakciji v materialu ali izdelku, izračunati migracijski potencial.

▼B

3.4.2 *Nadomestki modelnih raztopin*

Za ugotavljanje celotne migracije je mogoče modelne raztopine zamenjati, če glede na znanstvene dokaze nadomestne modelne raztopine v primerjavi z običajnimi modelnimi raztopinami precenijo migracijo.

POGLAVJE 4

Korekcijski faktorji, ki se uporabljajo pri primerjavi rezultatov preskusov migracije z mejnimi vrednostmi migracije

4.1 **Popravek specifične migracije v živila, ki vsebujejo več kot 20 % maščobe, s faktorjem redukcije maščob (FRF)**

Za lipofilne snovi, za katere je v stolpcu 7 Priloge I navedeno, da se uporablja faktor FRF, se lahko s tem faktorjem popravi specifična migracija. Faktor FRF je določen s formulo: FRF = (g maščobe v živilu/kg živila)/200 = (% maščobe × 5)/100.

Faktor FRF se uporablja v skladu z naslednjimi pravili.

Rezultati migracijskega preskusa se delijo s faktorjem FRF, preden se primerjajo z mejnimi vrednostmi migracije.

Popravek s faktorjem FRF se ne uporablja v naslednjih primerih:

(a) če je material ali izdelek v stiku z živilom za dojenčke in majhne otroke ali je namenjen za tak stik, kot je opredeljeno v direktivah 2006/141/ES in 2006/129/ES;

(b) za materiale in izdelke, za katere je težko določiti razmerje med površino in količino živila v stiku s tem materialom ali izdelkom, na primer zaradi oblike ali uporabe, in se migracija izračuna s konvencionalnim faktorjem preračuna površina/prostornina, ki znaša 6 dm^2/kg.

Uporaba faktorja FRF ne povzroči specifične migracije, ki presega mejno vrednost celotne migracije.

4.2 **Popravek migracije v modelno raztopino D2**

Za kategorije živil, pri katerih križcu iz podstolpca D2 v stolpcu 3 preglednice 2 v Prilogi III sledi številka, se rezultat preskusa migracije v modelno raztopino D2 deli s to številko.

Rezultati migracijskega preskusa se delijo s korekcijskim faktorjem, preden se primerjajo z mejnimi vrednostmi migracije.

Popravek se ne uporablja pri specifični migraciji v snovi s seznama Unije v Prilogi I, za katere je mejna vrednost specifične migracije v stolpcu 8 „nezaznavna“, in za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo za polimerno funkcionalno pregrado, za katere veljajo pravila iz člena 13-(2)(b) ter se ne smejo izločati v zaznavnih količinah.

4.3 **Kombinacija korekcijskih faktorjev iz odstavkov 4.1 in 4.2**

Korekcijska faktorja, opisana v odstavkih 4.1 in 4.2, se lahko združita za migracijo snovi, za katere se uporablja faktor FRF, ko se preskusi izvajajo na modelni raztopini D2, z množenjem obeh faktorjev. Uporabljeni največji faktor ne presega vrednosti 5.

▼B

PRILOGA VI

Korelacijske tabele

Direktiva 2002/72/ES	Ta uredba
Člen 1(1)	Člen 1
Člen 1(2), (3) in (4)	Člen 2
Člen 1a	Člen 3
Člen 3(1), člen 4(1) in člen 5	Člen 5
Člen 4(2), člen 4a(1) in (4), člen 4d, Priloga II(2) in (3) ter Priloga III(2) in (3)	Člen 6
Člen 4a(3) in (6)	Člen 7
Priloga II(4) in Priloga III(4)	Člen 8
Člen 3(1) in člen 4(1)	Člen 9
Člen 6	Člen 10
Člen 5a(1) in Priloga I(8)	Člen 11
Člen 2	Člen 12
Člen 7a	Člen 13
Člen 9(1) in (2)	Člen 15
Člen 9(3)	Člen 16
Člen 7 in Priloga I(5a)	Člen 17
Člen 8	Člen 18
Priloga II(3) in Priloga III(3)	Člen 19
Priloga I, Priloga II, Priloga IV, Priloga IVa, Priloga V, del B, in Priloga VI	Priloga I
Priloga II(2), Priloga III(2) in Priloga V, del A	Priloga II
Člen 8(5) in Priloga VIa	Priloga IV
Priloga I	Priloga V

Direktiva 93/8/EGS	Ta uredba
Člen 1	Člen 11
Člen 1	Člen 12
Člen 1	Člen 18
Priloga	Priloga III
Priloga	Priloga V

Direktiva 97/48/ES	Ta uredba
Priloga	Priloga III
Priloga	Priloga V