Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

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

af 14. januar 2011

om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011 af 1. april 2011	L 87	1	2.4.2011
►M2	Kommissionens forordning (EU) nr. 1282/2011 af 28. november 2011	L 328	22	10.12.2011
►M3	Kommissionens forordning (EU) nr. 1183/2012 af 30. november 2012	L 338	11	12.12.2012
►M4	Kommissionens forordning (EU) nr. 202/2014 af 3. marts 2014	L 62	13	4.3.2014
►M5	Kommissionens forordning (EU) nr. 865/2014 af 8. august 2014	L 238	1	9.8.2014
►M6	Kommissionens forordning (EU) 2015/174 af 5. februar 2015	L 30	2	6.2.2015
►M7	Kommissionens forordning (EU) 2016/1416 af 24. august 2016	L 230	22	25.8.2016
►M8	Kommissionens forordning (EU) 2017/752 af 28. april 2017	L 113	18	29.4.2017
►M9	Kommissionens forordning (EU) 2018/79 af 18. januar 2018	L 14	31	19.1.2018
►M10	Kommissionens forordning (EU) 2018/213 af 12. februar 2018	L 41	6	14.2.2018
►M11	Kommissionens forordning (EU) 2018/831 af 5. juni 2018	L 140	35	6.6.2018
►M12	Kommissionens forordning (EU) 2019/37 af 10. januar 2019	L 9	88	11.1.2019
►M13	Kommissionens forordning (EU) 2019/988 af 17. juni 2019	L 160	10	18.6.2019
►M14	Kommissionens forordning (EU) 2019/1338 af 8. august 2019	L 209	5	9.8.2019
►M15	Kommissionens forordning (EU) 2020/1245 af 2. september 2020	L 288	1	3.9.2020
►M16	Kommissionens forordning (EU) 2023/1442 af 11. juli 2023	L 177	45	12.7.2023
►M17	Kommissionens forordning (EU) 2023/1627 af 10. august 2023	L 201	4	11.8.2023
►M18	Kommissionens forordning (EU) 2024/3190 af 19. december 2024	L 3190	1	31.12.2024
►M19	Kommissionens forordning (EU) 2025/351 af 21. februar 2025	L 351	1	24.2.2025
►M20	Kommissionens forordning (EU) 2026/245 af 2. februar 2026	L 245	1	3.2.2026

Berigtiget ved:

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

▼B
▼C1

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 10/2011

▼B

af 14. januar 2011

om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

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

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

a) er bestemt til kontakt med fødevarer eller

b) allerede er i kontakt med fødevarer eller

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

Artikel 2

Anvendelsesområde

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

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

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

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

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

e) plastlag i flerlagsmultimaterialegenstande og -materialer.

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

a) ionbytterharpikser

b) gummi

c) silikoner.

▼M19

3. Denne forordning berører ikke EU-retsforskrifter eller nationale bestemmelser, der gælder for stoffer, der kan anvendes til fremstilling af klæbemidler, overfladebehandlingsmidler og tryksværte, og som anvendes på eller inkorporeres i plastmaterialer og -genstande.

▼B

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »plastmaterialer og –genstande«:

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

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

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

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

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

   b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler eller

   c) mikrobiel fermentering

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

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

6) »monomer eller andet udgangsstof«:

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

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

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

▼M19

7) »additiv«: et stof, der med forsæt tilsættes til plast med henblik på at opnå en fysisk eller kemisk virkning i forbindelse med forarbejdningen af plasten eller i det færdige materiale eller den færdige genstand, og det er meningen, at stoffet skal være til stede i det færdige materiale eller den færdige genstand, herunder stoffer i fast form, hvis overflade bliver bundet til de polymerer, der udgør plasten

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M7

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

▼B

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

▼M7

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

▼M7

19) »varmpåfyldning (hotfill)«: påfyldning af artikler med en fødevare med en temperatur på højst 100 °C ved påfyldning, efter hvilken fødevaren køles ned til 50 °C eller derunder inden for 60 minutter eller ned til 30 °C eller derunder inden for 150 minutter

▼M19

20) »oparbejdning af plast«: omsmeltning, blanding, reaktion eller anden forarbejdning af plastmaterialer, der fremkommer som et biprodukt fra en mellemfremstillingsproces eller en endelig fremstillingsproces ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande, alene eller kombineret med materialer, der stammer fra andre fremstillingsprocesser, ved om nødvendigt at anvende overførsel og processer, der gør det muligt igen at anvende disse biprodukter.

21) »UVCB-stof«: et stof med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller et materiale af biologisk eller anden naturlig oprindelse.

Artikel 3a

Høj renhedsgrad

Et stof, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, anses for at have en høj renhedsgrad, hvis alle dets bestanddele svarer til dets identitet, og det ellers kun indeholder en mindre mængde utilsigtet tilførte stoffer, som hver især opfylder en af følgende betingelser:

i) De opfylder eventuelle specifikationer eller restriktioner i godkendelsen af stoffet i tabel 1 i bilag I.

ii) De har været genstand for en risikovurdering i overensstemmelse med artikel 19 og anses for at opfylde kravene.

iii) De har været genstand for en toksikologisk vurdering i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, der er vedtaget af autoriteten, hvori det konkluderes, at genotoksicitet er udelukket, og at det på grundlag af en dokumenteret analyse af deres forventede anvendelse, karakteristika og skæbne i efterfølgende fremstillingsstadier med rimelighed kan antages, at ingen af stofferne er til stede i det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand på et niveau, der kan give anledning til migration, i den forstand, at de hver især har en forekomst i fødevarer på over 0,05 mg/kg.

iv) De har ikke været genstand for en vurdering som angivet i nr. ii) eller iii), men en risikovurdering, hvori det konkluderes, at det på grundlag af en dokumenteret analyse af deres forventede anvendelse, karakteristika og skæbne i efterfølgende fremstillingsstadier med rimelighed kan antages, at de ikke kan være til stede i det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand på et niveau, der kan give anledning til migration til fødevarer, i den forstand, at de hver især har en forekomst i fødevarer på over 0,00015 mg/kg.

Med henblik på nr. iii) kan den individuelle vurdering af genotoksicitet erstattes af en gruppevurdering af genotoksicitet, hvis de vurderede stoffer er kemisk beslægtede og tilhører de samme eller lignende funktionelle grupper, der kan give anledning til toksicitet, eller hvis stofferne er fremstillet som en blanding, der er repræsentativ for migration til fødevarer, og denne blanding vurderes ved hjælp af passende metoder.

▼B

Artikel 4

Markedsføring af plastmaterialer og -genstande

Plastmaterialer og -genstande må kun markedsføres, hvis de:

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

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

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

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

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

▼M19

f) er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 ([2]), hvis de falder ind under nævnte forordnings anvendelsesområde.

▼B

KAPITEL II

KRAV VEDRØRENDE SAMMENSÆTNING

AFDELING 1

Godkendte stoffer

Artikel 5

EU-liste over godkendte stoffer

▼M19

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

▼B

2. EU-listen omfatter:

a) monomerer og andre udgangsstoffer

b) additiver bortset fra farvestoffer

c) polymerisationshjælpestoffer bortset fra opløsningsmidler

d) makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering.

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

([2]) Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 af 15. september 2022 om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008 (EUT L 243 af 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

▼B

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

▼M19

4. I tilfælde af tvivl om et stofs deraf følgende angivne identitet kan en medlemsstat eller Kommissionen høre autoriteten.

▼B

Artikel 6

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

▼M19

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

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

▼B

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

▼M15

a) alle salte af stoffer, for hvilke der er angivet »ja« i bilag II, tabel 1, kolonne 2, af godkendte syrer, phenoler og alkoholer, og med de restriktioner, der er fastsat i kolonne 3 og 4 i samme tabel

▼B

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

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

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

▼M19

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

a) utilsigtet tilførte stoffer

▼M19

b) polymerisationsstoffer.

5. Uanset artikel 5 kan stoffer med en biocidfunktion, der anvendes i biocidholdige produkter, og som kan gøres tilgængelige på EU-markedet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([1]) for produkttype 4 til anvendelse, som omfatter inkorporering i plastmaterialer og -genstande, som kan komme i kontakt med fødevarer, anvendes som additiver ved fremstillingen af plastmaterialer og -genstande.

▼M18

6. Uanset artikel 5 må 2,2-bis (4-hydroxyphenyl) propan (»bisphenol A« eller »BPA«) (CAS-nr. 80-05-7) og andre farlige bisphenoler eller farlige bisphenolderivater som defineret og omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/3190 kun anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande i overensstemmelse med nævnte forordning.

▼M19

———————

▼B

AFDELING 2

Generelle krav, restriktioner og specifikationer

▼M19

Artikel 8

Generelle krav til stoffer

1. Stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, som kan være til stede i det færdige plastmateriale, herunder dem, der er fremstillet af affald, skal være af en høj renhedsgrad og være af en teknisk kvalitet, der er passende i forhold til den påtænkte og forudsigelige anvendelse af materialerne eller genstandene.

Sammensætningen skal være kendt for fabrikanten af stoffet.

2. Uanset stk. 1, for så vidt angår renhed, kan UVCB-stoffer, der er identificeret ved et navn i denne forordning, som henviser til et naturligt materiale med flere bestanddele, hvis kilde er biologisk eller mineralsk, anvendes som tilvejebragt fra deres naturlige oprindelse, forudsat at de ikke indeholder stoffer eller materialer, der ikke svarer til deres identitet som angivet ved det pågældende navn. Eventuelle yderligere specifikationer eller krav, der gælder for et stof eller materiale af naturlig oprindelse, jf. tabel 1 i bilag I, og som gælder for stoffet eller materialet, finder anvendelse.

▼B

Artikel 9

Særlige krav til stoffer

1. Stoffer, der anvendes til fremstilling af ►M19 ——————— ◄ plastmaterialer og –genstande, skal overholde følgende restriktioner og specifikationer:

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

▼B

a) den specifikke migrationsgrænse, jf. artikel 11

b) den samlede migrationsgrænse, jf. artikel 12

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

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

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

▼M19

Artikel 10

Generelle restriktioner for og krav vedrørende plastmaterialers og -genstandes sammensætning

1. Plastmaterialer og -genstande skal overholde de restriktioner for plastmaterialer og -genstande, der er fastsat i bilag II.

2. Plastmaterialer og -genstande kan indeholde oparbejdet plast, hvis den oparbejdede plast opfylder følgende betingelser:

a) Den er et biprodukt i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ([1]).

b) Den er indsamlet og anvendt i overensstemmelse med afsnit C i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006.

c) Den stammer fra følgende afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande:

i) afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), der opfylder de krav til sammensætning, der er fastsat i kapitel II i denne forordning, eller

ii) afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande, jf. artikel 2, stk. 1, litra b) og c), forudsat at denne oparbejdede plast ikke indeholder et lag, der fungerer som en funktionel barriere, og at alle dets enkelte bestanddele enten opfylder de krav til sammensætning, der er fastsat i kapitel II i denne forordning, eller har været genstand for en risikovurdering på grundlag af artikel 19 under hensyntagen til betingelserne for oparbejdning og deres forekomst i det oparbejdede materiale.

d) Den indeholder ikke stoffer i en mængde, der kan:

i) overskride de migrationsgrænser, der gælder for stoffet som fastsat i denne forordning, eller

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

▼M19

ii) forårsage, at de pågældende plastmaterialer og -genstande ikke overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

3. Hvis færdige genstande i kontakt med fødevarer er bestemt til gentagen anvendelse i kontakt med fødevarer, skal sammensætningen og udformningen være således, at det sikres, at der ikke sker en forøgelse af migrationen af materialets eller genstandens bestanddele til fødevaren, når de gennemgår efterfølgende anvendelsescyklusser i overensstemmelse med brugsanvisningen som beskrevet i dokumentationen eller mærkningen.

▼B

Artikel 11

Specifikke migrationsgrænser

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

▼M7

_____

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

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

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

4. Hvis det er fastlagt, at ingen migration af et bestemt stof er tilladt, skal overensstemmelsen konstateres ved anvendelse af passende metoder til migrationsundersøgelser, som er udvalgt i overensstemmelse med artikel 11 forordning (EF) nr. 882/2004, og som kan bekræfte fravær af migration over en specificeret detektionsgrænse.

Med henblik på første afsnit, medmindre der er fastsat specifikke detektionsgrænser for bestemte stoffer eller grupper af stoffer, skal der anvendes en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg.

▼B

Artikel 12

Samlet migrationsgrænse

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

▼B

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

KAPITEL III

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR VISSE MATERIALER OG GENSTANDE

Artikel 13

Flerlagsplastmaterialer og -genstande

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

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

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

b) fremstilles med andre stoffer end dem, der er opført på EU-listen ►**M19** ——————— ◄.

▼M7

3. Stoffer omhandlet i stk. 2, litra b), må ikke migrere til fødevarer eller fødevaresimulatorer, jf. artikel 11, stk. 4. Den detektionsgrænse, der er fastsat i artikel 11, stk. 4, andet afsnit, finder anvendelse på grupper af stoffer, hvis de ligger strukturelt eller toksikologisk tæt, f. eks. isomerer eller stoffer med samme relevante funktionelle gruppe, eller for de enkelte stoffer, der ikke er beslægtede, og den omfatter også eventuel afsmitning.

▼B

4. Stoffer, der ikke er opført på EU-listen ►**M19** ——————— ◄, jf. stk. 2, litra b), må ikke tilhøre nogen af følgende kategorier:

a) stoffer, der er klassificeret som »mutagene«, »kræftfremkaldende« eller »reproduktionstoksiske« i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6 og 3.7 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3])

b) stoffer i nanoform.

([1]) EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.
([2]) EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16.
([3]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

▼B

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

Artikel 14

Flerlagsmultimaterialegenstande og -materialer

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

2. Uanset stk. 1 kan et plastlag, der indgår i en/et flerlagsmultimaterialegenstand eller -materiale, og som ikke er i direkte kontakt med fødevaren og er adskilt fra denne med en funktionel barriere, fremstilles med stoffer, der ikke er opført på EU-listen ►**M19** ——————— ◄.

3. Stoffer, der ikke er opført på EU-listen ►**M19** ——————— ◄, jf. stk. 2, må ikke tilhøre nogen af følgende kategorier:

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

b) stoffer i nanoform.

▼M19

4. Artikel 11 og 12 finder anvendelse på flerlagsmultimaterialematerialer og -genstande, når det overfladelag, der er i kontakt med fødevarer, er fremstillet af et materiale, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.

▼B

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

▼M19

6. Hvis det overfladelag, der er i kontakt med fødevarer, er fremstillet af et materiale, der ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, kan der ved national lovgivning fastsættes specifikke og samlede migrationsgrænser for plastlag og for det færdige materiale eller den færdige genstand.

▼B

KAPITEL IV

▼M19

MÆRKNING, OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING OG DOKUMENTATION

Artikel 14a

Mærkning

1. Fabrikanten eller en anden operatør, der er ansvarlig for markedsføringen af en endelig genstand i kontakt med fødevarer bestemt til gentagen anvendelse, skal i overensstemmelse med artikel 15, stk. 7 og 8, i forordning (EF) nr. 1935/2004 give sine brugere følgende:

▼M19

a) passende anvisninger, der har til formål at bremse forringelsen af genstanden

b) en beskrivelse af observerbare ændringer af genstanden, der kan indikere forringelsen af genstanden eller materialet

c) en advarsel, i tilfælde af at specifikke skader eller forudsigelig forkert brug ville forårsage øget migration eller medføre, at genstanden ellers ville blive uegnet til yderligere anvendelse i kontakt med fødevarer.

2. Plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til kontakt med fødevarer, men som endnu ikke er i kontakt med dem, skal på det tidspunkt, hvor de sælges eller leveres til forbrugere i detailleddet, ledsages af en brugsanvisning i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 rettet mod forbrugeren af den pågældende færdige genstand i kontakt med fødevarer, hvis de er fremstillet af stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer, for hvilke der i kolonne 10 i tabel 1 i bilag I er fastsat restriktioner vedrørende et eller flere af følgende elementer:

— specifikke fødevarer eller grupper af fødevarer

— kontakttid og/eller temperatur og/eller

— opvarmningsforhold såsom brug af ovn og mikrobølge.

Brugsanvisningen skal nævne restriktionerne og give forbrugeren tilstrækkelige oplysninger til at undgå, at genstanden anvendes under forhold, der ikke overholder sådanne restriktioner.

▼B

Artikel 15

Overensstemmelseserklæring

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

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

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

▼M19

Artikel 16

Dokumentation

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

For stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, skal dokumentation for sammensætningen på forlangende stilles til rådighed for de kompetente myndigheder sammen med eventuel dokumentation for deres renhedsgrad.

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

3. Fabrikanter af plastmaterialer og -genstande og af produkter fra mellemstadier af fremstilling heraf sikrer, at dokumentation, der viser overensstemmelse med artikel 8, stk. 1-2, indgår i den dokumentation, der er omhandlet i stk. 1.

4. Fabrikanter af plastmaterialer og -genstande og af produkter fra mellemstadier i fremstillingen heraf sikrer, at de kompetente myndigheder kan udtage prøver under gennemførelsen af offentlig kontrol for at verificere deres renhedsgrad og sammensætning, herunder af de stoffer og materialer, der anvendes til fremstilling heraf.

▼B

KAPITEL V

OVERENSSTEMMELSE

Artikel 17

Angivelse af migrationsundersøgelsesresultater

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

▼M19

2. Uanset stk. 1 kan der anvendes et overfladeareal/volumen-forhold på 6 dm^2 eller derover pr. kg fødevare for følgende materialer og genstande:

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

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

▼M19

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

d) folie, der indeholder et volumen på under 500 milliliter eller over 10 liter.

Dette stykke finder ikke anvendelse på plastmaterialer og –genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med eller allerede er i kontakt med fødevarer til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([1]).

▼B

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

▼M7

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

▼B

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

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

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

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

Artikel 18

Regler for vurdering af, hvorvidt migrationsgrænserne er overholdt

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

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

3. For materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, kan der foretages screeningskontrol af, at den specifikke migrationsgrænse er overholdt, under anvendelse af screeningsmetoder

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

▼B

i overensstemmelse med bilag V, kapitel 2, punkt 2.2. Viser et materiale eller en genstand sig ved screeningskontrollen ikke at overholde migrationsgrænserne, skal en konklusion om manglende overholdelse bekræftes ved overensstemmelseskontrol i henhold til stk. 2.

▼M7

4. For materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af den samlede migrationsgrænse på de fødevaresimulatorer, der er fastsat i bilag III, i overensstemmelse med bilag V, kapitel 3.

▼B

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

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

▼M7

7. Inden resultaterne af undersøgelser af specifik og samlet migration sammenholdes med migrationsgrænserne, anvendes de korrektionsfaktorer, der er fastsat i bilag III, punkt 3, samt i bilag V, kapitel 4, i overensstemmelse med de sammesteds fastsatte regler.

▼B

Artikel 19

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

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

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Ændring af EU-retsakter

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

»De fødevaresimulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at

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

▼B

komme i berøring med et bestemt levnedsmiddel eller med bestemte grupper af levnedsmidler, er fastsat i punkt 3 i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011.«

Artikel 21

Ophævelse af EU-retsakter

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

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

Artikel 22

Overgangsbestemmelser

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 23

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. maj 2011.

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

▼B

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

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

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

▼B

BILAG I

Stoffer

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

Tabel 1 indeholder følgende oplysninger:

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

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

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

Kolonne 4 (Kemisk betegnelse): stoffets kemiske betegnelse

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

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

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

▼M7

Kolonne 8 (SMG [mg/kg]): den specifikke migrationsgrænse for stoffet. Udtrykkes i mg stof pr. kg fødevare. Markeres som IP (»ikke påviselig«), hvis ingen migration er tilladt for det pågældende stof, hvilket skal fastslås i henhold til artikel 11, stk. 4.

▼B

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

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

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

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

▼M7

_____

▼B

Tabel 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
MKF–stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisations-hjælpestof (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (gruppe restriktionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
1	12310	0266309-43-7	albumin	nej	ja	nej				
2	12340	—	albumin, koaguleret med formaldehyd	nej	ja	nej				
3	12375	—	alkoholer, alifatiske, monovalente, mættede, lineære, primære (C_4-C_{22})	nej	ja	nej				
4	22332	—	blanding af (40 % w/w) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diisocyanat og (60 % w/w) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
5	25360	—	2,3-epoxypropyltrialkyl (C_5-C_{15})acetat	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som epoxygruppe. Molekylvægt: 43 Da	
6	25380	—	vinyltrialkyl(C_7-C_{17})acetat	nej	ja	nej	0,05			(1)
7	30370	—	acetyleddikesyre, salte	ja	nej	nej				
8	30401	—	acetylerede mono- og diglycerider af fedtsyrer	ja	nej	nej		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	30610	—	monocarboxylsyrer, C_2-C_{24}, alifatiske, lineære, fra naturlige olier og fedtstoffer, og deres mono-, di- og triglycerolestere (inklusive forgrenede fedtsyrer i koncentrationer, der svarer til den naturlige forekomst)	ja	nej	nej				
10	30612	—	monocarboxylsyrer, C_2-C_{24}, alifatiske, lineære, syntetiske, og deres mono-, di- og triglycerolestere	ja	nej	nej				
11	30960	—	estere af alifatiske monocarboxylsyrer (C_6-C_{22}) med polyglycerol	ja	nej	nej				
12	31328	—	fedtsyrer fra animalske eller vegetabilske fedtstoffer og olier, der betragtes som fødevarer	ja	nej	nej				
13	33120	—	alkoholer, alifatiske, monovalente, mættede, lineære, primære (C_4-C_{24})	ja	nej	nej				
14	33801	—	n-alkyl(C_{10}-C_{13})benzensulfonsyre	ja	nej	nej	30			
15	34130	—	alkyl, lineær med et lige antal kulstofatomer (C_{12}-C_{20}) dimethylaminer	ja	nej	ja	30			
16	34230	—	alkyl(C_8-C_{22})sulfonsyrer	ja	nej	nej	6			
17	34281	—	alkyl(C_8-C_{22})svovlsyrer, lineære, primære, med et lige antal kulstofatomer	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	aluminiumcalciumhydroxyphosphit, hydrat	ja	nej	nej				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8-C_{18})amin	ja	nej	nej		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8-C_{18})aminhydrochlorider	ja	nej	nej		(7)	SMG(T), udtrykt uden HCl	
21	42500	—	carbonsyre, salte	ja	nej	nej				
22	43200	—	ricinusolie, mono- og diglycerider	ja	nej	nej				
23	43515	—	cholinesterchlorider af kokosnøddeoliefedtsyrer	ja	nej	nej	0,9			(1)
24	45280	—	bomuld, fibre	ja	nej	nej				
25	45440	—	cresoler, butylerede, styrenerede	ja	nej	nej	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- og 2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on indeholdende: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (80 til 100 % w/w) og b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (0 til 20 % w/w)	ja	nej	nej	5			
27	48960	—	9,10-dihydroxystearinsyre og oligomerer heraf	ja	nej	nej	5			
28	50160	—	di-n-octyltin-bis(n-alkyl (C_{10}-C_{16})mercaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
29	50360	—	di-n-octyltin-bis(ethylmaleat)	ja	nej	nej		(10)		
30	50560	—	di-n-octyltin-1,4-butandiol-bis (mercaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		
31	50800	—	di-n-octyltindimaleat, forestret	ja	nej	nej		(10)		
32	50880	—	di-n-octyltindimaleat, polymerer (n = 2-4)	ja	nej	nej		(10)		
33	51120	—	di-n-octyltinthiobenzoat-2-ethyl-hexylmercaptoacetat	ja	nej	nej		(10)		
34	54270	—	ethylhydroxymethylcellulose	ja	nej	nej				
35	54280	—	ethylhydroxypropylcellulose	ja	nej	nej				
36	54450	—	fedtstoffer og olier fra animalske eller vegetabilske fødevareingredienser	ja	nej	nej				
37	54480	—	fedtstoffer og olier, hydrogenerede, fra animalske eller vegetabilske fødevareingredienser	ja	nej	nej				
38	55520	—	glasfibre	ja	nej	nej				
39	55600	—	glasmikrokugler	ja	nej	nej				
40	56360	—	estere af glycerol med eddikesyre	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	estere af glycerol med alifatiske mættede lineære syrer med et lige antal kulstofatomer (C_{14}-C_{18}) og med alifatiske umættede lineære syrer med et lige antal kulstofatomer (C_{16}-C_{18})	ja	nej	nej				
42	56487	—	estere af glycerol med smørsyre	ja	nej	nej				
43	56490	—	estere af glycerol med erucasyre	ja	nej	nej				
44	56495	—	estere af glycerol med 12-hydroxystearinsyre	ja	nej	nej				
45	56500	—	estere af glycerol med laurinsyre	ja	nej	nej				
46	56510	—	estere af glycerol med linolsyre	ja	nej	nej				
47	56520	—	estere af glycerol med myristinsyre	ja	nej	nej				
48	56535	—	estere af glycerol med nonansyre	ja	nej	nej				
49	56540	—	estere af glycerol med oliesyre	ja	nej	nej				
50	56550	—	estere af glycerol med palmitinsyre	ja	nej	nej				

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	polyestere af 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglycol med adipinsyre, som kan være med eddikesyre eller fedtsyrer (C_{12}-C_{18}) eller n-octanol og/eller n-decanol i endeterminalposition	ja	nej	ja		(31) (32)		
74	77440	—	polyethylenglycoldiricinoleat	ja	nej	ja	42			
75	77702	—	estere af polyethylenglycol med alifatiske monocarboxylsyrer (C_6-C_{22}) og deres ammonium- og natriumsulfater	ja	nej	nej				
76	77732	—	polyethylenglycol (EO = 1-30, typisk 5) ether af butyl-2-cyan-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) acrylat	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET	
77	77733	—	polyethylenglycol (EO = 1-30, typisk 5) ether af butyl-2-cyan-3-(4-hydroxy-3- hydroxyphenyl) acrylat	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET	
78	77897	—	polyethylenglycol(EO = 1-50) monoalkylether (lineær og forgrenet C_8-C_{20}) sulfat, salte	ja	nej	nej	5			
79	80640	—	polyoxyalkyl(C_2-C_4)dimethylpolysiloxan	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	pulver, spåner og fibre af messing, bronze, kobber, rustfrit stål, tin, jern og legeringer af kobber, tin og jern	ja	nej	nej				
81	83320	—	propylhydroxyethylcellulose	ja	nej	nej				
82	83325	—	propylhydroxymethylcellulose	ja	nej	nej				
83	83330	—	propylhydroxypropylcellulose	ja	nej	nej				
84	85601	—	silicater, naturlige (undtagen asbest)	ja	nej	nej				
85	85610	—	silicater, naturlige, silyleret (undtagen asbest)	ja	nej	nej				
86	86000	—	kiselsyre, silyleret	ja	nej	nej				
▼M7 87	86285		siliciumdioxid, silyleret	ja	nej	nej			For syntetisk amorft siliciumdioxid, silyleret: primære partikler på 1-100 nm, aggregeret i størrelsen 0,1-1 µm, som kan danne agglomerater med en størrelsesfordeling på 0,3 µm til flere mm.	
▼B 88	86880	—	natriummonoalkyldialkylphenoxybenzendisulfonat	ja	nej	nej	9			
89	89440	—	estere af stearinsyre med ethylenglycol	ja	nej	nej		(2)		
90	92195	—	taurin, salte	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
91	92320	—	tetradecyl-polyethylenglycol(EO = 3-8)ether af glycolsyre	ja	nej	ja	15			
92	93970	—	tricyclodecandimethanol-bis(hexahydrophthalat)	ja	nej	nej	0,05			
93	95858	—	raffineret paraffinsk voks udvundet af carbonhydrider fra råolie eller syntetisk fremstillede carbonhydrider, lav viskositet	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►M7 simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat. Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 350 Da. Minimumsviskositet = 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) ved 100 °C. Indholdet af carbonhydrider med kulstofnummer mindre end 25: højst 40 % (w/w)	
94	95859	—	raffineret voks udvundet af carbonhydrider fra råolie eller syntetisk fremstillede carbonhydrider, høj viskositet	ja	nej	nej			Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 500 Da. Minimumsviskositet = 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s) ved 100 °C. Indholdet af mineralske carbonhydrider med kulstofnummer mindre end 25: højst 5 % (w/w)	
95	95883	—	hvide paraffinske mineralolier, udvundet af carbonhydrider fra råolie	ja	nej	nej			Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 480 Da. Minimumsviskositet = 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) ved 100 °C. Indholdet af mineralske carbonhydrider med kulstofnummer mindre end 25: højst 5 % (w/w)	

▼M16

———

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	ethanol	ja	ja	nej				
114	55040	0000064-18-6	myresyre	ja	nej	nej				
115	10090 30000	0000064-19-7	eddikesyre	ja	ja	nej				
116	13090 37600	0000065-85-0	benzoesyre	ja	ja	nej				
117	21550	0000067-56-1	methanol	nej	ja	nej				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	ja	ja	nej				
119	30295	0000067-64-1	acetone	ja	nej	nej				
120	49540	0000067-68-5	dimethylsulfoxid	ja	nej	nej				
▼M16 _____										
▼B 122	23800	0000071-23-8	1-propanol	nej	ja	nej				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	nej	ja	nej				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	nej	ja	nej				
125	16950	0000074-85-1	ethylen	nej	ja	nej				

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropan	ja	ja	nej	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltriethoxysilan	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som overflade-behandlingsmiddel	►M8 ——— ◄
143	62450	0000078-78-4	isopentan	ja	nej	nej				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-methyl-1,3-butadien	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	
145	10630	0000079-06-1	acrylamid	nej	ja	nej	IP			
146	23890 82000	0000079-09-4	propionsyre	ja	ja	nej				
147	10690	0000079-10-7	acrylsyre	nej	ja	nej		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlortrifluorethylen	nej	ja	nej	IP			(1)
149	19990	0000079-39-0	methacrylamid	nej	ja	nej	IP			
150	20020	0000079-41-4	methacrylsyre	nej	ja	nej		(23)		
▼M18 ———										
▼B 152	15610	0000080-07-9	4,4′-dichlordiphenylsulfon	nej	ja	nej	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-diaminodiphenylsulfon	nej	ja	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M18 ———										
▼B 155	23470	0000080-56-8	α-pinen	nej	ja	nej				
156	21130	0000080-62-6	methylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
▼M16 157	74880	0000084-74-2	dibutylphthalat (»DBP«)	ja	nej	nej	0,12	(32) (36)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i polyolefiner i koncentrationer på højst 0,05 % i det færdige produkt.	(7)
▼B 158	23380 76320	0000085-44-9	phthalsyreanhydrid	ja	ja	nej				
▼M16 159	74560	0000085-68-7	benzylbutylphthalat	ja	nej	nej	6	(32) (36)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ([7]) c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	4-tert-butylphenylsalicylat	ja	nej	ja	12			
▼M6 161	92160	000087-69-4	L-(+)-vinsyre	ja	nej	nej				
▼B 162	65520	0000087-78-5	mannitol	ja	nej	nej				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-methylen-bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	ja	nej	ja		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET til vand og drikkevarer	
165	23200 74480	0000088-99-3	*o*-phthalsyre	ja	ja	nej				
166	24057	0000089-32-7	pyromellitanhydrid	nej	ja	nej	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-phenyl-1,3,5-triazin	nej	ja	nej	5			►M8 ——— ◄
169	16240	0000091-97-4	3,3′-dimethyl-4,4′-diisocyanato-biphenyl	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroxybiphenyl	nej	ja	nej	6			
171	38080	0000093-58-3	methylbenzoat	ja	nej	nej				
172	37840	0000093-89-0	ethylbenzoat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	propyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
174	14740	0000095-48-7	*o*-cresol	nej	ja	nej				
175	20050	0000096-05-9	allylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
176	11710	0000096-33-3	methylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
177	16955	0000096-49-1	ethylencarbonat	nej	ja	nej	30		SMG udtrykt som ethylenglycol. Restindhold på 5 mg ethylencarbonat pr. kg hydrogel med højst 10 g hydrogel i kontakt med 1 kg fødevare	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)	ja	nej	ja	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihydroxy-5,5′-dichlordiphenylmethan	ja	nej	ja	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	eugenol	nej	ja	nej		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	ethylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itaconsyre	nej	ja	nej				
183	21010	0000097-86-9	isobutylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
184	20110	0000097-88-1	butylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
185	20440	0000097-90-5	ethylenglycoldimethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylphenol	nej	ja	nej	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-methylstyren	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	isophtalsyredichlorid	nej	ja	nej		(27)		
189	60200	0000099-76-3	methyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
190	18880	0000099-96-7	*p*-hydroxybenzoesyre	nej	ja	nej				
191	24940	0000100-20-9	terephthalsyredichlorid	nej	ja	nej		(28)		
192	23187	—	phthalsyre	nej	ja	nej		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styren	nej	ja	nej				
194	13150	0000100-51-6	benzylalkohol	nej	ja	nej				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	ja	nej	nej				(3)
196	18670 59280	0000100-97-0	hexamethylentetramin	ja	ja	nej		(15)		
197	20260	0000101-43-9	cyclohexylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
198	16630	0000101-68-8	diphenylmethan-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinoldiglycidylether	nej	ja	nej	IP		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►**M7** simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat. Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-diphenylthiourinstof	ja	nej	ja	3			
201	16540	0000102-09-0	diphenylcarbonat	nej	ja	nej	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-phenylendioxy)di-eddikesyre	nej	ja	nej	0,05			►**M8** ——— ◄

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimethylaminoethanol	nej	ja	nej	18			
231	10120	0000108-05-4	vinylacetat	nej	ja	nej	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	eddikesyreanhydrid	ja	ja	nej				
233	24850	0000108-30-5	ravsyreanhydrid	nej	ja	nej				
234	19960	0000108-31-6	maleinsyreanhydrid	nej	ja	nej		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-cresol	nej	ja	nej				
▼M15 236	23050	0000108-45-2	1,3-phenylendiamin	nej	ja	nej	IP			(28)
▼B 237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihydroxybenzen	nej	ja	nej	2,4			
238	18070	0000108-55-4	glutarsyreanhydrid	nej	ja	nej				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	ja	ja	nej	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	cyclohexylamin	ja	nej	nej				
▼M6 241	22960	0000108-95-2	phenol	nej	ja	nej	3			
▼B 242	85360	0000109-43-3	dibutylsebacat	ja	nej	nej		(32)		
243	19060	0000109-53-5	isobutylvinylether	nej	ja	nej	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentan	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-penten	nej	ja	nej	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahydrofuran	nej	ja	nej	0,6			
247	24820	0000110-15-6	ravsyre	ja	ja	nej				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleinsyre	ja	ja	nej		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumarsyre	ja	ja	nej				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-ethylen-bis-stearamid	ja	nej	nej				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-ethylen-bis-oleamid	ja	nej	nej				
252	87200	0000110-44-1	sorbinsyre	ja	nej	nej				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutan	nej	ja	nej				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butandiol	ja	ja	nej		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioxan	nej	ja	nej	5			
256	18010	0000110-94-1	glutarsyre	ja	ja	nej				
	55680									
▼M3 257	13550	0000110-98-5	dipropylenglycol	ja	ja	nej				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	butylpalmitat	ja	nej	nej				
259	58720	0000111-14-8	heptansyre	ja	nej	nej				
260	24280	0000111-20-6	sebacinsyre	nej	ja	nej				
261	15790	0000111-40-0	diethylentriamin	nej	ja	nej	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoethyl)ethanolamin	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►**M7** simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat. Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	diethylenglycol	ja	ja	nej		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octen	nej	ja	nej	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	nej	ja	nej				
266	25510 94320	0000112-27-6	triethylenglycol	ja	ja	nej				
267	15100	0000112-30-1	1-decanol	nej	ja	nej				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecen	nej	ja	nej	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraethylenglycol	ja	ja	nej				

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 283	74640	0000117-81-7	bis(2-ethylhexyl)phthalat	ja	nej	nej	0,6	(32) (36)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt.	(7)
▼B 284	84880	0000119-36-8	methylsalicylat	ja	nej	nej	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	ja	nej	ja		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzophenon	ja	nej	ja	0,6			
287	60160	0000120-47-8	ethyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
288	24970	0000120-61-6	dimethylterephthalat	nej	ja	nej				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxybenzen	nej	ja	nej	6			
290	55360	0000121-79-9	propylgallat	ja	nej	nej		(20)		
291	19150	0000121-91-5	isophtalsyre	nej	ja	nej		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamin	ja	nej	nej	5			
293	23175	0000122-52-1	triethylphosphit	nej	ja	nej	IP		1 mg/kg i det færdige produkt	(1)
294	93120	0000123-28-4	didodecylthiodipropionat	ja	nej	ja		(14)		

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	ricinolsyre	ja	nej	ja	42			
325	10780	0000141-32-2	n-butylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoethanol	ja	ja	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►**M7** simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat. Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag	
327	30140	0000141-78-6	ethylacetat	ja	nej	nej				
328	65040	0000141-82-2	malonsyre	ja	nej	nej				
329	59360	0000142-62-1	hexansyre	ja	nej	nej				
330	19470 63280	0000143-07-7	laurinsyre	ja	ja	nej				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	nej	ja	nej				
332	69760	0000143-28-2	oleylalkohol	ja	nej	nej				
333	22775 69920	0000144-62-7	oxalsyre	ja	ja	nej	6			
334	17005	0000151-56-4	ethylenimin	nej	ja	nej	IP			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	ja	nej	nej				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-decansyre	ja	ja	nej				
337	15820	0000345-92-6	4,4'-difluorbenzophenon	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	palmitoleinsyre	ja	nej	nej				
339	86160	0000409-21-2	siliciumcarbid	ja	nej	nej				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	dicyandiamid	ja	nej	nej	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	bicyclo[2.2.1]hept-2-en	nej	ja	nej	0,05			
342	14260	0000502-44-3	caprolacton	nej	ja	nej		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propandiol	nej	ja	nej	0,05			
▼M6 344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butandiolformal	nej	ja	nej	0,05	15 30		(21)
▼B 345	35840	0000506-30-9	arachinsyre	ja	nej	nej				
346	10030	0000514-10-3	abietinsyre	nej	ja	nej				
347	13050 25540	0000528-44-9	trimellitsyre	nej	ja	nej		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	myristinsyre	ja	ja	nej				
349	25550	0000552-30-7	trimellitanhydrid	nej	ja	nej		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinsyre	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-methyl-1-buten	nej	ja	nej	IP		Må kun anvendes i polypropylen	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimethylphenol	nej	ja	nej	0,05			
353	42480	0000584-09-8	rubidiumcarbonat	ja	nej	nej	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
355	20170	0000585-07-9	tert-butylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexen	nej	ja	nej	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	nej	ja	nej	IP		Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af polymerisk additiv	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumylphenol	nej	ja	nej	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-dihydroxybenzophenon	ja	ja	nej		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	glyceroltriheptanoat	ja	nej	nej				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexandiol	nej	ja	nej	0,05			
362	14350	0000630-08-0	carbonmonoxid	nej	ja	nej				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolan	nej	ja	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6										
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes som: a) comonomer i poly(ethylen-co-isosorbidterephthalat) b) comonomer i niveauer på op til 40 molprocent af diolkomponenten i kombination med ethylenglycol og/eller 1,4-bis (hydroxymethyl)cyclohexan til fremstilling af polyestere. Polyestere fremstillet under anvendelse af dianhydrosorbitol sammen med 1,4-bis (hydroxymethyl)cyclohexan må ikke anvendes i kontakt med fødevarer, der indeholder mere end 15 % alkohol.	
▼B										
365	11680	0000689-12-3	isopropylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-methyl-1-penten	nej	ja	nej	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodecandisyre	nej	ja	nej				
368	93280	0000693-36-7	dioctadecylthiodipropionat	ja	nej	ja		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododecansyre	nej	ja	nej	0,05			
370	21460	0000760-93-0	methacrylsyreanhydrid	nej	ja	nej		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	ethylenglycolmonoacrylat	nej	ja	nej		(22)		
372	18640	0000822-06-0	hexamethylendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
373	22390	0000840-65-3	dimethylnaphthalen-2,6-dicarboxylat	nej	ja	nej	0,05			
374	21190	0000868-77-9	ethylenglycolmonomethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decen	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-methylpyrrolidon	ja	nej	nej	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilan	nej	ja	nej	0,05		Ekstraherbart restindhold af 3-aminopropyltriethoxysilan skal være på under 3 mg/kg fyldstof, når det anvendes til reaktiv overfladebehandling af uorganisk fyldstof. SMG = 0,05 mg/kg, når det anvendes til overfladebehandling af materialer og genstande	
378	21970	0000923-02-4	N-methylolmethacrylamid	nej	ja	nej	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-methylolacrylamid	nej	ja	nej	IP			
380	11980	0000925-60-0	propylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cycloocten	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i polymerer i kontakt med fødevarer, for hvilke simulator A er fastsat	
382	19490	0000947-04-6	laurolactam	nej	ja	nej	5			
383	72160	0000948-65-2	2-phenylindol	ja	nej	ja	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilin)-1,3,5-triazin	ja	nej	ja	30			
385	11530	0000999-61-1	2-hydroxypropylacrylat	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som summen af 2-hydroxypropylacrylat og 2-hydroxyisopropylacrylat. Kan indeholde op til 25 % (m/m) 2-hydroxyisopropylacrylat (CAS-nr. 0002918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	octylgallat	ja	nej	nej		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazol	nej	ja	nej	0,05			►M8 ——— ◄
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecen	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
389	22360	0001141-38-4	naphthalen-2,6-dicarboxylsyre	nej	ja	nej	5			
390	55200	0001166-52-5	dodecylgallat	ja	nej	nej		(20)		
▼M7 391	22932	0001187-93-5	perfluormethyl-perfluorvinylether	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i: — anti-klæbe-belægninger — fluorpolymerer og perfluorpolymerer beregnet til gentagen anvendelse, hvor kontaktforholdet er 1 dm^2 overfladeareal i kontakt med ikke under 150 kg fødevarer.	
▼B 392	72800	0001241-94-7	2-ethylhexyldiphenylphosphat	ja	nej	ja	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	ja	nej	nej				
394	41280	0001305-62-0	calciumhydroxid	ja	nej	nej				
395	41520	0001305-78-8	calciumoxid	ja	nej	nej				
396	64640	0001309-42-8	magnesiumhydroxid	ja	nej	nej				
397	64720	0001309-48-4	magnesiumoxid	ja	nej	nej				
▼M15 398	35760	0001309-64-4	antimontrioxid	ja	nej	nej				(6)
▼B 399	81600	0001310-58-3	kaliumhydroxid	ja	nej	nej				
400	86720	0001310-73-2	natriumhydroxid	ja	nej	nej				
401	24475	0001313-82-2	natriumsulfid	nej	ja	nej				
402	96240	0001314-13-2	zinkoxid	ja	nej	nej				
403	96320	0001314-98-3	zinksulfid	ja	nej	nej				
404	67200	0001317-33-5	molybdendisulfid	ja	nej	nej				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzen	nej	ja	nej	IP		SMG udtrykt som summen af divinylbenzen og ethylvinylbenzen. Kan indeholde op til 45 % (m/m) ethylvinylbenzen	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propylenglycolmonostearat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	natriumtetraborat	ja	nej	nej		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propylenglycolmonooleat	ja	nej	nej				
409	62240	0001332-37-2	jernoxid	ja	nej	nej				
▼M6 410	62720	0001332-58-7	kaolin	ja	nej	nej			Partikler må kun være tyndere end 100 nm, hvis indholdet af dem er mindre end 12 % w/w i et indre lag bestående af ethylenvinylalkohol-copolymer (EVOH), som indgår i en flerlagsstruktur, hvor det lag, der er i direkte kontakt med fødevaren, udgør en funktionel barriere, som forhindrer partiklers migration til fødevaren.	
▼B 411	42080	0001333-86-4	vegetabilsk kul	ja	nej	nej			Primære partikler på 10-300 nm, aggregeret i størrelsen 100-1 200 nm, som kan danne agglomerater med en størrelsesfordeling på 300 nm til flere mm. Toluenekstraherbare stoffer: højst 0,1 %, bestemt i henhold til ISO-metode 6209. UV-absorption af cyclohexanekstrakt ved 386 nm: < 0,02 AU for en 1 cm celle eller < 0,1 AU for en 5 cm celle, bestemt i henhold til en almindeligt anerkendt analysemetode. Benzo(a)pyren-indhold: højst 0,25 mg/kg vegetabilsk kul. Grænseværdi for anvendelse af vegetabilsk kul i polymer: 2,5 % w/w	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
412	45200	0001335-23-5	kobberiodid	ja	nej	nej		(6)		
413	35600	0001336-21-6	ammoniumhydroxid	ja	nej	nej				
414	87600	0001338-39-2	sorbitanmonolaurat	ja	nej	nej				
415	87840	0001338-41-6	sorbitanmonostearat	ja	nej	nej				
416	87680	0001338-43-8	sorbitanmonooleat	ja	nej	nej				
417	85680	0001343-98-2	kiselsyre	ja	nej	nej				
418	34720	0001344-28-1	aluminiumoxid	ja	nej	nej				
419	92150	0001401-55-4	tanninsyrer	ja	nej	nej			I overensstemmelse med JECFA-specifikationerne	
420	19210	0001459-93-4	dimethylisophtalat	nej	ja	nej	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-benzendimethanamin	nej	ja	nej		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzoxazolyl)stilben	ja	nej	ja	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluorpropyl-perfluorvinylether	nej	ja	nej	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-decadien	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
425	10840	0001663-39-4	tert-butylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(hydroxyphenyl)propan-bis (2,3-epoxypropyl)ether	nej	ja	nej			I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1895/2005 [1]	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxymethyl)-1-cyclohexen	nej	ja	nej	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl) benzen	ja	nej	nej				
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyclohexyl)methan	nej	ja	nej	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butan	ja	nej	ja	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophenon	ja	nej	ja		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipinsyreanhydrid	nej	ja	nej				
433	68320	0002082-79-3	octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	ja	nej	ja	6			
434	20410	0002082-81-7	1,4-butandioldimethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
435	14230	0002123-24-2	caprolactam, natriumsalt	nej	ja	nej		(4)		
436	19480	0002146-71-6	vinyllaurat	nej	ja	nej				
437	11245	0002156-97-0	dodecylacrylat	nej	ja	nej	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	nej	ja	nej	0,05		Udtrykt som summen af bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid og dets hydrolyseprodukt 2,6-diisopropylanilin	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
439	21280	0002177-70-0	phenylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
440	21340	0002210-28-8	propylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
441	38160	0002315-68-6	propylbenzoat	ja	nej	nej				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butandiol-bis(2,3-epoxypropyl)ether	nej	ja	nej	IP		Restindhold = 1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som epoxygruppe. Molekylvægt: 43 Da	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundecansyre	nej	ja	nej	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hydroxy-5′-methylphenyl) benzotriazol	ja	nej	nej		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pyrophosphorsyre	ja	nej	nej				
446	10750	0002495-35-4	benzylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
447	20080	0002495-37-6	benzylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
448	11890	0002499-59-4	n-octylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	dioctadecyldisulfid	ja	nej	ja	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	sebacinsyreanhydrid	nej	ja	nej				
451	66755	0002682-20-4	2-methyl-4-isothiazolin-3-on	ja	nej	nej	0,5		Må kun anvendes i vandige polymerdispersioner og -emulsioner	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin	ja	nej	nej	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	vinyltrimethoxysilan	nej	ja	nej	0,05			(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	nej	ja	nej	6			
455	20530	0002867-47-2	2-(dimetylamino)ethylmethacrylat	nej	ja	nej	IP			
456	10810	0002998-08-5	sec-butylacrylat	nej	ja	nej		(22)		
457	20140	0002998-18-7	sec-butylmethacrylat	nej	ja	nej		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamid	ja	nej	nej				
459	46870	0003135-18-0	dioctadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonat	ja	nej	nej				
460	14950	0003173-53-3	cyclohexylisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naphtalendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-methylacetamid	nej	ja	nej	0,02			►M8 ——— ◄
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimethylolpropan-trimethacrylat	nej	ja	nej	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenon	ja	nej	ja		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phenylcumarin	ja	nej	nej				
466	50640	0003648-18-8	di-n-octyltindilaurat	ja	nej	nej		(10)		
▼M12 467	14800 45600	3724-65-0	crotonsyre	ja	ja	nej		(35)		
▼B 468	71960	0003825-26-1	ammoniumperfluoroctanoat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i genanvendte genstande, der er sintret ved høje temperaturer	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	ja	nej	ja		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	ja	nej	ja		(12)		
471	24888	0003965-55-7	dimethyl-5-sulfoisophthalsyre, mononatriumsalt	nej	ja	nej	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-methylen-bis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	ja	nej	ja		(5)		
473	12265	0004074-90-2	divinyladipat	nej	ja	nej	IP		5 mg/kg i det færdige produkt. Må kun anvendes som comonomer	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid	ja	nej	nej	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
476	16570	0004128-73-8	diphenylether-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol	ja	nej	ja	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	isopropyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
479	12970	0004196-95-6	azelainsyreanhydrid	nej	ja	nej				
480	46790	0004221-80-1	2,4-di-tert-butylphenyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-benzentricarboxylsyretrichlorid	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som 1,3,5-benzentricarboxylsyre	►M8 ——— ◄

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat]	ja	nej	nej				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimethyl-1,3-pentandiol-diisobutyrat	ja	nej	nej	5		Må kun anvendes i engangshandsker	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodicyclohexylmethan	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i polyamider	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	æblesyre	ja	ja	nej			Må i tilfælde af brug som monomer kun anvendes som comonomer i alifatiske polyestere i en koncentration på højst 1 % (på molbasis)	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	ja	nej	ja	0,6			
501	34480	—	aluminium, fibre, spåner og pulver	ja	nej	nej				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxybis(benzensulfonylazid)	nej	ja	nej	0,05			►M8 ——— ◄
503	46080	0007585-39-9	β-dextrin	ja	nej	nej				
504	86240	0007631-86-9	siliciumdioxid	ja	nej	nej			For syntetisk amorft siliciumdioxid: primære partikler på 1-100 nm, aggregeret i størrelsen 0,1-1 µm, som kan danne agglomerater med en størrelsesfordeling på 0,3 µm til flere mm	
505	86480	0007631-90-5	natriumhydrogensulfit	ja	nej	nej		(19)		

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
634	25910	0024800-44-0	tripropylenglycol	nej	ja	nej				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxyanisol	ja	nej	nej	30			
636	31500	0025134-51-4	acrylsyre, 2-ethylhexylacrylat, copolymer	ja	nej	nej	0,05	(22)	SMG udtrykt som 2-ethylhexylacrylat	
637	71635	0025151-96-6	pentaerythritoldioleat	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►M7 simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat	
638	23590	0025322-68-3	polyethylenglycol	ja	ja	nej				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropylenglycol	ja	ja	nej				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehyd-1-naphthol, copolymer	ja	nej	nej	0,05			
▼M7 641	22331	0025513-64-8	blanding af (35-45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexan og (55-65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexan	nej	ja	nej	0,05			
▼B 642	64990	0025736-61-2	styren-maleinsyreanhydrid-copolymer, natriumsalt	ja	nej	nej			Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 0,05 % (w/w)	
643	87760	0026266-57-9	sorbitanmonopalmitat	ja	nej	nej				
644	88080	0026266-58-0	sorbitantrioleat	ja	nej	nej				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-octyltin-tris(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-octyltin-bis(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	glycerolmonohexanoat	ja	nej	nej				
648	56880	0026402-26-6	glycerolmonooctanoat	ja	nej	nej				
649	47210	0026427-07-6	dibutylthiostannonsyrepolymer	ja	nej	nej			Molekylenhed = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	dimethyltin-bis(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitantristearat	ja	nej	nej				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit	ja	nej	ja	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluendiisocyanat, dimer	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i det færdige produkt, udtrykt som isocyanat	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitolmonostearat	ja	nej	nej				
655	25450	0026896-48-0	tricyclodecandimethanol	nej	ja	nej	0,05			
656	24760	0026914-43-2	styrensulfonsyre	nej	ja	nej	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-octyltin-tris(2-ethylhexylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecylbenzensulfonsyre	ja	nej	nej	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propylenglycolmonolaurat	ja	nej	nej				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-dodecyldisulfid	ja	nej	ja	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion	ja	nej	ja	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyphenol)ethan	nej	ja	nej	0,005		Må kun anvendes i polycarbonater	►M8 ——— ◄
663	64150	0028290-79-1	linolensyre	ja	nej	nej				
664	95000	0028931-67-1	trimethylolpropantrimethacrylat-methylmethacrylat-copolymer	ja	nej	nej				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propylenglycolmonopalmitat	ja	nej	nej				
666	87280	0029116-98-1	sorbitandioleat	ja	nej	nej				
667	55190	0029204-02-2	gadoleinsyre	ja	nej	nej				
668	80240	0029894-35-7	polyglycerolricinoleat	ja	nej	nej				
669	56610	0030233-64-8	glycerolmonobehenat	ja	nej	nej				
670	56800	0030899-62-8	glycerolmonolauratdiacetat	ja	nej	nej		(32)		
671	74240	0031570-04-4	tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphit	ja	nej	nej				
672	76845	0031831-53-5	polyester af 1,4-butandiol med caprolacton	ja	nej	nej		(29) (30)	Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 0,5 % (w/w)	
673	53670	0032509-66-3	ethylenglycol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrat]	ja	nej	ja	6			

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcellulose	ja	nej	nej				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis(phthalsyreanhydrid)	nej	ja	nej	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4′-biphenylylendiphosphonit	ja	nej	ja	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	ja	nej	ja	6			
690	92880	0041484-35-9	thiodiethanol-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	ja	nej	ja	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)-2-indolinon	nej	ja	nej	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylphenyl)indol	ja	nej	ja	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitantripalmitat	ja	nej	nej				
694	21400	0054276-35-6	sulfopropylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monomethyltin-tris(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
696	92205	0057569-40-1	diester af terephthalsyre med 2,2′-methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	ja	nej	nej				
697	67515	0057583-34-3	monomethyltin-tris(ethylhexylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimethyltin-bis(ethylhexylmercaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-carbobutoxyethyl)tin-tris(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	ja	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinusolie, dehydreret	ja	nej	nej				
▼M6 713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	kul, aktivt	ja	nej	nej			Kun til brug i PET i en mængde på maksimalt 10 mg/kg polymer. Der gælder samme renhedskrav som for vegetabilsk kul (E 153), jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([4]), undtagen hvad angår indholdet af aske, som kan være på op til 10 % (w/w).	
▼B 714	84400	0064365-17-9	harpiks, hydrogeneret, ester med pentaerythritol	ja	nej	nej				
715	46880	0065140-91-2	monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonat, calciumsalt	ja	nej	nej	6			
716	60800	0065447-77-0	dimethyl-1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-piperidinsuccinat, copolymer	ja	nej	nej	30			
717	84210	0065997-06-0	harpiks, hydrogeneret	ja	nej	nej				
718	84240	0065997-13-9	harpiks, hydrogeneret, ester med glycerol	ja	nej	nej				
719	65920	0066822-60-4	copolymerer af natriumsalt af N-methacryloyloxyethyl-N,N-dimethyl-N-carboxymethylammoniumchlorid, octadecylmethacrylat, ethylmethacrylat, cyclohexylmethacrylat og N-vinyl-2-pyrrolidon	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecyltin-tris(isooctyl-mercaptoacetat)	ja	nej	nej		(25)		
721	46800	0067845-93-6	hexadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoat	ja	nej	nej				
722	17200	0068308-53-2	sojafedtsyrer	nej	ja	nej				
723	88880	0068412-29-3	stivelse, hydrolyseret	ja	nej	nej				
724	24903	0068425-17-2	sirupper, hydrolyserede stivelses-, hydrogenerede	nej	ja	nej			I overensstemmelse med renhedskriterierne for maltitol-sirup E 965(ii) i Kommissionens direktiv 2008/60/EF [5]	
▼M6 ———										
▼B 726	83599	0068442-12-6	reaktionsprodukter af oliesyre, 2-mercaptoethylester med dichlor-dimethyltin, natriumsulfid og trichlormethyltin	ja	nej	ja		(9)		
727	43360	0068442-85-3	celluloseregenerater	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	diphthalat med primære, mættede C_8-C_{10}-forgrenede alkoholer, over 60 % C9	ja	nej	nej		(26) (32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælkserstatninger og tilskudsblandinger (7) c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt. Må ikke anvendes i kombination med MKF-stof 157, 159, 283 eller 1085.	(7)
▼B 729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	diphthalat med primære, mættede C_9-C_{11}-alkoholer, over 90 % C_{10}	ja	nej	nej		(26) (32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF eller med forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt	(7)

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl) amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-imino]hexamethylen[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]	ja	nej	ja	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	harpikssyrer	ja	ja	nej				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diaza-dispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-on, polymer	ja	nej	ja	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-ethylbenzyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
▼M12 744	18888	080181-31-3	3-hydroxybutansyre-3-hydroxy-pentansyre, copolymer	nej	ja	nej		(35)	Stoffet anvendes som produkt fremstillet ved bakteriefermentering. Jf. de i bilag I, tabel 4, angivne specifikationer	
▼B 745	68145	0080410-33-9	2,2′,2″-nitrilo[triethyl-tris (3,3′,5,5′-tetra-tert-butyl-1,1′-biphenyl-2,2′-diyl)phosphit]	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af phosphit og phosphat	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritoldiphosphit	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af phosphit og phosphat	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecyltin-bis(isooctylmercaptoacetat)	ja	nej	ja		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	natrium-N-(2-aminoethyl)-β-alaninat	nej	ja	nej	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)natriumphosphat	ja	nej	ja	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)lithiumphosphat	ja	nej	nej	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(zinkglycerolat)	ja	nej	nej				
▼M7 752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
▼B 753	62800	0092704-41-1	kaolin, udglødet	ja	nej	nej				
754	56020	0099880-64-5	glycerol-dibehenat	ja	nej	nej				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-methylen-bis(3-chlor-2,6-diethylanilin)	nej	ja	nej	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol	ja	nej	ja		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermiculit, reaktionsprodukt med lithiumcitrat	ja	nej	nej				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylphenol	ja	nej	ja		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-ethyliden-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)fluorphosphonit	ja	nej	ja	6			

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	thiodiethanol-bis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridin-3-carboxylat)	ja	nej	nej	6			
762	31530	0123968-25-2	2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl] phenylacrylat	ja	nej	ja	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	ja	nej	ja	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(ethoxycarbonyl) phenyl]-1,4,5,8-naphthalentetracarboxydiazen	nej	ja	nej	0,05		Renhed > 98,1 % (w/w). Må kun anvendes som comonomer (maks. 4 %) til polyestere (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol	ja	nej	ja	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimethylbenzyliden) sorbitol	ja	nej	nej				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)ethylendiamin, polymer med N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamin og 2,4,6-trichlor-1,3,5-triazin	ja	nej	nej	5			
▼M20 768	34850	0143925-92-2	aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret talg	ja	nej	nej			Må kun anvendes i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer: a) ved en koncentration på 0,1 % w/w i polyolefiner b) ved en koncentration på 0,25 % w/w i PET	
▼B 769	74010	0145650-60-8	bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl)ethylphosphit	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af phosphit og phosphat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	ja	nej	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
771	34650	0151841-65-5	aluminiumhydroxybis [2,2′-methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)phosphat]	ja	nej	nej	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyclohexyl-2,6-naphthalendicarboxamid	ja	nej	nej	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(-2,4-dicumylphenyl)pentaerythritol-diphosphit	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af stoffet selv, dets oxyderede form bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritolphosphat og dets hydrolyseprodukt (2,4-dicumylphenol)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propandiolphosphit	ja	nej	ja	2		SMG udtrykt som summen af phosphit, phosphat og hydrolyseproduktet = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cyclohexandicarboxylsyre, diisononylester	ja	nej	nej		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polydimethylsiloxan, 3-aminopropyl-termineret, polymer med dicyclohexylmethan-4,4′-diisocyanat	ja	nej	nej			Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 1,5 % (w/w)	
777	31542	0174254-23-0	methylacrylat, telomer med 1-dodecanthiol, C_{16}-C_{18}-alkylestere	ja	nej	nej			0,5 % i det færdige produkt	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaerythritoltetrakis(2-cyan-3,3-diphenylacrylat)	ja	nej	ja	0,05			
▼M7 779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nej	ja	0,05			►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
780	81220	0192268-64-7	poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-n-butylamino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]-1,6-hexandiyl[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]]-α- [N,N,N′,N′-tetrabutyl-N″-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-N″-[6-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinylamino)-hexyl]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triamin]-ω-N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin]	ja	nej	nej	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylphenyl)benzen	ja	nej	nej	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimethylsiloxan, 3-aminopropyl-termineret, polymer med 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	ja	nej	nej			Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 1 % (w/w)	
783	55910	0736150-63-3	glycerider, ricinusolie mono-, hydrogenerede, acetater	ja	nej	nej		(32)		
▼M6 784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamid) benzen	ja	nej	nej	5			
▼B 785	24910	0000100-21-0	terephthalsyre	nej	ja	nej		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-chlorphthalsyreanhydrid	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som 3-chlorphthalsyre	
787	14628	0000118-45-6	4-chlorphthalsyreanhydrid	nej	ja	nej	0,05		SMG udtrykt som 4-chlorphthalsyre	
788	21498	0002530-85-0	[3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilan	nej	ja	nej	0,05		Kun til brug som overfladebehandlingsmiddel til uorganisk fyldstof	(1) (11)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
789	60027	—	hydrogenerede homopolymerer og/eller copolymerer fremstillet af 1-hexen og/eller 1-octen og/eller 1-decen og/eller 1-dodecen og/ eller 1-tetradecen (molekylvægt: 440-12 000 Da)	ja	nej	nej			Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 440 Da. Minimumsviskositet = 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s) ved 100 °C	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morpholino-1,3,5-triazin-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) imino)]	ja	nej	nej	5		Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 2 400 Da. Restindhold af morpholin: ≤ 30 mg/kg, af N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diamin: < 15 000 mg/kg og af 2,4-dichlor-6-morpholino-1,3,5-triazin: ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecan-1,10-diamin	ja	nej	nej	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyklisk ester med [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonsyrling	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af stoffets phosphit- og phosphatform og hydrolyseprodukter	
▼M16										
793	94000	0000102-71-6	triethanolamin	ja	nej	nej		(37)		
▼M2										
794	18117	0000079-14-1	glycolsyre	nej	ja	nej			Må kun anvendes til fremstilling af polyglycolsyre (PGA) til i) indirekte kontakt med fødevarer bag polyestere såsom polyethylenterephthalat (PET) eller polylactat (PLA) og ii) direkte kontakt med fødevarer som en blanding af PGA i en koncentration på højst 3 % w/w i PET eller PLA	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis (2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl-4-yl)-N,N′-diformylhexamethylendiamin	ja	nej	nej	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-phenylen)bis(4H-3,1-benzoxazin-4-on)	ja	nej	ja	0,05		SMG inklusive summen af dets hydrolyseprodukter	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	polyester af adipinsyre med butan-1,3-diol, propan-1,2-diol og 2-ethyl-1-hexanol	ja	nej	ja		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	bis(2-ethylhexyl)terephthalat	ja	nej	nej	60	(32)		
▼M6 799	77708		Polyethylenglycol (EO = 1-50) ethere af lineære og forgrenede primære (C_8-C_{22}) alkoholer	ja	nej	nej	1,8		I overensstemmelse med det maksimale ethylenoxidindhold som fastsat i renhedskriterierne for fødevaretilsætningsstoffer i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012.	
▼B 800	94425	0000867-13-0	triethylphosphonoacetat	ja	nej	nej			Kun til brug i PET	
801	30607	—	monocarboxylsyrer, C_2-C_{24}, alifatiske, lineære, fra naturlige olier og fedtstoffer, lithiumsalt	ja	nej	nej				
802	33105	0146340-15-0	alkoholer, C_{12}-C_{14}-sekundære, β-(2-hydroxyethoxy), ethoxylerede	ja	nej	nej	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkener(C_{20}-C_{24}), copolymer med maleinsyreanhydrid, reaktionsprodukt med 4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidin	ja	nej	nej			Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►M7 simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat. Må ikke anvendes i kontakt med alkoholholdige fødevarer	(13)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
804	80510	1010121-89-7	poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropan-1,3-diyl)-block-poly(xoleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctan-1,8-diyl), procesblanding med x = 1 og/eller 5, neutraliseret med dodecylbenzensulfonsyre	ja	nej	nej			Må kun anvendes som polymerisationshjælpestof i polyethylen (PE), polypropylen (PP) og polystyren (PS)	
805	93450	—	titandioxid, overtrukket med en copolymer af n-octyltrichlorsilan og [aminotris(methylenphosphorsyre), pentanatriumsalt]	ja	nej	nej			Indholdet af overfladebehandlingscopolymeren i det belagte titandioxid = < 1 % w/w	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cyclohexan-dicarboxylsyre	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes til fremstilling af polyestere	
▼M3 807	93485	—	titannitrid, nanopartikler	ja	nej	nej			Ingen migration af nanopartikler af titannitrid Må kun anvendes i PET-flasker i en koncentration på højst 20 mg/kg Agglomeraterne i PET har en diameter på 100-500 nm; består af primære nanopartikler af titannitrid; primære partikler har en diameter på ca. 20 nm	
▼B 808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbenzyliden)propylsorbitol	ja	nej	nej	5		SMG inklusive summen af dets hydrolyseprodukter	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benzo [de]isoquinolin-1,3 (2H)-dion	ja	nej	ja	0,05		Kun til brug i PET	(6) (14) (15)
810	68119		neopentylglycol, diestere og monoestere med benzoesyre og 2-ethylhexansyre	ja	nej	nej	5	(32)	Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►M7 simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	voks af polyethylen, oxyderet	ja	nej	nej	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	poly(12-hydroxystearinsyre)-poly-ethylenimin-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i plast i en koncentration på højst 0,1 % w/w. Fremstillet ved reaktion mellem poly(12-hydroxystearinsyre) og polyethylenimin	
▼B 813	91530	—	diestere af sulforavsyre-alkyl (C_4-C_{20}) eller af cyclohexyl, salte	ja	nej	nej	5			
814	91815	—	sulforavsyre-monoalkyl (C_{10}-C_{16})polyethylenglycolestere, salte	ja	nej	nej	2			
815	94985	—	trimethylolpropan, blandede triestere og diestere med benzoesyre og 2-ethylhexansyre	ja	nej	nej	5	(32)	Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►M7 simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat	
816	45704	—	cis-1,2-cyclohexandicarboxylsyre, salte	ja	nej	nej	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptan-2,3-dicarboxylsyre, salte	ja	nej	nej	5		Må ikke anvendes sammen med polyethylen i kontakt med syreholdige fødevarer. Renhed: ≥ 96 %	
818	21530	—	2-methylprop-2-en-1-sulphonsyre, salte	nej	ja	nej	5			
819	68110	—	neodecansyre, salte	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes i polymerer i kontakt med fedtholdige fødevarer. Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►M7 simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat. SMG udtrykt som neodecansyre	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
820	76420	—	pimelinsyre, salte	ja	nej	nej				
821	90810	—	stearoyl-2-lactylsyre, salte	ja	nej	nej				
▼M16 822	71983	14797-73-0	perchlorsyre, salte	ja	nej	nej		(38)		
▼B 823	24889	—	5-sulfoisophthalsyre, salte	nej	ja	nej	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoreddikesyre, α-substitueret med copolymeren af perfluor-1,2-propylenglycol og perfluor-1,1-ethylenglycol, termineret med chlorhexafluorpropyloxy-grupper	ja	nej	nej			Må kun anvendes i koncentrationer på højst 0,5 % (w/w) ved polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på 340 °C eller derover og er bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	
▼M2 855	40560		(butadien-styren-methylmethacrylat)-copolymer, tværbundet med 1,3-butandioldimethacrylat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly (vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 12 % ved stuetemperatur eller derunder	
▼M9 856	40563	25101-28-4	(butadien-styren-methylmethacrylat-butylacrylat)-copolymer, tværbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandioldimethacrylat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i: — hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 12 % ved stuetemperatur eller derunder eller — i en koncentration på højst 40 % w/w i blandinger af copolymeren acrylonitril-styren (SAN)/poly(methylmethacrylat) (PMMA) i genstande til gentagen anvendelse, der ved stuetemperatur eller derunder enten kun er i kontakt med vandige fødevarer, sure fødevarer og/eller fødevarer med lavt alkoholindhold (< 20 %) i	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									mindre end 1 dag eller kun er i kontakt med tørre fødevarer uanset varighed.	
▼M2 857	66765	0037953-21-2	(methylmethacrylat-butylacrylat-styren-glycidylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly (vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 2 % ved stuetemperatur eller derunder	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5] undecan	ja	nej	ja	0,05		SMG udtrykt som summen af stoffet og dets oxidationsproduktet 3-[(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)prop-2-enoyloxy)-1,1-dimethylethyl]-9-[(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undecan i ligevægt med dets paraquinonmethidtautomer	(2)
▼M6 859			(butadien-ethylacrylat-methylmethacrylat-styren)-copolymer tværbundet med divinylbenzen, i nanoform	ja	nej	nej			Må kun anvendes som partikler i ikke blødgjort PVC op til 10 % w/w i kontakt med alle fødevaretyper ved stuetemperatur eller derunder, herunder langtidsopbevaring. Ved anvendelse sammen med stoffet med MKF-stof nr. 998 og/eller stoffet med MKF-stof nr. 1043 gælder restriktionen på 10 % w/w for summen af stofferne. Partiklernes diameter skal være > 20 nm, og for mindst 95 % af dem skal den være > 40 nm.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
860	71980	0051798-33-5	perfluor[2-(poly(n-propoxy)) propansyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes til polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på 265 °C eller derover og er bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	
861	71990	0013252-13-6	perfluor[2-(n-propoxy)propansyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes til polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på 265 °C eller derover og er bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-1-buten	nej	ja	nej	0,05		SMG inklusive hydrolyseproduktet 3,4-dihydroxy-1-buten. Kun til brug som comonomer til ethylvinylalkohol (EVOH)- og polyvinylalkohol (PVOH)-copolymerer	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-decandiamin	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af genanvendte polyamidgenstande i kontakt med vandholdige fødevarer, syreholdige fødevarer og mejeriprodukter ved stuetemperatur eller kortvarig kontakt ved op til 150 °C	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidin	ja	nej	nej	5		Må kun anvendes i hårdt poly (vinylchlorid) (PVC) i kontakt med ikke-syreholdige og ikke-alkoholholdige vandholdige fødevarer	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M3 865	40619	0025322-99-0	(butylacrylat, methylmethacrylat, butylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i: a) hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 1 % w/w b) polymælkesyre (PLA) i en koncentration på højst 5 % w/w	
▼B 866	40620	—	(butylacrylat, methylmethacrylat)-copolymer, tværbundet med allylmethacrylat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly (vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(butylmethacrylat, ethylacrylat, methylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly (vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 2 %	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	(ethylacrylat, methylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i: a) hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 2 % w/w b) polymælkesyre (PLA) i en koncentration på højst 5 % w/w c) polyethylenterephthalat (PET) i en koncentration på højst 5 % w/w	
▼B 869	66763	0027136-15-8	(butylacrylat, methylmethacrylat, styren)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly (vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propan-tricarboxamid	ja	nej	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M7 871		0287916-86-3	dodecansyre, 12-amino-, polymer med ethen, 2,5-furandion, α-hydro-ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethandiyl) og 1-propen	ja	nej	nej			Må kun anvendes i polyolefiner i koncentrationer på op til 20 vægtprocent. Disse polyolefiner må kun anvendes i kontakt med fødevarer, for hvilke der i bilag III, tabel 2, er anvist fødevaresimulator E, ved stuetemperatur eller derunder, og hvis migrationen af oligomerfraktion med i alt under 1 000 Da ikke overstiger 50 mg/kg fødevare.	(23)
▼M4 872		0006607-41-6	2-phenyl-3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalimidin	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som comonomer i polycarbonat-copolymerer	(20)
▼M2 873	93460		titandioxid, som har reageret med octyltriethoxysilan	ja	nej	nej			Reaktionsprodukt af titandioxid med op til 2 % w/w af overfladebehandlingsstoffet octyltriethoxysilan, forarbejdet ved høje temperaturer	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyloxy, ω-3-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyl polydimethylsiloxan	nej	ja	nej	0,05	(33)	Må kun anvendes som comonomer i siloxanmodificeret polycarbonat Blandinger af oligomerer skal være karakteriseret ved formlen $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxystearinsyre) stearat	ja	nej	ja	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	fedtsyrer (C_8-C_{22}) fra animalske eller vegetabilske fedtstoffer og olier, esterificeret med forgrenede, alifatiske, monovalente, mættede, primære alkoholer (C_3-C_{22})	ja	nej	nej				
879	31336	—	fedtsyrer (C_8-C_{22}) fra animalske eller vegetabilske fedtstoffer og olier, esterificeret med lineære, alifatiske, monovalente, mættede, primære alkoholer (C_1-C_{22})	ja	nej	nej				
▼M6 880	31348		fedtsyrer (C_8-C_{22}), esterificeret med pentaerythritol	ja	nej	nej				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetramethylcyclobutan-1,3-diol	nej	ja	nej	5		Kun til: a) genanvendte genstande til langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder og varmpåfyldning (hotfill) b) engangsmaterialer og -genstande som comonomer i mængder på op til 35 molprocent af polyesteres diolkomponent, og hvis disse materialer og genstande er til langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder af fødevaretyper med et alkoholindhold på op til 10 %, og for hvilke der ikke er henvist til simulator D2 i tabel 2 i bilag III. Varmpåfyldning er tilladt for den type engangsmaterialer og -genstande.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimethylphenol	nej	ja	nej	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-methyl-1,5-pentandiol	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i materialer i kontakt med fødevarer i et forhold mellem overfladeareal og masse på højst 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	alkyl(C_{10}-C_{21})sulfonsyre, esterificeret med phenol	ja	nej	nej	0,05		Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke ►M7 simulator D1 og/eller D2 ◄ er fastsat	
885	45676	0263244-54-8	cykliske oligomerer af (butylenterephthalat)	ja	nej	nej			Må kun anvendes i plasttyperne poly(ethylenterephthalat) (PET), poly(butylenterephthalat) (PBT), polycarbonat (PC), polystyren (PS) og hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i koncentrationer på højst 1 % w/w i kontakt med vandholdige, syreholdige og alkoholholdige fødevarer til langtidsopbevaring ved stuetemperatur	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	thiodipropionsyre, ditetradecylester	ja	nej	nej		(14)		
895	47060	0171090-93-0	estere af 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propansyre med C13-C15-forgrenede og lineære alkoholer	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes i polyolefiner i kontakt med andre fødevarer end fedtholdige fødevarer, fødevarer med et højt alkoholindhold og mejeriprodukter	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	ammoniumsalt af 3H-perfluor-3-[(3-methoxy-propoxy)propansyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes ved polymerisation af fluorpolymerer, der: — forarbejdes ved temperaturer på over 280 °C i mindst 10 minutter — forarbejdes ved temperaturer på over 190 °C i en koncentration på højst 30 % w/w til anvendelse i blandinger med polyoxymethylenpolymerer, bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	

▼M3

902		0000128-44-9	1,2-benzisothiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid, natriumsalt	ja	nej	nej			Stoffet skal opfylde de specifikke renhedskriterier i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([6])	

▼M6

903		37486-69-4	2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethylenglycol-ethylpropylether]	ja	nej	nej			Må kun anvendes som polymerisationshjælpestof ved polymerisation af fluorpolymerer bestemt til: a) genanvendte materialer og genstande og engangsmaterialer og -genstande, når de sintres eller forarbejdes (usintrede) ved temperaturer på 360 °C eller derover i mindst 10 min. eller ved højere temperaturer i tilsvarende kortere tid b) genanvendte materialer og genstande, når de forarbejdes (usintrede) ved temperaturer på 300-360 °C i mindst 10 min.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)dodecanamid	ja	nej	nej	5		Restkoncentrationen af diethanolamin i plast — som urenhed eller nedbrydningsprodukt af stoffet — må ikke føre til en migration af diethanolamin, der overstiger 0,3 mg/kg fødevare	(18)
924	94987		trimethylolpropan, blandede triestere og diestere med n-octansyre og n-decansyre	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET i kontakt med alle andre typer fødevarer end fedtholdige fødevarer, fødevarer med et højt alkoholindhold og mejeriprodukter	
926	71955	0908020-52-0	ammoniumsalt af perfluor[(2-ethyloxy-ethoxy)eddikesyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes ved polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på over 300 °C i mindst 10 minutter	
▼M6 969		24937-78-8	ethylen-vinylacetat-copolymervoks	ja	nej	nej			Må kun anvendes som polymerisk additiv i en koncentration på højst 2 % w/w i polyolefiner. Migrationen af oligomerfraktion med lav molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 5 mg/kg fødevare.	
▼M2 971	25885	0002459-10-1	trimethyltrimellitat	nej	ja	nej			Må kun anvendes som comonomer i en koncentration på højst 0,35 % w/w til fremstilling af modificerede polyestere bestemt til anvendelse i kontakt med vandholdige og tørrede fødevarer, der ikke indeholder frie fedtstoffer på overfladen	(17)

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
972	45197	0012158-74-6	kobberhydroxidphosphat	ja	nej	nej				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorbutyl)ethylen	nej	ja	nej			Må kun anvendes som comonomer i en koncentration på højst 0,1 % w/w ved polymerisation af fluorpolymerer, der er sintret ved høje temperaturer	
▼M11 974	74050	939402-02-5	phosphorsyrling, blandede 2,4-bis (1,1-dimethylpropyl)phenyl- og 4-(1,1-dimethylpropyl)phenyltriestere	ja	nej	ja	10		SMG udtrykt som summen af stoffets phosphit- og phosphatform, 4-tert-amylphenol og 2,4-di-tert-amylphenol. Migration af 2,4-di-tert-amylphenol må ikke overstige 1 mg/kg fødevare.	
▼M3 979	79987	—	(polyethylenterephthalat, hydroxyleret polybutadien, pyromellitanhydrid)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i polyethylenterephthalat (PET) i en koncentration på højst 5 % w/w	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(isocyanatomethyl)benzen	nej	ja	nej		(34)	SMG(T) gælder for migrationen af dets hydrolyseprodukt, 1,3-benzendimethanamin. Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af en mellemlagsbelægning på polymerfolie af poly(ethylenterephthalat) i flerlagsfolie	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 998			(butadien-ethylacrylat-methylmethacrylat-styren)-copolymer ikke tværbundet, i nanoform	ja	nej	nej			Må kun anvendes som partikler i ikke blødgjort PVC op til 10 % w/w i kontakt med alle fødevaretyper ved stuetemperatur eller derunder, herunder langtidsopbevaring. Ved anvendelse sammen med stoffet med MKF-stof nr. 859 og/eller stoffet med MKF-stof nr. 1043 gælder restriktionen på 10 % w/w for summen af stofferne. Partiklernes diameter skal være > 20 nm, og for mindst 95 % af dem skal den være > 40 nm.	
▼M16 1007		976-56-7	diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl] phosphonat	nej	ja	nej			Må kun anvendes i en mængde på op til 0,2 % w/w på grundlag af den endelige polymervægt i den polymeriseringsproces, der finder sted med henblik på fremstilling af poly(ethylenterephthalat) (PET) og poly(ethylen 2,5-furandicarboxylat) (PEF)	
▼M8 1016			(methacrylsyre ethylacrylat, butylacrylat, methylmethacrylat og butadien) copolymer i nanoform	ja	nej	nej			Må kun anvendes i en mængde på op til: a) 10 % w/w i ikke blødgjort PVC b) 15 % w/w i ikke blødgjort PLA. Det færdige materiale skal anvendes ved stuetemperatur eller derunder.	

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1017		25618-55-7	polyglycerol	ja	nej	nej			Skal forarbejdes under forhold, der sikrer, at stoffet ikke nedbrydes, og ved en temperatur på højst 275 °C.	
▼M8 1030			montmorillonitler modificeret med dimethyldialkyl(C16-C18) ammoniumchlorid	ja	nej	nej			Må kun anvendes i en mængde på op til 12 % w/w i polyolefiner bestemt til kontakt med tørrede fødevarer, for hvilke der i tabel 2 i bilag III er anvist simulator E, ved stuetemperatur eller derunder. Summen af den specifikke migration af 1-chlorhexadecan og 1-chloroctadecan må ikke overstige 0,05 mg/kg fødevare. Kan i nanoform indeholde plader, der i én dimension er tyndere end 100 nm. Sådanne plader skal være placeret parallelt med polymeroverfladen og være fuldt indlejret i polymeren.	
▼M7 1031		3238-40-2	furan-2,5-dicarboxylsyre	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes som monomer til fremstilling af polyethylenfuranoat Migrationen af oligomerfraktion på under 1 000 Da må ikke overstige 50 µg/kg fødevare (udtrykt som furan-2,5-dicarboxylsyre).	(22) (23)

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1034		3710-30-3	1,7-octadien	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som tværbundet comonomer til fremstilling af polyolefiner til kontakt med alle typer fødevarer til langtidsopbevaring ved stuetemperatur, herunder ved emballering under varmpåfyldningsbetingelser.	
▼M6 1043			(butadien-ethylacrylat-methylmethacrylat-styren)-copolymer tværbundet med 1,3-butandioldimethacrylat, i nanoform	ja	nej	nej			Må kun anvendes som partikler i ikke blødgjort PVC op til 10 % w/w i kontakt med alle fødevaretyper ved stuetemperatur eller derunder, herunder langtidsopbevaring. Ved anvendelse sammen med stoffet med MKF-stof nr. 859 og/eller stoffet med MKF-stof nr. 998 gælder restriktionen på 10 % w/w for summen af stofferne. Partiklernes diameter skal være > 20 nm, og for mindst 95 % af dem skal den være > 40 nm.	
▼M7 1045		1190931-27-1	perfluor{eddikesyre, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, ammoniumsalt	ja	nej	nej			Må kun anvendes som polymerisationshjælpestof ved fremstilling af flourpolymerer under høje temperaturer på mindst 370 °C.	
1046			zinkoxid, nanopartikler, overtrukket med [3-(methacryloxy) propyl]-trimethoxysilan (MKF-stof nr. 788)	ja	nej	nej			Må kun anvendes i ikke-blødgjorte polymerer. De restriktioner og specifikationer, der er angivet for MKF-stof nr. 788, skal overholdes.	

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1048		624-03-3	ethylenglycoldipalmitat	ja	nej	nej		(2)	Må kun anvendes, hvis det er fremstillet ved hjælp af en fedtsyreforløber, som er udvundet af spiselige fedtstoffer eller olier.	
1050			zinkoxid, nanopartikler, ikke overtrukket	ja	nej	nej			Må kun anvendes i ikke-blødgjorte polymerer.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isophthalamid	ja	nej	nej	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspir[5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl (SPG)	nej	ja	nej	5		Må kun anvendes som monomer til fremstilling af polyestere. Migrationen af oligomerer på under 1 000 Da må ikke overstige 50 µg/kg fødevare (udtrykt som SPG).	(22) (23)
1053			fedtsyrer, C16-18-mættede, estere med dipentaerythritol	ja	nej	nej			Må kun anvendes, hvis det er fremstillet ved hjælp af en fedtsyreforløber, som er udvundet af spiselige fedtstoffer eller olier.	

▼M8

1055		7695-91-2 58-95-7	α-tocopherolacetat	ja	nej	nej			Må kun anvendes som antioxidant i polyolefiner.	(24)

▼M16

1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat)	nej	ja	nej		(35)	Stoffet er et makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering. Må kun anvendes ved temperatur, der ikke overstiger de temperaturer, der er defineret i punkt 2.1.4, litra d), i bilag V. Den samlede migration af alle oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 5,0 mg/kg fødevare.	(23)

▼M8

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1060			formalede solsikkefrøskaller	ja	nej	nej			Må kun anvendes ved stuetemperatur eller derunder i kontakt med fødevarer, for hvilke der i tabel 2 i bilag III er anvist simulator E. Frøskallerne skal være fremstillet af solsikkefrø, der er egnede til konsum. Forarbejdningstemperaturen for den plast, der indeholder additivet, må ikke være på over 240 °C.	
▼M9 1061		80512-44-3	2,4,4-trifluorbenzophenon	nej	ja	nej			Må kun anvendes som comonomer i fremstillingen af polyetheretherketonplast i en koncentration på højst 0,3 % w/w i det færdige materiale.	
▼M8 1062			blanding bestående af 97 % tetraethylorthosilicat (TEOS) med CAS-nr. 78-10-4 og 3 % hexamethyldisilazan (HMDS) med CAS-nr. 999-97-3	nej	ja	nej			Må kun anvendes til fremstilling af genanvendt PET og i en mængde på op til 0,12 % w/w.	
▼M9 1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten	nej	ja	nej			Må kun anvendes sammen med tetrafluorethylen- og/eller ethylencomonomerer til fremstilling af fluor-copolymerer til anvendelse som teknisk polymerhjælpestof i	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									en koncentration på højst 0,2 % w/w af materialet i kontakt med fødevarer, og når den lavmolekylære massefraktion under 1 500 Da i fluorcopolymeren udgør højst 30 mg/kg.	
1064		39318-18-8	wolframoxid	ja	nej	nej	0,05		Støkiometri: WO_n, n = 2,72-2,90	(25)
1065		85711-28-0	blanding af mehyl-forgrenede og lineære C_{14}-C_{18}-alkanamider, der er afledt af fedtsyrer	ja	nej	nej	5		Må kun anvendes til fremstilling af genstande fremstillet af polyolefiner, der ikke kommer i kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevaresimulator D2 i tabel 2 i bilag III.	(26)
1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-2,6-dicarboxylsyre, dimethylester	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af et polyesterlag, der skal anvendes som et indre lag i et flerlagsplastmateriale bestemt til kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevaresimulator A, B, C og/eller D1 i tabel 2 i bilag III. Den specifikke migrationsgrænse i kolonne 8 henviser til summen af stoffet og dets dimerer (cyklisk og åben kæde).	

▼M12

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1067		616-38-6	dimethylcarbonat	nej	ja	nej			Må kun anvendes: a) sammen med 1,6-hexandiol til fremstilling af polycarbonat-præpolymerer, som anvendes i en koncentration på op til 30 %, til fremstilling af termoplastiske polyurethaner med 4,4′-methylendiphenyldiisocyanat og dioler såsom polypropylenglycol og 1,4-butandiol. Det fremkomne materiale må kun anvendes i genanvendte genstande bestemt til at komme i kortvarig kontakt (≤ 30 min. ved stuetemperatur) med fødevarer, for hvilke der henvises til simulator A og/eller B i tabel 2 i bilag III, eller b) til fremstilling af andre polycarbonater og/eller under andre betingelser, forudsat at migrationen af dimethylcarbonat ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare, og at den samlede migration af polycarbonat-oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare.	(27)
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxypropoxy)propyl] trimethoxysilan	nej	ja	nej			Må kun anvendes som bestanddel i appreturmidler til behandling af glasfibre, der skal indlejres i glasfiberforstærkede plasttyper med lav diffusivitet (polyethylenterephthalat (PET), polycarbonat	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(PC), polybutylenterephthalat (PBTP), termohærdende polyestere og epoxybisphenolvinylester) i kontakt med alle fødevarer. I behandlede glasfibre må restkoncentrationer af stoffet ikke kunne påvises ved 0,01 mg/kg for stoffet og 0,06 mg/kg for hvert af dets reaktionsprodukter (hydrolyserede monomerer og cyklisk dimer, trimer og tetramer, der indeholder epoxy).	
1069		75-28-5	isobutan	ja	nej	nej			Må kun anvendes som opblæsningsmiddel.	

▼M15

1075			montmorillonitler modificeret med hexadecyltrimethylammoniumbromid	ja	nej	nej			Må kun anvendes som additiv i en koncentration på højst 4,0 % w/w i polymælkesyreplast til langtidsopbevaring af vand ved stuetemperatur eller derunder. Kan danne plader i nanoform i en eller to dimensioner, som er tyndere end 100 nm. Sådanne plader skal være orienteret parallelt med polymeroverfladen og være fuldt indlejret i polymeren.	

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16										
1076		1227937-46-3	phosphorsyre, triphenylester, polymer med α-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-C16-alkylester	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes som: a) additiv i en koncentration på højst 0,2 % w/w i materialer og genstande af slagfast polystyren bestemt til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til op til 100 °C i op til 2 timer. Må ikke anvendes i kontakt med fødevarer, som er tildelt simulator C og/eller D1 i bilag III b) additiv i en koncentration på højst 0,025 % w/w i acrylonitril-butadien-styren(ABS)-materialer til anvendelse ved stuetemperatur og derunder.	
▼M15										
1077			titandioxid, overfladebehandlet med fluoridmodificeret aluminiumoxid	ja	nej	nej			Må kun anvendes i en koncentration på højst 25,0 % w/w, herunder i nanoform.	(29)
▼M16										
1078		3319-31-1	tris(2-ethylhexyl)benzen-1,2,4-tricarboxylat	ja	nej	nej	1	(32)	Må kun anvendes som blødgører til fremstilling af blødt poly (vinylchlorid)	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Må ikke anvendes i kontakt med fødevarer bestemt til spædbørn ([7])	
▼M17 1079		84731-70-4	bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxlyat (DEHCH)	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes som additiv i poly(vinylchlorid) (PVC) ved op til 25 % w/w i kontakt ved stuetemperatur eller derunder med fødevarer, der er tildelt fødevaresimulator A eller B i tabel 2 i bilag III.	
▼M16 1080		156157-97-0	(triethanolaminperchlorat, natriumsalt)dimer	ja	nej	nej		(37) (38)	Må kun anvendes i hårdt poly (vinylchlorid) i kontakt med fødevarer opført i fødevarekategorien med referencenummer 01.01.A i tabel 2 i bilag III	
1081		—	N, N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin delvis forestret med mættede C16/C18 fedtsyrer	ja	nej	nej		(7)	Må kun anvendes i en koncentration på højst 2 % (w/w) i plastmaterialer og -genstande bestemt til fødevarevirksomhedslederes emballering af tørre fødevarer, for hvilke simulator E er anført i tabel 2 i bilag III.	(30)
1082		52628-03-2	Phosphorsyre, blandede estere med 2-hydroxyethylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i en koncentration på højst 0,35 % (w/w) til fremstilling af polymethylmethacrylat. SMG udtrykt som summen af mono-, di- og triestere af phosphorsyre og mono-, di-, tri- og tetraestere af diphosphorsyre	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1083		2421-28-5	Benzophenon-3,3,4,4-tetracarboxylsyredianhydrid (»BTDA«)	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i en koncentration på højst 43 % (w/w) som comonomer ved fremstilling af polyimider til anvendelse i kontakt med fødevarer, for hvilke der i tabel 2 i bilag III kun er fastsat simulator B og/eller D2 ved temperaturer op til 250 °C.	

▼M20

1084		1821217-71-3	phosphorsyre, triphenylester, polymer med 1,4-cyclohexandimethanol og polypropylenglycol, C10-16-alkylester	ja	nej	ja	5		Må kun anvendes som additiv i en koncentration på højst 0,15 % w/w i polyolefiner bestemt til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur og derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer. Må ikke anvendes til fremstilling af genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7) eller modermælk. Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 13 % w/w af stoffet. SMG gælder for det samlede indhold af phosphit- og phosphatarter.	(2)

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1089		81607-35-4	calcium-*tert*-butylphosphonat	ja	nej	nej			Må kun anvendes som krystallisationsfremmende stof i en koncentration på højst 0,15 % w/w i polyolefiner bestemt til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur og derunder, herunder temperaturer på højst 100 °C i maksimalt 2 timer og højst 130 °C i mindre end 15 minutter. Må ikke anvendes i materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7) eller modermælk.	
1092		1801863-42-2	aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret vegetabilsk olie	ja	nej	nej			Må kun anvendes som et additiv i en koncentration på højst 0,1 % w/w i polyolefiner, som kun må anvendes i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer. Må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7) eller modermælk.	

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1093		1883583-80-9	voks, risklid, oxyderet	ja	nej	nej			Må kun anvendes som et additiv i en koncentration på højst 0,3 % w/w i materialer og genstande af polyethylenterephthalat, polymælkesyre og hårdt poly(vinylchlorid) bestemt til kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer.	
1094		2752-17-2	2,2'-oxydiethylamin	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som comonomer i en koncentration på op til 14 % w/w med adipinsyre og caprolactam eller med godkendte homologer af disse to stoffer med en længere C-kæde til fremstilling af polyamidfilm med en tykkelse på højst 25 µm. Migrationen af oligomerer, der indeholder stoffet med en molekylvægt på under 1 000 Da, må ikke overstige 5 mg/kg fødevare. Må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7) eller modermælk.	(31)

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1096		1850357-57-1	voks, risklid, oxyderet, calciumsalt	ja	nej	nej			Må kun anvendes som et additiv i en koncentration på højst 0,3 % w/w i materialer og genstande af polyethylenterephthalat, polymælkesyre og hårdt poly(vinylchlorid) bestemt til kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer.	

▼B

([1]) EUT L 302 af 19.11.2005, s. 28.
([2]) EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.
([3]) EUT L 253 af 20.9.2008, s. 1.
►M6 ([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1). ◄
([5]) EUT L 158 af 18.6.2008, s. 17.
►M3 ([6]) EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1. ◄
([7]) Spædbarn, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

▼B

2. **Grupperestriktioner for stoffer**

Tabel 2 med grupperestriktioner indeholder følgende oplysninger:

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

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

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

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

Tabel 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Grupperestriktionsnr.	MKF–stof nr.	SMG(T) [mg/kg]	Grupperestriktionsspecifikation
1	128 211	6	udtrykt som acetaldehyd
▼M7 2	89 227 263 1048	30	udtrykt som ethylenglycol
▼B 3	234 248	30	udtrykt som maleinsyre
4	212 435	15	udtrykt som caprolactam
5	137 472	3	udtrykt som summen af stofferne
6	412 512 513 588	1	udtrykt som iod
▼M16 7	19 20 1081	1,2	udtrykt som tertiær amin
▼B 8	317 318 319 359 431 464	6	udtrykt som summen af stofferne

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	udtrykt som tin
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	udtrykt som tin
11	66 645 657	1,2	udtrykt som tin
12	444 469 470	30	udtrykt som summen af stofferne
13	163 285	1,5	udtrykt som summen af stofferne
▼M2 14	294 368 894	5	udtrykt som summen af stofferne og oxidationsprodukter heraf
▼M6 15	98 196 344	15	udtrykt som formaldehyd
▼B 16	407 583 584 599	6	udtrykt som bor - berører ikke bestemmelserne i direktiv 98/83/EF
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	udtrykt som isocyanat

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	udtrykt som summen af stofferne
19	505 516 519	10	udtrykt som SO_2
20	290 386 390	30	udtrykt som summen af stofferne
21	347 349	5	udtrykt som trimellitsyre
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	udtrykt som acrylsyre
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	udtrykt som methacrylsyre
24	756 758	5	udtrykt som summen af stofferne
25	720 747	0,05	summen af mono-n-dodecyltin-tris (isooctylmercaptoacetat), di-n-dodecyltin-bis(isooctylmercaptoacetat), mono-dodecyltintrichlorid og di-dodecyltindichlorid) udtrykt som summen af mono- og di-dodecyltinchlorid
▼M16 26	728 729	1,8	udtrykt som summen af stofferne
▼B 27	188 291	5	udtrykt som isophtalsyre

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	udtrykt som terephthalsyre
29	342 672	0,05	udtrykt som summen af 6-hydroxyhexansyre og caprolacton
▼M6 30	254 344 672	5	udtrykt som 1,4-butandiol
▼B 31	73 797	30	udtrykt som summen af stofferne
▼M16 32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	udtrykt som summen af stofferne (blødgørere) * Diisobutylphthalat, MKF-stof nr. 1085, med synonymerne 1,2-bis (2-methylpropyl) benzen-1,2-dicarboxyat eller »DIBP« og CAS-nr. 84-69-5 er ikke opført som et godkendt stof i tabel 1. Det kan dog forekomme sammen med andre phthalater som følge af dets anvendelse som polymerisationshjælpestof og er omfattet af grupperestriktioner med tildeling af MKF-stof nr. 1085.
▼M3 33	180 874	ND	udtrykt som eugenol
▼M4 34	421 988	0,05	Udtrykt som 1,3-benzendimethanamin
▼M12 35	467 744 1059	0,05	udtrykt som crotonsyre
▼M16 36	157 159 283 1085*	0,6	summen af phtalsyre, dibutylester (DBP), diisobutylphthalat (DIBP), phtalsyre, benzylbutylester (BBP) og phtalsyre, bis(2-ethylhexyl) ester (DEHP) udtrykt som DEHP-ækvivalenter ved hjælp af følgende ligning: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * Se bemærkning til MKF-stof nr. 1085 i række 32.

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)
37	793 1080	0,05	udtrykt som summen af triethanolamin og hydrochloridadduktet udtrykt som triethanolamin
38	822 1080	0,002	udtrykt som perchlorat — note 4 til tabel 3 finder anvendelse

▼B

3. **Noter vedrørende overensstemmelseskontrol**

Tabel 3 med noter vedrørende overensstemmelseskontrol indeholder følgende oplysninger:

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

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

Tabel 3

(1)	(2)
Note nr.	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA) i afventning af, at der foreligger en analysemetode.
(2)	Der er risiko for, at den specifikke eller den samlede migrationsgrænse kan overskrides i simulatorer for fedtholdige fødevarer.
(3)	Der er risiko for, at migrationen af stoffet forringer fødevarens organoleptiske egenskaber, og derfor for, at det færdige produkt ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra c), i rammeforordning (EF) nr. 1935/2004.
▼M3 (4)	Når der er kontakt med fedt, ►M7 skal ◄ overensstemmelseskontrollen gennemføres under anvendelse af simulatorer i form af fødevarer indeholdende mættet fedt som simulator D2.
▼B (5)	Når der er kontakt med fedt, ►M7 skal ◄ overensstemmelseskontrollen gennemføres under anvendelse af isooctan som erstatning for simulator D2 (ustabil).
(6)	Migrationsgrænsen vil kunne overskrides ved meget høje temperaturer.
(7)	Ved test af fødevarer skal der tages hensyn til punkt 1.4 i bilag V.

▼B

(1)	(2)
(8)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA) i afventning af, at der foreligger en analysemetode til migrationsundersøgelser. Forholdet mellem overfladearealet og fødevaremængden skal være under 2 dm^2/kg.
(10)	Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA) i tilfælde af en reaktion med fødevarer eller simulator.
(11)	Der foreligger kun en analysemetode til bestemmelse af restmonomeren i det behandlede fyldstof.
(12)	Der er risiko for, at SMG kan overskrides ved brug i polyolefiner.
(13)	Der foreligger kun en metode til bestemmelse af indholdet i polymeren og en metode til bestemmelse af udgangsstoffer i fødevaresimulatorer.
(14)	Der er risiko for, at SMG kan blive overskredet ved brug i plast indeholdende over 0,5 % w/w af stoffet.
(15)	Der er risiko for, at SMG kan blive overskredet i kontakt med fødevarer med et højt alkoholindhold.
(16)	Der er risiko for, at SMG kan blive overskredet ved brug i polyethylen med lav densitet (LDPE) indeholdende over 0,3 % w/w af stoffet, når det er i kontakt med fedtholdige fødevarer.
(17)	Der foreligger kun en metode til bestemmelse af restindholdet af stoffet i polymeren.
▼M2	
(18)	Der er risiko for, at SMG kan overskrides ved brug i polyethylen med lav densitet (LDPE).
(19)	Der er risiko for, at den samlede migrationsgrænse kan overskrides ved direkte kontakt med vandholdige fødevarer ved brug i ethylvinylalkohol (EVOH)- og polyvinylalkohol (PVOH)-copolymerer.
▼M4	
(20)	Stoffet indeholder anilin som urenhed; kontrol af overensstemmelse med de restriktioner, der er fastsat for primære aromatiske aminer i bilag II, punkt 2, er nødvendig.
▼M6	
(21)	I tilfælde af en reaktion med fødevarer eller simulatorer skal overensstemmelseskontrol omfatte kontrol af, at migrationsgrænserne for hydrolyseprodukterne formaldehyd og 1,4-butandiol ikke er overskredet.

▼B

(1)	(2)
▼M7	
(22)	Når det anvendes i kontakt med ikke-alkoholholdige fødevarer, for hvilke der i bilag III, tabel 2, er anvist fødevaresimulator D1, skal fødevaresimulator C anvendes til overensstemmelseskontrol i stedet for fødevaresimulator D1.
(23)	Når et færdigt materiale eller en færdig genstand indeholdende dette stof er bragt i omsætning, skal en godt beskrevet metode til at bestemme, hvorvidt migrationen af oligomerer er i overensstemmelse med de restriktioner, som er angivet i kolonne 10 i tabel 1, indgå som en del den dokumentation, der er omhandlet i artikel 16. Denne metode skal være egnet til, at en kompetent myndighed kan bruge den med henblik på at kontrollere, at bestemmelserne overholdes. Såfremt en passende analysemetode findes offentligt tilgængelig, skal der henvises til en sådan metode. Hvis metoden kræver en kalibreringsprøve, skal der forelægges en tilstrækkelig stor prøve for den kompetente myndighed på dennes anmodning.
▼M8	
(24)	Stoffet eller dets hydrolyseprodukter er godkendte fødevaretilsætningsstoffer, og der skal kontrolleres overensstemmelse med artikel 11, stk. 3.
▼M9	
(25)	Ved anvendelse som genopvarmningsagens i polyethylenterephthalat (PET) er det ikke nødvendigt at kontrollere, hvorvidt den specifikke migrationsgrænse er overholdt; i alle andre tilfælde skal det kontrolleres, hvorvidt den specifikke migrationsgrænse er overholdt, jf. artikel 18; den specifikke migrationsgrænse udtrykkes som mg wolfram/kg fødevare.
(26)	Migration af stearamid, der er opført i tabel 1 under MKF-stof nr. 306, for hvilket der ikke gælder nogen specifik migrationsgrænse, er undtaget fra kontrol af, hvorvidt migrationen af blandingen overholder den specifikke migrationsgrænse, der er fastsat for blandingen.
▼M12	
(27)	Ved markedsføring af et færdigt materiale eller en færdig genstand indeholdende dette stof og fremstillet under andre betingelser end de i tabel 1, kolonne 10, litra a), beskrevne, skal den i artikel 16 omhandlede dokumentation omfatte en godt beskrevet metode til bestemmelse af, hvorvidt migrationen af oligomerer er i overensstemmelse med de restriktioner, der er angivet i tabel 1, kolonne 10, litra b). Denne metode skal være egnet til, at en kompetent myndighed kan bruge den med henblik på at kontrollere, at bestemmelserne overholdes. Såfremt en passende analysemetode er offentligt tilgængelig, skal der henvises til denne metode. Hvis metoden kræver en kalibreringsprøve, skal der forelægges en tilstrækkeligt stor prøve for den kompetente myndighed på dennes anmodning.
▼M15	
(28)	Der gælder en detektionsgrænse på 0,002 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator.

▼**M15**

(1)	(2)
(29)	I polære polymerer, som svulmer op i kontakt med fødevarer, der er tildelt simulator B i bilag III, er der risiko for, at migrationsgrænserne for aluminium og fluorid vil blive overskredet under strenge kontaktbetingelser. Under kontaktbetingelser på over 4 timer ved 100 °C kan denne overskridelse være betydelig.
▼**M16** (30)	Der er risiko for, at migrationsgrænserne overskrides; migrationen øges med tykkelsen af det plastmateriale, som stoffet er indeholdt i, og med en faldende polaritet af polymeren og en aftagende grad af esterificering af selve stoffet.
▼**M20** (31)	Vand skal anvendes til verifikation af overensstemmelse i stedet for de fødevaresimulatorer, der er opført i tabel 1 i bilag III.

▼B

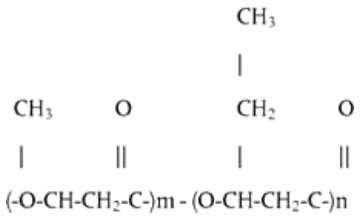
4. **Detaljerede specifikationer for stoffer**

Tabel 4 med detaljerede specifikationer for stoffer indeholder følgende oplysninger:

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

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

Tabel 4

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

▼B

(1)	(2)	
	Gennemsnitlig molekylvægt	Ikke under 150 000 dalton (målt ved gelpermeationskromatografi)
	Indhold	Ikke under 98 % poly(3-D-hydroxybutanoat-co-3-D-hydroxy-pentanoat) analyseret efter hydrolyse som en blanding af 3-D-hydroxybutansyre og 3-D-hydroxypentansyre
	Beskrivelse	Fremtræder som et hvidt til elfenbenshvidt pulver efter isolering
	Egenskaber Identifikationsprøver: Opløselighed	 Opløselig i chlorerede carbonhydrider såsom chloroform eller dichlormethan, men praktisk talt uopløselig i ethanol, alifatiske alkaner og vand
	►M12 Restriktion	Specifik migrationsgrænse for crotonsyre: 0,05 mg/kg fødevare ◄
	Renhed	Forud for granuleringen skal det rå copolymerpulver indeholde:
	— nitrogen	Ikke over 2 500 mg/kg plast
	— zink	Ikke over 100 mg/kg plast
	— kobber	Ikke over 5 mg/kg plast
	— bly	Ikke over 2 mg/kg plast
	— arsen	Ikke over 1 mg/kg plast
	— chrom	Ikke over 1 mg/kg plast

▼M15

BILAG II

Restriktioner for plastmaterialer og -genstande

Der gælder følgende restriktioner for plastmaterialer og -genstande:

1. Plastmaterialer og -genstande må ikke afgive stofferne i tabel 1 nedenfor i mængder, der overskrider de specifikke migrationsgrænser, udtrykt i mg/kg fødevare eller simulator, som angivet i kolonne 3 og med forbehold af bemærkningerne i kolonne (4).

   Stoffer opført i tabel 1 må kun anvendes i overensstemmelse med kravene vedrørende sammensætning i kapitel II. Hvis det på grundlag af kapitel II ikke er tilladt at anvende det pågældende stof, må stoffet kun være til stede som en urenhed i overensstemmelse med restriktionerne i tabel 1.

Tabel 1

Generel liste over migrationsgrænser for stoffer, der migrerer fra plastmaterialer og -genstande

(1)	(2)	(3)	(4)
Navn	**Salte, der er tilladt i henhold til artikel 6, stk. 3, litra a)**	**SMG [mg/kg fødevare eller fødevaresimulator]**	**Bemærkninger**
Aluminium	ja	1	
Ammonium	ja	—	(1)
Antimon	nej	0,04	(2)
Arsen	nej	IP	
Barium	ja	1	
Cadmium	nej	IP (LOD 0,002)	
Calcium	ja	—	(1)
Chrom	nej	IP	(3)
Cobalt	ja	0,05	
Kobber	ja	5	
Europium	ja	0,05	(4)
Gadolinium	ja	0,05	(4)
Jern	ja	48	
Lanthan	ja	0,05	(4)
Bly	nej	IP	
Lithium	ja	0,6	
Magnesium	ja	—	(1)
Mangan	ja	0,6	
Kviksølv	nej	IP	
Nikkel	nej	0,02	
Kalium	ja	—	(1)
Natrium	ja	—	(1)

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)
Navn	**Salte, der er tilladt i henhold til artikel 6, stk. 3, litra a)**	**SMG [mg/kg fødevare eller fødevaresimulator]**	**Bemærkninger**
Terbium	ja	0,05	(4)
Zink	ja	5	

IP: Ikke påviselig; detektionsgrænse i overensstemmelse artikel 11, stk. 4, andet afsnit; LOD: Specifik detektionsgrænse

Bemærkninger

1) Migrationen er omfattet af artikel 11, stk. 3, og artikel 12.

2) Noten i bilag I, tabel 1, MKF-stof nr. 398, finder anvendelse: SMG vil kunne overskrides ved meget høj temperatur.

3) Til verifikation af, at forordningen er overholdt, gælder detektionsgrænsen på 0,01 mg/kg for chrom i alt. Hvis den virksomhedsleder, der har markedsført materialet, på grundlag af allerede eksisterende dokumentation kan godtgøre, at forekomst af hexavalent chrom i materialet kan udelukkes, fordi det ikke anvendes eller dannes på noget tidspunkt i produktionsprocessen, gælder dog en grænseværdi for chrom i alt på 3,6 mg/kg.

4) Lanthanidstofferne europium, gadolinium, lanthan og/eller terbium kan anvendes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra a), forudsat at:

   a) summen af alle lanthanidstoffer, der migrerer til fødevaren eller fødevaresimulatoren, ikke overstiger den specifikke migrationsgrænse på 0,05 mg/kg, og

   b) den i artikel 16 omhandlede dokumentation omfatter analytisk dokumentation, hvortil der er anvendt en velbeskrevet metode, som godtgør, at det eller de anvendte lanthanidstoffer er til stede som dissocierede ioner i fødevaren eller fødevaresimulatoren.

2. Primære aromatiske aminer (PAA'er) opført i punkt 43 i tillæg 8 til bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]), for hvilke der ikke er angivet nogen migrationsgrænse i bilag I, tabel 1, må ikke migrere eller på anden vis frigives fra plastmaterialer og -genstande til fødevarer eller fødevaresimulatorer. De må ikke kunne påvises med analyseudstyr med en detektionsgrænse på 0,002 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator, anvendt på hvert enkelt primært aromatisk amin (PAA), jf. artikel 11, stk. 4.

   For PAA'er, der ikke er opført i punkt 43 i tillæg 8 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, men for hvilke der ikke er fastsat nogen specifik migrationsgrænse i bilag I, skal overholdelsen af artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 verificeres i overensstemmelse med artikel 19. Summen af sådanne PAA'er må dog ikke overstige 0,01 mg/kg i fødevarer eller fødevaresimulatorer.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

▼B

BILAG III

Fødevaresimulatorer

1. **Fødevaresimulatorer**

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

▼M7

Tabel 1

Liste over fødevaresimulatorer

Fødevaresimulator	Forkortelse
Ethanol, 10 % (v/v)	Fødevaresimulator A
Eddikesyre, 3 % (w/v)	Fødevaresimulator B
Ethanol, 20 % (v/v)	Fødevaresimulator C
Ethanol, 50 % (v/v)	Fødevaresimulator D1
Vegetabilsk olie indeholdende mindre end 1 % af uforsæbeligt stof	Fødevaresimulator D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), partikelstørrelse 60-80 mesh, porestørrelse 200 nm	Fødevaresimulator E

▼B

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

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

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

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

▼M7

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

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

Til undersøgelser af migration fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som ikke er opført i tabel 2 nedenfor, eller en kombination af fødevarer, skal de generelle anvisninger af fødevaresimulatorer i punkt 2 anvendes til undersøgelser af specifik migration, og anvisningerne af fødevaresimulatorer i punkt 4 skal anvendes til undersøgelser af samlet migration.

▼M7

Tabel 2 indeholder følgende oplysninger:

— Kolonne 1 (Referencenummer): indeholder fødevarekategoriens referencenummer.

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

— Kolonne 3 (Fødevaresimulatorer): er opdelt i underkolonner — én for hver fødevaresimulator.

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

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af en skråstreg og et tal i underkolonne D2, skal resultatet af migrationsundersøgelserne korrigeres ved at dividere resultatet med det angivne tal. Det korrigerede testresultat skal derefter sammenholdes med migrationsgrænsen for derved at påvise overholdelsen. Testresultaterne for stoffer, der ikke må migrere i påviselige mængder, skal ikke korrigeres på denne måde.

For fødevarekategori 01.04 erstattes fødevaresimulator D2 med 95 % ethanol.

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

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

▼B

Tabel 2

Anvisning af fødevaresimulatorer til specifikke fødevarekategorier

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Konfektureprodukter:						
	A. I fast form:						
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/3	
	II. Andre varer						X
	B. I halvfast form:						
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/2	
	II. Fugtige			X			
03.03	Sukker og sukkervarer						
	A. I fast form: krystaller eller pulver						X
	B. Melasse, sirup, honning o.lign.	X					
04	**Frugt og grøntsager samt produkter heraf**						

▼M7

04.01	Frugter, friske eller kølede:						
	A. Hverken skrællede eller skåret i stykker						X/10
	B. Skrællede og/eller skåret i stykker	X	X (*)				

▼B

04.02	Forarbejdet frugt:						
	A. Tørret eller dehydreret frugt, hel eller i skiver, som mel eller som pulver						X
	B. Frugt som puré, konserveret frugt, mos eller i egen saft eller i sukkerlage (syltetøj, kompot og lignende produkter)		X(*)	X			
	C. Frugt konserveret i væske:						
	I. I olie					X	
	II. I alkohol				X		
04.03	Nødder (jordnødder, kastanjer, mandler, hasselnødder, valnødder, pinjekerner og andre):						
	A. Afskallede, tørrede, i flager eller som pulver						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Afskallede og ristede						X
	C. I pasta- eller cremeform	X				X	

▼M7

04.04	Grøntsager, friske eller kølede:						
	A. Hverken skrællede eller skåret i stykker						X/10
	B. Skrællede og/eller skåret i stykker	X	X (*)				
04.05	Forarbejdede grøntsager:						X
	A. Tørrede eller dehydrerede grøntsager, hele eller i skiver eller som mel eller pulver						
	B. (*forældet*)						
	C. Grøntsager som puré, konserverede grøntsager, mos eller i egen saft (herunder konserveret med eddike eller i saltlage)		X (*)	X			
	D. Konserverede grøntsager:						
	I. I olie	X				X	
	II. I alkohol				X		

▼B

05	**Fedtstoffer og olier**						
05.01	Animalske og vegetabilske fedtstoffer og olier, naturlige eller behandlede (herunder kakaosmør, fedt og afsmeltet smørfedt)					X	
05.02	Margarine, smør og andre olie/vand-emulsioner					X/2	
06	**Animalske produkter og æg**						
06.01	Fisk:						
	A. Fersk, kølet, forarbejdet, saltet eller røget, herunder fiskerogn	X				X/3(**)	
	B. Konserveret fisk:						
	I. I olie	X				X	
	II. I vand		X(*)	X			
06.02	Krebsdyr og bløddyr (herunder østers, muslinger og snegle)						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
	A. Friske, med skal						
	B. Uden skal, forarbejdede, konserverede eller kogt, stegt eller på anden måde varmetilberedt med skal						
	I. I olie	X				X	
	II. I vand		X(*)	X			
06.03	Kød fra alle zoologiske arter (herunder fjerkræ og vildt):						
	A. Fersk, kølet, saltet eller røget	X				X/4(**)	
	B. Forarbejdede kødprodukter (såsom skinke, salami, bacon, pølser og andre) eller i pasta- eller cremeform	X				X/4(**)	
	C. Marinerede kødprodukter i olie	X				X	
06.04	Konserveret kød:						
	A. I fedt eller olie	X				X/3	
	B. I vand		X(*)		X		
06.05	Helæg, æggeblommer og æggehvide						
	A. Pulveriserede, tørrede eller frosne						X
	B. Flydende og kogte, stegt eller på anden måde varmetilberedt				X		
07	**Mælkeprodukter**						
07.01	Mælk						
	A. Mælk og drikkevarer baseret på mælk, sødmælk, kondenseret mælk, skummetmælk og letmælk				X		
	B. Mælkepulver, herunder modermælkserstatninger (baseret på sødmælkspulver)						X
07.02	Syrnet mælk såsom yoghurt, kærnemælk og lignende produkter		X(*)		X		
07.03	Fløde og syrnet fløde		X(*)		X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
▼M19							
07.04.	Ost:						
	A. Hel ost, med ikke spiselig skorpe						X
	B. Umodnet blød ost (frisk ost), f.eks. hytteost, kvark, ricotta, flødeost, fromage frais og lignende oste		X (*)		X		
	C. Blød, fast eller hård modnet ost, i skiver eller hel, med spiselig skorpe, f.eks. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert og lignende oste					X/3	
	D. Forarbejdet ost, f.eks. trekanter, spreads og skiver					X/3	
	E. Saltet eller frisk ost i lage, f.eks. feta og mozzarella:						
	I. I olieholdig lage					X	
	II. I vandholdig lage		X (*)		X		
▼B							
08	**Diverse produkter**						
08.01	Eddike		X				
08.02	Stegte eller ristede fødevarer:						
	A. Friturestegte kartofler og lign.	X				X/5	
	B. Af animalsk oprindelse	X				X/4	
08.03	Terninger, pulvere, ekstrakter og lign. til fremstilling af suppe, bouillon og saucer, homogeniserede, sammensatte tilberedte fødevarer, færdigretter, herunder gær og andre hævemidler						
	A. Pulveriseret eller tørret:						
	I. Varer af særlig fedtbeskaffenhed					X/5	
	II. Andre varer						X
	B. Enhver anden form end som pulver/tørret:						
	I. Varer af særlig fedtbeskaffenhed	X	X (*)			X/3	
	II. Andre varer		X (*)	X			

▼B

(1)	(2)	(3)					
Reference-number	Beskrivelse af fødevaren	Fødevaresimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
08.04	Saucer:						
	A. Overvejende vandholdige varer		X(*)	X			
	B. Varer af særlig fedtbeskaffenhed, bl. a. mayonnaise, saucer på grundlag af mayonnaise, salatdressing og andre olie/vand-emulsioner, f.eks. kokos-baserede saucer	X	X(*)			X	
08.05	Sennep (undtagen sennepspulver under nr. 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Smørrebrød, sandwiches, ristet brød, pizza og lign. indeholdende fødevarer af enhver art						
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen	X				X/5	
	B. Andre varer						X
08.07	Konsumis			X			
08.08	Tørrede fødevarer:						
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen					X/5	
	B. Andre varer						X
08.09	Frosne og dybfrosne fødevarer						X
08.10	Alkoholiske koncentrater med et alkoholindhold på 6 % vol. eller derover		X(*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakaopulver, herunder fedtreduceret og stærkt fedtreduceret						X
	B. Kakaopasta					X/3	
08.12	Kaffe, ristet eller uristet, koffeinfri eller opløselig, kaffeerstatning, granuleret eller pulveriseret						X
08.13	Krydderurter og andre urter, såsom kamille, katost, mynte, te, lindeblomster og andre lignende varer						X
08.14	Krydderier og krydderiblandinger i naturlig form, såsom kanel, nellike, sennepspulver, peber, vanilje, safran, salt og andre lignende varer						X
08.15	Krydderier og krydderiblandinger i olie, såsom pesto og karrypasta					X	

▼M8

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

Med henblik på undersøgelser af, hvorvidt den samlede migrationsgrænse er overholdt, skal der vælges fødevaresimulatorer som fastsat i tabel 3:

Tabel 3

Anvisning af fødevaresimulatorer til dokumentation af overholdelse af den samlede migrationsgrænse

Omfattede fødevarer	Fødevaresimulatorer, i hvilke undersøgelserne skal udføres
alle typer fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevaresimulator A 2) fødevaresimulator B og 3) fødevaresimulator D2.
alle typer fødevarer undtagen syreholdige fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevaresimulator A og 2) fødevaresimulator D2.
▼M12 alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter med en pH-værdi på ≥ 4,5	fødevaresimulator D1
alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter med en pH-værdi på < 4,5	fødevaresimulator D1 og fødevaresimulator B
▼M8 alle vandholdige fødevarer og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20 %	fødevaresimulator C
alle vandholdige fødevarer og syreholdige og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20 %	1) fødevaresimulator C og 2) fødevaresimulator B

▼M7

5. **Generel dispensation fra anvisning af fødevaresimulatorer**

Uanset anvisningerne af fødevaresimulatorer i punkt 2-4 i dette bilag er det, når det er nødvendigt at teste med flere fødevaresimulatorer, tilstrækkeligt med én enkel fødevaresimulator, hvis det på grundlag af belæg, der er fremkommet under anvendelse af alment anerkendte videnskabelige metoder, kan dokumenteres, at den pågældende fødevaresimulator er den strengeste fødevaresimulator for det materiale eller den genstand, der skal testes i henhold til de gældende tids- og temperaturbetingelser, der er udvalgt i overensstemmelse med kapitel 2 og 3 i bilag V.

Det videnskabelige grundlag, hvorpå denne dispensation hviler, skal i givet fald indgå i den dokumentation, der kræves i henhold til artikel 16 denne forordning.

▼B

BILAG IV

Overensstemmelseserklæring

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

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

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

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

(4) Dato for erklæringen.

▼M7

(5) Bekræftelse af, at plastmaterialerne eller -genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne opfylder de relevante krav i nærværende forordning og i artikel 3, artikel 11, stk. 5, artikel 15 og artikel 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

▼M19

(6) Fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt for virksomhedslederne i efterfølgende led at sikre overholdelse af nærværende forordning for så vidt angår de anvendte stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II, herunder fyldestgørende oplysninger om forekomsten af utilsigtet tilførte stoffer, hvis de forekommer i en mængde, der kan forårsage, at slutmaterialet ikke overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

På mellemstadierne skal disse oplysninger omfatte identifikation og mængde af følgende stoffer, der er indeholdt i mellemmaterialet:

— stoffer, som er omfattet af restriktioner og/eller specifikationer i bilag II, eller

— stoffer, for hvilke genotoksicitet ikke er blevet udelukket, som er et resultat af forsætlig anvendelse i et stadium af fremstillingen af det pågældende mellemmateriale, og som kan være til stede i en koncentration, som forventeligt fører til en individuel migration fra det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand til fødevarer på over 0,00015 mg/kg fødevare.

▼B

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

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

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

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

▼M8

iii) det største forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold, hvorved artikel 17 og 18 er konstateret overholdt, eller tilsvarende oplysninger.

▼B

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

▼M19

(10) Hvis plastmaterialet er en batch af materiale bestemt til oparbejdning:

a) bekræftelse af, at det er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 10, stk. 1 og 2, og at det er indsamlet og anvendt i overensstemmelse med punkt C i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006, og

b) hvis det er relevant, en specifikation af dets sammensætning og anvisninger for oparbejdning.

(11) Hvis plastmaterialet er fremstillet af et eller flere stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5, og som er fremstillet af affald, en bekræftelse af, at de anvendte stoffer er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 8, nr. 1.

▼B

BILAG V

▼M19

OVERENSSTEMMELSESKONTROL

Til kontrol af, om migration fra plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer er overholdt, vælges en analysemetode i overensstemmelse med kravene i artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([1]) under anvendelse af følgende specifikke ydeevnekriterier:

i) Analysemetodernes funktionsinterval skal mindst være R_L × SMG til R_U × SMG, som beskrevet i de relevante vejledninger, hvor

— R_L er metodens relative nedre grænse for funktionsinterval

— R_U er metodens relative øvre grænse for funktionsinterval

— R_U er lig med 2. R_L er lig med 0,2, medmindre 0,2 × SMG ligger under stoffets analytiske bestemmelsesgrænse (LOQ); i så fald sættes R_L × SMG til stoffets LOQ.

ii) Forud for verifikationen af overholdelsen af en SMG skal resultatet af den specifikke migrationsgrænsetest, *m*, korrigeres, hvis det er relevant, 1) med det reelle overfladeareal/volumen-forhold, $((S/V)_{real})$, og testen af overfladeareal/volumen-forholdet $(S/V)_{test}$ i overensstemmelse med artikel 17, og/eller 2) med den korrektionsfaktor (C_{T2}), der anvendes i underkolonnerne for fødevaresimulatorerne D2 og E i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011, og/eller 3) med FRF i overensstemmelse med punkt 4.1 i dette bilag. Når resultaterne korrigeres ved anvendelse af C_{T2} i kombination med FRF i overensstemmelse med punkt 4.1 i bilag V, må den kombinerede korrektionsfaktor ikke overstige 5, medmindre korrektionsfaktoren i tabel 2 i bilag III overstiger 5.

iii) Reproducerbarhedskoefficienten for variation CV_R, som kan udtrykkes i procent, hvis den multipliceres med 100, anvendes til at beregne den relative standardmåleusikkerhed med henblik på at vurdere overholdelsen af kravene. De formler, der anvendes til beregning af CV_R er følgende:

$CV_R = 0{,}22$ for $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg og

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ for $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg $\leq m_c \leq 0{,}138$ kg/kg.

Hvor m_c er det specifikke migrationsresultat for et stof eller, hvis det er relevant, det korrigerede specifikke migrationsresultat, der skal vurderes i forhold til den SMG, der er fastsat i denne forordning, bestemmes standardmåleusikkerheden af m_c for et stof, $u(m_c)$, således: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.)

▼M19

iv) Overholdelsen af SMG evalueres derefter ved anvendelse af følgende specifikke ydeevnekriterium, hvor m_c skal evalueres i forhold til SMG:

Hvis $(m_c$ — SMG)/[(u(m_c)] > 1,64, så overskrider m_c SMG.

Hvis m_c er højere end SMG, anses m_c for et stof for ikke at opfylde kravene. Desuden finder reglerne i kapitel 1-4 i dette bilag anvendelse.

▼B

KAPITEL 1

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

1.1. **Forberedelse af prøver**

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

1.2. **Testbetingelser**

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

1.3. **Analyse af migrerede stoffer**

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

▼M7

1.4. **Kortlægning af stoffer, der stammer fra andre kilder**

Hvis der er belæg for, at et stof helt eller delvis stammer fra en anden kilde/andre kilder end det materiale eller den genstand, som testningen udføres for, skal testresultaterne korrigeres for den mængde af stoffet, der stammer fra en anden kilde/andre kilder, inden testresultaterne sammenholdes med de gældende specifikke migrationsgrænse.

▼B

KAPITEL 2

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

2.1. **Verifikationsmetode**

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

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

▼B

2.1.1. *Forberedelse af prøver*

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

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

2.1.2. *Valg af fødevaresimulator*

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

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

2.1.3. *Kontaktbetingelser ved anvendelse af fødevaresimulatorer*

▼M7

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

Uanset de betingelser, der er fastsat i tabel 1 og 2, gælder følgende regler:

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

ii) Såfremt materialet eller genstanden i forbindelse med dens påtænkte anvendelse kun udsættes for tids- og temperaturbetingelser, der er præcist styret af fødevareforarbejdningsudstyr, enten som del af fødevareemballagen eller af selve fødevareforarbejdningsudstyret, kan testningen foretages med de værst tænkelige forudsigelige kontaktbetingelser, som kan forekomme under forarbejdningen af fødevarer i nævnte udstyr.

iii) Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at blive anvendt udelukkende under varmpåfyldningsbetingelser, skal der kun udføres en 2-timers test ved 70 °C. Men hvis materialet eller genstanden også er bestemt til at anvendes til oplagring ved stuetemperatur eller derunder, skal de testbetingelser, der er anført i tabel 1 og 2 i dette punkt eller i punkt 2.1.4 i dette kapitel anvendes, alt afhængigt af opbevaringens varighed.

▼**M15**

iv) Hvis plastmaterialet eller -genstanden bestemt til kontakt med fødevarer, for hvilket/hvilken overensstemmelsen skal verificeres, ved den endelige anvendelse bliver en del af fødevareforarbejdningsudstyr eller -apparatur eller dele deraf, kan migrationstestene udføres ved at bestemme den specifikke migration til fødevaren eller fødevaresimulatoren, som fremstilles eller forarbejdes med det samlede udstyr eller apparatur, eller dele deraf, alt efter hvad der er relevant, på følgende betingelser:

— Fødevaren eller fødevaresimulatoren forarbejdes under testningen med udstyret eller en del heraf under de værst tænkelige forudsigelige betingelser, der kan opnås, hvis udstyret eller delen heraf anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og

— migrationen fra dele, der anvendes til opbevaring, f.eks. fra tanke, beholdere eller kapsler/puder, der indgår i udstyret under forarbejdningen af fødevaren, bestemmes under anvendelse af betingelser, der er repræsentative for deres anvendelse, medmindre de anvendte testbetingelser for det samlede udstyr eller apparatur, der testes, også er repræsentative for deres anvendelse.

Hvis migrationstestningen udføres på ovennævnte betingelser, og afgivelsen af bestanddele fra det samlede udstyr eller apparatur ikke overskrider migrationsgrænserne, anses de plastdele eller -materialer, der indgår i udstyret eller apparaturet, for at være i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1.

Testningen af dele, der anvendes til opbevaring eller forsyning, såsom tanke, beholdere, kapsler eller puder, skal ske under betingelser, der er repræsentative for deres anvendelse, og skal omfatte de forventelige opbevaringsbetingelser for fødevaren i disse dele.

Den i artikel 16 omhandlede dokumentation skal klart dokumentere testningen på det samlede udstyr eller apparatur til forarbejdning og/eller fremstilling af fødevarer eller på dele heraf. Den skal godtgøre, at testningen var repræsentativ for den forudsigelige anvendelse, og skal angive, for hvilke stoffer der er udført migrationstestning, og give alle testresultater. Fabrikanten af de enkelte plastdele skal sikre fravær af migration af stoffer, for hvilke det i forordningen er fastsat, at migration af dem ikke må være påviselig ved en nærmere fastsat detektionsgrænse, jf. artikel 11, stk. 4.

Overensstemmelsesdokumentation, der fremlægges for producenten af det endelige udstyr eller apparatur, eller en del heraf, i henhold til forordningen, skal indeholde en liste over alle stoffer, der er omfattet af migrationsgrænser, som ville kunne overskrides ved den forudsigelige anvendelse af den leverede del eller det leverede materiale.

Hvis resultatet ikke er i overensstemmelse med forordningen, skal det på grundlag af dokumentation eller analytisk testning fastslås, om kilden til den manglende overholdelse er en plastdel, der er omfattet af forordningen, eller en del fremstillet af et andet materiale, som ikke er omfattet af forordningen. Uanset artikel 3 i forordning (EU) nr. 1935/2004 fastslås manglende overholdelse af forordningen kun, hvis migrationen stammer fra en plastdel.

▼M7

Hvis de testbetingelser, der svarer til de værst tænkelige forudsigelige betingelser for påtænkt anvendelse af materialet eller genstanden, ikke er teknisk mulige på fødevaresimulator D2, skal der foretages migrationstest ved hjælp af 95 % ethanol og isooctan. Der skal desuden foretages en migrationstest ved hjælp af fødevaresimulator E, hvis temperaturen under de værst tænkelige forudsigelige betingelser for påtænkt anvendelse overstiger 100 °C. Den test, hvis resultat viser den højeste specifikke migration, skal anvendes til at påvise overholdelse med forordningen.

▼B

Tabel 1

▼M7

Valg af testvarighed

▼B

Kontakttid under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser	►M7 Varighed, der skal vælges til testning ◄
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 time	0,5 time
0,5 time < t ≤ 1 time	1 time
1 time < t ≤ 2 timer	2 timer
2 timer < t ≤ 6 timer	6 timer
6 timer < t ≤ 24 timer	24 timer
1 dag < t ≤ 3 dage	3 dage
3 dage < t ≤ 30 dage	10 dage
Over 30 dage	Se særlige betingelser

▼M7

Tabel 2

Valg af testtemperatur

Værst tænkelige forudsigelige kontakttemperatur	Kontakttemperatur, der skal vælges til testning
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C eller refluxtemperaturen
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

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

▼M7

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

Ved en kontakttid på over 30 dage (langtidsopbevaring) ved stuetemperatur eller derunder testes prøveemnet under accelererede testbetingelser ved forhøjet temperatur i højst 10 dage ved 60 °C ([1]).

a) Testing i 10 dage ved 20 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedfrysning. Denne test kan omfatte nedfrysnings- og optøningsprocesser, hvis mærkningen eller andre instrukser sikrer, at 20 °C ikke overskrides og den samlede tid over – 15 °C ikke overstiger 1 dag under materialets eller genstandens forudsigelige påtænkte anvendelse.

b) Testing i 10 dage ved 40 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedkøling/nedfrysning, inklusive varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til 70 °C ≤ T ≤ 100 °C i maksimalt t = 120/2^((T-70)/10) minutter.

c) Testing i 10 dage ved 50 °C dækker enhver opbevaringsvarighed på op til 6 måneder ved stuetemperatur, inklusive varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til 70 °C ≤ T ≤ 100 °C i maksimalt t = 120/2^((T-70)/10) minutter.

d) Testing i 10 dage ved 60 °C dækker opbevaring i over 6 måneder ved stuetemperatur og derunder, inklusive varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til 70 °C ≤ T ≤ 100 °C i maksimalt t = 120/2^((T-70)/10) minutter.

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

f) For værst tænkelige forudsigelige betingelser for påtænkt anvendelse, der ikke er dækket af de betingelser, der er fastsat i litra a)-e), skal testvarighed og temperaturbetingelser baseres på følgende formel:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 er kontakttiden.

t2 er testvarigheden.

T1 er kontakttemperaturen i kelvin. For opbevaring ved stuetemperatur fastsættes denne til 298 °K (25 °C). For nedkøling fastsættes den til 278 °K (5 °C). For nedfrysning fastsættes den til 258 °K (– 15 °C).

T2 er testtemperaturen i kelvin.

([1]) Ved prøvning ved disse accelererede testbetingelser må prøveemnet ikke undergå fysiske eller andre ændringer i forhold til de faktiske betingelser for anvendelse, herunder faseovergang af materialet.

▼B

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

▼M7

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

▼B

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

▼M15

2.1.6. *Genanvendte materialer og genstande*

▼M19

Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer gentagne gange, skal migrationstesten udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny portion af fødevaresimulatoren. Materialets eller genstandens overensstemmelse verificeres med udgangspunkt i det specifikke migrationsniveau, der er konstateret i den tredje migrationstest, og på grundlag af materialets eller genstandens stabilitet. Den specifikke migration, der er konstateret i den anden migrationstest, må ikke overstige det niveau, der er konstateret i den første test, og den specifikke migration i den tredje test må ikke overstige det niveau, der er konstateret i den anden test.

Med henblik på første afsnit anses prøven for ikke at opfylde kravene, hvis:

$m_{c,3} > \text{SMG}$, eller

$m_{c,1} < m_{c,2}$, eller

$m_{c,2} < m_{c,3}$, eller

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

hvor $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ og $m_{c,3}$ er henholdsvis m_c ved den første, den anden og den tredje migrationstest udført i overensstemmelse med første afsnit.

Overholdelsen af SMG og stabilitetsreglen vurderes ud fra følgende kriterier:

— Hvis $(m_{c,3} - \text{SMG})/[(u(m_{c,3})] > 1{,}64$, så er den tredje migration højere end SMG.

— Hvis $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, så er den første migration lavere end den anden migration.

— Hvis $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1{,}64$, så er den anden migration lavere end den tredje migration.

— Hvis $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, så er den første migration lavere end den tredje migration.

Hvis m_c er mindre end $R_L \times$ SMG, anses m_c for at være lig med $R_L \times$ SMG. Denne m_c anvendes til at bestemme den tilsvarende standardmåleusikkerhed for m_c og til at vurdere overholdelsen af de ydeevnekriterier, der er fastsat i dette punkt.

Hvis der foreligger videnskabelig dokumentation for, at niveauet for den specifikke migration ikke stiger som beskrevet i andet afsnit ovenfor i forbindelse med anden og tredje migrationstest, og hvis SMG ikke overskrides under den første migrationstest, anses materialet eller genstanden dog for at overholde den SMG, der er fastsat i denne forordning.

▼M19

Uanset ovennævnte regler må et materiale eller en genstand aldrig anses for at overholde denne forordning, hvis der i en eller flere af migrationstestene påvises et stof, som i henhold til denne forordnings artikel 11, stk. 4, ikke må migrere eller frigives i påviselige mængder.

▼B

2.1.7. *Analyse af migrerende stoffer*

▼M19

Efter udløbet af den fastsatte kontakttid analyseres den specifikke migration i fødevaren eller fødevaresimulatoren ved hjælp af en analysemetode, der er i overensstemmelse med de gældende ydeevnekriterier, der er fastsat i dette bilag.

▼B

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

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

2.2. **Screeningsmetoder**

▼M7

Til screening af, hvorvidt et materiale eller en genstand overholder migrationsgrænserne, kan anvendes hvilken som helst af nedenstående metoder, der anses for at være mindst ligeså strenge som den i punkt 2.1 beskrevne verifikationsmetode.

▼B

2.2.1. *Samlet migration i stedet for specifik migration*

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

2.2.2. *Restindhold*

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

▼M7

2.2.2. *Opstilling af migrationsmodeller*

Til screening for specifik migration kan migrationspotentialet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffet i materialet eller genstanden under anvendelse af almindeligt anerkendte diffusionsmodeller, baseret på videnskabelig dokumentation, som er udformet på en sådan måde, at den reelle migration aldrig undervurderes.

2.2.4. *Fødevaresimulatorerstatninger*

Til screening for specifik migration kan der i stedet for fødevaresimulatorer anvendes fødevaresimulatorerstatninger, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at fødevaresimulatorerstatninger resulterer i migration, som er mindst ligeså streng som migration, som ville være opnået ved hjælp af de i punkt 2.1.2 foreskrevne fødevaresimulatorer.

▼M7

2.2.5. *Én enkelt test for successive tids-/temperaturkombinationer*

Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med en fødevare ved en anvendelse, hvor materialet eller genstanden successivt udsættes for to eller flere tids-/temperaturkombinationer, kan der fastsættes én enkelt kontakttestvarighed for migration på grundlag af de højeste kontakttesttemperaturer fra punkt 2.1.3 og/eller 2.1.4 ved brug af formlen i litra f) i punkt 2.1.4. Den begrundelse, som berettiger, at den derved opnåede enkelte test er mindst lige så streng som tids-/temperaturkombinationerne, skal dokumenteres i den dokumentation, der er omhandlet i artikel 16.

▼B

KAPITEL 3

Undersøgelse af samlet migration

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

3.1. **Standardtestbetingelser**

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

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

▼M15

Tabel 3

Standardbetingelser for undersøgelse af samlet migration

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Testnummer	Kontakttid i dage [d] eller timer [t] ved kontakttemperatur i [°C] til testning	Påtænkte fødevarekontaktbetingelser
OM0	30 min. ved 40 °C	Enhver kortvarig (≤ 30 minutter) kontakt med fødevarer ved lave temperaturer eller stuetemperatur.
OM1	10 d ved 20 °C	Enhver kontakt med fødevarer under nedfrysning/nedkøling
OM2	10 d ved 40 °C	Enhver langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, inklusive ved emballering under varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til en temperatur T, hvor op til 70 °C ≤ T ≤ 100 °C i maksimalt t = 120/2^((T-70)/10) minutter.

▼M15

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Testnummer	Kontakttid i dage [d] eller timer [t] ved kontakttemperatur i [°C] til testning	Påtænkte fødevarekontaktbetingelser
OM3	2 h ved 70 °C	Alle fødevarekontaktbetingelser, der omfatter varmpåfyldning og/eller opvarmning til op til en temperatur T, hvor 70 °C ≤ T ≤ 100 °C i maksimalt t = 120/2^((T-70)/10) minutter, som ikke efterfølges af langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller i kølerum.
OM4	1 h ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen	Anvendelser ved høje temperaturer for alle typer af fødevarer (op til 100 °C).
OM5	2 h ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen eller alternativt 1 h ved 121 °C	Anvendelser ved høje temperaturer (op til 121 °C).
OM6	4 h ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen	Alle fødevarekontaktbetingelser ved en temperatur på over 40 °C, og med fødevarer, for hvilke der i punkt 4 i bilag III er tildelt simulator A, B, C eller D1.
OM7	2 h ved 175 °C	Anvendelser ved høje temperaturer med fedtholdige fødevarer under strengere betingelser end under OM5.

OM7-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fedtholdige fødevaresimulatorer i kontakt med andre polymerer end polyolefiner. Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevaresimulator D2, kan der udføres en alternativ test som beskrevet i punkt 3.2.

OM6-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fødevaresimulator A, B og C i kontakt med andre polymerer end polyolefiner.

OM5-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1, OM2, OM3 og OM4. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for alle fødevaresimulatorer i kontakt med polyolefiner.

OM2-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1 og OM3.

▼M7

3.2. **Test for samlet migration til erstatning for test med fødevaresimulator D2**

▼M15

Hvis det ikke er teknisk muligt at udføre en eller flere OM0-OM6-test med fødevaresimulator D2, skal der udføres migrationstest ved hjælp af 95 % ethanol og isooctan. Der skal desuden udføres en test ved hjælp af fødevaresimulator E, hvis temperaturen under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser overstiger 100 °C. Den test, hvis resultat viser den højeste samlede migration, skal anvendes til at påvise overholdelse af forordningen.

Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevaresimulator D2, udføres til erstatning herfor enten OM8- eller OM9-testen, idet den mest hensigtsmæssige af disse to test udvælges på grundlag af den påtænkte og forudsigelige anvendelse af det materiale eller den genstand, der testes. Efterfølgende udføres der en migrationstest med hver af de to testbetingelser, der er specificeret for den valgte test, idet der benyttes et nyt prøveemne for hver testbetingelse. Den testbetingelse, hvis resultat viser den højeste samlede migration, skal anvendes til at påvise overholdelse af forordningen.

▼M7

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

3.3. **Verifikation af overensstemmelse**

3.3.1. *Engangsbrug af genstande og materialer*

Efter udløbet af den foreskrevne kontakttid analyseres den samlede migration i fødevaren eller fødevaresimulatoren ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004, med henblik på at verificere overensstemmelse.

▼M15

3.3.2. *Gentagen anvendelse af genstande og materialer*

▼M19

Den relevante test af den samlede migration skal udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en forskellig portion af fødevaresimulatoren. Migrationen skal bestemmes ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 34 i forordning (EU) 2017/625. Overholdelsen af den samlede migrationsgrænse verificeres på grundlag af den samlede migration, der blev konstateret under den tredje test, og på grundlag af materialets eller genstandens stabilitet, dvs. at den samlede migration under den anden test ikke må overstige det niveau, der blev konstateret i den første test, og den samlede migration ved den tredje test må ikke overstige det niveau, der blev konstateret under den anden test. Overholdelsen vurderes i overensstemmelse med de specifikke ydeevnekriterier, der er beskrevet i bilag V, kapitel 2, punkt 2.1.6. Analysemetodens standardmåleusikkerhed som bestemt af laboratoriet skal dog anvendes til at bestemme u(*m)* i stedet for den standardmåleusikkerhed, der udledes på grundlag af den metode, der er beskrevet i indledningen før kapitel 1 om overensstemmelseskontrol.

Hvis det ikke er teknisk muligt at teste den samme prøve tre gange, som f.eks. ved testning i vegetabilsk olie, kan testning af den samlede migration udføres ved at teste forskellige prøver i tre forskellige perioder med en varighed på henholdsvis én, to og tre gange den relevante kontakttid for testen. Den første migration, forskellen mellem den anden og den første migration og forskellen mellem den tredje og den andet migration anses for at repræsentere de tre på hinanden følgende samlede migrationer.

Hvis der foreligger videnskabelig dokumentation for, at migrationen som beskrevet i bilag V, kapitel 2, punkt 2.1.6, ikke stiger ved den anden og tredje migrationstest, og hvis migrationsgrænsen ikke overskrides i løbet af den første migrationstest, anses materialet eller genstanden dog for at overholde den samlede migrationsgrænse.

▼B

3.4. **Screeningsmetoder**

▼M7

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

▼B

3.4.1. *Restindhold*

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

▼M7

3.4.2. *Fødevaresimulatorerstatninger*

Til screening for samlet migration kan der i stedet for fødevaresimulatorer anvendes fødevaresimulatorerstatninger, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at fødevaresimulatorerstatninger resulterer i migration, som er mindst ligeså streng som migration, som ville være opnået ved hjælp af de i bilag III foreskrevne fødevaresimulatorer.

▼B

KAPITEL 4

Anvendelse af korrektionsfaktor ved sammenholdelse af resultaterne af migrationsundersøgelser med migrationsgrænserne

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

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

FRF anvendes i overensstemmelse med nedenstående regler.

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

Der kan ikke korrigeres med FRF i følgende tilfælde:

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

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

▼M7

Den specifikke migration til en fødevare eller en fødevaresimulator må ikke overstige 60 mg/kg fødevare inden anvendelsen af FRF.

Når undersøgelserne udføres på fødevaresimulator D2 eller E, og hvis testresultaterne er korrigeret ved anvendelse af korrektionsfaktoren, der er fastsat i tabel 2 i bilag III, kan til denne korrektion anvendes i kombination med FRF ved at multiplicere begge faktorer. Den samlede korrektionsfaktor må ikke overstige 5, medmindre den korrektionsfaktor, der er fastsat i tabel 2 i bilag III, overstiger 5.

_____

▼B

BILAG VI

Sammenligningstabeller

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

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

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