Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 14ης Ιανουαρίου 2011

για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 321/2011 της Επιτροπής της 1ης Απριλίου 2011	L 87	1	2.4.2011
►**M2**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1282/2011 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2011	L 328	22	10.12.2011

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 10/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2011

για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α), γ), δ), ε), στ), η), θ) και ι),

Κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 καθορίζει τις γενικές αρχές για την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Το άρθρο 5 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τη θέσπιση ειδικών μέτρων για ομάδες υλικών και αντικειμένων και περιγράφει λεπτομερώς τη διαδικασία έγκρισης ουσιών σε επίπεδο ΕΕ, όταν ένα ειδικό μέτρο προβλέπει κατάλογο επιτρεπόμενων ουσιών.

(2) Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την έννοια του άρθρου 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Ο παρών κανονισμός πρέπει να καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, που θα εφαρμόζονται για την ασφαλή χρήση τους, και να καταργήσει την οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ([2]).

(3) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ καθορίζει βασικούς κανόνες για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Η οδηγία έχει τροποποιηθεί επί της ουσίας 6 φορές. Για λόγους σαφήνειας, πρέπει να κωδικοποιηθεί το κείμενο και να απαλειφθούν περιττά και παρωχημένα μέρη.

(4) Στο παρελθόν η οδηγία 2002/72/ΕΚ και οι τροποποιήσεις της μεταφέρθηκαν στο εθνικό δίκαιο χωρίς σημαντική προσαρμογή. Για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο απαιτείται, συνήθως, χρόνος 12 μηνών. Σε περίπτωση τροποποίησης των καταλόγων των μονομερών και προσθέτων, με σκοπό την έγκριση νέων ουσιών, ο εν λόγω χρόνος μεταφοράς οδηγεί σε καθυστέρηση της έγκρισης και, έτσι, επιβραδύνεται η καινοτομία. Επομένως, κρίνεται σκόπιμη η θέσπιση κανόνων για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, με τη μορφή κανονισμού άμεσα εφαρμοστέου σε όλα τα κράτη μέλη.

([1]) ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4..
([2]) ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18.

▼B

(5) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ ισχύει για υλικά και αντικείμενα που κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πλαστικό και για πλαστικά παρεμβύσματα πωμάτων. Στο παρελθόν, αυτή ήταν η κύρια χρήση πλαστικών στην αγορά. Ωστόσο, τα τελευταία έτη, εκτός από υλικά και αντικείμενα κατασκευασμένα εξ ολοκλήρου από πλαστικό, πλαστικές ύλες χρησιμοποιούνται επίσης σε συνδυασμό με άλλα υλικά στα λεγόμενα πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών. Οι κανόνες για τη χρήση του μονομερούς βινυχλωριδίου, που καθορίζονται στην οδηγία 78/142/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιανουαρίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν μονομερές βινυλοχλωρίδιο και προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ([1]), ισχύουν ήδη για όλα τα πλαστικά. Επομένως, κρίνεται σκόπιμη η επέκταση του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στα στρώματα πλαστικής ύλης σε πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών.

(6) Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα μπορεί να αποτελούνται από διαφορετικά στρώματα πλαστικής ύλης που συγκρατούνται μεταξύ τους με κόλλα. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα μπορούν επίσης να εκτυπωθούν ή να επιστρωθούν με οργανικό ή ανόργανο επίχρισμα. Τα εκτυπωμένα ή επιστρωμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, όπως επίσης και αυτά που συγκρατούνται μεταξύ τους με κόλλα, πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Οι κόλλες, τα επιχρίσματα και οι τυπογραφικές μελάνες δεν αποτελούνται κατ' ανάγκη από τις ίδιες ουσίες όπως τα πλαστικά. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 προβλέπει ότι, για τις κόλλες, τα επιχρίσματα και τις τυπογραφικές μελάνες, μπορούν να θεσπιστούν ειδικά μέτρα. Επομένως, πλαστικά υλικά και αντικείμενα που εκτυπώνονται, επιστρώνονται ή συγκρατούνται μεταξύ τους με κόλλα πρέπει να επιτρέπεται να περιέχουν στο στρώμα εκτύπωσης, επίστρωσης ή συγκόλλησης άλλες ουσίες από αυτές που έχουν εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ για τα πλαστικά. Αυτά τα στρώματα μπορεί να υπόκεινται σε άλλους ενωσιακούς ή εθνικούς κανόνες.

(7) Τα πλαστικά, όπως και οι ιοντανταλλακτικές ρητίνες, το καουτσούκ και οι σιλικόνες, είναι μακρομοριακές ουσίες που λαμβάνονται με διεργασίες πολυμερισμού. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 προβλέπει ότι, για τις ιοντανταλλακτικές ρητίνες, το καουτσούκ και τις σιλικόνες, μπορούν να θεσπιστούν ειδικά μέτρα. Επειδή αυτά τα υλικά αποτελούνται από διαφορετικές ουσίες απ' ό,τι τα πλαστικά και διαθέτουν διαφορετικές φυσικές και χημικές ιδιότητες, πρέπει να ισχύουν ειδικοί κανόνες για τα εν λόγω υλικά και πρέπει να καταστεί σαφές ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(8) Τα πλαστικά κατασκευάζονται από μονομερή και άλλες αρχικές ουσίες, οι οποίες αντιδρούν χημικά σχηματίζοντας μια μακρομοριακή δομή, το πολυμερές, που αποτελεί το κύριο δομικό στοιχείο των πλαστικών. Στο πολυμερές προστίθενται πρόσθετα ώστε να επιτυγχάνονται καθορισμένα τεχνολογικά αποτελέσματα. Το πολυμερές, ως έχει, είναι μια αδρανής υψιμοριακή δομή. Επειδή οι ουσίες με μοριακό βάρος άνω των 1 000 Da συνήθως δεν μπορούν να απορροφηθούν από το σώμα, ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία από το ίδιο το πολυμερές είναι ελάχιστος. Ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία μπορεί να προκύψει από μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες που δεν έχουν αντιδράσει ή έχουν αντιδράσει ατελώς ή από πρόσθετα χαμηλού μοριακού βάρους, τα οποία μεταφέρονται στα τρόφιμα με τη μετανάστευση από το πλαστικό υλικό που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα. Επομένως τα μονομερή, οι άλλες αρχικές ουσίες και τα πρόσθετα πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση κινδύνου και να εγκρίνονται, πριν χρησιμοποιηθούν στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων.

([1]) ΕΕ L 44 της 15.2.1978, σ. 15.

▼B

(9) Η αξιολόγηση κινδύνου, που θα διενεργείται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή») πρέπει να καλύπτει την ίδια την ουσία, τις σημαντικές προσμείξεις και τα προβλέψιμα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης κατά τη σκοπούμενη χρήση. Η αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να καλύπτει την πιθανή μετανάστευση στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης καθώς και την τοξικότητα. Με βάση την αξιολόγηση κινδύνου, η έγκριση, εφόσον χρειάζεται, θα πρέπει να καθορίζει προδιαγραφές για την ουσία και περιορισμούς χρήσης, ποσοτικούς περιορισμούς ή όρια μετανάστευσης, έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η ασφάλεια του τελικού υλικού ή αντικειμένου.

(10) Μέχρι στιγμής δεν έχουν καθοριστεί κανόνες σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου και τη χρήση χρωστικών στα πλαστικά. Συνεπώς, η χρήση τους πρέπει να εξακολουθήσει να υπόκειται στην εθνική νομοθεσία. Η κατάσταση αυτή πρέπει να επαναξιολογηθεί σε μεταγενέστερο στάδιο.

(11) Οι διαλύτες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών ώστε να δημιουργηθεί κατάλληλο περιβάλλον αντίδρασης αναμένεται να απομακρύνονται κατά τη διεργασία κατασκευής, αφού είναι συνήθως πτητικοί. Μέχρι στιγμής δεν έχουν καθοριστεί κανόνες σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου και τη χρήση διαλυτών στην κατασκευή πλαστικών. Συνεπώς, η χρήση τους πρέπει να εξακολουθήσει να υπόκειται στην εθνική νομοθεσία. Η κατάσταση αυτή θα επαναξιολογηθεί σε μεταγενέστερο στάδιο.

(12) Πλαστικά μπορούν επίσης να κατασκευαστούν από συνθετικές ή φυσικές μακρομοριακές δομές, οι οποίες αντιδρούν χημικά με άλλες αρχικές ουσίες για τη δημιουργία τροποποιημένου μακρομορίου. Τα συνθετικά μακρομόρια που χρησιμοποιούνται είναι συνήθως ενδιάμεσες δομές που δεν έχουν πλήρως πολυμεριστεί. Ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία μπορεί να προκύψει από τη μετανάστευση άλλων αρχικών ουσιών που δεν έχουν αντιδράσει ή έχουν αντιδράσει ατελώς και οι οποίες χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση του μακρομορίου ή ενός μακρομορίου που έχει αντιδράσει ατελώς. Επομένως, οι άλλες αρχικές ουσίες, καθώς και τα μακρομόρια που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή τροποποιημένων μακρομορίων πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση κινδύνου και να εγκρίνονται πριν χρησιμοποιηθούν στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων.

(13) Πλαστικά μπορούν επίσης να κατασκευαστούν από μικροοργανισμούς που δημιουργούν μακρομοριακές δομές από αρχικές ουσίες, μέσω ζύμωσης. Στη συνέχεια, το μακρομόριο είτε ελευθερώνεται σε ένα μέσο είτε εκχυλίζεται. Ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία μπορεί να προκύψει από τη μετανάστευση αρχικών ουσιών που δεν έχουν αντιδράσει ή έχουν αντιδράσει ατελώς, ενδιάμεσων προϊόντων ή υποπροϊόντων της διαδικασίας ζύμωσης. Στην περίπτωση αυτή, το τελικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε αξιολόγηση κινδύνου και να εγκρίνεται πριν χρησιμοποιηθεί στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων.

(14) Η οδηγία 2002/72/ΕΚ περιέχει διάφορούς καταλόγους μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών και προσθέτων που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων. Για τα μονομερή, τις άλλες αρχικές ουσίες και τα πρόσθετα, ο ενωσιακός κατάλογος είναι πλέον πλήρης, επομένως μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο οι ουσίες που έχουν εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ. Συνεπώς, δεν χρειάζεται πλέον ο διαχωρισμός των μονομερών ή άλλων αρχικών ουσιών από τα πρόσθετα σε χωριστούς καταλόγους με βάση το οικείο καθεστώς έγκρισης. Επειδή ορισμένες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο ως μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες όσο και ως πρόσθετα, για λόγους σαφήνειας θα πρέπει να δημοσιεύονται σε έναν κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών με ένδειξη της εγκεκριμένης λειτουργίας.

▼B

(15) Τα πολυμερή μπορούν να χρησιμοποιούνται ως κύρια δομικά συστατικά πλαστικών, αλλά και ως πρόσθετα για την επίτευξη καθορισμένων τεχνολογικών αποτελεσμάτων σε πλαστικά. Εάν ένα πολυμερές πρόσθετο είναι πανομοιότυπο με πολυμερές που μπορεί να αποτελέσει το κύριο δομικό συστατικό ενός πλαστικού υλικού, ο κίνδυνος από το πολυμερές πρόσθετο μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει αξιολογηθεί, εφόσον τα μονομερή έχουν ήδη υποβληθεί σε αξιολόγηση και έχουν εγκριθεί. Στην περίπτωση αυτή, δεν θα πρέπει να απαιτείται η έγκριση του πολυμερούς προσθέτου, αλλά να μπορεί αυτό να χρησιμοποιείται με βάση την έγκριση των μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών του. Εάν ένα πολυμερές πρόσθετο δεν είναι πανομοιότυπο με πολυμερές που μπορεί να αποτελέσει το κύριο δομικό συστατικό ενός πλαστικού υλικού, ο κίνδυνος από το πολυμερές πρόσθετο δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει αξιολογηθεί με βάση την αξιολόγηση των μονομερών. Στην περίπτωση αυτή, το πολυμερές πρόσθετο πρέπει να υποβάλλεται σε αξιολόγηση κινδύνου όσον αφορά το χαμηλού μοριακού βάρους τμήμα του κάτω των 1 000 Da και να εγκρίνεται, πριν χρησιμοποιηθεί στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων.

(16) Στο παρελθόν δεν γινόταν σαφής διάκριση ανάμεσα στα πρόσθετα που επιτελούν λειτουργία στο τελικό πολυμερές και στα βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών (PPA) που επιτελούν λειτουργία μόνο στη διεργασία κατασκευής και δεν προορίζονται να περιέχονται στο τελικό προϊόν. Ορισμένες ουσίες που δρουν ως PPA είχαν ήδη συμπεριληφθεί στο παρελθόν στον ελλιπή κατάλογο προσθέτων. Αυτά τα PPA πρέπει να παραμείνουν στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών. Ωστόσο, πρέπει να καταστεί σαφές ότι θα εξακολουθήσει να είναι δυνατή η χρήση άλλων PPA, βάσει της εθνικής νομοθεσίας. Η κατάσταση αυτή θα επαναξιολογηθεί σε μεταγενέστερο στάδιο.

(17) Ο ενωσιακός κατάλογος περιέχει ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση στην κατασκευή πλαστικών. Ουσίες όπως τα οξέα, οι αλκοόλες και οι φαινόλες μπορεί να απαντούν και με τη μορφή αλάτων. Επειδή τα άλατα συνήθως μετατρέπονται στο στομάχι σε οξέα, αλκοόλες ή φαινόλες, η χρήση αλάτων με κατιόντα που έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση της ασφάλειας πρέπει, καταρχήν, να εγκρίνεται μαζί με το οξύ, την αλκοόλη ή τη φαινόλη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν από την αξιολόγηση της ασφάλειας προκύπτει επιφύλαξη σχετικά με τη χρήση των ελεύθερων οξέων, θα πρέπει να εγκρίνονται μόνο τα άλατα, με αναγραφή της ονομασίας στον κατάλογο ως «άλατα … οξέος(-έων)».

(18) Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών ή αντικειμένων μπορεί να περιέχουν προσμείξεις που προέρχονται από τη διεργασία παρασκευής ή εκχύλισής τους. Οι προσμείξεις αυτές δεν προστίθενται σκόπιμα μαζί με τις ουσίες στην κατασκευή του πλαστικού υλικού (ακούσια προστιθέμενη ουσία – NIAS). Στο βαθμό που αφορούν την αξιολόγηση κινδύνου, οι κύριες προσμείξεις μιας ουσίας πρέπει να συνεκτιμώνται και, εάν χρειάζεται, να συμπεριλαμβάνονται στις προδιαγραφές της ουσίας. Ωστόσο, δεν είναι δυνατόν να απαριθμούνται και να συνεκτιμώνται όλες οι προσμείξεις στη χορήγηση έγκρισης. Επομένως, μπορεί να περιέχονται στο υλικό ή στο αντικείμενο αλλά να μην περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο.

▼B

(19) Στην κατασκευή πολυμερών χρησιμοποιούνται ουσίες για την εκκίνηση της αντίδρασης πολυμερισμού, όπως καταλύτες, και για τον έλεγχο της αντίδρασης πολυμερισμού, όπως αντιδραστήρια μεταφοράς, επιμήκυνσης ή τερματισμού της αλυσίδας. Αυτά τα βοηθητικά μέσα πολυμερισμού χρησιμοποιούνται σε ελάχιστες ποσότητες και δεν προορίζονται να παραμείνουν στο τελικό πολυμερές. Επομένως, προς το παρόν δεν πρέπει να υπόκεινται σε διαδικασία έγκρισης σε επίπεδο ΕΕ. Κάθε πιθανός κίνδυνος για την υγεία που προέρχεται από τη χρήση του τελικού υλικού ή αντικειμένου πρέπει να αξιολογείται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένες επιστημονικές αρχές για την αξιολόγηση κινδύνου.

(20) Κατά τη διάρκεια της κατασκευής και της χρήσης πλαστικών υλικών και αντικειμένων μπορεί να σχηματιστούν προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης. Η παρουσία αυτών των προϊόντων αντίδρασης και αποικοδόμησης στα πλαστικά υλικά είναι ακούσια (NIAS). Στο βαθμό που αφορούν την αξιολόγηση κινδύνου, τα κύρια προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης από τη σκοπούμενη εφαρμογή μιας ουσίας πρέπει να συνεκτιμώνται και να περιλαμβάνονται στους περιορισμούς της ουσίας. Ωστόσο, δεν είναι δυνατόν να απαριθμούνται και να συνεκτιμώνται όλα τα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης στη χορήγηση έγκρισης. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να απαριθμούνται ως χωριστές εγγραφές στον ενωσιακό κατάλογο. Κάθε πιθανός κίνδυνος για την υγεία από τελικό υλικό ή αντικείμενο που οφείλεται σε προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης πρέπει να αξιολογείται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένες επιστημονικές αρχές για την αξιολόγηση κινδύνου.

(21) Πριν από τη θέσπιση του ενωσιακού καταλόγου προσθέτων, στην κατασκευή πλαστικών μπορούσαν να χρησιμοποιούνται άλλα πρόσθετα από αυτά που έχουν εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ. Για τα πρόσθετα που επιτρέπονταν στα κράτη μέλη, η προθεσμία υποβολής στοιχείων για την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους από την Αρχή, με σκοπό την καταχώρισή τους στον ενωσιακό κατάλογο, έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2006. Τα πρόσθετα για τα οποία υποβλήθηκε έγκυρη αίτηση εντός της προθεσμίας αυτής συμπεριλήφθηκαν σε προσωρινό κατάλογο. Για ορισμένα πρόσθετα του προσωρινού καταλόγου δεν έχει ακόμη ληφθεί απόφαση σχετικά με την έγκρισή τους σε επίπεδο ΕΕ. Τα εν λόγω πρόσθετα πρέπει να είναι δυνατόν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγησή τους και ληφθεί απόφαση για την καταχώρισή τους στον ενωσιακό κατάλογο.

(22) Όταν ένα πρόσθετο που περιλαμβάνεται στον προσωρινό κατάλογο προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο ή όταν αποφασίζεται να μην συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο, το εν λόγω πρόσθετο πρέπει να απαλείφεται από τον προσωρινό κατάλογο προσθέτων.

(23) Νέες τεχνολογίες παράγουν σωματιδιακές ουσίες, οι οποίες παρουσιάζουν χημικές και φυσικές ιδιότητες που διαφέρουν σημαντικά από εκείνες των ουσιών μεγαλύτερης κλίμακας, π.χ. νανοσωματίδια. Αυτές οι διαφορετικές ιδιότητες μπορεί να έχουν ως συνέπεια διαφορετικές τοξικολογικές ιδιότητες και, επομένως, οι ουσίες αυτές πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση από την Αρχή ως προς τον κίνδυνο που εγκυμονούν, έως ότου γίνουν γνωστές περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη νέα αυτή τεχνολογία. Επομένως, πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι εγκρίσεις που βασίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου του συμβατικού μεγέθους σωματιδίων μιας ουσίας δεν καλύπτουν τα παραγόμενα νανοσωματίδια.

▼B

(24) Με βάση την αξιολόγηση κινδύνου, η έγκριση θα πρέπει, εάν χρειάζεται, να θέτει όρια ειδικής μετανάστευσης για να εγγυάται την ασφάλεια του τελικού υλικού ή αντικειμένου. Εάν ένα πρόσθετο έχει εγκριθεί για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων και, ταυτόχρονα, είναι εγκεκριμένο ως πρόσθετο τροφίμων ή ως αρτυματική ουσία, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι η ελευθέρωση της ουσίας δεν αλλάζει τη σύσταση των τροφίμων κατά μη αποδεκτό τρόπο. Επομένως, η ελευθέρωση ενός προσθέτου ή αρτυματικής ουσίας διπλής χρήσης δεν θα πρέπει να επιτελεί τεχνολογική λειτουργία στο τρόφιμο, εκτός αν αυτή η λειτουργία επιδιώκεται και το υλικό που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα πληροί τις απαιτήσεις για τα ενεργά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 450/2009 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2009, σχετικά με τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ([1]). Οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ([2]) ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) ([3]) θα πρέπει να τηρούνται όπου αυτό ενδείκνυται.

(25) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, η ελευθέρωση ουσιών από υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα δεν πρέπει να επιφέρει μη αποδεκτές αλλαγές στη σύσταση των τροφίμων. Σύμφωνα με την ορθή πρακτική παραγωγής, είναι εφικτή η κατασκευή πλαστικών υλικών κατά τρόπο ώστε να μην ελευθερώνονται πάνω από 10 mg ουσιών ανά 1 dm^2 εμβαδού της επιφάνειας του πλαστικού υλικού. Εάν από την αξιολόγηση κινδύνου μιας επιμέρους ουσίας δεν προκύπτει χαμηλότερο επίπεδο, το επίπεδο αυτό θα πρέπει να τίθεται ως γενικό όριο για την αδράνεια του πλαστικού υλικού, το όριο συνολικής μετανάστευσης. Με σκοπό την επίτευξη συγκρίσιμων αποτελεσμάτων στην επαλήθευση της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης, θα πρέπει να διενεργούνται δοκιμές κάτω από τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων του χρόνου, της θερμοκρασίας και του μέσου δοκιμής (προσομοιωτής τροφίμων) που να αντιστοιχούν στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου.

(26) Το όριο συνολικής μετανάστευσης των 10 mg ανά 1 dm^2 συνεπάγεται, για συσκευασία κυβικού σχήματος που περιέχει 1 kg τροφίμου, μετανάστευση 60 mg ανά kg τροφίμου. Για μικρές συσκευασίες, στις οποίες ο λόγος εμβαδού προς ποσότητα είναι υψηλότερος, η προκύπτουσα μετανάστευση στο τρόφιμο είναι υψηλότερη. Για νήπια και μικρά παιδιά, τα οποία καταναλώνουν μεγαλύτερη ποσότητα τροφίμων ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους σε σύγκριση με τους ενηλίκους και των οποίων η διατροφή ακόμη δεν ποικίλλει, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις ώστε να περιορίζεται η πρόσληψη ουσιών που μεταναστεύουν από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Για να επιτυγχάνεται και στις συσκευασίες μικρού όγκου η ίδια προστασία, όπως για τις συσκευασίες μεγάλου όγκου, το όριο συνολικής μετανάστευσης για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και χρησιμοποιούνται ειδικά για τη συσκευασία τροφίμων για νήπια και μικρά παιδιά θα πρέπει να συνδέεται με το όριο στα τρόφιμα και όχι με το εμβαδόν της επιφάνειας της συσκευασίας.

([1]) ΕΕ L 135 της 30.5.2009, σ. 3.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.
([3]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.

▼B

(27) Τα τελευταία έτη έχουν αναπτυχθεί πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και δεν αποτελούνται από μία μόνο πλαστική ύλη αλλά συνδυάζουν έως και 15 διαφορετικά στρώματα πλαστικής ύλης, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη λειτουργικότητα και προστασία των τροφίμων και, ταυτόχρονα, να μειώνονται τα απόβλητα συσκευασίας. Σε ένα παρόμοιο πολυστρωματικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο τα στρώματα μπορεί να διαχωρίζονται από τα τρόφιμα με λειτουργικό φραγμό. Αυτός ο φραγμός είναι ένα στρώμα μέσα στα υλικά ή τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα το οποίο αποτρέπει τη μετανάστευση ουσιών στα τρόφιμα. Πίσω από ένα λειτουργικό φραγμό μπορούν να χρησιμοποιούνται μη επιτρεπόμενες ουσίες, με την προϋπόθεση ότι πληρούν ορισμένα κριτήρια και ότι η μετανάστευσή τους παραμένει χαμηλότερη από ένα δεδομένο όριο ανίχνευσης. Λαμβάνοντας υπόψη τα τρόφιμα για τα νήπια και για άλλα ιδιαίτερα ευαίσθητα άτομα, καθώς επίσης και τη μεγάλη αναλυτική ανοχή της ανάλυσης της μετανάστευσης, πρέπει να καθιερωθεί ανώτατο όριο 0,01 mg/kg στα τρόφιμα για τη μετανάστευση μη επιτρεπόμενων ουσιών μέσω λειτουργικού φραγμού. Ουσίες που είναι μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε υλικά ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα χωρίς προηγούμενη έγκριση και, συνεπώς, δεν θα πρέπει να καλύπτονται από την έννοια του λειτουργικού φραγμού. Οι νέες τεχνολογίες που παράγουν σωματιδιακές ουσίες, οι οποίες παρουσιάζουν χημικές και φυσικές ιδιότητες που διαφέρουν σημαντικά από εκείνες των ουσιών μεγαλύτερης κλίμακας, π.χ. νανοσωματίδια, πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση ως προς τον κίνδυνο που εγκυμονούν, έως ότου γίνουν γνωστές περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη νέα αυτή τεχνολογία. Συνεπώς, δεν πρέπει να καλύπτονται από την έννοια του λειτουργικού φραγμού.

(28) Τα τελευταία έτη έχουν αναπτυχθεί υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και αποτελούνται από συνδυασμό πολλών υλικών, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη λειτουργικότητα και προστασία των τροφίμων και, ταυτόχρονα, να μειώνονται τα απόβλητα συσκευασίας. Σε αυτά τα πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών, τα στρώματα πλαστικής ύλης πρέπει να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις σύστασης όπως τα στρώματα πλαστικής ύλης που δεν συνδυάζονται με άλλα υλικά. Για τα στρώματα πλαστικής ύλης σε ένα πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών, που διαχωρίζονται από τα τρόφιμα με λειτουργικό φραγμό, θα πρέπει να ισχύει η έννοια του λειτουργικού φραγμού. Επειδή με τα στρώματα πλαστικής ύλης συνδυάζονται άλλα υλικά, για τα οποία δεν έχουν θεσπιστεί ακόμη ειδικά μέτρα σε επίπεδο ΕΕ, δεν είναι ακόμη δυνατόν να καθοριστούν απαιτήσεις για τα τελικά πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών. Επομένως, δεν πρέπει να ισχύουν τα όρια ειδικής μετανάστευσης και το όριο συνολικής μετανάστευσης, εκτός από την περίπτωση του μονομερούς βινυχλωριδίου, για το οποίο ισχύει ήδη σχετικός περιορισμός. Ελλείψει ειδικού μέτρου σε επίπεδο ΕΕ που να καλύπτει το σύνολο των πολυστρωματικών υλικών ή αντικειμένων πολλαπλών υλών, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρήσουν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα, υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται με τους κανόνες της συνθήκης.

(29) Το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ορίζει ότι τα υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από ειδικά μέτρα πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση συμμόρφωσης, η οποία βεβαιώνει την τήρηση των κανόνων που ισχύουν γι' αυτά. Για να ενισχυθεί ο συντονισμός και η υπευθυνότητα των προμηθευτών σε κάθε στάδιο της κατασκευής, συμπεριλαμβανομένου αυτού των αρχικών ουσιών, τα αρμόδια πρόσωπα πρέπει να τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση προς τους σχετικούς κανόνες με δήλωση συμμόρφωσης που να τίθεται στη διάθεση των πελατών τους.

▼B

(30) Τα επιχρίσματα, οι τυπογραφικές μελάνες και οι κόλλες δεν καλύπτονται ακόμη από ειδική νομοθεσία της ΕΕ και, επομένως, δεν υπόκεινται στην απαίτηση δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, για τα επιχρίσματα, τις τυπογραφικές μελάνες και τις κόλλες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα θα πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες στον κατασκευαστή του τελικού πλαστικού αντικειμένου, που θα του δίνουν τη δυνατότητα να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση ως προς τις ουσίες για τις οποίες θεσπίζονται όρια μετανάστευσης με τον παρόντα κανονισμό.

(31) Το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([1]), ορίζει ότι οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων πρέπει να επαληθεύουν ότι τα τρόφιμα συμμορφώνονται με τους κανόνες που ισχύουν γι' αυτά. Προς το σκοπό αυτό και με την επιφύλαξη της απαίτησης εχεμύθειας, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να διαθέτουν τις κατάλληλες πληροφορίες ώστε να είναι σε θέση να επιβεβαιώνουν ότι η μετανάστευση από τα υλικά και αντικείμενα στα τρόφιμα είναι σύμφωνη προς τις προδιαγραφές και τους περιορισμούς που προβλέπονται στη νομοθεσία για τα τρόφιμα.

(32) Σε κάθε στάδιο της κατασκευής πρέπει να βρίσκεται στη διάθεση των αρχών επιβολής του νόμου η τεκμηρίωση της δήλωσης συμμόρφωσης. Αυτή η απόδειξη της συμμόρφωσης μπορεί να βασίζεται σε δοκιμές μετανάστευσης. Επειδή η διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης είναι περίπλοκη, δαπανηρή και χρονοβόρα, θα πρέπει να επιτρέπεται η απόδειξη της συμμόρφωσης και με υπολογισμούς, συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης, με άλλες αναλύσεις και επιστημονικά στοιχεία ή επιχειρήματα, εφόσον αυτά καταλήγουν σε αποτελέσματα, τουλάχιστον, εξίσου αυστηρά με τις δοκιμές μετανάστευσης. Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να θεωρούνται έγκυρα για όσο χρόνο τα σκευάσματα και οι συνθήκες επεξεργασίας παραμένουν σταθερά, στο πλαίσιο του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας.

(33) Κατά τις δοκιμές αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, για ορισμένα αντικείμενα, όπως μεμβράνες ή πώματα, συχνά δεν είναι εφικτό να προσδιοριστεί το εμβαδόν της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με καθορισμένη ποσότητα τροφίμου. Για τα εν λόγω αντικείμενα θα πρέπει να καθοριστούν ειδικοί κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης.

(34) Στον καθορισμό ορίων μετανάστευσης λαμβάνεται υπόψη η συμβατική παραδοχή σύμφωνα με την οποία ένα άτομο σωματικού βάρους 60 χιλιογράμμων καταναλώνει καθημερινά 1 χιλιόγραμμα τροφίμων και ότι τα εν λόγω τρόφιμα είναι συσκευασμένα σε δοχείο κυβικού σχήματος με εμβαδόν 6 dm^2 της επιφάνειας που ελευθερώνει την ουσία. Για πολύ μικρά και πολύ μεγάλα δοχεία, ο πραγματικός λόγος του εμβαδού της επιφάνειας προς την ποσότητα των συσκευασμένων τροφίμων αποκλίνει σημαντικά από τη συμβατική παραδοχή. Επομένως, το εμβαδόν της επιφάνειας πρέπει να κανονικοποιείται πριν από τη σύγκριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών με τα όρια μετανάστευσης. Οι κανόνες αυτοί πρέπει να επανεξετάζονται όταν προκύπτουν νέα στοιχεία για τις χρήσεις συσκευασιών τροφίμων.

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼B

(35) Το όριο ειδικής μετανάστευσης είναι η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα μιας ουσίας στα τρόφιμα. Το όριο αυτό εξασφαλίζει ότι το υλικό που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα δεν συνιστά κίνδυνο για την υγεία. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει ότι υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα θα τηρούν αυτά τα όρια όταν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες επαφής. Επομένως, θα πρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση των υλικών και αντικειμένων που ακόμη δεν έχουν έρθει σε επαφή με τρόφιμα και να θεσπιστούν οι κανόνες για τη διεξαγωγή των σχετικών δοκιμών.

(36) Τα τρόφιμα είναι σύνθετες ύλες και, επομένως, η ανάλυση των ουσιών που μεταναστεύουν στα τρόφιμα μπορεί να δημιουργήσει αναλυτικές δυσκολίες. Επομένως, θα πρέπει να οριστούν μέσα δοκιμής που να προσομοιώνουν τη μεταφορά ουσιών από το πλαστικό υλικό στα τρόφιμα. Θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις κύριες φυσικές και χημικές ιδιότητες των τροφίμων. Κατά τη χρήση προσομοιωτών τροφίμων, ο κανονικός χρόνος και η κανονική θερμοκρασία της δοκιμής θα πρέπει, κατά το δυνατόν, να αναπαράγουν τη μετανάστευση που ενδέχεται να σημειωθεί από το αντικείμενο στα τρόφιμα.

(37) Για τον καθορισμό του κατάλληλου προσομοιωτή τροφίμων για ορισμένα τρόφιμα θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η χημική σύσταση και οι φυσικές ιδιότητες των τροφίμων. Υπάρχουν ερευνητικά αποτελέσματα για ορισμένα αντιπροσωπευτικά τρόφιμα για τη σύγκριση της μετανάστευσης στα τρόφιμα με τη μετανάστευση σε προσομοιωτές τροφίμων. Βάσει των αποτελεσμάτων θα πρέπει να αποδοθούν οι προσομοιωτές τροφίμων. Συγκεκριμένα, για τρόφιμα που περιέχουν λιπαρές ουσίες, το αποτέλεσμα που προκύπτει από τον προσομοιωτή τους μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να υπερβαίνει σημαντικά τη μετανάστευση στα τρόφιμα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να προβλέπεται η διόρθωση του αποτελέσματος που προκύπτει από τον προσομοιωτή του τροφίμου με διορθωτικό συντελεστή αναγωγής.

(38) Η έκθεση σε ουσίες που μεταναστεύουν από υλικά τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα βασίστηκε στη συμβατική παραδοχή ότι ένα άτομο καταναλώνει καθημερινά 1 χιλιόγραμμο τροφίμων. Εντούτοις, ένα άτομο λαμβάνει καθημερινά 200 g λίπους κατ' ανώτατο όριο. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη για τις λιπόφιλες ουσίες, οι οποίες μεταναστεύουν μόνο σε λίπη. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθεί η διόρθωση της συγκεκριμένης μετανάστευσης με διορθωτικό συντελεστή που θα εφαρμόζεται στις λιπόφιλες ουσίες σύμφωνα με τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων (ΕΕΤ) ([1]) και τη γνώμη της Αρχής ([2]).

(39) Στο πλαίσιο του επισήμου ελέγχου θα πρέπει να καταστρώνονται στρατηγικές δοκιμών που θα επιτρέπουν στις αρχές επιβολής να διενεργούν αποτελεσματικούς ελέγχους με τη βέλτιστη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων. Επομένως, θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση μεθόδων διαλογής για τον έλεγχο της συμμόρφωσης υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Η μη συμμόρφωση ενός υλικού ή αντικειμένου θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με μέθοδο επαλήθευσης.

([1]) Γνώμη της ΕΕΤ της 4ης Δεκεμβρίου 2002 σχετικά με την εισαγωγή συντελεστή αναγωγής (της κατανάλωσης) λιπαρών ουσιών (FRF) στην εκτίμηση της έκθεσης σε ουσία που μεταναστεύει από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τα πρόσθετα τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, κατ' αίτηση της Επιτροπής, σχετικά με την εισαγωγή συντελεστή αναγωγής (της κατανάλωσης) λιπαρών ουσιών για νήπια και παιδιά, The EFSA Journal (2004) 103, σ. 1-8.

▼B

(40) Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καθοριστούν βασικοί κανόνες για τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης. Επειδή οι δοκιμές μετανάστευσης είναι πολύ σύνθετο θέμα, αυτοί οι βασικοί κανόνες μπορεί, ωστόσο, να μην καλύπτουν όλες τις πιθανές περιπτώσεις και τις λεπτομέρειες που είναι απαραίτητες για την εκτέλεση των δοκιμών. Επομένως, θα πρέπει να εκδοθεί καθοδηγητικό έγγραφο της ΕΕ, το οποίο θα εξετάζει διεξοδικότερα την εφαρμογή των βασικών κανόνων διεξαγωγής δοκιμών μετανάστευσης.

(41) Οι επικαιροποιημένοι κανόνες για τους προσομοιωτές τροφίμων και τις δοκιμές μετανάστευσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα αντικαταστήσουν τους κανόνες της οδηγίας 78/142/ΕΟΚ και του παραρτήματος της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1982, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ([1]).

(42) Οι ουσίες που περιέχονται σε πλαστικά αλλά δεν απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού δεν έχουν υποβληθεί κατ' ανάγκη σε αξιολόγηση κινδύνου, αφού δεν υπόκειντο σε διαδικασία έγκρισης. Η συμμόρφωση αυτών των ουσιών με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 θα πρέπει να αξιολογείται από τους αντίστοιχους υπευθύνους επιχειρήσεων βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων επιστημονικών αρχών, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και άλλες πηγές.

(43) Πρόσφατα, η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική αξιολόγηση για επιπλέον μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα, τα οποία, επομένως, πρέπει να προστεθούν στον ενωσιακό κατάλογο.

(44) Δεδομένου ότι προστίθενται νέες ουσίες στον ενωσιακό κατάλογο, ο κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει το ταχύτερο δυνατόν, έτσι ώστε να μπορούν οι κατασκευαστές να προσαρμοστούν στην τεχνολογική πρόοδο και να προχωρήσουν σε καινοτομίες.

(45) Ορισμένοι κανόνες για τις δοκιμές μετανάστευσης θα πρέπει να επικαιροποιηθούν, υπό το πρίσμα νέων επιστημονικών γνώσεων. Οι αρχές επιβολής και η βιομηχανία πρέπει να προσαρμόσουν τα οικεία συστήματα δοκιμών σε αυτούς τους επικαιροποιημένους κανόνες. Για να διευκολυνθεί αυτή η προσαρμογή κρίνεται σκόπιμο να αρχίσουν να ισχύουν οι επικαιροποιημένοι κανόνες 2 έτη μετά την έκδοση του κανονισμού.

(46) Σήμερα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων βασίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης σε συνοδευτική τεκμηρίωση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2002/72/ΕΚ. Η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει, καταρχήν, να επικαιροποιείται μόνον όταν ουσιώδεις αλλαγές στην παραγωγή επιφέρουν αλλαγές στη μετανάστευση ή όταν προκύπτουν νέα επιστημονικά στοιχεία. Για να περιοριστεί ο φόρτος των υπευθύνων των επιχειρήσεων, τα υλικά που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά βάσει των απαιτήσεων της οδηγίας 2002/72/ΕΚ θα πρέπει να μπορούν να διατίθενται στην αγορά με δήλωση συμμόρφωσης βάσει συνοδευτικής τεκμηρίωσης, σύμφωνα με την οδηγία 2002/72/ΕΚ, έως 5 έτη μετά την έκδοση του κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26.

▼B

(47) Οι αναλυτικές μέθοδοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης και της περιεκτικότητας σε κατάλοιπα μονομερούς βινυχλωριδίου, που περιγράφονται στις οδηγίες της Επιτροπής 80/766/ΕΟΚ, της 8ης Ιουλίου 1980, περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου αναλύσεως για τον επίσημο έλεγχο της περιεκτικότητος σε μονομερές βινυλοχλωρίδιο των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα ([1]) και 81/432/ΕΟΚ, της 29ης Απριλίου 1981, περί καθορισμού της κοινοτικής μεθόδου ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο του βινυλοχλωριδίου το οποίο μεταδίδεται στα τρόφιμα από υλικά και αντικείμενα ([2]), είναι παρωχημένες. Οι αναλυτικές μέθοδοι πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ([3]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων. Επομένως, οι οδηγίες 80/766/ΕΟΚ και 81/432/ΕΟΚ πρέπει να καταργηθούν.

(48) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την έννοια του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Ο παρών κανονισμός ορίζει ειδικές απαιτήσεις για την κατασκευή και την εμπορία πλαστικών υλικών και αντικειμένων που:

α) προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα· ή

β) βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα· ή

γ) ευλόγως αναμένεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα υλικά και αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:

α) υλικά και αντικείμενα και μέρη αυτών που συνίστανται αποκλειστικά από πλαστική ύλη·

([1]) ΕΕ L 213 της 16.8.1980, σ. 42.
([2]) ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 6.
([3]) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

▼B

β) πλαστικά πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα που συγκρατούνται μεταξύ τους με κόλλα ή άλλους τρόπους·

γ) υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), τα οποία εκτυπώνονται ή/και επιστρώνονται με επίχρισμα·

δ) στρώματα ή επιχρίσματα από πλαστική ύλη, που σχηματίζουν παρεμβύσματα σε πώματα και συστήματα πωματισμού τα οποία, μαζί με τα εν λόγω πώματα και συστήματα πωματισμού, συνιστούν σύνολο δύο ή περισσότερων στρωμάτων υλικών διαφορετικών τύπων·

ε) στρώματα πλαστικής ύλης σε πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ακόλουθα υλικά και αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ και πρόκειται να καλυφθούν από άλλα ειδικά μέτρα:

α) ιονταναλλακτικές ρητίνες·

β) καουτσούκ·

γ) σιλικόνες.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ενωσιακών ή εθνικών διατάξεων που ισχύουν για τις τυπογραφικές μελάνες, τις κόλλες και τα επιχρίσματα.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) ως «πλαστικά υλικά και αντικείμενα» νοούνται:

α) τα υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) του άρθρου 2 παράγραφος 1 και

β) τα στρώματα πλαστικής ύλης που αναφέρονται στα στοιχεία δ) και ε) του άρθρου 2 παράγραφος 1·

2) ως «πλαστική ύλη» νοείται πολυμερές στο οποίο ενδεχομένως έχουν προστεθεί πρόσθετα ή άλλες ουσίες και το οποίο μπορεί να αποτελέσει κύριο δομικό στοιχείο τελικών προϊόντων και αντικειμένων·

3) ως «πολυμερές» νοείται κάθε μακρομοριακή ουσία που λαμβάνεται είτε:

α) με διεργασία πολυμερισμού, όπως πολυπροσθήκη ή πολυσυμπύκνωση ή με άλλη ανάλογη επεξεργασία μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών· είτε

β) με χημική τροποποίηση φυσικών ή συνθετικών μακρομορίων· είτε

γ) με μικροβιακή ζύμωση·

4) ως «πλαστικό πολυστρωματικό υλικό» νοείται υλικό ή αντικείμενο που αποτελείται από δύο ή περισσότερα στρώματα πλαστικής ύλης·

▼B

5) ως «πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών» νοείται υλικό ή αντικείμενο που αποτελείται από δύο ή περισσότερα στρώματα διαφορετικών τύπων υλικών, εκ των οποίων τουλάχιστον το ένα είναι στρώμα πλαστικής ύλης·

6) ως «μονομερές ή άλλη αρχική ουσία» νοείται:

α) ουσία που υποβάλλεται σε κάθε είδους διεργασία πολυμερισμού για την κατασκευή πολυμερών· ή

β) φυσική ή συνθετική μακρομοριακή ουσία που χρησιμοποιείται στην κατασκευή τροποποιημένων μακρομορίων· ή

γ) ουσία που χρησιμοποιείται για την τροποποίηση υφιστάμενων φυσικών ή συνθετικών μακρομορίων·

7) ως «πρόσθετο» νοείται ουσία που προστίθεται εκούσια στις πλαστικές ύλες για να επιτευχθεί φυσική ή χημική επίδραση κατά την κατεργασία της πλαστικής ύλης ή στο τελικό υλικό ή αντικείμενο· η παρουσία της στο τελικό υλικό ή αντικείμενο είναι σκόπιμη·

8) ως «βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών» νοείται κάθε ουσία που χρησιμοποιείται ως κατάλληλο μέσο για την κατασκευή πολυμερών ή πλαστικών υλών· μπορεί να περιέχεται στα τελικά προϊόντα ή αντικείμενα, όμως η παρουσία της είναι ακούσια και δεν έχει καμία φυσική ή χημική επίδραση στο τελικό υλικό ή αντικείμενο·

9) ως «ακούσια προστιθέμενη ουσία» νοείται πρόσμειξη των χρησιμοποιούμενων ουσιών ή ενδιάμεσο προϊόν αντίδρασης που σχηματίζεται κατά τη διεργασία παραγωγής ή προϊόν διάσπασης ή αντίδρασης·

10) ως «βοηθητικό μέσο πολυμερισμού» νοείται ουσία που ξεκινά τον πολυμερισμό και/ή ελέγχει το σχηματισμό της μακρομοριακής δομής·

11) ως «όριο συνολικής μετανάστευσης» (OML) νοείται η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα μη πτητικών ουσιών που ελευθερώνονται από ένα υλικό ή αντικείμενο στους προσομοιωτές τροφίμων·

12) ως «προσομοιωτής τροφίμων» νοείται το μέσο δοκιμής που απομιμείται τρόφιμο· στη συμπεριφορά του, ο προσομειωτής τροφίμων μιμείται τη μετανάστευση από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα·

13) ως «όριο ειδικής μετανάστευσης» (SML) νοείται η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα δεδομένης ουσίας που ελευθερώνεται από ένα υλικό ή αντικείμενο στα τρόφιμα ή στους προσομοιωτές τροφίμων·

14) ως «ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης» (SML(T)) νοείται το μέγιστο επιτρεπόμενο άθροισμα συγκεκριμένων ουσιών που ελευθερώνονται στα τρόφιμα ή στους προσομειωτές τροφίμων, εκφραζόμενο ως ολική δραστική ομάδα (ρίζα) των αναφερόμενων ουσιών·

15) ως «λειτουργικός φραγμός» νοείται φραγμός που αποτελείται από ένα ή περισσότερα στρώματα κάθε είδους υλικού και εξασφαλίζει ότι το τελικό υλικό ή αντικείμενο είναι σύμφωνο με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού·

▼B

16) ως «μη λιπαρά τρόφιμα» νοούνται τρόφιμα για τα οποία, στον πίνακα 2 του παραρτήματος V του παρόντος κανονισμού, ορίζονται για τις δοκιμές μετανάστευσης μόνο προσομοιωτές τροφίμων άλλοι από τους προσομειωτές τροφίμων D1 και D2.

17) ως «περιορισμός» νοείται ο περιορισμός χρήσης μιας ουσίας ή το όριο μετανάστευσης ή το όριο περιεκτικότητας του υλικού ή του αντικειμένου στην ουσία·

18) ως «προδιαγραφές» νοούνται η σύσταση, τα κριτήρια καθαρότητας, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες, οι λεπτομέρειες της διεργασίας παρασκευής μιας ουσίας ή περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την έκφραση των ορίων μετανάστευσης.

Άρθρο 4

Διάθεση στην αγορά πλαστικών υλικών και αντικειμένων

Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον:

α) πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 κατά τη σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση και

β) πληρούν τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και

γ) πληρούν τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας που καθορίζονται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και

δ) κατασκευάζονται σύμφωνα με την ορθή πρακτική παραγωγής, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής ([1]) και

ε) πληρούν τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύσταση και τη δήλωση που καθορίζονται στα κεφάλαια II, III και IV του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΑΣΗ

ΤΜΗΜΑ 1

Εγκεκριμένες ουσίες

Άρθρο 5

Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών

1. Μόνο οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών («ο ενωσιακός κατάλογος»), ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα I, μπορούν να χρησιμοποιούνται σκοπίμως για την κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα.

2. Ο ενωσιακός κατάλογος περιλαμβάνει:

α) μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες·

β) πρόσθετα, εξαιρουμένων των χρωστικών·

([1]) ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75.

▼B

γ) βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών, εξαιρουμένων των διαλυτών·

δ) μακρομόρια που λαμβάνονται με μικροβιακή ζύμωση.

3. Ο ενωσιακός κατάλογος μπορεί να τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 8 έως 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/-2004.

Άρθρο 6

Παρεκκλίσεις για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5, ουσίες άλλες από αυτές που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών στην κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5, χρωστικές και διαλύτες μπορούν να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

3. Οι ακόλουθες ουσίες, που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, επιτρέπονται, τηρουμένων των κανόνων που καθορίζονται στα άρθρα 8, 9, 10, 11 και 12.

α) τα άλατα (συμπεριλαμβανομένων των διπλών και των όξινων αλάτων) των επιτρεπόμενων οξέων, φαινολών και αλκοολών με αργίλιο, αμμώνιο, βάριο, ασβέστιο, κοβάλτιο, χαλκό, σίδηρο, λίθιο, μαγνήσιο, μαγγάνιο, κάλιο, νάτριο και ψευδάργυρο·

β) μείγματα που λαμβάνονται με την ανάμειξη εγκεκριμένων ουσιών, χωρίς χημική αντίδραση των συστατικών·

γ) όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα, φυσικές ή συνθετικές πολυμερείς ουσίες με μοριακό βάρος τουλάχιστον 1 000 Da, εκτός των μακρομορίων που λαμβάνονται με μικροβιακή ζύμωση, οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, εφόσον μπορούν να αποτελέσουν το κύριο δομικό συστατικό τελικών υλικών ή αντικειμένων·

δ) όταν χρησιμοποιούνται ως μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες, προπολυμερή και φυσικές ή συνθετικές μακρομοριακές ουσίες, και τα μείγματά τους, εκτός των μακρομορίων που λαμβάνονται με μικροβιακή ζύμωση, εφόσον τα μονομερή ή οι αρχικές ουσίες που απαιτούνται για τη σύνθεσή τους περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο.

4. Οι ακόλουθες ουσίες, που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο, μπορούν να απαντούν στα στρώματα πλαστικής ύλης πλαστικών υλικών ή αντικειμένων:

α) ακούσια προστιθέμενες ουσίες·

β) βοηθητικά μέσα πολυμερισμού.

5. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5, πρόσθετα που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, μετά την 1η Ιανουαρίου 2010, έως ότου εκδοθεί απόφαση για την καταχώρισή τους ή μη στον ενωσιακό κατάλογο, υπό τον όρο ότι περιλαμβάνονται στον προσωρινό κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 7.

▼B

Άρθρο 7

Κατάρτιση και διαχείριση του προσωρινού καταλόγου

1. Ο προσωρινός κατάλογος προσθέτων που βρίσκονται στο στάδιο της αξιολόγησης από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), ο οποίος δημοσιεύθηκε από την Επιτροπή το 2008, επικαιροποιείται τακτικά.

2. Ένα πρόσθετο απαλείφεται από τον προσωρινό κατάλογο:

α) όταν καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο του παραρτήματος Ι· ή

β) όταν η Επιτροπή λάβει απόφαση για τη μη καταχώρισή του στον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων· ή

γ) αν, κατά την εξέταση των στοιχείων, η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες και οι εν λόγω πληροφορίες δεν υποβληθούν εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την Αρχή.

ΤΜΗΜΑ 2

Γενικές απαιτήσεις, περιορισμοί και προδιαγραφές

Άρθρο 8

Γενική απαίτηση για τις ουσίες

Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα πρέπει να διαθέτουν τεχνική ποιότητα και καθαρότητα κατάλληλη για τη σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση των υλικών ή αντικειμένων. Η σύσταση πρέπει να είναι γνωστή στον κατασκευαστή της ουσίας και να γνωστοποιείται στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο 9

Ειδικές απαιτήσεις για τις ουσίες

1. Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή στρωμάτων πλαστικής ύλης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα υπόκεινται στους ακόλουθους περιορισμούς και προδιαγραφές:

α) στο όριο ειδικής μετανάστευσης που καθορίζεται στο άρθρο 11·

β) στο όριο συνολικής μετανάστευσης που καθορίζεται στο άρθρο 12·

γ) στους περιορισμούς και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στη στήλη 10 του πίνακα 1 του σημείου 1 του παραρτήματος Ι·

δ) στις λεπτομερείς προδιαγραφές που καθορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος Ι.

2. Οι ουσίες σε νανομορφή χρησιμοποιούνται μόνον εάν επιτρέπονται ρητώς και αναφέρονται στις προδιαγραφές του παραρτήματος Ι.

▼B

Άρθρο 10

Γενικοί περιορισμοί για πλαστικά υλικά και αντικείμενα

Οι γενικοί περιορισμοί σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

Άρθρο 11

Όρια ειδικής μετανάστευσης

1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν μεταβιβάζουν τα συστατικά τους στα τρόφιμα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα όρια ειδικής μετανάστευσης (SML) που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα εν λόγω όρια ειδικής μετανάστευσης (SML) εκφράζονται σε mg ουσίας ανά kg τροφίμου (mg/kg).

2. Για ουσίες για τις οποίες δεν προβλέπονται όριο ειδικής μετανάστευσης ή άλλοι περιορισμοί στο παράρτημα Ι, ισχύει γενικό όριο ειδικής μετανάστευσης 60 mg/kg.

3. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2, πρόσθετα που έχουν εγκριθεί επίσης ως πρόσθετα τροφίμων, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, ή ως αρτύματα, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/-2008, δεν μεταναστεύουν σε τρόφιμα σε ποσότητες που έχουν τεχνική επίδραση στα τελικά τρόφιμα και:

α) δεν υπερβαίνουν τους περιορισμούς που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ή στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, για τρόφιμα στα οποία επιτρέπεται η χρήση τους ως προσθέτων ή αρτυματικών ουσιών ή

β) δεν υπερβαίνουν τους περιορισμούς που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, σε τρόφιμα στα οποία δεν επιτρέπεται η χρήση τους ως προσθέτων ή αρτυματικών ουσιών.

Άρθρο 12

Όριο συνολικής μετανάστευσης

1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν μεταβιβάζουν τα συστατικά τους σε προσομοιωτές τροφίμων σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα 10 χιλιοστόγραμμα ολικών συστατικών που ελευθερώνονται ανά dm^2 της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (mg/dm^2).

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα προοριζόμενα για νήπια και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στις οδηγίες 2006/141/ΕΚ ([1]) και 2006/125/ΕΚ ([2]) της Επιτροπής, δεν μεταβιβάζουν τα συστατικά τους σε προσομοιωτές τροφίμων σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα 60 χιλιοστόγραμμα ολικών συστατικών που ελευθερώνονται ανά χιλιόγραμμο προσομοιωτή τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

Άρθρο 13

Πλαστικά πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα·

1. Η σύσταση κάθε στρώματος πλαστικής ύλης ενός πλαστικού πολυστρωματικού υλικού ή αντικειμένου είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό.

([1]) ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16.

▼B

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ένα στρώμα πλαστικής ύλης που δεν βρίσκεται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα και διαχωρίζεται από τα τρόφιμα με λειτουργικό φραγμό μπορεί:

α) να μη συμμορφώνεται με τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, εκτός του μονομερούς βινυχλωριδίου, όπως προβλέπεται στο παράρτημα I, ή/και

β) να κατασκευάζεται με ουσίες που δεν απαριθμούνται στον ενωσιακό κατάλογο ή στον προσωρινό κατάλογο.

3. Η μετανάστευση των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) σε τρόφιμο ή προσομοιωτή τροφίμων δεν είναι ανιχνεύσιμη, μετρώμενη με στατιστική βεβαιότητα με μέθοδο ανάλυσης που καθορίζεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, με όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg. Το όριο αυτό εκφράζεται πάντοτε ως συγκέντρωση σε τρόφιμα ή προσομοιωτές τροφίμων. Ισχύει για μια ομάδα ενώσεων, εφόσον είναι συγγενείς μεταξύ τους από δομική και τοξικολογική άποψη, ειδικότερα ισομερή ή ενώσεις με την ίδια ουσιαστική λειτουργική ομάδα, και περιλαμβάνει την πιθανή μεταφορά λόγω διάχυσης μελανών (set-off).

4. Οι ουσίες που δεν απαριθμούνται στον ενωσιακό κατάλογο ή στον προσωρινό κατάλογο, που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β), δεν ανήκουν σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

α) ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως «μεταλλαξιογόνες», «καρκινογόνες» ή «τοξικές για την αναπαραγωγή», σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα τμήματα 3.5, 3.6 και 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]·

β) ουσίες σε νανομορφή.

5. Το τελικό πολυστρωματικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τα όρια ειδικής μετανάστευσης που καθορίζονται στο άρθρο 11 και το όριο συνολικής μετανάστευσης που καθορίζεται στο άρθρο 12 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14

Πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών

1. Η σύσταση κάθε στρώματος πλαστικής ύλης σε ένα πολυστρωματικό υλικό ή αντικείμενο πολλαπλών υλών πρέπει να είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, σε ένα πολυστρωματικό υλικό ή αντικείμενο πολλαπλών υλών, το στρώμα πλαστικής ύλης που δεν βρίσκεται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα και χωρίζεται από αυτά με λειτουργικό φραγμό, μπορεί να κατασκευάζεται από ουσίες που δεν απαριθμούνται στον ενωσιακό ή τον προσωρινό κατάλογο.

3. Οι ουσίες που δεν απαριθμούνται στον ενωσιακό κατάλογο ή στον προσωρινό κατάλογο, που αναφέρονται στην παράγραφο 2, δεν ανήκουν σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

α) ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως «μεταλλαξιογόνες», «καρκινογόνες» ή «τοξικές για την αναπαραγωγή», σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα τμήματα 3.5, 3.6 και 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

β) ουσίες σε νανομορφή.

[1] ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

▼B

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, τα άρθρα 11 και 12 του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα στρώματα πλαστικής ύλης σε πολυστρωματικά υλικά και αντικείμενα πολλαπλών υλών.

5. Τα στρώματα πλαστικής ύλης σε πολυστρωματικά υλικά ή αντικείμενα πολλαπλών υλών συμμορφώνονται πάντοτε με τους περιορισμούς για το μονομερές βινυχλωρίδιο που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

6. Στην περίπτωση των πολυστρωματικών υλικών ή αντικειμένων πολλαπλών υλών, μπορούν να θεσπίζονται από την εθνική νομοθεσία όρια ειδικής και συνολικής μετανάστευσης για τα στρώματα πλαστικής ύλης και για το τελικό υλικό ή αντικείμενο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Άρθρο 15

Δήλωση συμμόρφωσης

1. Στα στάδια της διάθεσης στην αγορά εκτός από το στάδιο της λιανικής πώλησης, τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους, καθώς και οι ουσίες που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των πλαστικών υλικών και αντικειμένων συνοδεύονται από γραπτή δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης και περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα IV.

3. Η γραπτή δήλωση επιτρέπει την εύκολη αναγνώριση των υλικών, αντικειμένων ή προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή των ουσιών για τις οποίες εκδίδεται. Ανανεώνεται όταν επέρχονται ουσιώδεις μεταβολές στη σύσταση ή στην παραγωγή, οι οποίες επιφέρουν αλλαγές όσον αφορά τη μετανάστευση από τα υλικά ή αντικείμενα, ή όταν προκύπτουν νέα επιστημονικά στοιχεία.

Άρθρο 16

Συνοδευτική τεκμηρίωση

1. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θέτει στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών, κατ' αίτησή τους, κατάλληλη τεκμηρίωση προς απόδειξη του ότι τα υλικά και αντικείμενα, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους και οι ουσίες που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Η εν λόγω τεκμηρίωση περιέχει τις συνθήκες και τα αποτελέσματα των δοκιμών, υπολογισμούς, συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης, άλλες αναλύσεις, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια ή επιχειρήματα προς απόδειξη της συμμόρφωσης. Οι κανόνες για την πειραματική απόδειξη της συμμόρφωσης καθορίζονται στο κεφάλαιο V.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Άρθρο 17

Έκφραση των αποτελεσμάτων των δοκιμών μετανάστευσης

1. Για τον έλεγχο της συμμόρφωσης, οι τιμές της ειδικής μετανάστευσης εκφράζονται σε mg/kg, εφαρμόζοντας τον πραγματικό λόγο της επιφάνειας προς την ποσότητα κατά την πραγματική ή προβλέψιμη χρήση.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, για:

α) δοχεία και άλλα αντικείμενα που περιέχουν ή πρόκειται να περιέχουν λιγότερα από 500 χιλιοστόλιτρα ή γραμμάρια ή περισσότερα από 10 λίτρα·

β) υλικά και αντικείμενα που, λόγω της μορφής τους, δεν είναι πρακτικά δυνατόν να εκτιμηθεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας αυτών των υλικών ή αντικειμένων και της ποσότητας τροφίμων που έρχεται σε επαφή με αυτήν·

γ) φύλλα και μεμβράνες που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα,

δ) φύλλα και μεμβράνες που περιέχουν λιγότερα από 500 χιλιοστόλιτρα ή γραμμάρια ή περισσότερα από 10 λίτρα,

η τιμή μετανάστευσης εκφράζεται σε mg/kg, εφαρμόζοντας λόγο επιφάνειας προς ποσότητα 6 dm^2 ανά kg τροφίμου.

Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για πλαστικά υλικά και αντικείμενα που πρόκειται να έρθουν ή βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα για νήπια και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στις οδηγίες 2006/141/ΕΚ και 2006/125/ΕΚ.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, για καλύμματα, παρεμβύσματα, πώματα και παρόμοια αντικείμενα σφράγισης, η τιμή της ειδικής μετανάστευσης εκφράζεται σε:

α) mg/kg, χρησιμοποιώντας το πραγματικό περιεχόμενο του δοχείου για το οποίο προορίζεται το σύστημα πωματισμού, ή σε mg/dm2, χρησιμοποιώντας τη συνολική επιφάνεια επαφής μεταξύ του αντικειμένου σφράγισης και του σφραγιζόμενου δοχείου, εάν η σκοπούμενη χρήση του αντικειμένου είναι γνωστή, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη τις διατάξεις της παραγράφου 2·

β) mg/αντικείμενο, εάν η σκοπούμενη χρήση του αντικειμένου είναι άγνωστη.

4. Για καλύμματα, παρεμβύσματα, πώματα και παρόμοια αντικείμενα σφράγισης, η τιμή της συνολικής μετανάστευσης εκφράζεται σε:

α) mg/dm2, χρησιμοποιώντας τη συνολική επιφάνεια επαφής του αντικειμένου σφράγισης και του σφραγιζόμενου δοχείου, εάν η σκοπούμενη χρήση του αντικειμένου είναι γνωστή·

β) mg/αντικείμενο, εάν η σκοπούμενη χρήση του αντικειμένου είναι άγνωστη.

▼B

Άρθρο 18

Κανόνες για την εκτίμηση της συμμόρφωσης με τα όρια μετανάστευσης

1. Για υλικά και αντικείμενα που βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια ειδικής μετανάστευσης διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο 1 του παραρτήματος V.

2. Για υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα όρια ειδικής μετανάστευσης διενεργείται στα τρόφιμα ή προσομοιωτές τροφίμων που καθορίζονται στο παράρτημα III, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο 2 τμήμα 1 του παραρτήματος V.

3. Για υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, η συμμόρφωση με τα όρια ειδικής μετανάστευσης μπορεί να ελέγχεται με την εφαρμογή προσεγγίσεων διαλογής σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο 2 τμήμα 2 του παραρτήματος V. Αν ένα υλικό ή αντικείμενο δεν συμμορφώνεται με τα όρια μετανάστευσης στο πλαίσιο της προσέγγισης διαλογής, το συμπέρασμα περί μη συμμόρφωσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με επαλήθευση της συμμόρφωσης σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Για υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με το όριο συνολικής μετανάστευσης διενεργείται στους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ, Δ1 και Δ2, όπως ορίζονται στο παράρτημα III, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο 3 τμήμα 1 του παραρτήματος V.

5. Για υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, η συμμόρφωση με το όριο συνολικής μετανάστευσης μπορεί να ελέγχεται με την εφαρμογή προσεγγίσεων διαλογής σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο 3 τμήμα 4 του παραρτήματος V. Αν ένα υλικό ή αντικείμενο δεν συμμορφώνεται με τα όρια μετανάστευσης στο πλαίσιο της προσέγγισης διαλογής, το συμπέρασμα περί μη συμμόρφωσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με επαλήθευση της συμμόρφωσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.

6. Τα αποτελέσματα των δοκιμών ειδικής μετανάστευσης που προκύπτουν με τρόφιμο υπερισχύουν των αποτελεσμάτων που προκύπτουν με προσομοιωτή τροφίμων. Τα αποτελέσματα των δοκιμών ειδικής μετανάστευσης που προκύπτουν με προσομοιωτή τροφίμων υπερισχύουν των αποτελεσμάτων που προκύπτουν με προσεγγίσεις διαλογής.

7. Πριν από τη σύγκριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ειδικής και συνολικής μετανάστευσης με τα όρια μετανάστευσης, εφαρμόζονται οι διορθωτικοί συντελεστές του κεφαλαίου 4 του παραρτήματος V, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο εν λόγω κεφάλαιο.

Άρθρο 19

Αξιολόγηση ουσιών που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο

Η συμμόρφωση με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 1, 2, 4 και 5 και στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και οι οποίες δεν είναι καταχωρισμένες στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, αξιολογείται σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένες επιστημονικές αρχές για την αξιολόγηση κινδύνου.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 20

Τροποποιήσεις νομοθετικών πράξεων της ΕΕ

Το παράρτημα Γ της οδηγίας 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι προσομοιωτές τροφίμων, που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις δοκιμές μετανάστευσης των συστατικών πλαστικών υλικών και αντικειμένων τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με ένα τρόφιμο ή μια συγκεκριμένη ομάδα τροφίμων, ορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής.»

Άρθρο 21

Κατάργηση νομοθετικών πράξεων της ΕΕ

Οι οδηγίες 80/766/ΕΟΚ, 81/432/ΕΟΚ και 2002/72/ΕΚ καταργούνται, με ισχύ από την 1η Μαΐου 2011.

Οι αναφορές στις καταργούμενες οδηγίες νοούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 22

Μεταβατικές διατάξεις

1. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012, η συνοδευτική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 βασίζεται στους βασικούς κανόνες για τις δοκιμές συνολικής και ειδικής μετανάστευσης που καθορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ.

2. Από την 1η Ιανουαρίου 2013, η συνοδευτική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 για υλικά, αντικείμενα και ουσίες που διατίθενται στην αγορά έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015, μπορεί να βασίζεται:

α) στους κανόνες για τη δοκιμή μετανάστευσης που καθορίζονται στο άρθρο 18 του παρόντος κανονισμού ή

β) στους βασικούς κανόνες για τις δοκιμές συνολικής και ειδικής μετανάστευσης που καθορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ.

3. Από την 1η Ιανουαρίου 2016, η συνοδευτική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 βασίζεται στους κανόνες για τις δοκιμές μετανάστευσης που καθορίζονται στο άρθρο 18, με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

4. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015, τα πρόσθετα που χρησιμοποιούνται στην επιφανειακή επεξεργασία υαλονήματος για πλαστικά ενισχυμένα με υαλόνημα και δεν απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 19 για την αξιολόγηση κινδύνου.

5. Υλικά και αντικείμενα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2011 μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012.

([1]) ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 14.

▼B

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2011.

Η διάταξη του άρθρου 5 όσον αφορά τη χρήση προσθέτων, εκτός των πλαστικοποιητών, εφαρμόζεται στα στρώματα ή επιχρίσματα από πλαστική ύλη σε πώματα και καλύμματα, που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ), από τις 31 Δεκεμβρίου 2015.

Η διάταξη του άρθρου 5 όσον αφορά τη χρήση των προσθέτων που χρησιμοποιούνται στην επιφανειακή επεξεργασία υαλονήματος για πλαστικά ενισχυμένα με υαλόνημα εφαρμόζεται από τις 31 Δεκεμβρίου 2015.

Οι διατάξεις του άρθρου 18 παράγραφοι 2 και 4 και του άρθρου 20 εφαρμόζονται από τις 31 Δεκεμβρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις συνθήκες.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ουσίες

1. **Ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων μονομερών, άλλων αρχικών ουσιών, μακρομορίων που λαμβάνονται με μικροβιακή ζύμωση, προσθέτων και βοηθητικών μέσων παραγωγής πολυμερών**

Ο πίνακας 1 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Στήλη 1 (αριθ. ουσίας FCM): ο μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός της ουσίας

Στήλη 2 (αριθ. αναφοράς): ο αριθμός αναφοράς ΕΟΚ υλικού συσκευασίας

Στήλη 3 (αριθ. CAS): ο αριθμός μητρώου CAS (Chemical Abstracts Service)

Στήλη 4 (ονομασία της ουσίας): η χημική ονομασία

Στήλη 5 (να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (PPA) (ναι/όχι): ένδειξη για το αν η ουσία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (ναι) ή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (όχι). Αν η ουσία εγκρίνεται μόνο ως PPA δίνεται η ένδειξη (ναι) και στις προδιαγραφές η χρήση περιορίζεται σε PPA.

Στήλη 6 [να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή άλλη αρχική ουσία ή μακρομόριο που προκύπτει από μικροβιακή ζύμωση (ναι/όχι)]: ένδειξη για το αν η ουσία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή άλλη αρχική ουσία ή μακρομόριο που προκύπτει από μικροβιακή ζύμωση (ναι) ή αν η ουσία δεν εγκρίνεται να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή άλλη αρχική ουσία ή μακρομόριο που προκύπτει από μικροβιακή ζύμωση (όχι). Αν η ουσία εγκρίνεται ως μακρομόριο που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση, δίνεται η ένδειξη (ναι) και στις προδιαγραφές αναφέρεται ότι η ουσία είναι μακρομόριο που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση.

Στήλη 7 [εφαρμοστέος FRF (ναι/όχι)]: ένδειξη για το αν τα αποτελέσματα μετανάστευσης για την ουσία μπορούν να διορθωθούν με τον συντελεστή αναγωγής λιπαρών ουσιών (FRF) (ναι) ή αν δεν μπορούν να διορθωθούν με τον FRF (όχι).

Στήλη 8 (SML [mg/kg]): το όριο ειδικής μετανάστευσης που ισχύει για την ουσία. Εκφράζεται σε mg της ουσίας ανά kg τροφίμου. Αν η ουσία μεταναστεύει σε μη ανιχνεύσιμες ποσότητες, η ένδειξη είναι ΜΑ.

Στήλη 9 [SML(T) [mg/kg] (αριθ. ομαδικού περιορισμού)]: περιέχει τον αναγνωριστικό αριθμό της ομάδας ουσιών για τις οποίες ισχύει ο ομαδικός περιορισμός της στήλης 1 του πίνακα 2 του παρόντος παραρτήματος.

Στήλη 10 (περιορισμοί και προδιαγραφές): περιέχει άλλους περιορισμούς, εκτός από τα όρια ειδικής μετανάστευσης που αναφέρονται ρητώς, και προδιαγραφές σχετικά με την ουσία. Σε περίπτωση που καθορίζονται λεπτομερείς προδιαγραφές, συμπεριλαμβάνεται παραπομπή στον πίνακα 4.

Στήλη 11 (σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης): περιέχει τον αριθμό της σημείωσης που παραπέμπει στους εφαρμοστέους λεπτομερείς κανόνες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης ως προς την εν λόγω ουσία, οι οποίοι περιέχονται στη στήλη 1 του πίνακα 3 του παρόντος παραρτήματος.

Αν μια ουσία, που αναγράφεται στον κατάλογο σαν μεμονωμένη ένωση, καλύπτεται και από τον γενόσημο όρο, για την ουσία αυτή ισχύουν οι περιορισμοί που αναφέρονται για τη μεμονωμένη ένωση.

Αν στη στήλη 8 το όριο ειδικής μετανάστευσης είναι μη ανιχνεύσιμο (ΜΑ) ισχύει όριο ανίχνευσης 0,01 mg ουσίας ανά kg τροφίμου, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά για μια μεμονωμένη ουσία.

Πίνακας 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Αριθ. ουσίας FCM	Αριθ. αναφοράς	Αριθμός CAS	Ονομασία της ουσίας	Να χρησιμοποιείται ως πρόσθετο ή ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών (Ναι/Όχι)	Να χρησιμοποιείται ως μονομερές ή άλλη αρχική ουσία ή μακρομόριο που προκύπτει από μικροβιακή ζύμωση (Ναι/Όχι)	Εφαρμοστέος FRF (Ναι/Όχι)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Αριθ. ομαδικού περιορισμού)	Περιορισμοί και προδιαγραφές	Σημειώσεις σχετικά με την εξακρίβωση της συμμόρφωσης
1	12310	0266309-43-7	Αλβουμίνη	Όχι	Ναι	Όχι				
2	12340	—	Αλβουμίνη, κροκιδωμένη με φορμαλδεΰδη	Όχι	Ναι	Όχι				
3	12375	—	Αλκοόλες, αλειφατικές, μονοσθενείς, κορεσμένες, με ευθύγραμμη ανθρακική αλυσίδα, πρωτοταγείς (C_4-C_{22})	Όχι	Ναι	Όχι				
4	22332	—	Μείγμα από 1,6-διισοκυανικό 2,2,4-τριμεθυλεξάνιο (40 % w/w) και 1-6-διισοκυανικό 2,4,4-τριμεθυλεξάνιο (60 % w/w)	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
5	25360	—	2,3-Εποξυπροπυλεστέρας του τριαλκυλ(C_5-C_{15})οξικού οξέος	Όχι	Ναι	Όχι	OA		1 mg/kg στο τελικό προϊόν εκφραζόμενος ως εποξυομάδα Το μοριακό βάρος είναι 43 Da.	
6	25380	—	Τριαλκυλ(C_7-C_{17})οξικός βινυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	Άλατα του ακετυλοξικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
8	30401	—	Ακετυλιωμένα μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων	Ναι	Όχι	Όχι		(32)		
9	30610	—	Αλειφατικά, γραμμικά μονοκαρβοξυλικά οξέα, C_2- C_{24}, από φυσικά έλαια και λίπη και οι μονο-, δι- και τριεστέρες τους με γλυκερίνη (συμπεριλαμβάνονται τα λιπαρά οξέα με διακλαδισμένη ανθρακική αλυσίδα όταν βρίσκονται σε φυσιολογικά επίπεδα)	Ναι	Όχι	Όχι				
10	30612	—	Αλειφατικά, γραμμικά, μονοκαρβοξυλικά, συνθετικά οξέα C_2- C_{24} και οι μονο-, δι- και τριεστέρες τους με γλυκερίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
11	30960	—	Εστέρες αλειφατικών μονοκαρβοξυλικών οξέων (C_6-C_{22}) με πολυγλυκερίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
12	31328	—	Λιπαρά οξέα από λίπη και έλαια ζωικών ή φυτικών τροφίμων	Ναι	Όχι	Όχι				
13	33120	—	Αλκοόλες, αλειφατικές, μονοσθενείς, κορεσμένες, με ευθύγραμμη ανθρακική αλυσίδα, πρωτοταγείς (C_4-C_{24})	Ναι	Όχι	Όχι				
14	33801	—	κ-Αλκυλο (C_{10}-C_{13}) βενζολοσουλφονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι	30			
15	34130	—	Αλκυλοδιμεθυλαμίνες με ευθύγραμμη αλυσίδα άρτιου αριθμού ατόμων άνθρακα (C_{12}-C_{20})	Ναι	Όχι	Ναι	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	Αλκυλο(C_8-C_{22})σουλφονικά οξέα	Ναι	Όχι	Όχι	6			
17	34281	—	Αλκυλο(C_8-C_{22})θειικά οξέα, πρωτοταγή, με ευθύγραμμη αλυσίδα άρτιου αριθμού ατόμων άνθρακα	Ναι	Όχι	Όχι				
18	34475	—	Υδροξυφωσφορώδες αργιλιοασβέστιο, ένυδρο	Ναι	Όχι	Όχι				
19	39090	—	N,N-Δις(2-υδροξυαιθυλ)αλκυλ (C_8-C_{18})αμίνη	Ναι	Όχι	Όχι		(7)		
20	39120	—	Υδροχλωρική N,N-δις(2-υδροξυαιθυλ)αλκυλ(C_8-C_{18})αμίνη	Ναι	Όχι	Όχι		(7)	SML(T), εκφραζόμενο εξαιρουμένου του HCl	
21	42500	—	Άλατα του ανθρακικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
22	43200	—	Μονο- και διγλυκερίδια κικινελαίου	Ναι	Όχι	Όχι				
23	43515	—	Χλωροπαράγωγα των χολινεστέρων των λιπαρών οξέων κοκοφοινικέλαιου	Ναι	Όχι	Όχι	0,9			(1)
24	45280	—	Ίνες βάμβακα	Ναι	Όχι	Όχι				
25	45440	—	Κρεσόλες, βουτυλιωμένες, στυρολιωμένες	Ναι	Όχι	Όχι	12			
26	46700	—	5,7-Δι-τριτ. βουτυλο-3-(3,4-και 2,3-διμεθυλοφαινυλο)-3H-βενζοφουρανόνη-2 που περιέχει: α) 5,7-δι-τριτ. βουτυλο-3-(3,4-διμεθυλοφαινυλο)-3H-βενζοφουρανόνη-2 (80 έως 100 % w/w) και β) 5,7-δι-τριτ. βουτυλο-3-(2,3-διμεθυλοφαινυλο)-3H- βενζοφουρανόνη-2 (0 έως 20 % w/w)	Ναι	Όχι	Όχι	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-Διυδροξυστεατικό οξύ και τα ολιγομερή του	Ναι	Όχι	Όχι	5			
28	50160	—	Δις(κ-αλκυλο(C_{10}-C_{16})μερκαπτοξικός) δι-κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
29	50360	—	Δις(αιθυλομηλεϊνικός) δι-κ-οκτυλοκασσίτερος)	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
30	50560	—	Δις(μερκαπτοξική) δι-κ-οκτυλοκασσιτεροβουτανοδιόλη-1,4	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
31	50800	—	Διμηλεϊνικός δι-κ-οκτυλοκασσίτερος, εστεροποιημένος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
32	50880	—	Πολυμερή διμηλεϊνικού δι-κ-οκτυλοκασσίτερου, (κ = 2-4)	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
33	51120	—	2-Αιθυλεξυλομερκαπτοξικός θειοβενζοϊκός δι-κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
34	54270	—	Αιθυλυδροξυμεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
35	54280	—	Αιθυλυδροξυπροπυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
36	54450	—	Λίπη και έλαια από ζωικά ή φυτικά τρόφιμα	Ναι	Όχι	Όχι				
37	54480	—	Λίπη και έλαια, υδρογονωμένα, από ζωικά ή φυτικά τρόφιμα	Ναι	Όχι	Όχι				
38	55520	—	Υαλόνημα	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	Γυάλινα μικροσφαιρίδια	Ναι	Όχι	Όχι				
40	56360	—	Εστέρες της γλυκερίνης με οξικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
41	56486	—	Εστέρες της γλυκερίνης με αλειφατικά κορεσμένα οξέα με ευθύγραμμη αλυσίδα άρτιου αριθμού ατόμων άνθρακα (C_{14}-C_{18}) και με αλειφατικά ακόρεστα οξέα με ευθύγραμμη αλυσίδα άρτιου αριθμού ατόμων άνθρακα (C_{16}-C_{18})	Ναι	Όχι	Όχι				
42	56487	—	Εστέρες της γλυκερίνης με βουτυρικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
43	56490	—	Εστέρες της γλυκερίνης με ερουκικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
44	56495	—	Εστέρες της γλυκερίνης με 12-υδροξυστεατικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
45	56500	—	Εστέρες της γλυκερίνης με λαυρικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
46	56510	—	Εστέρες της γλυκερίνης με λινελαϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
47	56520	—	Εστέρες της γλυκερίνης με μυριστικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
48	56535	—	Εστέρες της γλυκερίνης με εννεανικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
49	56540	—	Εστέρες της γλυκερίνης με ελαϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	Εστέρες της γλυκερίνης με παλμιτικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
51	56570	—	Εστέρες της γλυκερίνης με προπιονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
52	56580	—	Εστέρες της γλυκερίνης με ρικινελαϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
53	56585	—	Εστέρες της γλυκερίνης με στεατικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
54	57040	—	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του ελαϊκού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
55	57120	—	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του ελαϊκού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
56	57200	—	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του παλμιτικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
57	57280	—	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του παλμιτικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
58	57600	—	Ασκορβικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του στεατικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
59	57680	—	Κιτρικός εστέρας του μονογλυκεριδίου του στεατικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
60	58300	—	Άλατα της γλυκίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
62	64500	—	Άλατα της λυσίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
63	65440	—	Πυροφωσφορώδες μαγγάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
64	66695	—	Μεθυλυδροξυμεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	Μίγμα 4-(2-βενζοξαζολυλο)-4'-(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου, 4,4'-δις(2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου και 4,4'-δις(5-μεθυλο-2-βενζοξαζολυλο)στιλβενίου	Ναι	Όχι	Όχι			Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει το 0,05 %w/w (ποσότητα χρησιμοποιηθείσας ουσίας/ποσότητα σκευάσματος). Το μείγμα που προκύπτει από τη διαδικασία παρασκευής έχει τη συνήθη αναλογία (58-62 %):(23-27 %):13-17 %).	
66	67600	—	Τρις(αλκυλο(C_{10}-C_{16})μερκαπτοξικός) κ οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(11)		
67	67840	—	Μοντανικά οξέα ή/και οι εστέρες τους με αιθυλενογλυκόλη ή/και βουτανοδιόλη-1,3 ή/και γλυκερίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
68	73160	—	Μονο-και δι-κ-αλκυλ(C_{16} και C_{18})εστέρες του φωσφορικού οξέος	Ναι	Όχι	Ναι	0,05			
69	74400	—	Φωσφορώδες τρις(εννεϋλο- ή/και διεννεϋλοφαινύλιο)	Ναι	Όχι	Ναι	30			
70	76463	—	Άλατα πολυακρυλικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι		(22)		
71	76730	—	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο, γ-υδροξυπροπυλιωμένο	Ναι	Όχι	Όχι	6			
72	76815	—	Πολυεστέρας του αδιπικού οξέος με γλυκερίνη ή πενταερυθριτόλη, εστέρες λιπαρών οξέων C_{12}-C_{22} με ευθύγραμμη αλυσίδα άρτιου αριθμού ατόμων άνθρακα	Ναι	Όχι	Όχι		(32)	Το κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da δεν πρέπει να υπερβαίνει το 5 % (w/w)	
73	76866	—	Πολυεστέρες προπανοδιόλης-1,2 ή/και βουτανοδιόλης-1,3 ή/και -1,4 ή/και πολυπροπυλενογλυκόλης με αδιπικό οξύ, ενδεχομένως με ακροκάλυψη με οξικό οξύ ή λιπαρά οξέα C_{12}- C_{18} ή κ-οκτανόλη ή/και κ-δεκανόλη	Ναι	Όχι	Ναι		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	Διρικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Ναι	42			
75	77702	—	Εστέρες πολυαιθυλενογλυκόλης με αλειφατικά μονοκαρβοξυλικά οξέα (C_6-C_{22}) και τα θειϊκά τους άλατα με αμμώνιο και νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι				
76	77732	—	Αιθέρας ακρυλικού βουτυλο-2-κυανο-3-(4-υδροξυ-3-μεθοξυφαινυλίου με πολυαιθυλενογλυκόλη (EO = 1-30, συνήθως 5)	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Μόνο για χρήση σε πολυ(τερεφθαλικό αιθυλένιο/PET)	
77	77733	—	Αιθέρας ακρυλικού βουτυλο-2-κυανο-3-(4-υδροξυφαινυλίου με πολυαιθυλενογλυκόλη (EO = 1-30, συνήθως 5)	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Μόνο για χρήση σε PET	
78	77897	—	Άλατα θειικού μονοαλκυλαιθέρα (με ευθύγραμμη και διακλαδισμένη αλυσίδα, C_8-C_{20}) πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 1-50)	Ναι	Όχι	Όχι	5			
79	80640	—	Πολυοξυαλκυλο(C_2-C_4)διμεθυλο-πολυσιλοξάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
80	81760	—	Σκόνες, νιφάδες και ίνες ορειχάλκου, μπρούντζου, χαλκού, ανοξείδωτου χάλυβα, κασσίτερου και κράματα χαλκού, κασσίτερου και σιδήρου	Ναι	Όχι	Όχι				
81	83320	—	Προπυλυδροξυαιθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
82	83325	—	Προπυλυδροξυμεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	Προπυλυδροξυπροπυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
84	85601	—	Πυριτικά ορυκτά, φυσικά (με εξαίρεση τον αμίαντο)	Ναι	Όχι	Όχι				
85	85610	—	Πυριτικά ορυκτά, φυσικά, σιλανιωμένα (με εξαίρεση τον αμίαντο)	Ναι	Όχι	Όχι				
86	86000	—	Πυριτικό οξύ, σιλυλιωμένο	Ναι	Όχι	Όχι				
87	86285	—	Διοξείδιο του πυριτίου, σιλανιωμένο	Ναι	Όχι	Όχι				
88	86880	—	Ματριούχος διαλκυλοφαινοξ-υβενζολοδισουλφονικός μονοαλκυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	9			
89	89440	—	Στεατικοί εστέρες της αιθυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι		(2)		
90	92195	—	Άλατα ταυρίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
91	92320	—	Αιθέρας δεκατετρυλο-πολυαιθυλενογλυκόλης (ΕΟ = 3-8) με γλυκολικό οξύ	Ναι	Όχι	Ναι	15			
92	93970	—	δις(εξαϋδροφθαλική) τρικυκλοδεκανοδιμεθανόλη	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	Εξευγενισμένοι παραφινικοί κηροί, παραγόμενοι με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου ή συνθετικούς υδρογονάνθρακες, χαμηλού ιξώδους	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 350 Da Ιξώδες στους 100 °C τουλάχιστον 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m2/s) Μέγιστη περιεκτικότητα σε υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα μικρότερο από 25, 40 %(w/w).	
94	95859	—	Εξευγενισμένοι κηροί παραγόμενοι με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου ή συνθετικούς υδρογονάνθρακες, υψηλού ιξώδους	Ναι	Όχι	Όχι			Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 500 Da Ιξώδες στους 100 °C τουλάχιστον 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s) Μέγιστη περιεκτικότητα σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα μικρότερο από 25, 5 % (w/w).	
95	95883	—	Λευκά παραφινικά ορυκτέλαια, παραγόμενα με πρώτη ύλη υδρογονάνθρακες πετρελαίου	Ναι	Όχι	Όχι			Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 480 Da Ιξώδες στους 100 °C τουλάχιστον 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Μέγιστη περιεκτικότητα σε ορυκτούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα μικρότερο από 25, 5 % (w/w).	
96	95920	—	Άλευρο και ίνες ξύλου, ακατέργαστα	Ναι	Όχι	Όχι				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου (υδρογονωμένες)	Ναι	Όχι	Όχι			Οι υδρογονωμένες ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου παράγονται με καταλυτικό ή θερμικόπολυμερισμό διενίων και ολεφινών αλειφατικού, αλεικυκλικού ή/και μονοβενζολοειδαρυλαλκενικού τύπου που προέρχονται από αποστάγματα πυρολυμένων αποθεμάτων πετρελαίου με μέγιστο σημείο βρασμού 220 °C, καθώς και των καθαρών μονομερών που περιέχονται σ' αυτά τα ρεύματα απόσταξης, ακολουθούμενο από απόσταξη, υδρογόνωση και πρόσθετη επεξεργασία. Ιδιότητες: — Ιξώδες στους 120 °C: > 3 Pa.s — Σημείο μαλακύνσεως: > 95 °C, όπως προσδιορίζεται με τη μέθοδο ASTM E 28-67. — Αριθμός βρωμίου: < 40 (ASTM D1159) — Χρώμα του διαλύματος 50 % σε τολουόλιο < 11 της κλίμακας Gardner — Υπολείμματα αρωματικού μονομερούς ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	Φορμαλδεΰδη	Ναι	Ναι	Όχι		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Γαλακτικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Σορβίτης	Ναι	Ναι	Όχι				
101	36000	0000050-81-7	Ασκορβικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
102	17530	0000050-99-7	Γλυκόζη	Όχι	Ναι	Όχι				
103	18100 55920	0000056-81-5	Γλυκερίνη	Ναι	Ναι	Όχι				
104	58960	0000057-09-0	Βρωμιούχο δεκαεξυλοτριμεθυλαμμώνιο	Ναι	Όχι	Όχι	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	Παλμιτικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
106	24550 89040	0000057-11-4	Στεατικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
107	25960	0000057-13-6	Ουρία	Όχι	Ναι	Όχι				
108	24880	0000057-50-1	Σακχαρόζη	Όχι	Ναι	Όχι				
109	23740 81840	0000057-55-6	Προπανοδιόλη-1,2	Ναι	Ναι	Όχι				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Τοκοφερόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
111	53600	0000060-00-4	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
112	64015	0000060-33-3	Λινελαϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Αιθανόλη	Ναι	Ναι	Όχι				
114	55040	0000064-18-6	Μυρμηκικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
115	10090 30000	0000064-19-7	Οξικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
116	13090 37600	0000065-85-0	Βενζοϊκό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
117	21550	0000067-56-1	Μεθανόλη	Όχι	Ναι	Όχι				
118	23830 81882	0000067-63-0	προπανόλη-2	Ναι	Ναι	Όχι				
119	30295	0000067-64-1	Ακετόνη	Ναι	Όχι	Όχι				
120	49540	0000067-68-5	Διμεθυλοσουλφοξείδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
121	24270 84640	0000069-72-7	Σαλικυλικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
122	23800	0000071-23-8	Προπανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι				
123	13840	0000071-36-3	Βουτανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι				
124	22870	0000071-41-0	Πεντανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι				
125	16950	0000074-85-1	Αιθυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Ακετυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι				
127	26050	0000075-01-4	Βινυλοχλωρίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	ΟΑ		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	
128	10060	0000075-07-0	Ακεταλδεΰδη	Όχι	Ναι	Όχι		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Αιθυλενοξείδιο	Όχι	Ναι	Όχι	ΟΑ		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	(10)
130	26110	0000075-35-4	Βινυλιδενοχλωρίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	ΟΑ			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-Διφθοροαιθάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
132	26140	0000075-38-7	Βινυλιδενοφθορίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	5			
133	14380	0000075-44-5	Καρβονυλοχλωρίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	ΟΑ		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Χλωροδιφθοροµεθάνιο	Ναι	Όχι	Όχι	6		Περιεκτικότητα σε χλωροδιφθορομεθάνιο μικρότερη από 1 mg/kg ουσίας	
135	24010	0000075-56-9	Προπυλενοξείδιο	Όχι	Ναι	Όχι	ΟΑ		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	
136	41680	0000076-22-2	Καμφορά	Ναι	Όχι	Όχι				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2'-μεθυλενοδις(4-μεθυλο-6-(1-μεθυλοκυκλοεξυλο)φαινόλη	Ναι	Όχι	Ναι		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Κιτρικός ακετυλοτρι-κ-βουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Κιτρικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Κιτρικός τριαιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380	0000077-99-6	1,1,1-Τριμεθυλολοπροπάνιο	Ναι	Ναι	Όχι	6			
	25600									
	94960									
142	26305	0000078-08-0	Βινυλοτριαιθοξυσιλάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Μόνο για χρήση ως μέσο επιφανειακής επεξεργασίας	(1)
143	62450	0000078-78-4	Ισοπεντάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
144	19243	0000078-79-5	2-μεθυλοβουταδιένιο-1,3	Όχι	Ναι	Όχι	OA		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	
	21640									
145	10630	0000079-06-1	Ακρυλαμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
146	23890	0000079-09-4	Προπιονικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
	82000									
147	10690	0000079-10-7	Ακρυλικο οξύ	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Χλωροτριφθοροαιθυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA			(1)
149	19990	0000079-39-0	Μεθυλακρυλαμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
150	20020	0000079-41-4	Μεθακρυλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
151	13480	0000080-05-7	2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,6		►**M1** Να μη χρησιμοποιείται για την κατασκευή μπουκαλιών βρεφικής διατροφής ([6]) από πολυκαρβονικό πλαστικό ([7]). ◄	
	13607									
152	15610	0000080-07-9	4,4-Διχλωροδιφαινυλοσουλφόνη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4-Διαμινοδιφαινυλοσουλφόνη	Όχι	Ναι	Όχι	5			
154	13617	0000080-09-1	4,4-Διυδροξυδιφαινυλοσουλφόνη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
	16090									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-Πινένιο	Όχι	Ναι	Όχι				
156	21130	0000080-62-6	Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
157	74880	0000084-74-2	Φθαλικός διβουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	0,3	(32)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα· β) τεχνικό βοήθημα σε πολυολεφίνες σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,05 % στο τελικό προϊόν.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	Φθαλικός ανυδρίτης	Ναι	Ναι	Όχι				
159	74560	0000085-68-7	Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	30	(32)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης· β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μιας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ, και τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/125/ΕΚ· γ) τεχνικό βοήθημα σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	Σαλικυλικός 4-τριτ. βουτυλοφαινυλεστέρας	Ναι	Όχι	Ναι	12			
161	92160	0000087-69-4	Τρυγικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
162	65520	0000087-78-5	Μαννιτόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-Μεθυλενο-δις(4-αιθυλο-6-τριτ. βουτυλοφαινόλη)	Ναι	Όχι	Ναι		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-Αμινοβενζαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε PET για νερό και ποτά	
165	23200	0000088-99-3	ο-Φθαλικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Πυρομελλιτικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-Διισοκυανοτολουόλιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-Διαμινο-6-φαινυλοτριαζίνη-1,3,5	Όχι	Ναι	Όχι	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3'-Διμεθυλο-4,4'-διισοκυανοδιφαινύλιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-Διυδροξυδιφαινύλιο	Όχι	Ναι	Όχι	6			
171	38080	0000093-58-3	Βενζοϊκός μεθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
172	37840	0000093-89-0	Βενζοϊκός αιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
173	60240	0000094-13-3	4-Υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	ο-Κρεσόλη	Όχι	Ναι	Όχι				
175	20050	0000096-05-9	Μεθακρυλικός αλλυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Ακρυλικός μεθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Ανθρακικό αιθυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι	30		SML εκφραζόμενο ως αιθυλενογλυκόλη. Περιεκτικότητα σε υπολείμματα ανθρακικού αιθυλενίου 5 mg ανά kg υδροπηκτώματος, με ανώτατο όριο10 g υδροπηκτώματος σε επαφή με 1 kg τροφίμου.	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Θειοδις(6-τριτ. βουτυλο-3-μεθυλοφαινόλη)	Ναι	Όχι	Ναι	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2'-Διυδροξυ-5,5'-διχλωροδιφαινυλομεθάνιο	Ναι	Όχι	Ναι	12			
180	17160	0000097-53-0	Ευγενόλη	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
181	20890	0000097-63-2	Μεθακρυλικός αιθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Ιτακονικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι				
183	21010	0000097-86-9	Μεθακρυλικός ισοβουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Μεθακρυλικός βουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Μεθακρυλικός διεστέρας της αιθυλενογλυκόλης	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-τριτ. Βουτυλοφαινόλη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-Μεθυλοστυρόλιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	Διχλωρίδιο του ισοφθαλικού οξέος	Όχι	Ναι	Όχι		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
190	18880	0000099-96-7	π-υδροξυβενζοϊκό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι				
191	24940	0000100-20-9	Διχλωρίδιο του τερεφθαλικού οξέος	Όχι	Ναι	Όχι		(28)		
192	23187	—	Φθαλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Στυρόλιο	Όχι	Ναι	Όχι				
194	13150	0000100-51-6	Βενζυλική αλκοόλη	Όχι	Ναι	Όχι				
195	37360	0000100-52-7	Βενζαλδεΰδη	Ναι	Όχι	Όχι				(3)
196	18670	0000100-97-0	Εξαμεθυλενοτετραμίνη	Ναι	Ναι	Όχι		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	Μεθακρυλικός κυκλοεξυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
198	16630	0000101-68-8	4,4'-Διισοκυανοδιφαινυλομεθάνιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
199	24073	0000101-90-6	Διγλυκιδυλαιθέρας της ρεσορκινόλης	Όχι	Ναι	Όχι	OA		Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ Μόνο για έμμεση επαφή με τα τρόφιμα, πίσω από στρώμα PET.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N'-διφαινυλοθειουρία	Ναι	Όχι	Ναι	3			
201	16540	0000102-09-0	Ανθρακικό διφαινύλιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-φαινυλενοδιοξυ)διοξικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-δις(2-υδροξυαιθοξυ)βενζόλιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N' -Τετράκις(2-υδροξυπροπυλ)αιθυλενοδιαμίνη	Ναι	Ναι	Όχι				
205	25385	0000102-70-5	Τριαλλυλαμίνη	Όχι	Ναι	Όχι			40 mg/kg υδροπηκτώματος σε αναλογία 1 kg τροφίμου προς 1,5 g υδροπηκτώματος κατ' ανώτατο όριο. Να χρησιμοποιείται μόνο σε υδροπηκτώματα που δεν προορίζονται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα.	
206	11500	0000103-11-7	Ακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Αδιπικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας	Ναι	Όχι	Ναι	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-υδροξυφαινυλ)ακεταμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-Αιθυλεξανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-Δις(υδροξυμεθυλο)κυκλοεξάνιο	Όχι	Ναι	Όχι				
211	23920	0000105-38-4	Προπιονικός βινυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Καπρολακτάμη	Ναι	Ναι	Όχι		(4)		
213	82400	0000105-62-4	Διελαϊκός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
214	61840	0000106-14-9	12-Υδροξυστεατικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	Βουτυρικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι				
216	14770	0000106-44-5	π-Κρεσόλη	Όχι	Ναι	Όχι				
217	15565	0000106-46-7	1,4-διχλωροβενζόλιο	Όχι	Ναι	Όχι	12			
218	11590	0000106-63-8	Ακρυλικός ισοβουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Επιχλωρυδρίνη	Όχι	Ναι	Όχι	OA		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	Μεθακρυλικός 2,3-εποξυπροπυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Βουτάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
222	13870	0000106-98-9	Βουτένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι				
223	13630	0000106-99-0	Βουταδένιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	
224	13900	0000107-01-7	Βουτένιο-2	Όχι	Ναι	Όχι				
225	12100	0000107-13-1	Ακρυλονιτρίλιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
226	15272	0000107-15-3	Αιθυλενοδιαμίνη	Όχι	Ναι	Όχι	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Αιθυλενογλυκόλη	Ναι	Ναι	Όχι		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	Βουτανοδιόλη-1,3	Όχι	Ναι	Όχι				
229	14140	0000107-92-6	Βουτυρικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	Διμεθυλαμινοαιθανόλη	Όχι	Ναι	Όχι	18			
231	10120	0000108-05-4	Οξικός βινυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	Οξικός ανυδρίτης	Ναι	Ναι	Όχι				
233	24850	0000108-30-5	Ηλεκτρικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι				
234	19960	0000108-31-6	Μηλεϊνικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι		(3)		
235	14710	0000108-39-4	μ-κρεσόλη	Όχι	Ναι	Όχι				
236	23050	0000108-45-2	Φαινυλενοδιαμίνη-1,3	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-διυδροξυ-βενζόλιο	Όχι	Ναι	Όχι	2,4			
238	18070	0000108-55-4	Γλουταρικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-τριαμινοτριαζίνη-1,3,5	Ναι	Ναι	Όχι	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	Κυκλοεξυλαμίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
241	22960	0000108-95-2	Φαινόλη	Όχι	Ναι	Όχι				
242	85360	0000109-43-3	Σεβακικός διβουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Ισοβουτυλοβινυλαιθέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Πεντάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	Πεντένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	5			
246	25150	0000109-99-9	Τετραϋδροφουράνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Ηλεκτρικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Μηλεϊνικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Φουμαρικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N'-Αιθυλενο-διστεαταμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
251	53360	0000110-31-6	N,N'-Αιθυλενο-δις-ελεαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
252	87200	0000110-44-1	Σορβικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
253	15250	0000110-60-1	1,4-Διαμινοβουτάνιο	Όχι	Ναι	Όχι				
254	13720	0000110-63-4	Βουτανοδιόλη-1,4	Ναι	Ναι	Όχι		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Τριοξάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	5			
256	18010	0000110-94-1	Γλουταρικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	Διπροπυλενογλυκόλη	Ναι	Ναι	Όχι				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Βουτυλεστέρας παλμιτικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
259	58720	0000111-14-8	Επτανικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
260	24280	0000111-20-6	Σεβακικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι				
261	15790	0000111-40-0	Διαιθυλενοτριαμίνη	Όχι	Ναι	Όχι	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-αμινοαιθυλ)αιθανολαμίνη	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ Μόνο για έμμεση επαφή με τα τρόφιμα, πίσω από στρώμα PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Διαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Ναι	Όχι		(2)		
264	22660	0000111-66-0	Οκτένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	15			
265	22600	0000111-87-5	Οκτανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι				
266	25510 94320	0000112-27-6	Τριαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Ναι	Όχι				
267	15100	0000112-30-1	Δεκανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι				
268	16704	0000112-41-4	Δωδεκένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	Τετραναιθυλενογλυκόλη	Ναι	Ναι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	Ελαϊκό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
271	52720	0000112-84-5	Ερουκαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
272	37040	0000112-85-6	Βεχενικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
273	52730	0000112-86-7	Ερουκικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
274	22570	0000112-96-9	Ισοκυανικός δεκαοκτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενος ως ισοκυανική ρίζα	(10)
275	23980	0000115-07-1	Προπυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι				
276	19000	0000115-11-7	Ισοβουτένιο	Όχι	Ναι	Όχι				
277	18280	0000115-27-5	Εξαχλωροενδομεθυλενοτετραϋδροφθαλικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
278	18250	0000115-28-6	Εξαχλωροενδομεθυλενοτετραϋδροφθαλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
279	22840 71600	0000115-77-5	Πενταερυθρίτης	Ναι	Ναι	Όχι				
280	73720	0000115-96-8	Φωσφορικός τριχλωροαιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	OA			
281	25120	0000116-14-3	Τετραφθοροαιθυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Εξαφθοροπροπυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	Φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	1,5	(32)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα· β) τεχνικό βοήθημα σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν.	(7)
284	84880	0000119-36-8	Σαλικυλικός μεθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-Μεθυλενοδις(4-μεθυλο-6-τριτ. βουτυλοφαινόλη)	Ναι	Όχι	Ναι		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Βενζοφαινόνη	Ναι	Όχι	Ναι	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
288	24970	0000120-61-6	Τερεφθαλικός διμεθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-Διυδροξυ-βενζόλιο	Όχι	Ναι	Όχι	6			
290	55360	0000121-79-9	Γαλλικός προπυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Ισοφθαλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Τριισοπροπανολαμίνη	Ναι	Όχι	Όχι	5			
293	23175	0000122-52-1	Φωσφορώδης τριαιθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	OA		1 mg/kg στο τελικό προϊόν	(1)
294	93120	0000123-28-4	Διδωδεκυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος	Ναι	Όχι	Ναι		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-Διυδροξυ-βενζόλιο	Ναι	Ναι	Όχι	0,6			
296	23860	0000123-38-6	Προπιοναλδεΰδη	Όχι	Ναι	Όχι				
297	23950	0000123-62-6	Προπιονικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι				
298	14110	0000123-72-8	Βουτυραλδεΰδη	Όχι	Ναι	Όχι				
299	63840	0000123-76-2	Λεβουλινικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
300	30045	0000123-86-4	Οξικός βουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
301	89120	0000123-95-5	Στεατικός βουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
302	12820	0000123-99-9	Αζελαϊκό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι				
303	12130 31730	0000124-04-9	Αδιπικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
304	14320 41960	0000124-07-2	Καπρυλικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
305	15274 18460	0000124-09-4	Εξαμεθυλενοδιαμίνη	Όχι	Ναι	Όχι	2,4			
306	88960	0000124-26-5	Στεαταμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
307	42160	0000124-38-9	Διοξείδιο του άνθρακα	Ναι	Όχι	Όχι				
308	91200	0000126-13-6	Ισοβουτυρική οξική σακχαρόζη	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	Οκταοξική σακχαρόζη	Ναι	Όχι	Όχι				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-Διμεθυλοπροπανοδιόλη-1,3	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	Διπενταερυθρίτης	Ναι	Ναι	Όχι				
312	21490	0000126-98-7	Μεθακρυλονιτρίλιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
313	16650 51570	0000127-63-9	Διφαινυλοσουλφόνη	Ναι	Ναι	Όχι	3			
314	23500	0000127-91-3	β-Πινένιο	Όχι	Ναι	Όχι				
315	46640	0000128-37-0	2,6-δι-τριτ. βουτυλο-π-κρεσόλη	Ναι	Όχι	Όχι	3			
316	23230	0000131-17-9	Φθαλικός διαλλυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
317	48880	0000131-53-3	2,2'-Διυδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη	Ναι	Όχι	Ναι		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-Διυδροξυβενζοφαινόνη	Ναι	Όχι	Όχι		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-Υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη	Ναι	Όχι	Ναι		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Βενζοϊκός βουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
321	36080	0000137-66-6	Παλμιτικός ασκορβυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
322	63040	0000138-22-7	Γαλακτικός βουτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
323	11470	0000140-88-5	Ακρυλικός αιθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	Ρικινελαϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Ναι	42			
325	10780	0000141-32-2	Ακρυλικός κ-βουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-Αμινοαιθανόλη	Ναι	Ναι	Όχι	0,05		Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ Μόνο για έμμεση επαφή με τα τρόφιμα, πίσω από στρώμα PET.	
327	30140	0000141-78-6	Οξικός αιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
328	65040	0000141-82-2	Μηλονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
329	59360	0000142-62-1	Εξανικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
330	19470 63280	0000143-07-7	Λαυρικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
331	22480	0000143-08-8	Εννεανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι				
332	69760	0000143-28-2	Ελαϋλική αλκοόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
333	22775 69920	0000144-62-7	Οξαλικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι	6			
334	17005	0000151-56-4	Αιθυλενιμίνη	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
335	68960	0000301-02-0	Ελεαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
336	15095 45940	0000334-48-5	κ-Δεκανικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4’ -Διφθοροβενζοφαινόνη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
338	71020	0000373-49-9	Παλμιτελαϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
339	86160	0000409-21-2	Καρβίδιο του πυριτίου	Ναι	Όχι	Όχι				
340	47440	0000461-58-5	Διακυανοδιαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
341	13180	0000498-66-8	Δικυκλο[2,2,1]επτένιο-2	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	Καπρολακτόνη	Όχι	Ναι	Όχι		(29)		
343	23770	0000504-63-2	Προπανοδιόλη-1,3	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
344	13810	0000505-65-7	Φορμάλη βουτανοδιόλης-1,4	Όχι	Ναι	Όχι	ΟΑ			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	Αραχιδικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
346	10030	0000514-10-3	Αβιετικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι				
347	13050	0000528-44-9	Τριμελλιτικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	Μυριστικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	Τριμελλιτικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Λιγνοκηρικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
351	21730	0000563-45-1	3-Μεθυλοβουτένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	ΟΑ		Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυπροπυλένιο	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-Διμεθυλοφαινόλη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Ανθρακικό ρουβίδιο	Ναι	Όχι	Όχι	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-Διισοκυανοτολουόλιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
355	20170	0000585-07-9	Μεθακρυλικός τριτ. βουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
356	18820	0000592-41-6	Εξένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	3			
357	13932	0000598-32-3	3-Βουτενόλη-2	Όχι	Ναι	Όχι	OA		Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού για την προετοιμασία πολυμερών προσθέτων.	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-Κουμυλοφαινόλη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4-Διυδροξυβενζοφαινόνη	Ναι	Ναι	Όχι		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	Τριεπτανικός εστέρας της γλυκερίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
361	18700	0000629-11-8	Εξανοδιόλη-1,6	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Μονοξείδιο του άνθρακα	Όχι	Ναι	Όχι				
363	16450	0000646-06-0	1,3-Διοξολάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-διανυδροσορβιτόλη	Όχι	Ναι	Όχι	5		Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές του συμπολυμερούς πολυτερεφθαλικού (αιθυλενίου-ισοσορβιδίου)	
365	11680	0000689-12-3	Ακρυλικός ισοπροπυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-Μεθυλοπεντένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
367	16697	0000693-23-2	κ-Δωδεκανοδιικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι				
368	93280	0000693-36-7	Διδεκαοκτυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος	Ναι	Όχι	Ναι		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-αμινοδωδεκανικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Μεθακρυλικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	Ακρυλικός μονοεστέρας της αιθυλενογλυκόλης	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
372	18640	0000822-06-0	Διισοκυανοεξαμεθυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-Ναφθαλινοδικαρβοξυλικός διμεθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Μεθακρυλικός μονοεστέρας της αιθυλενογλυκόλης	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
375	15130	0000872-05-9	Δεκένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-μεθυλοπυρρολιδόνη	Ναι	Όχι	Όχι	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Η περιεκτικότητα σε εκχυλίσιμα υπολείμματα 3-αμινοπροπυλοτριαιθοξυσιλανίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 mg/kg πληρωτικού υλικού όταν χρησιμοποιείται για την επιφανειακή επεξεργασία ανόργανων πληρωτικών υλικών με αντίδραση. SML = 0,05 mg/kg όταν χρησιμοποιείται για την επιφανειακή επεξεργασία υλικών και αντικειμένων.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-Μεθυλολομεθακρυλαμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-Μεθυλολακρυλαμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
380	11980	0000925-60-0	Ακρυλικός προπυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Κυκλοοκτένιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής A	
382	19490	0000947-04-6	Λαυρολακτάμη	Όχι	Ναι	Όχι	5			
383	72160	0000948-65-2	2-Φαινυλινδόλιο	Ναι	Όχι	Ναι	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-δις(οκτυλομερκαπτο)-6-(4-υδροξυ-3,5-δι-τριτ. βουτυλανιλινο)τριαζίνη-1,3,5	Ναι	Όχι	Ναι	30			
385	11530	0000999-61-1	Ακρυλικός 2-υδροξυπροπυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα ακρυλικού 2-υδροξυπροπυλεστέρα και ακρυλικού 2-υδροξυ-ισοπροπυλεστέρα. Μπορεί να περιέχει έως 25 % (m/m) ακρυλικού 2-υδροξυ-ισοπροπυλεστέρα (αριθ. CAS 0002918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	Γαλλικός οκτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-Βινυλιμιδαζόλιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	Δεκατετρένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-Ναφθαλινοδικαρβοξυλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	5			
390	55200	0001166-52-5	Γαλλικός δωδεκυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	Υπερφθορομεθυλ-υπερφθο-ροβινυλαιθέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνον για αντικολλητικά επιχρίσματα.	
392	72800	0001241-94-7	Φωσφορικός διφαινυλ-2-αιθυλεξυλεστέρας	Ναι	Όχι	Ναι	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Μπεντονίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
394	41280	0001305-62-0	Υδροξείδιο του ασβεστίου	Ναι	Όχι	Όχι				
395	41520	0001305-78-8	Οξείδιο του ασβεστίου	Ναι	Όχι	Όχι				
396	64640	0001309-42-8	Υδροξείδιο του μαγνησίου	Ναι	Όχι	Όχι				
397	64720	0001309-48-4	Οξείδιο του μαγνησίου	Ναι	Όχι	Όχι				
398	35760	0001309-64-4	Τριοξείδιο του αντιμονίου	Ναι	Όχι	Όχι	0,04		SML εκφραζόμενο ως αντιμόνιο	(6)
399	81600	0001310-58-3	Υδροξείδιο του καλίου	Ναι	Όχι	Όχι				
400	86720	0001310-73-2	Υδροξείδιο του νατρίου	Ναι	Όχι	Όχι				
401	24475	0001313-82-2	Θειούχο νάτριο	Όχι	Ναι	Όχι				
402	96240	0001314-13-2	Οξείδιο του ψευδαργύρου	Ναι	Όχι	Όχι				
403	96320	0001314-98-3	Θειούχος ψευδάργυρος	Ναι	Όχι	Όχι				
404	67200	0001317-33-5	Διθειούχο μολυβδαίνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
405	16690	0001321-74-0	Διβινυλοβενζόλιο	Όχι	Ναι	Όχι	OA		SML εκφραζόμενο ως άθροισμα διβινυλοβενζολίου και αιθυλοβινυλοβενζολίου. Μπορεί να περιέχει έως 45 % (m/m) αιθυλοβινυλοβενζολίου.	(1)
406	83300	0001323-39-3	Μονοστεατικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Τετραβορικό νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι		(16)		
408	82960	0001330-80-9	Μονοελαϊκός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
409	62240	0001332-37-2	Οξείδιο του σιδήρου	Ναι	Όχι	Όχι				
410	62720	0001332-58-7	Καολίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
411	42080	0001333-86-4	Αιθάλη	Ναι	Όχι	Όχι			Πρωτογενή σωματίδια 10 - 300 nm τα οποία συγκολλώνται σε σωματίδια μεγέθους 100 - 1 200 nm που μπορούν να σχηματίσουν συσσωματώματα εντός της κατανομής μεγέθους 300 nm-mm. Εκχυλίσιμες με τολουόλιο ύλες: μέγιστο 0,1 %, που προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 6209. Απορρόφηση στο υπεριώδες κυκλοεξανικού εκχυλίσματος στα 386 nm: < 0,02 Au για κυψελίδα του 1 cm ή < 0,1 Au για κυψελίδα των 5 cm, που προσδιορίζεται σύμφωνα με γενικά αναγνωρισμένη μέθοδο ανάλυσης. Περιεκτικότητα σε βενζο(α)πυρένιο: μέγιστο 0,25 mg/kg αιθάλης. Μέγιστο επίπεδο χρήσης αιθάλης στο πολυμερές: 2,5 % w/w.	
412	45200	0001335-23-5	Ιωδιούχος χαλκός	Ναι	Όχι	Όχι		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Υδροξείδιο του αμμωνίου	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	Μονολαυρικός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
415	87840	0001338-41-6	Μονοστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
416	87680	0001338-43-8	Μονοελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
417	85680	0001343-98-2	Πυριτικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
418	34720	0001344-28-1	Οξείδιο του αργιλίου	Ναι	Όχι	Όχι				
419	92150	0001401-55-4	Ταννικά οξέα	Ναι	Όχι	Όχι			Σύμφωνα με τις προδιαγραφές JECFA	
420	19210	0001459-93-4	Ισοφθαλικός διμεθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-Βενζολοδιμεθαναμίνη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4'-δις(2-βενζοξαζολυλο)στιλβένιο	Ναι	Όχι	Ναι	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Υπερφθοροπροπυλ-υπερφθο-ροβινυλαιθέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
424	15070	0001647-16-1	Δεκαδιένιο-1,9	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
425	10840	0001663-39-4	Ακρυλικός τριτ. βουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δις(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου	Όχι	Ναι	Όχι			Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1895/2005 της Επιτροπής [1]	
427	18896	0001679-51-2	4-(Υδροξυμεθυλο) κυκλοεξένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Τριμεθυλο-2,4,6-τρις(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυβενζυλο)βενζόλιο	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	Δις(4-αμινοκυκλοεξυλο)μεθάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Τρις(2-μεθυλ-4-υδροξυ-5-τριτ. βουτυλοφαινυλο)βουτάνιο	Ναι	Όχι	Ναι	5			
431	61600	0001843-05-6	2-υδροξυ-4-κ-οκτυλοξυβενζοφαινόνη	Ναι	Όχι	Ναι		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Αδιπικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι				
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός δεκαοκτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Ναι	6			
434	20410	0002082-81-7	Μεθακρυλικός διεστέρας της βουτανοδιόλης-1,4	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Άλας καπρολακτάμης με νάτριο	Όχι	Ναι	Όχι		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Λαυρικός βινυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι				
437	11245	0002156-97-0	Ακρυλικός δωδεκυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	Δις(2,6-διισοπροπυλοφαινυλο)καρβ-οδιιμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Εκφράζεται ως το άθροισμα του δις(2,6-διισοπρο-πυλοφαινυλο)καρβοδιιμιδίου και του προϊόντος υδρόλυσης της 2,6-διισοπροπυλανιλίνης	
▼B 439	21280	0002177-70-0	Μεθακρυλικός φαινυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Μεθακρυλικός προπυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Βενζοϊκός προπυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
442	13780	0002425-79-8	Δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας της βουτανοδιόλης-1,4	Όχι	Ναι	Όχι	OA		Περιεκτικότητα σε υπολείμματα = 1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενος ως εποξυομάδα. Το μοριακό βάρος είναι 43 Da.	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-Αμινοενδεκανικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-Υδροξυ-5'-μεθυλοφαινυλο)βενζοτριαζόλιο	Ναι	Όχι	Όχι		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Πυροφωσφορικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
446	10750	0002495-35-4	Ακρυλικός βενζυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Μεθακρυλικός βενζυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Ακρυλικός κ-οκτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
449	49840	0002500-88-1	Διδεκαοκτυλοδισουλφίδιο	Ναι	Όχι	Ναι	3			
450	24430	0002561-88-8	Σεβακικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι				
451	66755	0002682-20-4	2-Μεθυλ-4-ισοθειαζολινόνη-3	Ναι	Όχι	Όχι	0,5		Να χρησιμοποιείται μόνο σε υδατικά εναιωρήματα και γαλακτώματα πολυμερών	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-δις(2,4 διμεθυλοφαινυλ)-6-(2-υδροξυ-4-n-οκτυλοξυφαινυλο)-1,3,5-τριαζίνη	Ναι	Όχι	Όχι	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	Βινυλοτριμεθοξυσιλάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-Αμινο-3-αμινομεθυλο-3,5,5-τριμεθυλοκυκλοεξάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	6			
455	20530	0002867-47-2	Μεθακρυλικός 2-(διμεθυλαμινο)αιθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	OA			
456	10810	0002998-08-5	Ακρυλικός δευτ. βουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Μεθακρυλικός δευτ. βουτυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	Βεχεναμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
459	46870	0003135-18-0	3,5-Δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυβενζυλοφωσφονικός διδεκαοκτυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
460	14950	0003173-53-3	Ισοκυανικό κυκλοεξύλιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-Διισοκυανοναφθαλίνιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-Βινυλο-N-μεθυλακεταμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	Τριμεθακρυλικό 1,1,1-τριμεθυλολοπροπάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-Υδροξυ-4-κ-εξυλοξυβενζοφαινόνη	Ναι	Όχι	Ναι		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Ναφθο-(1,2-d)τριαζολ-2-υλο]-3-φαινυλοκουμαρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
466	50640	0003648-18-8	Διλαυρικός δι-κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	Κροτωνικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	Υπερφθοροκτανικό αμμώνιο	Ναι	Όχι	Όχι			Μόνον για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης, που πυροσυσσωματώνονται σε υψηλές θερμοκρασίες	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Υδροξυ-3,5' -δι-τριτ. βουτυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο	Ναι	Όχι	Ναι		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-Υδροξυ-3'-τριτ. βουτυλο-5'-μεθυλοφαινυλο)-5-χλωροβενζοτριαζόλιο	Ναι	Όχι	Ναι		(12)		
471	24888	0003965-55-7	Διμεθυλεστέρας του 5-σουλφοϊσοφθαλικού νατρίου	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-Μεθυλενοδις(4-μεθυλο-6-κυκλοεξυλοφαινόλη)	Ναι	Όχι	Ναι		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Αδιπικός διβινυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	OA		5 mg/kg στο τελικό προϊόν. Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού.	(1)
474	43600	0004080-31-3	Χλωρο-1-(3-χλωροαλλυλο)-3,5,7-τριαζα-1-αζωνιααδαμαντάνιο	Ναι	Όχι	Όχι	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-Ισοκυανο-3-ισοκυανομεθυλο-3,5,5-τριμεθυλοκυκλοεξάνιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
476	16570	0004128-73-8	4,4'-Διισοκυανικός διφαινυλαιθέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενος ως ισοκυανική ρίζα	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-Δι-τριτ. βουτυλο-4-αιθυλοφαινόλη	Ναι	Όχι	Ναι	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-Υδροξυβενζοϊκός ισοπροπυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
479	12970	0004196-95-6	Αζελαϊκός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι				
480	46790	0004221-80-1	3,5-Δι-τριτ. βουτυλο-4-υδροξυβενζοϊκός 2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
481	13060	0004422-95-1	Τριχλωρο-1,3,5-βενζολοτρικαρβοξυλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		SML εκφραζόμενο σε 1,3,5-βενζολοτρικαρβοξυλικό οξύ	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	Μεθακρυλικός ισοπροπυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι		(23)		
483	68860	0004724-48-5	κ-Οκτυλοφωσφονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-Δις(υδροξυμεθυλο)προπιονικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	4,4'-Διισοκυανοδικυκλοεξυλο-μεθάνιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
486	54005	0005136-44-7	Αιθυλενο-N-παλμιταμιδο-N'-στεαταμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
487	45640	0005232-99-5	2-Κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός αιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N'-Αιθυλενο-διπαλμιταμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
489	41040	0005743-36-2	Βουτυρικό ασβέστιο	Ναι	Όχι	Όχι				
490	16600	0005873-54-1	2,4'-Διισοκυανοδιφαινυλομεθάνιο	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
491	82720	0006182-11-2	Διστεατικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
492	45650	0006197-30-4	2-Κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Χλωριούχο δις(2-υδροξυλαιθυλ)-2-υδροξυπροπυλο-3-(δωδεκυλοξυ)μεθυλαμμώνιο	Ναι	Όχι	Όχι	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Υποφωσφορώδες οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
495	35160	0006642-31-5	6-Αμινο-1,3-διμεθυλουρακίλη	Ναι	Όχι	Όχι	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	Τετράκις[3-(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός] πενταερυθρίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
497	95020	0006846-50-0	Διισοβουτυρικός εστέρας της 2,2,4-τριμεθυλοπεντανοδιόλης-1,3	Ναι	Όχι	Όχι	5		Να χρησιμοποιείται μόνο για γάντια μιας χρήσης	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-Διμεθυλο-4,4' - διαμινοδικυκλοεξυλομεθάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυαμίδια	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	Μηλικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι			Προκειμένου για χρήση ως μονομερές, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού σε αλειφατικούς πολυεστέρες, με ανώτατο όριο 1 % σε μοριακή βάση	
500	38560	0007128-64-5	2,5-Δις(5-τριτ. βουτυλο-2-βενζοξαζολυλο)θειοφαίνιο	Ναι	Όχι	Ναι	0,6			
501	34480	—	Ίνες, νιφάδες και σκόνες αργιλίου	Ναι	Όχι	Όχι				
502	22778	0007456-68-0	4,4'-Οξυδις(βενζολοσουλφονυλαζίδιο)	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-Δεξτρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
504	86240	0007631-86-9	Διοξείδιο του πυριτίου	Ναι	Όχι	Όχι			Για συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου: πρωτογενή σωματίδια 1 - 100 nm τα οποία συγκολλώνται σε σωματίδια μεγέθους 0,1 έως 1 nm, που μπορούν να σχηματίσουν συσσωματώματα εντός της κατανομής μεγέθους 0,3 μm-mm.	
505	86480	0007631-90-5	Όξινο θειώδες νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι		(19)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	Νιτρώδες νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Υδροχλωρικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
508	86560	0007647-15-6	Βρωμιούχο νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι				
509	23170 72640	0007664-38-2	Φωσφορικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι				
510	12789 35320	0007664-41-7	Αμμωνία	Ναι	Ναι	Όχι				
511	91920	0007664-93-9	Θειικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
512	81680	0007681-11-0	Ιωδιούχο κάλιο	Ναι	Όχι	Όχι		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Ιωδιούχο νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Θείο	Ναι	Όχι	Όχι				
515	26360 95855	0007732-18-5	Νερό	Ναι	Ναι	Όχι			Σύμφωνα με την οδηγία 98/83/ΕΚ [2]	
516	86960	0007757-83-7	Θειώδες νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Βρωμιούχο κάλιο	Ναι	Όχι	Όχι				
518	35845	0007771-44-0	Αραχιδονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
519	87120	0007772-98-7	Θειοθειικό νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Χλωριούχο μαγγάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
521	58320	0007782-42-5	Γραφίτης	Ναι	Όχι	Όχι				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Χλώριο	Όχι	Ναι	Όχι				
523	45195	0007787-70-4	Βρωμιούχος χαλκός	Ναι	Όχι	Όχι				
524	24520	0008001-22-7	Σογιέλαιο	Όχι	Ναι	Όχι				
525	62640	0008001-39-6	Ιαπωνικός κηρός	Ναι	Όχι	Όχι				
526	43440	0008001-75-0	Κερεζίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
527	14411 42880	0008001-79-4	Κικινέλαιο	Ναι	Ναι	Όχι				
528	63760	0008002-43-5	Λεκιθίνες	Ναι	Όχι	Όχι				
529	67850	0008002-53-7	Κηρός μοντάνα	Ναι	Όχι	Όχι				
530	41760	0008006-44-8	Κηρός καντελίλα	Ναι	Όχι	Όχι				
531	36880	0008012-89-3	Κηρός μελισσών	Ναι	Όχι	Όχι				
532	88640	0008013-07-8	Σογιέλαιο, εποξειδωμένο	Ναι	Όχι	Όχι	60 30(*)	(32)	(*) Για παρεμβύσματα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση γυάλινων δοχείων που περιέχουν παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ, ή περιέχουν μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/125/ΕΚ, το SML μειώνεται σε 30 mg/kg. Οξιράνιο < 8 %, αριθμός ιωδίου < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Καρναουβικός κηρός	Ναι	Όχι	Όχι				
534	80720	0008017-16-1	Πολυφωσφορικά οξέα	Ναι	Όχι	Όχι				
535	24100 24130 24190 83840	0008050-09-7	Κολοφώνιο	Ναι	Ναι	Όχι				
536	84320	0008050-15-5	Εστέρας υδρογονωμένου κολοφωνίου με μεθανόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
537	84080	0008050-26-8	Εστέρας κολοφωνίου με πενταερυθρίτη	Ναι	Όχι	Όχι				
538	84000	0008050-31-5	Εστέρας κολοφωνίου με γλυκερίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
539	24160	0008052-10-6	Ταλλέλαιο κολοφωνίου	Όχι	Ναι	Όχι				
540	63940	0008062-15-5	Λιγνοσουλφονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι	0,24		Να χρησιμοποιείται μόνο ως μέσο διασποράς για κολλοειδή διαλύματα πλαστικών υλών	
541	58480	0009000-01-5	Αραβικό κόμμι	Ναι	Όχι	Όχι				
542	42640	0009000-11-7	Καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
543	45920	0009000-16-2	Δαμμάρα	Ναι	Όχι	Όχι				
544	58400	0009000-30-0	Κόμμι γκουάρ	Ναι	Όχι	Όχι				
545	93680	0009000-65-1	Τραγακάνθινο κόμμι	Ναι	Όχι	Όχι				
546	71440	0009000-69-5	Πηκτίνη	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	Ζελατίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
548	42800	0009000-71-9	Καζεΐνη	Ναι	Όχι	Όχι				
549	80000	0009002-88-4	Πολυαιθυλενικός κηρός	Ναι	Όχι	Όχι				
550	81060	0009003-07-0	Πολυπροπυλενικός κηρός	Ναι	Όχι	Όχι				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Πολυ(αιθυλενοπροπυλενο)γλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
552	81500	0009003-39-8	Πολυβινυλοπυρρολιδόνη	Ναι	Όχι	Όχι			Η ουσία πρέπει να πληροί τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται στην οδηγία 2008/84/ΕΚ της Επιτροπής ([3])	
553	14500 43280	0009004-34-6	Κυτταρίνη	Ναι	Ναι	Όχι				
554	43300	0009004-36-8	Βουτυρική οξική κυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
555	53280	0009004-57-3	Αιθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
556	54260	0009004-58-4	Αιθυλυδροξυαιθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
557	66640	0009004-59-5	Μεθυλαιθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
558	60560	0009004-62-0	Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
559	61680	0009004-64-2	Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
560	66700	0009004-65-3	Μεθυλυδροξυπροπυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
561	66240	0009004-67-5	Μεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
562	22450	0009004-70-0	Νικτροκυτταρίνη	Όχι	Ναι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	Μονορικινελαϊκή πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Ναι	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	Άμυλο, εδώδιμο	Ναι	Ναι	Όχι				
565	61120	0009005-27-0	Υδροξυαιθυλιωμένο άμυλο	Ναι	Όχι	Όχι				
566	33350	0009005-32-7	Αλγινικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
567	82080	0009005-37-2	Αλγινικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
568	79040	0009005-64-5	Παράγωγα μονολαυρικής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
569	79120	0009005-65-6	Παράγωγα μονοελαϊκής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
570	79200	0009005-66-7	Παράγωγα μονοπαλμιτικής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
571	79280	0009005-67-8	Παράγωγα μονοστεατικής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
572	79360	0009005-70-3	Παράγωγα τριελαϊκής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
573	79440	0009005-71-4	Παράγωγα τριστεατικής σορβιτάνης με πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
574	24250 84560	0009006-04-6	Φυσικό καουτσούκ	Ναι	Ναι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (MB > 6 800 Da)	Ναι	Όχι	Όχι			Ιξώδες στους 25 °C τουλάχιστον 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	Υδροξυαιθυλομεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
577	62280	0009044-17-1	Συμπολυμερές ισοβουτυλενίου-βουτενίου	Ναι	Όχι	Όχι				
578	79600	0009046-01-9	Φωσφορικός δεκατριυλαιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι	5		Για υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με υδαρή τρόφιμα. Φωσφορικός εστέρας (μονο- και διαλκυλεστέρας) του πολυαιθυλενογλυκολικού (ΕΟ ≤ 11) δεκατριυλαιθέρα (ΕΟ ≤ 11) με μέγιστη περιεκτικότητα σε πολυαιθυλενογλυκολικό (ΕΟ ≤ 11) δεκατριυλαιθέρα 10 %.	
579	61800	0009049-76-7	Υδροξυπροπυλιωμένο άμυλο	Ναι	Όχι	Όχι				
580	46070	0010016-20-3	α-Δεξτρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
581	36800	0010022-31-8	Νιτρικό βάριο	Ναι	Όχι	Όχι				
582	50240	0010039-33-5	Δις(2-αιθυλεξυλομηλεϊνικός) δι-κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Νιτρίδιο του βορίου	Ναι	Όχι	Όχι		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	Βορικό οξύ	Ναι	Ναι	Όχι		(16)		
585	41120	0010043-52-4	Χλωριούχο ασβέστιο	Ναι	Όχι	Όχι				
586	65280	0010043-84-2	Υποφωσφορώδες μαγγάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	Δεκαοκτυλερουκαμίδιο	Ναι	Όχι	Ναι	5			
588	64320	0010377-51-2	Ιωδιούχο λίθιο	Ναι	Όχι	Όχι		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-Εικοσ-11-εναμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				
590	21370	0010595-80-9	Μεθακρυλικός 2-σουλφοαιθυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	OA			(1)
591	36160	0010605-09-1	Στεατικός ασκορβυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
592	34690	0011097-59-9	Βασικό ανθρακικό αργιλιομαγνήσιο	Ναι	Όχι	Όχι				
593	44960	0011104-61-3	Οξείδιο του κοβαλτίου	Ναι	Όχι	Όχι				
594	65360	0011129-60-5	Οξείδιο του μαγγανίου	Ναι	Όχι	Όχι				
595	19510	0011132-73-3	Λιγνοκυτταρίνη	Όχι	Ναι	Όχι				
596	95935	0011138-66-2	Ξανθανικό κόμμι	Ναι	Όχι	Όχι				
597	67120	0012001-26-2	Μαρμαρυγίας	Ναι	Όχι	Όχι				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Αργιλιοθειικό ασβέστιο	Ναι	Όχι	Όχι				
599	36840	0012007-55-5	Τετραβορικό βάριο	Ναι	Όχι	Όχι		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Υδρομαγνησίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
601	35440	0012124-97-9	Βρωμιούχο αμμώνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
602	70240	0012198-93-5	Οζοκηρίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
603	83460	0012269-78-2	Πυροφυλλίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
604	60080	0012304-65-3	Υδροταλκίτης	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	Ακρυλικός δικυκλο-πεντενυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Υδροξείδιο του μαγγανίου	Ναι	Όχι	Όχι				
607	62245	0012751-22-3	Φωσφίδιο του σιδήρου	Ναι	Όχι	Όχι			Μόνο για πολυμερή και συμπολυμερή PET	
608	40800	0013003-12-8	Δις(6-τριτ. βουτυλο-3-μεθυλοφαινυλοδιδεκατ-ριυλοφωσφορώδες) 4,4'-βουτυλιδένιο	Ναι	Όχι	Ναι	6			
609	83455	0013445-56-2	Πυροφωσφορώδες οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
610	93440	0013463-67-7	Διοξείδιο του τιτανίου	Ναι	Όχι	Όχι				
611	35120	0013560-49-1	3-Αμινοκροτωνικός διεστέρας του θειοδις(2-υδροξυαιθυλ)αιθέρα	Ναι	Όχι	Όχι				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-Διβινυλιμιδαζολιδινόνη-2	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Βολλαστονίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
614	45560	0014464-46-1	Χριστοβαλίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
615	92080	0014807-96-6	Τάλκης	Ναι	Όχι	Όχι				
616	83470	0014808-60-7	Χαλαζίας	Ναι	Όχι	Όχι				
617	10660	0015214-89-8	2-Ακρυλαμιδο-2-μεθυλοπρο-πανοσουλφονικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Μερκαπτοξικός δι-κ-οκτυλοκασσ-ίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
619	50320	0015571-58-1	Δις(2-αιθυλεξυλομερκαπτοξικός) δι-κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Διμηλεϊνικός δι-κ-οκτυλοκασσ-ίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-Αιθυλιδενοδικυκλο[2.2.1]επτένιο-2	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Ελαϋλοπαλμιταμίδιο	Ναι	Όχι	Ναι	5			
623	52640	0016389-88-1	Δολομίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
624	18897	0016712-64-4	6-Υδροξυ-2-ναφθαλινοκαρβοξυλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Υδροξείδιο του βαρίου	Ναι	Όχι	Όχι				
626	57800	0018641-57-1	Τριβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
627	59760	0019569-21-2	Χουντίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
628	96190	0020427-58-1	Υδροξείδιο του ψευδαργύρου	Ναι	Όχι	Όχι				
629	34560	0021645-51-2	Υδροξείδιο του αργιλίου	Ναι	Όχι	Όχι				
630	82240	0022788-19-8	Διλαυρικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
631	59120	0023128-74-7	1,6-Εξαμεθυλονο-δις(3-(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυφαινυλο)προπιοναμίδιο)	Ναι	Όχι	Ναι	45			
632	52880	0023676-09-7	4-Υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-Αιθοξυ-2'-αιθυλοξανιλίδιο	Ναι	Όχι	Ναι	30			
634	25910	0024800-44-0	Τριπροπυλενογλυκόλη	Όχι	Ναι	Όχι				
635	40720	0025013-16-5	τριτ. Βουτυλ-4-υδροξυανισόλη	Ναι	Όχι	Όχι	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	Συμπολυμερές ακρυλικού οξέος-ακρυλικού 2-αιθυλεξυλεστέρα	Ναι	Όχι	Όχι	0,05	(22)	SML εκφραζόμενο σε ακρυλικό 2-αιθυλεξυλεστέρα	
637	71635	0025151-96-6	Διελαϊκός πενταερυθρίτης	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ	
638	23590 76960	0025322-68-3	Πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Ναι	Όχι				
639	23651 80800	0025322-69-4	Πολυπροπυλενογλυκόλη	Ναι	Ναι	Όχι				
640	54930	0025359-91-5	Συμπολυμερές φορμαλδεΰδης-ναφθόλης-1	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			
641	22331	0025513-64-8	Μείγμα από 1,6-διαμινο-2,2,4-τριμεθυλεξάνιο (35-45 % w/w) και 1,6-διαμινο-2,4,4-τριμεθυλεξάνιο (55-65 % w/w)	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Άλας συμπολυμερούς μηλεϊνικού ανυδρίτη-στυρολίου με νάτριο	Ναι	Όχι	Όχι			Το κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,05 % w/w	
643	87760	0026266-57-9	Μονοπαλμιτικός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
644	88080	0026266-58-0	Τριελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
645	67760	0026401-86-5	Τρις(ισοοκτυλομερκαπτοξικός) κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Δις(ισοοκτυλομερκαπτοξικός) δι-κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Μονοεξανικός εστέρας της γλυκερίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
648	56880	0026402-26-6	Μονοοκτανικός εστέρας της γλυκερίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
649	47210	0026427-07-6	Πολυμερές διβουτυλοθειοκασσιτερικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι			Μοριακή μονάδα = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	Δις(ισοοκτυλομερκαπτοξικός) διμεθυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Τριστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
652	38820	0026741-53-7	Διφωσφορώδης εστέρας της δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης	Ναι	Όχι	Ναι	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-Διισοκυανοτολουόλιο, διμερές	Όχι	Ναι	Όχι		(17)	1 mg/kg στο τελικό προϊόν, εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα	(10)
654	88600	0026836-47-5	Μονοστεατικός εστέρας του σορβίτη	Ναι	Όχι	Όχι				
655	25450	0026896-48-0	Τρικυκυκλοδεκανοδιμεθανόλη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Στυρολοσουλφονικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Τρις(2-αιθυλεξυλομερκαπτοξικός) κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι	30			
659	82800	0027194-74-7	Μονολαυρικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
660	47540	0027458-90-8	Δι-τριτ. δωδεκυλοδισουλφίδιο	Ναι	Όχι	Ναι	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Τρις(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυβενζυλο)-1,3,5-τριαζινοτριόνη-2,4,6(1H,3H,5H)	Ναι	Όχι	Ναι	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-Τρις(4-υδροξυφαινυλ)αιθάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,005		Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυανθρακικά πολυμερή	(1)
663	64150	0028290-79-1	Λινολενικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
664	95000	0028931-67-1	Συμπολυμερές τριμεθακρυλικού τριμεθυλολοπροπανίου-μεθακρυλικού μεθυλίου	Ναι	Όχι	Όχι				
665	83120	0029013-28-3	Μονοπαλμιτικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
666	87280	0029116-98-1	Διελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
667	55190	0029204-02-2	Γαδελαϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι				
668	80240	0029894-35-7	Πολυ(ρικινελαϊκός εστέρας της γλυκερίνης)	Ναι	Όχι	Όχι				
669	56610	0030233-64-8	Μονοβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
670	56800	0030899-62-8	Διοξικός μονολαυρικός εστέρας της γλυκερίνης	Ναι	Όχι	Όχι		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Φωσφορώδης τρις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλεστέρας)	Ναι	Όχι	Όχι				
672	76845	0031831-53-5	Πολυεστέρας της 1,4-βουτανοδιόλης με καπρολακτόνη	Ναι	Όχι	Όχι		(29) (30)	Το κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,5 % w/w	
673	53670	0032509-66-3	Δις[3,3-δις(3-τριτ.βουτυλ-4-υδροξυφαινυλο)βουτυρική] αιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Ναι	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Διβενζυλιδενοσορβίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
675	38800	0032687-78-8	N,N'-Δις(3-(3,5-δι-τριτ.βουτυλ-4-υδροξυφα-ινυλο)προπιονυλ)υδραζίδιο	Ναι	Όχι	Ναι	15			
676	50400	0033568-99-9	Δις(ισοοκτυλομηλεϊνικόςδι-κ-οκτυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
677	82560	0033587-20-1	Διπαλμιτικός εστέρας της 1,2-προπυλενογλυκόλης	Ναι	Όχι	Όχι				
678	59200	0035074-77-2	Δις[3-(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικό] 1,6-εξαμεθυλένιο	Ναι	Όχι	Ναι	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-Δις(2-υδροξυ-3,5-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλ)αιθάνιο	Ναι	Όχι	Ναι	5			
680	94400	0036443-68-2	Δις[3-(3-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυ-5-μεθυλοφαινυλο)προπιονική] τριαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι	9			
681	18310	0036653-82-4	Δεκαεξανόλη-1	Όχι	Ναι	Όχι				
682	53270	0037205-99-5	Αιθυλοκαρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
683	66200	0037206-01-2	Μεθυλοκαρβοξυμεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
684	68125	0037244-96-5	Νεφελοσυενίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
685	85950	0037296-97-2	Φθοριοπυριτικό μαγνησιονάτριο	Ναι	Όχι	Όχι	0,15		SML εκφραζόμενο ως φθορίδιο. Να χρησιμοποιείται μόνον σε στρώματα πολυστρωματικών υλικών που δεν έρχονται σε απευθείας επαφή με τρόφιμα.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	Υδροξυμεθυλοκυτταρίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-Δις(4-υδροξυφαινυλο)προπανο-δις(φθαλικός ανυδρίτης)	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
688	92560	0038613-77-3	Διφωσφωνώδες τετράκις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλο)-4,4'-διφαινυλυλένιο	Ναι	Όχι	Ναι	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Τρις(4-τριτ.βουτυλ-3-υδροξυ-2,6-διμεθυλοβενζυλο)-1,3,5-τριαζινοτριόνη-2,4,6(1H,3H,5H)	Ναι	Όχι	Ναι	6			
690	92880	0041484-35-9	Δις(3-(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικός εστέρας της θειοδιαιθανόλης	Ναι	Όχι	Ναι	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-Δις(3-μεθυλ-4-υδροξυφαινυλ)ινδολινόνη-2	Όχι	Ναι	Όχι	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Δωδεκυλοφαινυλ)ινδόλιο	Ναι	Όχι	Ναι	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Τριπαλμιτικός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
694	21400	0054276-35-6	Μεθακρυλικός σουλφοπρο-πυλεστέρας	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Τρις(ισοοκτυλομερκαπτοξικός) μεθυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Διεστέρας του τερεφθαλικού οξέος με 2,2'-μεθυλενο-δις(4-μεθυλο-6-τριτ. βουτυλοφαινόλη)	Ναι	Όχι	Όχι				
697	67515	0057583-34-3	Τρις(αιθυλεξυλομερκαπτοξικός) μεθυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	Δις(αιθυλεξυλομερκαπτοξικός) διμεθυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(9)		
699	90720	0058446-52-9	Στεατυλοβενζοϋλομεθάνιο	Ναι	Όχι	Όχι				
700	31520	0061167-58-6	Ακρυλικός 2-τριτ. βουτυλο-6-(3-τριτ. βουτυλ-2-υδροξυ-5-μεθυλοβενζυλο)-4-μεθυλοφαινυλεστέρας	Ναι	Όχι	Ναι	6			
701	40160	0061269-61-2	Συμπολυμερές N,N'-δις(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλ)εξαμεθυλονοδιαμινης-1,2-διβρωμοαιθανίου	Ναι	Όχι	Όχι	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Τετραστεατικός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
703	17170	0061788-47-4	Λιπαρά οξέα κοκοκαρύου	Όχι	Ναι	Όχι				
704	77600	0061788-85-0	Εστέρας πολυαιθυλενογλυκόλης με υδρογονωμένο ρικινέλαιο	Ναι	Όχι	Όχι				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	Διμερή ακόρεστων λιπαρών οξέων (C_{18}), μη υδρογονωμένων, απεσταγμένα και μη	Όχι	Ναι	Όχι		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Λιπαρά οξέα ταλλελαίου	Όχι	Ναι	Όχι				
707	46375	0061790-53-2	Γη διατόμων	Ναι	Όχι	Όχι				
708	77520	0061791-12-6	Εστέρας πολυαιθυλενογλυκόλης με ρικινέλαιο	Ναι	Όχι	Όχι	42			
709	87520	0062568-11-0	Μονοβεχενικός εστέρας της σορβιτάνης	Ναι	Όχι	Όχι				
710	38700	0063397-60-4	Δις(ισοοκτυλομερκαπτοξικός) δις(2-καρβοβουτοξυαιθυλο)κασσίτερος	Ναι	Όχι	Ναι	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	Τρις(ισοοκτυλομερκαπτοξικός) (2-καρβοβουτοξυαιθυλο)κασσίτερος	Ναι	Όχι	Ναι	30			
712	42960	0064147-40-6	Ρινικέλαιο, αφυδατωμένο	Ναι	Όχι	Όχι				
713	43480	0064365-11-3	Ξυλάνθρακας, ενεργοποιημένος	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε PET, με μέγιστο όριο 10 mg/kg πολυμερούς. Ίδιες απαιτήσεις καθαρότητας που ισχύουν για τον φυτικό άνθρακα (E 153), όπως καθορίζονται στην οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής ([4]), με εξαίρεση την περιεκτικότητα σε τέφρα που μπορεί να φτάσει έως και 10 % (w/w).	
714	84400	0064365-17-9	Εστέρας υδρογονωμένου κολοφωνίου με πενταερυθρίτη	Ναι	Όχι	Όχι				
715	46880	0065140-91-2	Άλας 3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυβενζυλοφωσφονικού μονοαιθυλεστέρα με ασβέστιο	Ναι	Όχι	Όχι	6			
716	60800	0065447-77-0	Συμπολυμερές 1-(2-υδροξυαιθυλ)-4-υδροξυ-2,2,6,6,-τετραμεθυλοπιπεριδίνης-ηλεκτρικού διμεθυλεστέρα	Ναι	Όχι	Όχι	30			
717	84210	0065997-06-0	Κολοφώνιο, υδρογονωμένο	Ναι	Όχι	Όχι				
718	84240	0065997-13-9	Εστέρας υδρογονωμένου κολοφωνίου με γλυκερίνη	Ναι	Όχι	Όχι				
719	65920	0066822-60-4	Συμπολυμερή άλατος χλωριούχου N-μεθακρυλοϋλοξυαιθυλο-N,N-διμεθυλο-N-καρβοξυμεθυλαμμωνίου με νάτριο-μεθακρυλικού δεκαοκτυλεστέρα-μεθακρυλικού αιθυλεστέρα-μεθακρυλικού κυκλοεξυλεστέρα-N-βινυλοπυρρολιδόνης-2	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Τρις (ισοοκτυλομερκαπτοξικός) κ-δωδεκυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Όχι		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-Δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυβενζοϊκός δεκαεξυλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι				
722	17200	0068308-53-2	Λιπαρά οξέα σόγιας	Όχι	Ναι	Όχι				
723	88880	0068412-29-3	Άμυλο, υδρολυμένο	Ναι	Όχι	Όχι				
724	24903	0068425-17-2	Σιρόπια από υδρολυμένο άμυλο, υδρογονωμένα	Όχι	Ναι	Όχι			Σύμφωνα με τα κριτήρια καθαρότητας για το σιρόπι μαλτιτόλης Ε 965(ii), όπως ορίζει η οδηγία 2008/60/ΕΚ της Επιτροπής ([5])	
725	77895	0068439-49-6	Μονοαλκυλ(C_{16}-C_{18}) αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 2-6)	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Η σύνθεση αυτού του μείγματος είναι η εξής: — μονοαλκυλ(C_{16}-C_{18})αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 2-6) (περίπου 28 %) — λιπαρές αλκοόλες (C_{16}-C_{18}) (περίπου 48 %) — μονοαλκυλ(C_{16}-C_{18})αιθέρας της αιθυλενογλυκόλης (περίπου 24 %)’	
726	83599	0068442-12-6	Προϊόντα αντίδρασης του 2-μερκαπτοαιθυλεστέρα του ελαϊκού οξέος με διχλωροδιμεθυλοκασσίτερο, θειούχο νάτριο και τριχλωρομεθυλοκασσίτερο	Ναι	Όχι	Ναι		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Κυτταρίνη, αναγεννημένη	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Διεστέρες φθαλικού οξέος με πρωτοταγείς, κορεσμένες αλκοόλες διακλαδισμένης αλυσίδας C_8-C_{10}, με C_9 άνω του 60 %	Ναι	Όχι	Όχι		(26) (32)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης· β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μιας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ, και τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/125/ΕΚ γ) τεχνικό βοήθημα σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Διεστέρες φθαλικού οξέος με πρωτοταγείς, κορεσμένες αλκοόλες C_9-C_{11}, με C_{10} άνω του 90 %	Ναι	Όχι	Όχι		(26) (32)	Να χρησιμοποιείται μόνον ως: α) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης· β) πλαστικοποιητής για υλικά και αντικείμενα μιας χρήσης που έρχονται σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ, και τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/125/ΕΚ	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									γ) τεχνικό βοήθημα σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,1 % στο τελικό προϊόν.	
730	66930	0068554-70-1	Μεθυλοσιλσεσκιοξάνιο	Ναι	Όχι	Όχι			Υπολείμματα μονομερούς στο μεθυλοσιλσεσκιοξάνιο: < 1 mg μεθυλοτριμεθοξυσιλανίου/kg μεθυλοσιλσεσκιοξανίου	
731	18220	0068564-88-5	Ν-Επτυλαμινοενδεκανικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	Συμπολυμερές π-κρεσόλης-δικυκλοπενταδιενίου-ισοβουτυλενίου	Ναι	Όχι	Ναι	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	Διμερή υδρογονωμένων ακόρεστων λιπαρών οξέων (C_{18}), απεσταγμένα και μη	Όχι	Ναι	Όχι		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	Γη διατόμων πυρωμένη με συλλίπασμα σόδας	Ναι	Όχι	Όχι				
735	40120	0068951-50-8	Υδροξυμεθυλοφωσφονική δις(πολυαιθυλενογλυκόλη)	Ναι	Όχι	Όχι	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Δις(μερκαπτοξική) δι-κ-οκτυλοκασσιτεραιθυλενογυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι		(10)		
737	77370	0070142-34-6	Διπολυϋδροξυστεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης-30	Ναι	Όχι	Όχι				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Υδροξυ-3,5-δις(1,1-διμεθυλοβενζυλο)φαινυλο]βενζοτριαζόλιο	Ναι	Όχι	Ναι	1,5			
739	70000	0070331-94-1	Δις[αιθυλο-3-(3,5-δι-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυφαινυλο)προπιονικό] 2,2'-οξαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Πολυ[6-[(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλ)αμινο]-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο]-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλ)-ιμινο]εξαμεθυλενο[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλ)-ιμινο]	Ναι	Όχι	Ναι	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	Ρητινικά οξέα και οξέα κολοφωνίου	Ναι	Ναι	Όχι				
742	92700	0078301-43-6	Πολυμερές της 2,2,4,4-τετραμεθυλ-20-(2,3-εποξυπροπυλ)-7-οξα-3,20-διαζαδισπειρο[5.1.11.2]εικοσι-ενανόνης-21	Ναι	Όχι	Ναι	5			
743	38950	0079072-96-1	Δις(4-αιθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
744	18888	0080181-31-3	Συμπολυμερές 3-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-υδροξυπεντανικού οξέος	Όχι	Ναι	Όχι			Η ουσία χρησιμοποιείται ως προϊόν που λαμβάνεται με βακτηριακή ζύμωση. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον πίνακα 4 του παραρτήματος Ι	
745	68145	0080410-33-9	2,2’,2’-νιτριλο[τρις(3,3’,5,5’ -τετρα-τριτ. βουτυλο-1,1’-διφαινυλο-2,2-διυλο)φωσφορώδες τριαιθύλιο]	Ναι	Όχι	Ναι	5		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της φωσφορώδους και της φωσφορικής μορφής	
746	38810	0080693-00-1	Διφωσφορώδης εστέρας του δις(2,6-δι-τριτ. βουτυλο-4-μεθυλοφαινυλο)πενταερυθρίτη	Ναι	Όχι	Ναι	5		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της φωσφορώδους και της φωσφορικής μορφής	
747	47600	0084030-61-5	Δις(ισοοκτυλομερκαπτοξικός) δι-κ-δωδεκυλοκασσίτερος	Ναι	Όχι	Ναι		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	Ν-(2-Αμινοαιθυλ)-β-αλανινικό νάτριο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2',2'-μεθυλενο-δις(4,6-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλο)φωσφορικό νάτριο	Ναι	Όχι	Ναι	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2'-μεθυλενο-δις(4,6-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλο)φωσφορικό λίθιο	Ναι	Όχι	Όχι	5			
751	81515	0087189-25-1	Πολυ(γλυκερολικός ψευδάργυρος)	Ναι	Όχι	Όχι				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	Δις(μεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
753	62800	0092704-41-1	Καολίνης, φρυγμένος	Ναι	Όχι	Όχι				
754	56020	0099880-64-5	Διβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης	Ναι	Όχι	Όχι				
755	21765	0106246-33-7	4,4'-Μεθυλενοδις(3-χλωρο-2,6-διαιθυλανιλίνη)	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-Δις(οκτυλοθειομεθυλο)-6-μεθυλοφαινόλη	Ναι	Όχι	Ναι		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Προϊόν αντίδρασης βερμικουλίτη με κιτρικό λίθιο	Ναι	Όχι	Όχι				
758	38940	0110675-26-8	2,4-Δις(δωδεκυλοθειομεθυλο)-6-μεθυλοφαινόλη	Ναι	Όχι	Ναι		(24)		
759	54300	0118337-09-0	Φθοροφωσφονώδες 2,2'-αιθυλιδενοδις(4,6-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο)	Ναι	Όχι	Ναι	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Προϊόν αντίδρασης φωσφονιτικού δι-τριτ. βουτυλίου με διφαινύλιο, λαμβανόμενο με συμπύκνωση 2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινόλης με το προϊόν αντίδρασης Friedel Craft μεταξύ τριχλωρούχου φωσφόρου και διφαινυλίου	Ναι	Όχι	Όχι	18		Σύνθεση: — 4,4'-διφαινυλενο-δις[0,0-φωσφονώδες δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο] (αριθ. CAS 38613-77-3) (36-46 % w/w (*)) — 4,3'-διφαινυλενο-δις[0,0-φωσφονώδες δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο] (αριθ. CAS -0118421-00-4) (17-23 % w/w (*)) — 3,3'-διφαινυλενο-δις[0,0-φωσφονώδες δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο] (αριθ. CAS 118421-01-5) (1-5 % w/w (*)) — Φωσφονώδες 4-διφαινυλενο-0,0-δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο (αριθ. CAS 91362-37-7) (11-19 % w/w (*)) — Φωσφορώδες τρις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο (αριθ. CAS 31570-04-4) (9-18 % w/w (*)) — Φωσφονικό 4,4'-διφαινυλενο-0,0-δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο-φωσφονώδες 0,0-δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλοφαινύλιο (αριθ. CAS 112949-97-0) (< 5 % w/w (*)) (*) Ποσότητα χρησιμοποιούμενης ουσίας/ποσότητα σκευάσματος Άλλες προδιαγραφές: — Περιεκτικότητα σε φωσφόρο ελάχιστο 5,4 %-μέγιστο 5,9 % — Μέγιστος βαθμός οξύτητας 10 mg KOH ανά γραμμάριο — Σημείο τήξεως 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Δις(5-μεθοξυκαρβονυλο-2,6-διμεθυλο-1,4-διυδροπυριδινο-3-καρβοξυλική) θειοδιαιθανόλη	Ναι	Όχι	Όχι	6			
762	31530	0123968-25-2	Ακρυλικός 2,4-δι-τριτ. πεντυλο-6-(1-(3,5-δι-τριτ. πεντυλ-2-υδροξυφαινυλ)αιθυλο)φαινυλεστέρας	Ναι	Όχι	Ναι	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-δις(μεθοξυμεθυλο)-2,5-διμεθυλεξάνιο	Ναι	Όχι	Ναι	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-δις[4-(αιθοξυκαρβονυλο)φαινυλο]-1,4,5,8-ναφθαλινοτετρακαρβοξυδιμίδιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Καθαρότητα > 98,1 % (w/w). Να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού (μέγιστο 4 %) για πολυεστέρες (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-Διμεθυλο-6-(1-μεθυλοδεκαπεντυλο)φαινόλη	Ναι	Όχι	Ναι	1			
766	38879	0135861-56-2	Δις(3,4-διμεθυλοβενζυλιδενο)σορβίτης	Ναι	Όχι	Όχι				
767	38510	0136504-96-6	Πολυμερές δις(3-αμινοπροπυλ)αιθυλενοδιαμίνης-1,2 με N-βουτυλο-2,2,6,6-τετραμεθυλοπιπεριδιναμίνη-4 και 2,4,6-τριχλωροτριαζίνη-1,3,5	Ναι	Όχι	Όχι	5			
768	34850	0143925-92-2	Οξειδωμένες δι(αλκύλιο υδρογονωμένου στέατος)αμίνες	Ναι	Όχι	Όχι			Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ Να χρησιμοποιείται μόνο σε: α) πολυολεφίνες σε συγκέντρωση 0,1 % (w/w) και β) PET σε συγκέντρωση 0,25 % (w/w)	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	Φωσφορώδης δις(2,4-δι-τριτ. βουτυλο-6-μεθυλοφαινυλ)αιθυλεστέρας	Ναι	Όχι	Ναι	5		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της φωσφορώδους και της φωσφορικής μορφής	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-διφαινυλο-1,3,5-τριαζιν-2-υλ)-5-(εξυλοξυ)φαινόλη	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Υδροξυ-δις[2,2'-μεθυλενοδις(4,6-δι-τριτ. βουτυλοφαινυλο)φωσφορικό] αργίλιο	Ναι	Όχι	Όχι	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Δικυκλοεξύλο-2,6-ναφθαλινοδικαρβοξαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι	5			
773	38840	0154862-43-8	Διφωσφορώδης εστέρας της δις(2,4-δικουμυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης	Ναι	Όχι	Ναι	5		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της ίδιας της ουσίας, της οξειδωμένης μορφής της (φωσφορικός εστέρας της δις(2,4-δικουμυλοφαινυλο)πενταερυθριτόλης) και του προϊόντος υδρόλυσής της (2,4-δικουμυλοφαινόλη)	
774	95270	0161717-32-4	Φωσφορώδης εστέρας της 2,4,6-τρις(τριτ.βουτυλο)φαινυλο-2-βουτυλ-2-αιθυλοπροπανοδιόλης-1,3	Ναι	Όχι	Ναι	2		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της φωσφορώδους ένωσης, της φωσφορικής και του προϊόντος υδρόλυσης = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικός διισοεννεϋλεστέρας	Ναι	Όχι	Όχι		(32)		
776	76723	0167883-16-1	Πολυμερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνιου, με 3-αμινοπροπύλιο ως τερματική ομάδα, και 4,4'-διισοκυανικού δικυκλοεξυλομεθανίου	Ναι	Όχι	Όχι			Το κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,5 % w/w	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	Τελομερές ακρυλικού μεθυλεστέρα με (C_{16}-C_{18})αλκυλεστέρες της δωδεκανοθειόλης-1	Ναι	Όχι	Όχι			0,5 % στο τελικό προϊόν	(1)
778	71670	0178671-58-4	2-Κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικός τετραεστέρας της πενταερυθριτόλης	Ναι	Όχι	Ναι	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-δις(μεθοξυμεθυλο)φλουορένιο	Ναι	Όχι	Ναι	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	Πολυ-[[6-[N-(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλο)-κ-βουταλαμινο]-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο][(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλ)ιμινο]-1,6-εξανοδιυλο[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλ)ιμινο]]-α-[N,N,N',N'-τετραβουτυλο-N″-(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδινυλο)-N″[6-(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδανυλαμινο)-εξυλο]-[1,3,5-τριαζινο-2,4,6-τριαμινο]-ω-N,N,N',N'-τετραβουτυλο-1,3,5-τριαζινοδιαμίνη-2,4]	Ναι	Όχι	Όχι	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Τρις(4-βενζοϋλοφαινυλο)βενζόλιο	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			
782	76725	0661476-41-1	Πολυμερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνιου, με 3-αμινοπροπύλιο ως τερματική ομάδα, και 1-ισοκυανο-3-ισοκυανομεθυλο-3,5,5-τριμεθυλοκυκλοεξάνιο	Ναι	Όχι	Όχι			Το κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % w/w	
783	55910	0736150-63-3	Μονογλυκερίδια, ρικινέλαιου-, υδρογονωμένα, ακετυλιωμένα	Ναι	Όχι	Όχι		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Τρις(2,2-διμεθυλοπροπαναμιδο)βενζόλιο	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	Τερεφθαλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-Χλωροφθαλικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		SML εκφραζόμενο ως 3-χλωροφθαλικό οξύ	
787	14628	0000118-45-6	4-Χλωροφθαλικός ανυδρίτης	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		SML εκφραζόμενο ως 4-χλωροφθαλικό οξύ	
788	21498	0002530-85-0	[3-(Μμεθακ-ρυλοξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο ως μέσο επιφανειακής επεξεργασίας ανόργανων πληρωτικών υλικών	(1) (11)
789	60027	—	Υδρογονωμένα ομοπολυμερή και/ή συμπολυμερή από εξένιο-1 και/ή οκτένιο-1 και/ή δεκένιο-1 και/ή δωδεκένιο-1 και/ή δεκατετρένιο-1 (μοριακό βάρος: 440-12 000)	Ναι	Όχι	Όχι			Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 440 Da Ιξώδες στους 100 °C τουλάχιστον 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s)	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Πολυ(6-μορφολινο-1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο)-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλ)ιμινο)]-εξαμεθυλενο-[(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλ)ιμινο)]	Ναι	Όχι	Όχι	5		Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 2 400 Da Περιεκτικότητα σε υπολείμματα μορφολίνης ≤ 30 mg/kg, N,N'-δις(2,2,6,6-τετραμεθυλοπιπεριδιν-4-υλ)εξανοδιαμίνης-1,6 < 15 000 mg/kg και 2,4-διχλωρο-6-μορφολινοτριαζίνης-1,3,5 ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N',N″,N″-Τετράκις(4,6-δις(N-βουτυλο-(N-μεθυλο-2,2,6,6-τετραμεθυλοπιπεριδιν-4-υλ)αμινο)τριαζιν-2-υλο)-4,7-διαζαδεκανοδιαμίνη-1,10	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			
792	92475	0203255-81-6	κυκλικός εστέρας του 3,3',5,5'-τετράκις(τριτ. βουτυλο)-2,2'-διυδροξυδιφαινυλίου με [3-(3-τριτ. βουτυλ-4-υδροξυ-5-μεθυλοφαινυλο)προπυλ]-οξυφωσφονώδες οξύ	Ναι	Όχι	Ναι	5		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της φωσφορώδους και της φωσφορικής μορφής της ουσίας και των προϊόντων υδρόλυσής της	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	Τριαιθανολαμίνη	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της τριαιθανολαμίνης και του προϊόντος αντίδρασης προσθήκης με υδροχλώριο, εκφραζόμενου ως τριαιθανολαμίνη	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	Γλυκολικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο για την παρασκευή πολυγλυκολικού οξέος (PGA) για i) έμμεση επαφή με τρόφιμα πίσω από πολυεστέρες όπως το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) ή το πολυγαλακτικό οξύ (PLA) και ii) άμεση επαφή με τρόφιμα σε μείγμα PET ή PLA σε περιεκτικότητα PGA έως 3 % w/w.	
▼B 795	40155	0124172-53-8	N,N'-Δις(2,2,6,6-τετραμεθυλο-4-πιπεριδυλο)-N,N'-διφορμυλεξαμεθυλενοδιαμίνη	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-φαινυλενο)δις[4H-3,1-βενζοξαζινόνη-4]	Ναι	Όχι	Ναι	0,05		Στο SML συμπεριλαμβάνεται το άθροισμα των προϊόντων υδρόλυσής της	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	Πολυεστέρας αδιπικού οξέος με βουτανοδιόλη-1,3, προπανοδιόλη-1,2 και 2-αιθυλεξανόλη-1	Ναι	Όχι	Ναι		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	Τερεφθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας	Ναι	Όχι	Όχι	60	(32)		
799	77708	—	Αιθέρες πολυαιθυλενογλυκόλης (EO = 1-50) με πρωτοταγείς αλκοόλες (C_8-C_{22}) ευθύγραμμης και διακλαδισμένης αλυσίδας	Ναι	Όχι	Όχι	1,8		Σύμφωνα με τα κριτήρια καθαρότητας για το αιθυλενοξείδιο, όπως ορίζει η οδηγία 2008/84/ΕΚ περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών (ΕΕ L 253 της 20.9.2008, σ. 1–175)	
800	94425	0000867-13-0	Φωσφονοξικό τριαιθύλιο	Ναι	Όχι	Όχι			Μόνο για χρήση σε PET.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	Άλατα με λίθιο αλειφατικών, μονοκαρβοξυλικών οξέων, C_2-C_{24}, από φυσικά έλαια και λίπη	Ναι	Όχι	Όχι				
802	33105	0146340-15-0	β-(2-υδροξυαιθοξυ)αλκοόλες, δευτεροταγείς, C_{12}-C_{14}, αιθοξυλιωμένες	Ναι	Όχι	Όχι	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	Προϊόν αντίδρασης συμπολυμερούς α-αλκενίων(C_{20}-C_{24})-μηλεϊνικού ανυδρίτη με 4-αμινο-2,2,6,6-τετραμεθυλοπιπεριδίνη	Ναι	Όχι	Όχι			Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με αλκοολούχα τρόφιμα.	(13)
804	80510	1010121-89-7	Πολυ(3-εννεϋλο-1,1-διοξο-1-θειοπ-ροπανο-1,3-διυλο)-block-πολυ(x-ελαϋλ-7-υδροξυ-1,5-διμινοοκτανο-1,8-διύλιο), μείγμα διεργασίας όπου x = 1 ή/και 5, το οποίο έχει εξουδετερωθεί με δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι			Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών στο πολυαιθυλένιο (PE), το πολυπροπυλένιο (PP) και το πολυστυρόλιο (PS)	
805	93450	—	Διοξείδιο του τιτανίου, επιχρισμένο με συμπολυμερές κ-οκτυλοτριχλωροσιλανίου και αμινοτρις(μεθυλενοφωσφονικού) νατρίου	Ναι	Όχι	Όχι			Η περιεκτικότητα του επιχρισμένου διοξειδίου του τιτανίου σε συμπολυμερές επιφανειακής επεξεργασίας είναι μικρότερη από 1 % w/w	
806	14876	0001076-97-7	1,4-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικό οξύ	Όχι	Ναι	Όχι	5		Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον για την παραγωγή πολυεστέρων	
807	93485	—	Νιτρίδιο του τιτανίου, νανοσωματίδια	Ναι	Όχι	Όχι			Χωρίς μετανάστευση νανοσωματιδίων νιτριδίου του τιτανίου. Να χρησιμοποιείται μόνο σε φιάλες PET σε αναλογία έως 20 mg/kg.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Στο PET τα συσσωματώματα, διαμέτρου 100 έως 500 nm, αποτελούνται από πρωτογενή νανοσωματίδια νιτριδίου του τιτανίου. Πρωτογενή σωματίδια διαμέτρου περίπου 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	Δις(4-προπυλοβενζυλιδενο)προπυλοσορβιτόλη	Ναι	Όχι	Όχι	5		Στο SML συμπεριλαμβάνεται το άθροισμα των προϊόντων υδρόλυσής της	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-Διισοπροπυλοφαινυλο)-6-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]-1H-βενζο[de]ισοκινολινοδιόνη-1,3(2H)	Ναι	Όχι	Ναι	0,05		Μόνο για χρήση σε PET.	(6) (14) (15)
810	68119		Διεστέρες και μονοεστέρες νεοπεντυλογλυκόλης με βενζοϊκό οξύ και 2-αιθυλεξανικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι	5	(32)	Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ	
811	80077	0068441-17-8	Κηροί πολυαιθυλενίου, οξειδωμένοι	Ναι	Όχι	Όχι	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	Συμπολυμερές πολυ(12-υδροξυστεατικού οξέος)-πολυαιθυλενοϊμίνης	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε πλαστικά σε αναλογία έως 0,1 % w/w. Παρασκευάζεται με την αντίδραση πολυ(12-υδροξυστεατικού οξέος) με πολυαιθυλενοϊμίνη.	
▼B 813	91530	—	Άλατα αλκυλο(C_4-C_{20})- ή κυκλοεξυλο- διεστέρων του σουλφοηλεκτρικού οξέος,	Ναι	Όχι	Όχι	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	Άλατα εστέρων του σουλφο-ηλεκτρικού οξέος μεμονοαλκυλο(C_{10}-C_{16})πολυαιθυλενογλυκόλη	Ναι	Όχι	Όχι	2			
815	94985	—	Μείγμα τριεστέρων και διεστέρων τριμεθυλολοπροπανίου με βενζοϊκό οξύ και 2-αιθυλεξανικό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι	5	(32)	Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ	
816	45704	—	Άλατα του cis-1,2-κυκλοεξανοδικαρβοξυλικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι	5			
817	38507	—	Άλατα του cis-ενδο-δικυκλο[2.2.1]επτανο-2,3-δικα-ρβοξυλικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι	5		Να μην χρησιμοποιείται με πολυαιθυλένιο σε επαφή με όξινα τρόφιμα. Καθαρότητα ≥ 96 %	
818	21530	—	Άλατα του μεθαλλυλοσουλφονικού οξέος	Όχι	Ναι	Όχι	5			
819	68110	—	Άλατα του νεοδεκανικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Να μην χρησιμοποιείται σε πολυμερή που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ SML εκφραζόμενο σε νεοδεκανικό οξύ.	
820	76420	—	Άλατα του πιμελικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				
821	90810	—	Άλατα του 2-στεατυλογαλακτυλικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	Άλατα του υπερχλωρικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι	0,05			(4)
823	24889	—	Άλατα του 5-σουλφοϊσοφθαλικού οξέος	Όχι	Ναι	Όχι	5			
854	71943	0329238-24-6	Υπερφθοροξικό οξύ, α-υποκατεστημένο με συμπολυμερές υπερφθορο-1,2-προπυλενογλυκόλης και υπερφθορο-1,1-αιθυλενογλυκόλης, με χλωροεξαφθοροπροπυλοξυ-ομάδες ως τερματικές ομάδες	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε συγκεντρώσεις έως 0,5 % στον πολυμερισμό των φθορο-πολυμερών που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασίες 340 °C και άνω και προορίζονται για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης.	
▼M2 855	40560		Συμπολυμερές (βουταδιενίου, στυρολίου, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα) με σταυροδεσμούς με 1,3-διμεθακρυλική βουτανοδιόλη	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 12 % σε θερμ-οκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη.	
856	40563		Συμπολυμερές (βουταδιενίου, στυρολίου, μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, ακρυλικού βουτυλεστέρα) με σταυροδεσμούς με διβινυλοβενζόλιο ή 1,3-διμεθακρυλική βουτανοδιόλη	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 12 % σε θερμ-οκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη.	
857	66765	0037953-21-2	Συμπολυμερές (μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, ακρυλικού βουτυλεστέρα, στυρολίου, μεθακ-ρυλικού γλυκιδυλαιθέρα)	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 2 % σε θερμ-οκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη.	
▼B 860	71980	0051798-33-5	Υπερφθορο[2-(πολυ(κ-προποξυ))προπανικό οξύ]	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο στον πολυμερισμό των φθορο-πολυμερών που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασίες 265 °C και άνω και προορίζονται για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
861	71990	0013252-13-6	Υπερφθορο[2-(κ-προποξυ)προπανικό οξύ]	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο στον πολυμερισμό των φθορο-πολυμερών που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασίες 265 °C και άνω και προορίζονται για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης.	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-διακετοξυ-βουτένιο-1	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Στο SML συμπεριλαμβάνεται το προϊόν υδρόλυσης 3,4-διυδροξυ-βουτένιο-1. Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού για συμπολυμερή αιθυλικής βινυλαλκοόλης (EVOH) και πολυβινυλαλκοόλης (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-δεκανοδιαμίνη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού για την παρασκευή αντικειμένων από πολυαμίδιο για επανειλημμένη χρήση σε επαφή με υδαρή και όξινα τρόφιμα, καθώς και με γαλακτοκομικά προϊόντα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή για σύντομη επαφή έως τους 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-Διαμινο-6-υδροξυπυριμιδίνη	Ναι	Όχι	Όχι	5		Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ερχόμενο σε επαφή με μη όξινα και μη αλκοολούχα υδαρή τρόφιμα	
865	40619	0025322-99-0	Συμπολυμερές (ακρυλικός βουτυλεστέρας, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, μεθακρυλικός βουτυλεστέρας)	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 1 %	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
866	40620	—	Συμπολυμερές (ακρυλικός βουτυλεστέρας, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας), με σταυροδεσμούς με μεθακρυλικό αλλυλεστέρα	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 7 %	
867	40815	0040471-03-2	Συμπολυμερές (μεθακρυλικός βουτυλεστέρας, ακρυλικός αιθυλεστέρας, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 2 %	
868	53245	0009010-88-2	Συμπολυμερές (ακρυλικός αιθυλεστέρας, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας)	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 2 %	
869	66763	0027136-15-8	Συμπολυμερές (ακρυλικός βουτυλεστέρας, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, στυρόλιο)	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε μέγιστη αναλογία 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N',N″-Τρις(2-μεθυλο-κυκλοεξυλο)-1,2,3-προπανο-τρικα-ρβοξαμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι	5			
▼M2 873	93460		Προϊόν αντίδρασης διοξειδίου του τιτανίου με οκτυλοτριαιθοξυσιλάνιο	Ναι	Όχι	Όχι			Προϊόν αντίδρασης διοξειδίου του τιτανίου που περιέχει έως 2 % w/w την ουσία επιφανειακής επεξεργασίας οκτυλοτριαιθοξυσιλάνιο, που υποβάλλεται σε επεξεργασία σε υψηλές θερμοκρασίες.	
▼B 875	80345	0058128-22-6	Στεατικό πολυ(12-υδροξυστεατικό οξύ)	Ναι	Όχι	Ναι	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	Εστέρες λιπαρών οξέων (C_8-C_{22}) από ζωικά ή φυτικά λίπη και έλαια με αλειφατικές, μονοσθενείς, κορεσμένες, πρωτοταγείς αλκοόλες (C_3-C_{22}) διακλαδισμένης αλυσίδας	Ναι	Όχι	Όχι				
879	31336	—	Εστέρες λιπαρών οξέων (C_8-C_{22}) από ζωικά ή φυτικά λίπη και έλαια με, αλειφατικές, μονοσθενείς, κορεσμένες, πρωτοταγείς αλκοόλες (C_1-C_{22}) ευθύγραμμης αλυσίδας	Ναι	Όχι	Όχι				
880	31348	0085116-93-4	Εστέρες λιπαρών οξέων (C_8-C_{22}) με πενταερυθριτόλη	Ναι	Όχι	Όχι				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-Τετραμεθυλοκυκλοβουτανο διόλη-1,3	Όχι	Ναι	Όχι	5		Μόνο για αντικείμενα επανειλ-ημμένης χρήσης για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή μικρότερη και πλήρωση εν θερμώ	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-Τριμεθυλοφαινόλη	Όχι	Ναι	Όχι	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-Μεθυλο-πεντανοδιόλη-1,5	Όχι	Ναι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα με λόγο επιφάνειας προς μάζα έως 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	Εστέρες αλκυλο(C_{10}-C_{21})σουλφονικού οξέος με φαινόλη	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	Κυκλικά ολιγομερή τερεφθαλικού βουτυλενίου	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε πλαστικά από πολυ(τερεφθαλικό αιθυλένιο) (PET), πολυ(τερεφθαλικό βουτυλένιο) (PBT), πολυανθρακικά πολυμερή (PC), πολυστυρόλιο (PS) και άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) σε συγκεντρώσεις έως 1 % w/w, σε επαφή με υδαρή, όξινα και αλκοολούχα τρόφιμα, για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	

▼M2

894	93360	0016545-54-3	Διδεκατετρυλικός εστέρας του θειοδιπροπιονικού οξέος	Ναι	Όχι	Όχι		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-δι-tert-βουτυλο-4-υδροξυφαινυλο)προπανοϊκό οξύ, εστέρες με C13-C15-αλκοόλες διακλαδισμένης και ευθείας αλυσίδας	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε πολυολεφίνες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα εκτός των λιπαρών τροφίμων/των τροφίμων υψηλού αλκοολικού τίτλου και των γαλακτοκομικών προϊόντων.	
896	71958	0958445-44-8	3Η-υπερφθορο-3-[(3-μεθοξυπροποξυ)προπανοϊκό οξύ], αμμωνιακό άλας	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο στον πολυμερισμό των φθοροπολυμερών όταν: — υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 280 °C για τουλάχιστον 10 λεπτά ή — υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 190 °C σε ποσοστό έως 30 % w/w με σκοπό τη χρήση τους σε μείγματα με πολυμερή πολυοξυμεθυλενίου και προορίζονται για αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-δις(2-υδροξυαιθυλο)δωδεκαναμίδιο	Ναι	Όχι	Όχι	5		Η ποσότητα καταλοίπων διαιθανολαμίνης στα πλαστικά, ως πρόσμειξη και προϊόν διάσπασης της ουσίας, δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τη μετανάστευση ποσότητας διαιθανολαμίνης μεγαλύτερης από 0,3 mg/kg τροφίμου.	(18)
924	94987		τριμεθυλοπροπάνιο, μείγμα τριεστέρων και διεστέρων με n-οκτανοϊκό οξύ και n-δεκανοϊκό οξύ	Ναι	Όχι	Όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο σε PET που έρχονται σε επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων πλην των λιπαρών τροφίμων, των τροφίμων υψηλού αλκοολικού τίτλου και των γαλακτοκομικών προϊόντων.	
926	71955	0908020-52-0	υπερφθορο[(2-αιθυλοξυ)οξικό οξύ], αμμωνιακό άλας	Ναι	Όχι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο στον πολυμερισμό των φθορο-πολυμερών που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 300 °C για τουλάχιστον 10 λεπτά.	
971	25885	0002459-10-1	τριμελλικό τριμεθύλιο	Όχι	Ναι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού σε αναλογία έως 0,35 % w/w με σκοπό την παρασκευή τροποποι-ημένων πολυμερών που προορ-ίζονται να έρθουν σε επαφή με υδαρή και ξηρά τρόφιμα που δεν περιέχουν ελεύθερα λίπη στην επιφάνεια.	(17)
972	45197	0012158-74-6	βασικός φωσφορικός χαλκός	Ναι	Όχι	Όχι				
973	22931	0019430-93-4	(υπερφθοροβουτυλο)αιθυλένιο	Όχι	Ναι	Όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού σε αναλογία έως 0,1 % w/w στον πολυμερισμό φθοροπολυμερών, που πυροσυσσωματώνονται σε υψηλές θερμοκρασίες.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	φωσφορικό οξύ, μείγμα με 2,4-δις(1,1-διμεθυλοπροπυλο)φαινυλοτριεστέρα και 4-(1,1-διμεθυλοπροπυλο)φαινυλοτριεστέρα	Ναι	Όχι	Ναι	5		Το SML εκφράζεται ως το άθροισμα της φωσφορώδους και της φωσφορικής μορφής της ουσίας και των προϊόντων υδρόλυσής της 4-tert-αμυλοφαινόλη. Η μετανάστευση του προϊόντος υδρόλυσης 2,4-δι-tert-αμυλοφαινόλη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg.	

▼B

([1]) ΕΕ L 302 της 19.11.2005, σ. 28.
([2]) ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32.
([3]) ΕΕ L 253 της 20.9.2008, σ. 1.
([4]) ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1.
([5]) ΕΕ L 158, της 18.6.2008, σ. 17-40.
►M1 ([6]) Βρέφη σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 2006/141/ΕΚ.
([7]) Ο περιορισμός αυτός ισχύει από την 1η Μαΐου 2011 όσον αφορά την κατασκευή και από 1ης Ιουνίου 2011 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά και την εισαγωγή στην Ένωση. ◄

▼B

2. **Ομαδικός περιορισμός ουσιών**

Ο πίνακας 2 με τον ομαδικό περιορισμό περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Στήλη 1 (αριθ. κατηγορίας περιορισμού): περιέχει τον αναγνωριστικό αριθμό της ομάδας ουσιών για την οποία ισχύει ο ομαδικός περιορισμός. Είναι ο αριθμός που αναφέρεται στη στήλη 9 του πίνακα 1 του παρόντος παραρτήματος.

Στήλη 2 (αριθ. FCM της ουσίας): περιέχει τους μοναδικούς αναγνωριστικούς αριθμούς των ουσιών για τις οποίες ισχύει ο ομαδικός περιορισμός. Είναι ο αριθμός που αναφέρεται στη στήλη 1 του πίνακα 1 του παρόντος παραρτήματος.

Στήλη 3 (SML (T) [mg/kg]): περιέχει το ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης για το άθροισμα των ουσιών, που ισχύει για τη συγκεκριμένη ομάδα. Εκφράζεται σε mg ουσίας ανά kg τροφίμου. Αν η ουσία μεταναστεύει σε μη ανιχνεύσιμες ποσότητες, η ένδειξη είναι MA.

Στήλη 4 (προδιαγραφές ομαδικού περιορισμού): περιέχει ένδειξη των ουσιών των οποίων το μοριακό βάρος αποτελεί τη βάση για την έκφραση του αποτελέσματος.

Πίνακας 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Αριθμός κατηγορίας περιορισμού	Αριθμός FCM της ουσίας	OEIM (T) [mg/kg]	Προδιαγραφές ομαδικού περιορισμού
1	128 211	6	εκφραζόμενο ως ακεταλδεΰδη
2	89 227 263	30	εκφραζόμενο ως αιθυλενογλυκόλη
3	234 248	30	εκφραζόμενο ως μηλεϊνικό οξύ
4	212 435	15	εκφραζόμενο ως καπρολακτάμη
5	137 472	3	εκφραζόμενο ως άθροισμα των ουσιών
6	412 512 513 588	1	εκφραζόμενο ως ιώδιο
7	19 20	1,2	εκφραζόμενο ως τριτοταγής αμίνη
8	317 318 319 359 431 464	6	εκφραζόμενο ως άθροισμα των ουσιών

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	εκφραζόμενο ως κασσίτερος
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	εκφραζόμενο ως κασσίτερος
11	66 645 657	1,2	εκφραζόμενο ως κασσίτερος
12	444 469 470	30	εκφραζόμενο ως άθροισμα των ουσιών
13	163 285	1,5	εκφραζόμενο ως άθροισμα των ουσιών
▼M2 14	294 368 894	5	εκφράζονται ως το άθροισμα των ουσιών και των προϊόντων οξείδωσής τους
▼B 15	98 196	15	εκφραζόμενο ως φορμαλδεΰδη
16	407 583 584 599	6	εκφραζόμενο ως βόριο Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 98/83/ΕΚ
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ΜΑ	εκφραζόμενο ως ισοκυανική ρίζα

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	εκφραζόμενο ως άθροισμα των ουσιών
19	505 516 519	10	εκφραζόμενο ως SO_2
20	290 386 390	30	εκφραζόμενο ως άθροισμα των ουσιών
21	347 349	5	εκφραζόμενο ως τριμελλιτικό οξύ
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	εκφραζόμενο ως ακρυλικό οξύ
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	εκφραζόμενο ως μεθακρυλικό οξύ
24	756 758	5	εκφραζόμενο ως το σύνολο των ουσιών
25	720 747	0,05	άθροισμα του τρις(ισοοκτυλομερκαπτοξικού -κ-δωδεκυλοκασσιτέρου, του δις(ισοοκτυλομερκαπτοξικού δι-κ-δωδεκυλοκασσιτέρου, του τριχλωριούχου δωδεκυλοκασσιτέρου και του διχλωριούχου διδωδεκυλοκασσιτέρου που εκφράζονται ως άθροισμα χλωριούχου μονο- και δι-δωδεκυλοκασσιτέρου.
26	728 729	9	εκφραζόμενο ως το άθροισμα των ουσιών

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	εκφραζόμενο ως ισοφθαλικό οξύ
28	191 192 785	7,5	εκφραζόμενο ως τερεφθαλικό οξύ
29	342 672	0,05	εκφραζόμενο ως το σύνολο του 6-υδροξυεξανικού οξέος και της καπρολακτόνης
30	254 672	5	εκφραζόμενο ως βουτανοδιόλη-1,4
31	73 797	30	εκφραζόμενο ως το άθροισμα των ουσιών
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	εκφραζόμενο ως το άθροισμα των ουσιών

3. **Σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης**

Ο πίνακας 3 με τις σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Στήλη 1 (αριθ. σημείωσης): περιέχει τον αναγνωριστικό αριθμό της σημείωσης. Είναι ο αριθμός που αναφέρεται στη στήλη 11 του πίνακα 1 του παρόντος παραρτήματος.

Στήλη 2 (σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης): περιέχει είτε κανόνες που πρέπει να τηρούνται κατά τις δοκιμές συμμόρφωσης της ουσίας με όρια ειδικής μετανάστευσης ή άλλους περιορισμούς είτε παρατηρήσεις σχετικά με περιπτώσεις όπου υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης.

Πίνακας 3

(1)	(2)
Αριθμός σημείωσης	Σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης
(1)	Επαλήθευση της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (QMA), εν αναμονή αναλυτικής μεθόδου

▼B

(1)	(2)
Αριθμός σημείωσης	Σημειώσεις σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης
(2)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του SML ή του OML στους προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων
(3)	Υπάρχει κίνδυνος η μετανάστευση της ουσίας να αλλοιώνει τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά του τροφίμου με το οποίο έρχεται σε επαφή και, κατά συνέπεια, το τελικό προϊόν να μην είναι σύμφωνο με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού-πλαισίου (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
(4)	Σε περίπτωση επαφής με λίπος, η δοκιμή συμμόρφωσης πρέπει να εκτελείται με τη χρησιμοποίηση προσομοιωτών κεκορεσμένων λιπαρών τροφίμων ως προσομοιωτή Δ.
(5)	Σε περίπτωση επαφής με λίπος, η δοκιμή συμμόρφωσης πρέπει να εκτελείται με τη χρησιμοποίηση ισοοκτανίου ως υποκατάστατου του προσομοιωτή Δ2 (ασταθής).
(6)	Μπορεί να σημειωθεί υπέρβαση του ορίου μετανάστευσης σε πολύ υψηλή θερμοκρασία
(7)	Εάν η δοκιμή εκτελείται σε τρόφιμο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το παράρτημα V σημείο 1.4.
(8)	Επαλήθευση της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (QMA)· QMA = 0,005 mg/6 dm^2
(9)	Επαλήθευση της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (QMA), εν αναμονή αναλυτικής μεθόδου για τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης. Ο λόγος της επιφάνειας προς την ποσότητα του τροφίμου είναι μικρότερος από 2dm^2/kg.
(10)	Επαλήθευση της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα (QMA), σε περίπτωση αντίδρασης με το τρόφιμο ή τον προσομοιωτή
(11)	Μόνο μία μέθοδος ανάλυσης είναι διαθέσιμη για τον προσδιορισμό των καταλοίπων μονομερούς στο κατεργασμένο πληρωτικό υλικό
(12)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του SML από πολυολεφίνες
(13)	Μόνο μία μέθοδος είναι διαθέσιμη για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε πολυμερές και μία μέθοδος για τον προσδιορισμό των αρχικών ουσιών σε προσομοιωτές τροφίμων
(14)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του SML από πλαστικά που περιέχουν την ουσία σε αναλογία πάνω από 0,5 % w/w
(15)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του SML σε περίπτωση επαφής με τρόφιμα υψηλού αλκοολικού τίτλου
(16)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του SML από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) που περιέχει την ουσία σε αναλογία πάνω από 0,3 % w/w, σε περίπτωση επαφής με λιπαρά τρόφιμα
(17)	Μόνο μία μέθοδος είναι διαθέσιμη για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας του πολυμερούς σε κατάλοιπα της ουσίας
▼M2 (18)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του SML από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).
(19)	Υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του OML σε περίπτωση άμεσης επαφής με υδαρή τρόφιμα από συμπολυμερή αιθυλικής βινυλαλκοόλης (EVOH) και πολυβινυλαλκοόλης (PVOH).

▼B

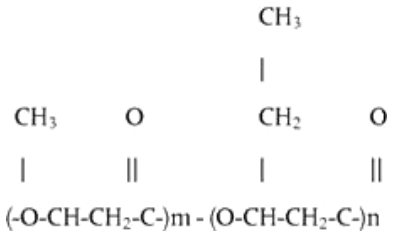
4. **Λεπτομερείς προδιαγραφές για τις ουσίες**

Ο πίνακας 4 με τις λεπτομερείς προδιαγραφές για τις ουσίες περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες

Στήλη 1 (αριθ. FCM της ουσίας): περιέχει τον μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό των ουσιών για τις οποίες ισχύουν οι προδιαγραφές, αριθμός που αναφέρεται στη στήλη 1 του πίνακα 1 του παρόντος παραρτήματος.

Στήλη 2 (λεπτομερείς προδιαγραφές για την ουσία): περιέχει τις προδιαγραφές για την ουσία.

Πίνακας 4

(1)	(2)	
Αριθμός FCM της ουσίας	Λεπτομερείς προδιαγραφές για την ουσία	
744	Ορισμός	Τα συμπολυμερή παράγονται με ελεγχόμενη ζύμωση του Alcaligenes eutrophus χρησιμοποιώντας ως πηγές άνθρακα μείγματα γλυκόζης και προπανικού (προπιονικού) οξέος. Ο χρησιμοποιούμενος οργανισμός δεν έχει υποστεί γενετική τροποποίηση και έχει ληφθεί από ένα μόνο άγριο στέλεχος H16 NCIMB 10442 του οργανισμού Alcaligenes eutrophus. Μητρικά αποθέματα του οργανισμού φυλάσσονται υπό μορφή λυοφιλοποιημένων φυσίγγων. Από το μητρικό απόθεμα λαμβάνεται ποσότητα εργασίας η οποία φυλάσσεται εντός υγρού αζώτου και χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενοφθαλμισμάτων για τη συσκευή ζύμωσης. Από τη συσκευή ζύμωσης λαμβάνονται καθημερινά δείγματα τα οποία εξετάζονται τόσο μικροσκοπικώς, όσο και για την ανίχνευση τυχόν μορφολογικών αλλαγών των αποικιών σε ποικίλα στερεά θρεπτικά υλικά (άγαρ) και σε διάφορες θερμοκρασίες. Τα συμπολυμερή απομονώνονται από τα θερμικώς κατεργασμένα βακτήρια με ελεγχόμενη πέψη των άλλων κυτταρικών στοιχείων, έκπλυση και ξήρανση. Τα συμπολυμερή αυτά διατίθενται συνήθως ως κόκκοι μορφοποιημένοι σε τήγμα και περιέχουν πρόσθετα, όπως πυρήνες κρυσταλλώσεως, πλαστικοποιητές, πληρωτικά υλικά, σταθεροποιητές και αδιάλυτα χρώματα (πιγμέντα), τα οποία πληρούν τις γενικές και επιμέρους προδιαγραφές.
	Χημική ονομασία	Πολυ(3-D-υδροξυβουτανικός-συν-3-D-υδροξυπεντανικός εστέρας)
	Αριθμός CAS	0080181-31-3
	Συντακτικός τύπος	 όπου n/(m + n) μεγαλύτερο του 0 και μικρότερο ή ίσο με 0,25
	Μέσο μοριακό βάρος	Τουλάχιστον 150 000 Daltons (μέτρηση με χρωματογραφία διαπέρασης πηκτής)
	Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε πολυ(3-D-υδροξυβουτανικό-συν-3-D-υδροξυπεντανικό εστέρα) τουλάχιστον 98 %, προσδιοριζόμενη μετά από υδρόλυση ως μείγμα 3-D-υδροξυβουτανικού οξέος και 3-D-υδροξυπεντανικού οξέος

▼B

(1)	(2)	
	Περιγραφή εμπορευμάτων	Λευκή έως υπόλευκη σκόνη μετά την απομόνωση
	Χαρακτηριστικά Δοκιμασίες ταυτοποίησης: Διαλυτότητα	Διαλυτό σε χλωριωμένους υδρογονάνθρακες, όπως το χλωροφόρμιο ή το διχλωρομεθάνιο, αλλά πρακτικώς αδιάλυτο στην αιθανόλη, στα αλειφατικά αλκάνια και στο νερό
	Περιορισμός	Ο λόγος QMA για το κροτωνικό οξύ είναι 0,05 mg/6 dm^2
	Καθαρότητα	Η χρησιμοποιούμενη ως πρώτη ύλη σκόνη συμπολυμερούς πρέπει να περιέχει πριν από την κοκκοποίηση:
	— άζωτο	Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2 500 mg/kg πλαστικού
	— ψευδάργυρο	Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 100 mg/kg πλαστικού
	— χαλκό	Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 5 mg/kg πλαστικού
	— μόλυβδο	Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει τα 2 mg/kg πλαστικού
	— αρσενικό	Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει το 1 mg/kg πλαστικού
	— χρώμιο	Σε αναλογία που να μην υπερβαίνει το 1 mg/kg πλαστικού

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Περιορισμοί για υλικά και αντικείμενα

1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν ελευθερώνουν τις ακόλουθες ουσίες, σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ακόλουθα όρια ειδικής μετανάστευσης:

   Βάριο = 1 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

   Κοβάλτιο = 0,05 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

   Χαλκό = 5 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

   Σίδηρο = 48 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

   Λίθιο = 0,6 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

   Μαγγάνιο = 0,6 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

   Ψευδάργυρο = 25 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων.

2. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν ελευθερώνουν πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες, εκτός από αυτές που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του παραρτήματος I, σε ανιχνεύσιμη ποσότητα, στα τρόφιμα ή στους προσομοιωτές τροφίμων. Το όριο ανίχνευσης είναι 0,01 mg ουσίας ανά kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Το όριο ανίχνευσης ισχύει για το άθροισμα των πρωτοταγών αρωματικών αμινών που ελευθερώνονται.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Προσομοιωτές τροφίμων

1. **Προσομοιωτές τροφίμων**

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης πλαστικών υλικών και αντικειμένων που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, αποδίδονται οι προσομοιωτές τροφίμων που απαριθμούνται στον ακόλουθο πίνακα 1.

Πίνακας 1

Κατάλογος προσομοιωτών τροφίμων

Προσομοιωτής τροφίμων	Συντομογραφία
Αιθανόλη 10 % κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων A
Οξικό οξύ 0,3 κατά βάρος προς όγκο (w/v)	Προσομοιωτής τροφίμων B
Αιθανόλη 20 % κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Γ
Αιθανόλη 50 % κατ' όγκο (v/v)	Προσομοιωτής τροφίμων Δ1
Φυτικό έλαιο (*)	Προσομοιωτής τροφίμων Δ2
πολυ(2,6-διφαινυλο-π-φαινυλενοξείδιο), μέγεθος σωματιδίων 60-80 mesh, μέγεθος πόρων 200 nm	Προσομοιωτής τροφίμων E

(*) Μπορεί να είναι κάθε φυτικό έλαιο με κατανομή λιπαρών οξέων:

Αριθμός ατόμων άνθρακα στην αλυσίδα του λιπαρού αξέος: αριθ. ακορεστότητας	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Εύρος σύστασης λιπαρών οξέων εκφραζόμενο σε % (w/w) μεθυλεστέρων με αεριοχρωματογραφία	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Γενική απόδοση προσομοιωτών τροφίμων σε τρόφιμα**

Οι προσομοιωτές τροφίμων A, B και Γ αποδίδονται σε τρόφιμα με υδρόφιλο χαρακτήρα στα οποία μπορούν να εκχυλιστούν υδρόφιλες ουσίες. Ο προσομοιωτής τροφίμων B χρησιμοποιείται για τα τρόφιμα με pH μικρότερο του 4,5. Ο προσομοιωτής τροφίμων Γ χρησιμοποιείται για αλκοολούχα τρόφιμα με περιεκτικότητα σε αλκοόλη έως 20 % και για τρόφιμα που περιέχουν σημαντική ποσότητα οργανικών συστατικών που καθιστούν το τρόφιμο περισσότερο λιπόφιλο.

Οι προσομοιωτές τροφίμων Δ1 και Δ2 αποδίδονται σε τρόφιμα με λιπόφιλο χαρακτήρα στα οποία μπορούν να εκχυλιστούν λιπόφιλες ουσίες. Ο προσομοιωτής τροφίμων Δ1 χρησιμοποιείται για αλκοολούχα τρόφιμα με περιεκτικότητα σε αλκοόλη πάνω από 20 % και για γαλακτώματα ελαίου σε νερό. Ο προσομοιωτής τροφίμων Δ2 χρησιμοποιείται για τρόφιμα που περιέχουν ελεύθερα λίπη στην επιφάνεια.

Ο προσομοιωτής τροφίμων E αποδίδεται για τις δοκιμές ειδικής μετανάστευσης σε ξηρά τρόφιμα.

3. **Ειδική απόδοση προσομοιωτών τροφίμων σε τρόφιμα για τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης σε υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα.**

Για τις δοκιμές μετανάστευσης από υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, επιλέγονται προσομοιωτές που αντιστοιχούν σε μια συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων σύμφωνα με τον πίνακα 2 κατωτέρω.

▼B

Για τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης από υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με διάφορες κατηγορίες τροφίμων ή συνδυασμό κατηγοριών τροφίμων, ισχύει η απόδοση προσομοιωτή τροφίμων του σημείου 4.

Ο πίνακας 2 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Στήλη 1 (αριθμός αναφοράς): περιέχει τον αριθμό αναφοράς της κατηγορίας τροφίμων.

Στήλη 2 (περιγραφή των τροφίμων): περιέχει περιγραφή των τροφίμων που καλύπτονται από την κατηγορία τροφίμων.

Στήλη 3 (προσομοιωτής τροφίμων): περιέχει υποστήλες για κάθε προσομοιωτή τροφίμων.

Οι προσομειωτές τροφίμων για τους οποίους υπάρχει σταυρός στην αντίστοιχη υποστήλη της στήλης 3 χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή δοκιμών μετανάστευσης σε υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα.

Για τις κατηγορίες τροφίμων στην περίπτωση των οποίων ο σταυρός στην υποστήλη Δ2 ακολουθείται από κάθετο και έναν αριθμό, το αποτέλεσμα της δοκιμής μετανάστευσης διαιρείται με τον εν λόγω αριθμό, προτού συγκριθεί με το όριο μετανάστευσης. Ο αριθμός είναι ο διορθωτικός συντελεστής που αναφέρεται στο σημείο 4.2 του παραρτήματος V του παρόντος κανονισμού.

Για την κατηγορία 01.04 ο προσομοιωτής τροφίμων Δ2 αντικαθίσταται από αιθανόλη 95 %.

Για τις κατηγορίες τροφίμων στην περίπτωση των οποίων ο σταυρός στην υποστήλη Β ακολουθείται από (*), η δοκιμή στον προσομοιωτή τροφίμων Β μπορεί να παραλείπεται, αν το τρόφιμο έχει pH άνω του 4,5.

Για τις κατηγορίες τροφίμων στην περίπτωση των οποίων ο σταυρός στην υποστήλη Δ2 ακολουθείται από (**), η δοκιμή στον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 μπορεί να παραλείπεται, αν αποδεικνύεται, μέσω κατάλληλης δοκιμής, ότι δεν υπάρχει «επαφή λιπαρής ουσίας» με το πλαστικό υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα.

Πίνακας 2

Ειδική απόδοση προσομοιωτών τροφίμων σε κατηγορίες τροφίμων

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		A	B	Γ	Δ1	Δ2	E
01	**Ποτά**						
01.01	Μη αλκοολούχα ποτά ή αλκοολούχα με αλκοολικό τίτλο μικρότερο ή ίσο με 6 % vol.:						
	A. Διαυγή ποτά		X(*)	X			
	Νερό, μηλίτες, διαυγείς χυμοί φρούτων ή λαχανικών φυσικοί ή συμπυκνωμένοι, νέκταρ φρούτων, λεμονάδες, σιρόπια, μπίτερ, αφεψήματα, καφές, τσάι, μπύρα, αναψυκτικά, τονωτικά ποτά και παρόμοια, νερό με αρωματισμένη γεύση, υγρό εκχύλισμα καφέ						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		A	B	Γ	Δ1	Δ2	E
	B. Μη διαυγή ποτά		X(*)		X		
	Χυμοί και νέκταρ και αναψυκτικά που περιέχουν πολτό φρούτων, γλεύκη που περιέχουν πολτό φρούτων, υγρή σοκολάτα						
01.02	Αλκοολούχα ποτά με αλκοολικό τίτλο μεταξύ 6 %vol και 20 %.			X			
01.03	Αλκοολούχα ποτά με αλκοολικό τίτλο άνω του 20 % και όλα τα κρεμώδη λικέρ				X		
01.04	Διάφορα: Αιθυλική αλκοόλη μη μετουσιωμένη		X(*)			Υποκατάστατο: αιθανόλη 95 %	
02	**Σιτηρά, προϊόντα σιτηρών, προϊόντα αρτοποιίας, ζαχαροπλαστικής και μπισκοτοποιίας**						
02.01	Άμυλα						X
02.02	Σιτηρά μη επεξεργασμένα, διογκωμένα, σε νιφάδες (συμπεριλαμβανομένου του ποπκορν, των νιφάδων αραβοσίτου και άλλων παρόμοιων)						X
02.03	Άλευρα σιτηρών και σιμιγδάλια						X
02.04	Ξηρά ζυμαρικά, π.χ. μακαρόνια, σπαγκέτι και παρόμοια προϊόντα και νωπά ζυμαρικά						X
02.05	Προϊόντα αρτοποιίας, μπισκοτοποιίας και ζαχαροπλαστικής, ξηρά:						
	A. Με λιπαρές ουσίες στην επιφάνεια					X/3	
	B. Άλλα						X
02.06	Προϊόντα αρτοποιίας, μπισκοτοποιίας και ζαχαροπλαστικής και ζύμες, νωπά:						
	A. Με λιπαρές ουσίες στην επιφάνεια					X/3	
	B. Άλλα						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		Α	Β	Γ	Δ1	Δ2	Ε
03	**Σοκολάτα, ζάχαρη και προϊόντα αυτών**						
	Προϊόντα ζαχαροπλαστικής						
03.01	Σοκολάτα, προϊόντα με επικάλυψη σοκολάτας, υποκατάστατα και προϊόντα με επικάλυψη υποκατάστατων					Χ/3	
03.02	Προϊόντα ζαχαροπλαστικής:						
	Α. Σε στερεά μορφή:						
	I. Με λιπαρές ουσίες στην επιφάνεια					Χ/3	
	II. Άλλα						Χ
	Β. Σε μορφή πάστας:						
	I. Με λιπαρές ουσίες στην επιφάνεια					Χ/2	
	II. Με υγρασία			Χ			
03.03	Ζάχαρη και ζαχαρωτά						
	Α. Σε στερεά μορφή, κρυσταλλική ή σκόνης						Χ
	Β. Μελάσσες, σιρόπια ζάχαρης, μέλι και παρόμοια	Χ					
04	**Φρούτα, λαχανικά και προϊόντα αυτών**						
04.01	Φρούτα ολόκληρα, νωπά ή διατηρημένα σε απλή ψύξη, μη αποφλοιωμένα						
04.02	Μεταποιημένα φρούτα:						
	Α. Αποξηραμένα ή αφυδατωμένα, ολόκληρα, κομμένα σε φέτες, υπό μορφή αλεύρων ή σκόνης						Χ
	Β. Φρούτα σε μορφή πουρέ, κονσέρβας, πάστας ή στο χυμό τους ή σε σιρόπι ζάχαρης (μαρμελάδες, κομπόστες και παρεμφερή προϊόντα)		Χ(*)	Χ			
	Γ. Φρούτα διατηρημένα σε υγρό:						
	I. Σε ελαιώδες μέσο					Χ	
	II. Σε αλκοολούχο μέσο				Χ		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		Α	Β	Γ	Δ1	Δ2	Ε
04.03	Καρποί με κέλυφος (φιστίκια, κάστανα, αμύγδαλα, φουντούκια, καρύδια, κουκουνάρι και άλλα):						
	Α. Χωρίς κέλυφος, αποξηραμένα, σε νιφάδες ή σκόνη						X
	Β. Χωρίς κέλυφος, καβουρδισμένα						X
	Γ. Σε μόρφη πάστας ή κρέμας	X				X	
04.04	Λαχανικά ολόκληρα, νωπά ή διατηρημένα σε απλή ψύξη, μη αποφλοιωμένα						
04.05	Μεταποιημένα λαχανικά:						
	Α. Αποξηραμένα ή αφυδατωμένα λαχανικά, ολόκληρα ή κομμένα σε φέτες ή σε μορφή αλεύρων ή σκόνης						X
	Β. Νωπά λαχανικά, αποφλοιωμένα ή κομμένα	X					
	Γ. Λαχανικά σε μορφή πουρέ, κονσέρβας, πάστας ή στο χυμό τους (συμπεριλαμβανομένων των διατηρημένων λαχανικών σε ξύδι ή άλμη)		X(*)	X			
	Δ. Διατηρημένα λαχανικά:						
	I. Σε ελαιώδες μέσο	X				X	
	II. Σε αλκοολούχο μέσο				X		
05	**Λίπη και έλαια**						
05.01	Ζωικά και φυτικά λίπη και έλαια, φυσικά ή μεταποιημένα (συμπεριλαμβάνονται το βούτυρο κακάου, το λαρδί και το αναστερεοποιημένο βούτυρο)					X	
05.02	Μαργαρίνη, βούτυρο και άλλα λίπη και έλαια αποτελούμενα από γαλακτώματα νερού εντός ελαίου					X/2	
06	**Ζωικά προϊόντα και αυγά**						
06.01	Ψάρια:						
	Α. Νωπά, διατηρημένα σε απλή ψύξη, μεταποιημένα, αλατισμένα ή καπνιστά, συμπεριλαμβανομένων των αυγών τους	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		A	B	Γ	Δ1	Δ2	E
	B. Διατηρημένα ψάρια:						
	I. Σε ελαιώδες μέσο	X				X	
	II. Σε υδατικό μέσο		X(*)	X			
06.02	Μαλακόστρακα και μαλάκια (συμπεριλαμβάνονται τα στρείδια, τα μύδια και τα σαλιγκάρια)						
	A. Νωπά με το κέλυφος						
	B. Χωρίς το κέλυφος, μεταποιημένα, διατηρημένα ή μαγειρεμένα με το κέλυφος						
	I. Σε ελαιώδες μέσο	X				X	
	II. Σε υδατικό μέσο		X(*)	X			
06.03	Κρέας όλων των ζωικών ειδών (συμπεριλαμβανομένων των πουλερικών και των θηραμάτων):						
	A. Νωπό, διατηρημένο σε απλή ψύξη, αλατισμένο, καπνιστό	X				X/4(**)	
	B. Μεταποιημένα προϊόντα κρέατος (ζαμπόν, σαλάμια, μπέικον, λουκάνικα και άλλα) ή σε μορφή πάστας, κρέμας	X				X/4(**)	
	Γ. Μαριναρισμένα προϊόντα κρέατος σε ελαιώδες μέσο	X				X	
06.04	Διατηρημένο κρέας:						
	A. Σε λιπαρό ή ελαιώδες μέσο	X				X/3	
	B. Σε υδατικό μέσο		X(*)		X		
06.05	Ολόκληρα αυγά, κρόκοι και ασπράδι αυγών						
	A. Σε σκόνη ή αποξηραμένα ή κατεψυγμένα						X
	B. Σε υγρή κατάσταση και μαγειρεμένα				X		
07	**Γαλακτοκομικά προϊόντα**						
07.01	Γάλα						
	A. Γάλα και ποτά με βάση το γάλα, πλήρες, μερικώς αφυδατωμένο και μερικώς ή πλήρως αποβουτυρωμένο				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		A	B	Γ	Δ1	Δ2	E
	B. Σκόνη γάλακτος συμπεριλαμβανομένων των παρασκευασμάτων για νήπια (με βάση σκόνη πλήρους γάλακτος)						X
07.02	Γάλα που έχει υποστεί ζύμωση όπως το γιαούρτι, το βουτυρόγαλα και τα παρόμοια προϊόντα		X(*)		X		
07.03	Κρέμα γάλακτος (ανθόγαλα) και όξινη κρέμα γάλακτος		X(*)		X		
07.04	Τυριά:						
	A. Ολόκληρα, με μη εδώδιμη επιδερμίδα						X
	B. Φυσικό τυρί χωρίς επιδερμίδα ή με εδώδιμη επιδερμίδα (γκούντα, καμεμπέρ και παρεμφερή) και τυρί για τήξη					X/3(**)	
	Γ. Ανακατεργασμένο τυρί (μαλακό τυρί, cottage cheese και παρεμφερή)		X(*)		X		
	Δ. Διατηρημένο τυρί:						
	I. Σε ελαιώδες μέσο	X				X	
	II. Σε υδατικό μέσο (φέτα, μοτσαρέλα και παρεμφερή)		X(*)		X		
08	**Διάφορα προϊόντα**						
08.01	Ξύδι		X				
08.02	Τηγανητά ή καβουρδισμένα τρόφιμα:						
	A. Τηγανητές πατάτες, τηγανίτες και παρεμφερή	X				X/5	
	B. Ζωικής προέλευσης	X				X/4	
08.03	Παρασκευάσματα για σούπες, ζωμούς, σάλτσες, σε υγρή και στερεή μορφή και σε μορφή σκόνης (εκχυλίσματα, συμπυκνώματα). Ομογενοποιημένα παρασκευάσματα σύνθετων τροφίμων, έτοιμα γεύματα, συμπεριλαμβανομένων της μαγιάς και των διογκωτικών αρτοποιΐας						
	A. Κονιοποιημένα ή αποξηραμένα:						
	I. Λιπαρού χαρακτήρα					X/5	
	II. Άλλα						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		Α	Β	Γ	Δ1	Δ2	Ε
	Β. κάθε άλλης μορφής εκτός από τα κονιοποιημένα ή αποξηραμένα						
	I. Λιπαρού χαρακτήρα	Χ	Χ(*)			Χ/3	
	II. Άλλα		Χ(*)	Χ			
08.04	Σάλτσες:						
	Α. Υδατικού χαρακτήρα		Χ(*)	Χ			
	Β. Λιπαρού χαρακτήρα, π.χ. μαγιονέζα, σάλτσες από μαγιονέζα, κρέμες σαλάτας και άλλα μείγματα ελαίου/νερού, π.χ. σάλτσες με βάση την καρύδα	Χ	Χ(*)			Χ	
08.05	Μουστάρδα (εκτός από τη σκόνη μουστάρδας του λήμματος 8.14)	Χ	Χ(*)			Χ/3(**)	
08.06	Σάντουιτς, φέτες ψωμιού, πίτσα και παρεμφερή που περιέχουν κάθε είδους τρόφιμα						
	Α. Με λιπαρές ουσίες στην επιφάνεια	Χ				Χ/5	
	Β. Άλλα						Χ
08.07	Παγωτά			Χ			
08.08	Αποξηραμένα τρόφιμα:						
	Α. Με λιπαρές ουσίες στην επιφάνεια					Χ/5	
	Β. Άλλα						Χ
08.09	Κατεψυγμένα ή βαθειάς κατάψυξης τρόφιμα						Χ
08.10	Συμπυκνωμένα εκχυλίσματα με αλκοολικό τίτλο ίσο με 6 % vol. ή ανώτερο από		Χ(*)		Χ		
08.11	Κακάο:						
	Α. Σκόνη κακάου, συμπεριλαμβανομένης αυτής με μειωμένη ή ιδιαίτερα μειωμένη λιποπεριεκτικότητα						Χ
	Β. Πολτός κακάου					Χ/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Αριθμός αναφοράς	Περιγραφή του τροφίμου	Προσομοιωτές τροφίμων					
		A	B	Γ	Δ1	Δ2	E
08.12	Καφές, έστω και καβουρδισμένος, αποκαφεϊνωμένος ή διαλυτός, υποκατάστατα του καφέ σε κόκκους ή σε σκόνη						X
08.13	Αρωματικά και άλλα βότανα, όπως χαμομήλι, μολόχα, μέντα, τσάι, άνθη λεμονιάς και άλλα						X
08.14	Μπαχαρικά και καρυκεύματα στη φυσική τους κατάσταση, όπως κανέλα, γαρίφαλο, μουστάρδα σε σκόνη, πιπέρι, βανίλια, κρόκος, αλάτι και άλλα						X
08.15	Μπαχαρικά και καρυκεύματα σε ελαιώδες μέσο, όπως πέστο και πολτός κάρι					X	

4. **Απόδοση προσομοιωτή τροφίμων για τις δοκιμές συνολικής μετανάστευσης**

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα όρια συνολικής μετανάστευσης για όλα τα είδη τροφίμων, διεξάγονται δοκιμές σε αποσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας ή σε προσομοιωτή τροφίμων Α και προσομοιωτή τροφίμων Β και προσομοιωτή τροφίμων Δ2.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα όρια συνολικής μετανάστευσης για όλα τα είδη τροφίμων, εκτός των όξινων, διεξάγονται δοκιμές σε αποσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας ή σε προσομοιωτή τροφίμων Α και προσομοιωτή τροφίμων Δ2.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα όρια συνολικής μετανάστευσης για όλα τα υδατικά και αλκοολούχα τρόφιμα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, διεξάγονται δοκιμές σε προσομοιωτή τροφίμων Δ1.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα όρια συνολικής μετανάστευσης για όλα τα υδατικά, όξινα και αλκοολούχα τρόφιμα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, διεξάγονται δοκιμές σε προσομοιωτή τροφίμων Δ1 και προσομοιωτή τροφίμων Β.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα όρια συνολικής μετανάστευσης για όλα τα υδατικά τρόφιμα και για τα αλκοολούχα τρόφιμα με περιεκτικότητα σε αλκοόλη έως 20 %, διεξάγονται δοκιμές σε προσομοιωτή τροφίμων Γ.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα όρια συνολικής μετανάστευσης για όλα τα υδατικά και όξινα τρόφιμα και για τα αλκοολούχα τρόφιμα με περιεκτικότητα σε αλκοόλη έως 20 %, διεξάγονται δοκιμές σε προσομοιωτή τροφίμων Γ και προσομοιωτή τροφίμων Β.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Δήλωση συμμόρφωσης

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 15 πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης·

2. την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπεύθυνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα ή προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους ή τις ουσίες οι οποίες προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων·

3. την ταυτότητα των υλικών, των αντικειμένων, των προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή των ουσιών που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων·

4. την ημερομηνία της δήλωσης·

5. επιβεβαίωση του ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή οι ουσίες πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·

6. επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες ουσίες ή τα προϊόντα αποικοδόμησής τους, για τα οποία καθορίζονται περιορισμοί και/ή προδιαγραφές στα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού, έτσι ώστε οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων που προωθούν τα προϊόντα μετά την παραγωγή να είναι σε θέση να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τους εν λόγω περιορισμούς·

7. επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμό στα τρόφιμα, που αποκτώνται με πειραματικά στοιχεία ή θεωρητικό υπολογισμό, σχετικά με το επίπεδο της ειδικής τους μετανάστευσης, και, εφόσον ενδείκνυται, κριτήρια καθαρότητας σύμφωνα με τις οδηγίες 2008/60/ΕΚ, 95/45/ΕΚ και 2008/84/ΕΚ, ώστε να διευκολύνεται η συμμόρφωση του χρήστη των υλικών και αντικειμένων με τις σχετικές διατάξεις της ΕΕ ή, ελλείψει αυτών, με τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα·

8. τις προδιαγραφές χρήσης του υλικού ή αντικειμένου, όπως:

   i) τύπος ή τύποι τροφίμων με τα οποία αυτό προορίζεται να έρθει σε επαφή,

   ii) χρονική διάρκεια και θερμοκρασία επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την οποία θα έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα·

   iii) λόγος του εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς την ποσότητα, που χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου.

9. όταν χρησιμοποιείται λειτουργικός φραγμός σε πολυστρωματικό υλικό ή αντικείμενο, επιβεβαίωση του ότι το υλικό ή αντικείμενο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφοι 2, 3 και 4 ή του άρθρου 14 παράγραφοι 2 και 3 του παρόντος κανονισμού.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Για τον έλεγχο της συμμόρφωσης της μετανάστευσης από πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ισχύουν οι ακόλουθοι γενικοί κανόνες:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Δοκιμές ειδικής μετανάστευσης από υλικά και αντικείμενα που βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα

1.1. **Προετοιμασία του δείγματος**

Το υλικό ή το αντικείμενο φυλάσσονται όπως αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας ή, εάν δεν παρέχονται οδηγίες, σε συνθήκες κατάλληλες για το συσκευασμένο τρόφιμο. Το τρόφιμο απομακρύνεται από την επαφή με το υλικό ή αντικείμενο πριν από την ημερομηνία λήξης ή την καταληκτική ημερομηνία χρήσης του προϊόντος που υποδεικνύει ο κατασκευαστής για λόγους ποιότητας ή ασφάλειας.

1.2. **Συνθήκες δοκιμής**

Το τρόφιμο υποβάλλεται σε κατεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες μαγειρέματος που αναγράφονται στη συσκευασία, αν το τρόφιμο πρόκειται να μαγειρευτεί συσκευασμένο. Τα μέρη του τροφίμου που δεν προορίζονται για βρώση απομακρύνονται και απορρίπτονται. Τα υπόλοιπα ομογενοποιούνται και υποβάλλονται σε ανάλυση για τη διαπίστωση της μετανάστευσης. Τα αναλυτικά αποτελέσματα εκφράζονται πάντοτε με βάση την προοριζόμενη για βρώση μάζα του τροφίμου η οποία έρχεται σε επαφή με το υλικό.

1.3. **Ανάλυση των μεταναστευουσών ουσιών**

Η ειδική μετανάστευση προσδιορίζεται στο τρόφιμο με την εφαρμογή αναλυτικής μεθόδου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

1.4. **Ειδικές περιπτώσεις**

Όταν σημειώνεται μόλυνση από πηγές άλλες από τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, αυτή πρέπει να συνεκτιμάται κατά τον έλεγχο της συμμόρφωσης των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ιδίως για τους φθαλικούς εστέρες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι (αριθ. FCM της ουσίας 157, 159, 283, 728, 729).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Δοκιμές ειδικής μετανάστευσης από υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα

2.1. **Μέθοδος επαλήθευσης**

Η επαλήθευση της συμμόρφωσης της μετανάστευσης στα τρόφιμα με τα όρια μετανάστευσης διενεργείται στις πιο ακραίες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας που είναι προβλέψιμες για την πραγματική χρήση, συνεκτιμώντας τα σημεία 1.4, 2.1.1, 2.1.6 και 2.1.7.

Η επαλήθευση της συμμόρφωσης της μετανάστευσης στους προσομοιωτές τροφίμων με τα όρια μετανάστευσης διενεργείται με τη χρήση συμβατικών δοκιμών μετανάστευσης, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στα σημεία 2.1.1 έως 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Προετοιμασία του δείγματος*

Το υλικό ή αντικείμενο υποβάλλεται στην κατεργασία που περιγράφεται στις συνοδευτικές οδηγίες ή στους όρους που περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης.

Η μετανάστευση προσδιορίζεται στο υλικό ή αντικείμενο ή, αν αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατόν, σε δοκίμιο που λαμβάνεται από το υλικό ή αντικείμενο ή σε δοκίμιο αντιπροσωπευτικό του εν λόγω υλικού ή αντικειμένου. Για κάθε προσομοιωτή ή είδος τροφίμων χρησιμοποιείται νέο δοκίμιο. Με τον προσομοιωτή τροφίμων ή το τρόφιμο φέρονται σε επαφή μόνο τα μέρη του δείγματος που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα κατά την πραγματική χρήση.

2.1.2. *Επιλογή προσομοιωτή τροφίμων*

Υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων υποβάλλονται σε δοκιμή με τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β και Δ2. Ωστόσο, αν δεν υπάρχουν ουσίες που μπορεί να αντιδράσουν με όξινους προσομοιωτές τροφίμων ή τρόφιμα, ο προσομοιωτής τροφίμων Β μπορεί να παραλείπεται.

Υλικά και αντικείμενα που προορίζονται μόνο για συγκεκριμένα είδη τροφίμων υποβάλλονται σε δοκιμή με τους προσομοιωτές τροφίμων που αναφέρονται για τα είδη τροφίμων στο παράρτημα ΙΙΙ.

2.1.3. *Συνθήκες επαφής όταν χρησιμοποιούνται προσομοιωτές τροφίμων*

Το δείγμα φέρεται σε επαφή με τον προσομοιωτή τροφίμων κατά τρόπο που αντιστοιχεί στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, όσον αφορά το χρόνο επαφής του πίνακα 1 και τη θερμοκρασία επαφής του πίνακα 2.

Εάν διαπιστωθεί ότι η διεξαγωγή των δοκιμών με συνδυασμό των συνθηκών επαφής που καθορίζονται στους πίνακες 1 και 2 προκαλεί φυσικές ή άλλες αλλαγές στο δοκίμιο, που δεν σημειώνονται κάτω από τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του εξεταζόμενου υλικού ή αντικειμένου, οι δοκιμές μετανάστευσης διεξάγονται κάτω από τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, στις οποίες δεν σημειώνονται αυτές οι φυσικές ή άλλες αλλαγές.

Πίνακας 1

Χρόνος επαφής

Χρόνος επαφής κατά τη χειρότερη προβλέψιμη χρήση	Χρόνος δοκιμής
$t \leq 5$ λεπτά	5 λεπτά
5 λεπτά $< t \leq$ 0,5 ώρα	0,5 ώρα
0,5 ώρα$< t \leq$ 1 ώρα	1 ώρα
1 ώρα $< t \leq$ 2 ώρες	2 ώρες
2 ώρες$< t \leq$ 6 ώρες	6 ώρες
6 ώρες$< t \leq$ 24 ώρες	24 ώρες
1 ημέρα $< t \leq$ 3 ημέρες	3 ημέρες
3 ημέρες $< t \leq$ 30 ημέρες	10 ημέρες
Πάνω από 30 ημέρες	Βλέπε ειδικές συνθήκες

▼B

Πίνακας 2

Θερμοκρασία επαφής

Συνθήκες επαφής κατά τη χειρότερη προβλέψιμη χρήση	Συνθήκες δοκιμής
Θερμοκρασία επαφής	Θερμοκρασία δοκιμής
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 ή θερμοκρασία επαναρροής
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Ρύθμιση της θερμοκρασίας στην πραγματική θερμοκρασία στην επιφάνεια επαφής με το τρόφιμο (*)

(*) Η θερμοκρασία αυτή χρησιμοποιείται μόνο για τους προσομοιωτές τροφίμων Δ2 και Ε. Για εφαρμογές με θέρμανση υπό πίεση μπορεί να εκτελείται η δοκιμή μετανάστευσης υπό πίεση στην αντίστοιχη θερμοκρασία. Για τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και Δ1, η δοκιμή μπορεί να αντικαθίσταται με δοκιμή στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής για τετραπλάσιο χρόνο από αυτόν που επιλέχθηκε σύμφωνα με τις συνθήκες του πίνακα 1.

2.1.4. *Ειδικές συνθήκες για χρόνους επαφής άνω των 30 ημερών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και χαμηλότερη*

Για χρόνους επαφής άνω των 30 ημερών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και χαμηλότερη, το δοκίμιο υποβάλλεται σε ταχύτερη δοκιμή, σε αυξημένη θερμοκρασία, για μέγιστο χρονικό διάστημα 10 ημερών στους 60 °C. Οι συνθήκες όσον αφορά το χρόνο και τη θερμοκρασία δοκιμής βασίζονται στον ακόλουθο τύπο.

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

Ea είναι η ενέργεια ενεργοποίησης 80kJ/mol στο χειρότερο σενάριο

R είναι ο συντελεστής 8,31 J/Kelvin/mol

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

t1 είναι ο χρόνος επαφής

t2 είναι ο χρόνος δοκιμής

T1 είναι η θερμοκρασία επαφής σε βαθμούς Kelvin. Για αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, η θερμοκρασία ρυθμίζεται στους 298 K (25 °C). Για συνθήκες ψύξης και κατάψυξης, η θερμοκρασία ρυθμίζεται στους 278 K (5 °C).

T2 είναι η θερμοκρασία δοκιμής σε βαθμούς Kelvin.

Η δοκιμή για 10 ημέρες στους 20 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης σε συνθήκες κατάψυξης.

▼B

Η δοκιμή για 10 ημέρες στους 40 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης σε συνθήκες ψύξης και κατάψυξης, συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης έως τους 70 °C για διάστημα έως 2 ωρών ή έως τους 100 °C για διάστημα έως 15 λεπτών.

Η δοκιμή για 10 ημέρες στους 50 °C καλύπτει όλους τους χρόνους αποθήκευσης σε συνθήκες ψύξης και κατάψυξης, συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης έως τους 70 °C για διάστημα έως 2 ωρών ή έως τους 100 °C για διάστημα έως 15 λεπτών, και τους χρόνους αποθήκευσης έως 6 μηνών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Η δοκιμή για 10 ημέρες στους 60 °C καλύπτει τους χρόνους μακρόχρονης αποθήκευσης άνω των 6 μηνών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης έως τους 70 °C για διάστημα έως 2 ωρών ή έως τους 100 °C για διάστημα έως 15 λεπτών.

Η μέγιστη θερμοκρασία δοκιμής καθορίζεται από τη θερμοκρασία αλλαγής φάσης του πολυμερούς. Στη θερμοκρασία δοκιμής, το δοκίμιο δεν πρέπει να υφίσταται καμία φυσική αλλαγή.

Για την αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ο χρόνος δοκιμής μπορεί να μειώνεται σε 10 ημέρες στους 40 °C, εφόσον υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η μετανάστευση της αντίστοιχης ουσίας του πολυμερούς έχει φτάσει σε κατάσταση ισορροπίας στις συγκεκριμένες συνθήκες δοκιμής.

2.1.5. *Ειδικές συνθήκες για συνδυασμούς του χρόνου και της θερμοκρασίας επαφής*

Αν ένα υλικό ή αντικείμενο προορίζεται για διάφορες εφαρμογές που περιλαμβάνουν διάφορους συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας επαφής, η δοκιμή πρέπει να περιορίζεται στις συνθήκες δοκιμής που αναγνωρίζονται ως οι πλέον δυσμενείς με βάση τα επιστημονικά στοιχεία.

Αν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα κατά την οποία υφίσταται διαδοχικά συνδυασμό δύο ή περισσοτέρων χρόνων και θερμοκρασιών, η δοκιμή μετανάστευσης εκτελείται υποβάλλοντας το δοκίμιο, διαδοχικά, σε όλες τις εφαρμοστέες χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες ανάλογα με το δείγμα, χρησιμοποιώντας την ίδια ποσότητα προσομοιωτή τροφίμων.

2.1.6. *Αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης*

Αν το υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έρθει σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα, οι δοκιμές μετανάστευσης εκτελούνται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα, χρησιμοποιώντας κάθε φορά άλλη ποσότητα προσομοιωτή τροφίμων. Η συμμόρφωσή του ελέγχεται με βάση τον βαθμό μετανάστευσης που διαπιστώνεται στην τρίτη δοκιμή.

Αν, ωστόσο, αποδεικνύεται με ακλόνητα στοιχεία ότι ο βαθμός μετανάστευσης δεν αυξάνεται στη δεύτερη και στην τρίτη δοκιμή και αν στην πρώτη δοκιμή δεν παρατηρηθεί υπέρβαση των ορίων μετανάστευσης, δεν απαιτείται άλλη δοκιμή.

Το υλικό ή αντικείμενο πρέπει να συμμορφώνεται με το όριο ειδικής μετανάστευσης ήδη στην πρώτη δοκιμή, προκειμένου για ουσίες για τις οποίες το όριο ειδικής μετανάστευσης είναι «μη ανιχνεύσιμη» στο παράρτημα Ι πίνακας 1 στήλη 8 ή πίνακας 2 στήλη 3, καθώς και για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στους καταλόγους και χρησιμοποιούνται πίσω από πλαστικό λειτουργικό φραγμό, καλυπτόμενο από τους κανόνες του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο β), οι οποίες δεν πρέπει να μεταναστεύουν σε ανιχνεύσιμες ποσότητες.

2.1.7. *Ανάλυση των μεταναστευουσών ουσιών*

Στο τέλος του καθορισμένου χρόνου επαφής, η ειδική μετανάστευση προσδιορίζεται στο τρόφιμο ή τον προσομοιωτή τροφίμων με την εφαρμογή αναλυτικής μεθόδου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

▼B

2.1.8. *Επαλήθευση της συμμόρφωσης με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα ανά εμβαδό της επιφάνειας επαφής με το τρόφιμο (QMA)*

Για ουσίες ασταθείς σε προσομοιωτή τροφίμων ή τρόφιμο ή για τις οποίες δεν υπάρχει κατάλληλη αναλυτική μέθοδος, στο παράρτημα Ι αναφέρεται ότι η συμμόρφωση επαληθεύεται με την επαλήθευση της περιεκτικότητας σε κατάλοιπα ανά 6 dm^2 εμβαδού της επιφάνειας επαφής. Για υλικά και αντικείμενα χωρητικότητας 500 ml έως 10 l εφαρμόζεται το πραγματικό εμβαδόν της επιφάνειας. Για υλικά και αντικείμενα χωρητικότητας κάτω των 500 ml και άνω των 10 l, καθώς και για αντικείμενα για τα οποία δεν είναι πρακτικά εφικτό να υπολογιστεί το πραγματικό εμβαδόν της επιφάνειας επαφής, η επιφάνεια επαφής θεωρείται ίση με 6 dm^2 ανά kg τροφίμου.

2.2. **Προσεγγίσεις διαλογής**

Για να ελεγχθεί αν ένα υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τα όρια μετανάστευσης μπορεί να εφαρμοστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προσεγγίσεις, οι οποίες θεωρούνται πιο αυστηρές σε σχέση με τη μέθοδο επαλήθευσης που περιγράφεται στο σημείο 2.1.

2.2.1. *Αντικατάσταση της ειδικής μετανάστευσης από τη συνολική μετανάστευση*

Για τον έλεγχο της ειδικής μετανάστευσης μη πτητικών ουσιών, μπορεί να εφαρμοστεί ο προσδιορισμός της συνολικής μετανάστευσης υπό συνθήκες δοκιμής τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με τις καθοριζόμενες για την ειδική μετανάστευση.

2.2.2. *Περιεκτικότητα σε κατάλοιπα*

Για τον έλεγχο της ειδικής μετανάστευσης, το δυναμικό μετανάστευσης μπορεί να υπολογιστεί με βάση την περιεκτικότητα του υλικού ή αντικειμένου σε κατάλοιπα της ουσίας και με την παραδοχή ότι η μετανάστευση είναι πλήρης.

2.2.3. *Μοντελοποίηση μετανάστευσης*

Για τον έλεγχο της ειδικής μετανάστευσης, το δυναμικό μετανάστευσης μπορεί να υπολογιστεί με βάση την περιεκτικότητα του υλικού ή αντικειμένου σε κατάλοιπα της ουσίας, με την εφαρμογή γενικά αναγνωρισμένων μοντέλων διάχυσης που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και έχουν εκπονηθεί έτσι ώστε να οδηγούν σε υπερεκτίμηση της πραγματικής μετανάστευσης.

2.2.4. *Υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων*

Για τον έλεγχο της ειδικής μετανάστευσης, οι προσομοιωτές τροφίμων μπορούν να αντικαθίστανται με υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων, αν βάσει επιστημονικών στοιχείων τα υποκατάστατά τους οδηγούν σε υπερεκτίμηση της μετανάστευσης σε σύγκριση με τους καθοριζόμενους προσομοιωτές τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Δοκιμές συνολικής μετανάστευσης

Οι δοκιμές συνολικής μετανάστευσης εκτελούνται κάτω από τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

3.1. **Τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής**

Οι δοκιμές συνολικής μετανάστευσης για υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα στις συνθήκες που περιγράφονται στη στήλη 3 του πίνακα 3, εκτελούνται για το χρονικό διάστημα και στη θερμοκρασία που ορίζονται στη στήλη 2. Όσον αφορά τη δοκιμή ΣΜ5, αυτή μπορεί να εκτελείται είτε επί 2 ώρες στους 100 °C (προσομοιωτής τροφίμων Δ2) ή σε θερμοκρασία επαναρροής (προσομοιωτής τροφίμων Α, Β, Γ, Δ1) είτε επί 1 ώρα στους 121 °C. Ο προσομοιωτής τροφίμων επιλέγεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ.

▼B

Εάν διαπιστωθεί ότι η εκτέλεση των δοκιμών κάτω από τις συνθήκες επαφής που ορίζονται στον πίνακα 3 προκαλεί φυσικές ή άλλες αλλαγές στο δοκίμιο οι οποίες δεν σημειώνονται κάτω από τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του εξεταζόμενου υλικού ή αντικειμένου, οι δοκιμές μετανάστευσης εκτελούνται στις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης στις οποίες δεν σημειώνονται αυτές οι φυσικές ή άλλες αλλαγές.

Πίνακας 3:

Τυποποιημένες συνθήκες δοκιμής

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
Αριθμός δοκιμής	Χρόνος επαφής σε ημέρες [η] ή ώρες[ω] Θερμοκρασία επαφής σε [°C]	Συνθήκες της σκοπούμενης επαφής με τρόφιμα
ΣΜ1	10 η στους 20 °C	Κάθε επαφή με τρόφιμα σε συνθήκες κατάψυξης και ψύξης
ΣΜ2	10 η στους 40 °C	Κάθε μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης έως τους 70 °C για διάστημα έως 2 ωρών ή έως τους 100 °C για διάστημα έως 15 λεπτών.
ΣΜ3	2 ω στους 70 °C	Όλες οι συνθήκες επαφής που περιλαμβάνουν θέρμανση έως τους 70 °C για διάστημα έως 2 ωρών ή έως τους 100 °C για διάστημα έως 15 λεπτών, χωρίς να ακολουθεί μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή σε ψύξη.
ΣΜ4	1ω στους 100 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας για όλους τους προσομοιωτές τροφίμων, σε θερμοκρασία έως 100 °C.
ΣΜ5	2 ω στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής ή, εναλλακτικά, 1 ω στους 121 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας έως 121 °C
ΣΜ6	4 ω στους 100 °C ή σε θερμοκρασία επαναρροής	Όλες οι συνθήκες επαφής με τρόφιμα, με προσομοιωτή τροφίμων Α, Β ή Γ, σε θερμοκρασία άνω των 40 °C.
ΣΜ7	2 ω στους 175 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας με λιπαρά τρόφιμα, με υπέρβαση των συνθηκών της ΣΜ5.

Η δοκιμή ΣΜ7 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3, ΣΜ4 και ΣΜ5. Αντιστοιχεί στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για τους προσομοιωτές λιπαρών τροφίμων που έρχονται σε επαφή με άλλες ουσίες εκτός από πολυολεφίνες. Σε περίπτωση που δεν είναι τεχνικά δυνατή η εκτέλεση της ΣΜ7 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, η δοκιμή μπορεί να αντικατασταθεί όπως ορίζεται στο σημείο 3.2.

Η δοκιμή ΣΜ6 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3, ΣΜ4 και ΣΜ5. Αντιστοιχεί στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β και Γ που έρχονται σε επαφή με άλλες ουσίες εκτός από πολυολεφίνες.

▼B

Η δοκιμή ΣΜ5 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3 και ΣΜ4. Αντιστοιχεί στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για όλους τους προσομειωτές τροφίμων που έρχονται σε επαφή με πολυολεφίνες.

Η δοκιμή ΣΜ2 καλύπτει επίσης τις συνθήκες επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται για τις ΣΜ1 και ΣΜ3.

3.2. **Υποκατάστατο της δοκιμής ΣΜ7 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2**

Σε περίπτωση που δεν είναι τεχνικά δυνατή η εκτέλεση της ΣΜ7 με τον προσομοιωτή τροφίμων Δ2, η δοκιμή μπορεί να αντικατασταθεί από τη δοκιμή ΣΜ8 ή ΣΜ9. Εκτελούνται δοκιμές με νέο δοκίμιο και στις δύο συνθήκες δοκιμής που περιγράφονται έναντι της αντίστοιχης δοκιμής.

Αριθμός δοκιμής	Συνθήκες δοκιμής	Συνθήκες της σκοπούμενης επαφής με τρόφιμα	Καλύπτει τις συνθήκες της σκοπούμενης επαφής με τρόφιμα που περιγράφονται στην
ΣΜ 8	Προσομοιωτής τροφίμων Ε για 2 ώρες στους 175 °C και προσομοιωτής τροφίμων Δ2 για 2 ώρες σε 100 °C	Μόνο εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας	ΣΜ1, ΣΜ3, ΣΜ4, ΣΜ5 και ΣΜ6
ΣΜ 9	Προσομοιωτής τροφίμων Ε για 2 ώρες στους 175 °C και προσομοιωτής τροφίμων Δ2 για 10 ημέρες στους 40 °C	Εφαρμογές υψηλής θερμοκρασίας, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αποθήκευσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	ΣΜ1, ΣΜ2, ΣΜ3, ΣΜ4, ΣΜ5 και ΣΜ6

3.3. **Αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης**

Όταν ένα υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έρθει σε επανειλημμένη επαφή με τρόφιμα, η δοκιμή μετανάστευσης εκτελείται τρεις φορές στο ίδιο δείγμα, χρησιμοποιώντας κάθε φορά άλλο δείγμα του προσομοιωτή τροφίμων.

Η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου εξακριβώνεται με βάση τον βαθμό μετανάστευσης που διαπιστώνεται στην τρίτη δοκιμή. Αν, ωστόσο, αποδεικνύεται με ακλόνητα στοιχεία ότι ο βαθμός μετανάστευσης δεν αυξάνεται στη δεύτερη και στην τρίτη δοκιμή και αν στην πρώτη δοκιμή δεν παρατηρηθεί υπέρβαση του ορίου συνολικής μετανάστευσης, δεν απαιτείται άλλη δοκιμή.

3.4. **Προσεγγίσεις διαλογής**

Για να ελεγχθεί αν ένα υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με τα όρια μετανάστευσης μπορεί να εφαρμοστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προσεγγίσεις, οι οποίες θεωρούνται πιο αυστηρές σε σχέση με τη μέθοδο επαλήθευσης που περιγράφεται στα σημεία 3.1. και 3.2.

3.4.1. *Περιεκτικότητα σε κατάλοιπα*

Για τον έλεγχο της συνολικής μετανάστευσης, το δυναμικό μετανάστευσης μπορεί να υπολογιστεί με βάση την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα των ικανών να μεταναστεύουν ουσιών, προσδιοριζόμενη με πλήρη εκχύλιση του υλικού ή αντικειμένου.

▼B

3.4.2. *Υποκατάστατα προσομοιωτών τροφίμων*

Για τον έλεγχο της συνολικής μετανάστευσης, οι προσομειωτές τροφίμων μπορούν να αντικαθίστανται, αν βάσει επιστημονικών στοιχείων τα υποκατάστατά τους οδηγούν σε υπερεκτίμηση της μετανάστευσης σε σύγκριση με τους καθοριζόμενους προσομοιωτές τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Διορθωτικοί συντελεστές που εφαρμόζονται κατά τη σύγκριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών μετανάστευσης με τα όρια μετανάστευσης

4.1. **Διόρθωση της ειδικής μετανάστευσης στα τρόφιμα που περιέχουν λίπος σε αναλογία πάνω από 20 % μέσω του συντελεστή αναγωγής λιπαρών ουσιών (FRF)**

Για τις λιπόφιλες ουσίες για τις οποίες στο παράρτημα I αναφέρεται στη στήλη 7 ότι εφαρμόζεται ο FRF, η ειδική μετανάστευση μπορεί να διορθωθεί με τον FRF. Ο FRF προσδιορίζεται σύμφωνα με τον τύπο FRF = (g λίπους στο τρόφιμο/kg τροφίμου)/200 = (% λίπος × 5)/100.

Ο FRF εφαρμόζεται σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών μετανάστευσης διαιρούνται διά του FRF πριν από τη σύγκριση με τα όρια μετανάστευσης.

Η διόρθωση μέσω του FRF δεν ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το υλικό ή αντικείμενο έρχεται ή προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα που προορίζονται για νήπια και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στις οδηγίες 2006/141/ΕΚ και 2006/125/ΕΚ·

β) για τα υλικά και αντικείμενα για τα οποία είναι πρακτικά ανέφικτο να υπολογιστεί η σχέση μεταξύ του εμβαδού της επιφάνειας και της ποσότητας τροφίμων που έρχονται σε επαφή με αυτήν, π.χ. λόγω του σχήματος ή της χρήσης τους, ενώ η μετανάστευση υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον συμβατικό συντελεστή μετατροπής εμβαδού επιφάνειας/ποσότητα 6 dm^2/kg.

Η εφαρμογή του συντελεστή FRF δεν οδηγεί σε τιμή ειδικής μετανάστευσης υψηλότερη από το όριο συνολικής μετανάστευσης.

4.2. **Διόρθωση της μετανάστευσης στον προσομοιωτή τροφίμων Δ2**

Για τις κατηγορίες τροφίμων στην περίπτωση των οποίων ο σταυρός στην υποστήλη στήλη Δ2 της στήλης 3 του πίνακα 2 του παραρτήματος III ακολουθείται από αριθμό, το αποτέλεσμα της δοκιμής μετανάστευσης στον προσομοιωτή τροφίμων Δ2 διαιρείται με τον εν λόγω αριθμό.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών μετανάστευσης διαιρούνται διά του διορθωτικού συντελεστή πριν από τη σύγκριση με τα όρια μετανάστευσης.

Η διόρθωση δεν εφαρμόζεται στην ειδική μετανάστευση για τις ουσίες του ενωσιακού καταλόγου του παραρτήματος I για τις οποίες το όριο ειδικής μετανάστευσης στη στήλη 8 είναι «μη ανιχνεύσιμη» και για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στους καταλόγους και χρησιμοποιούνται πίσω από πλαστικό λειτουργικό φραγμό, καλυπτόμενο από τους κανόνες του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο β), οι οποίες δεν πρέπει να μεταναστεύουν σε ανιχνεύσιμες ποσότητες.

4.3. **Συνδυασμός των διορθωτικών συντελεστών 4.1 και 4.2.**

Οι διορθωτικοί συντελεστές που περιγράφονται στα σημεία 4.1 και 4.2 μπορούν να συνδυάζονται, πολλαπλασιαζόμενοι μεταξύ τους, για τη μετανάστευση ουσιών για τις οποίες εφαρμόζεται ο FRF κατά τη διεξαγωγή δοκιμής σε προσομοιωτή τροφίμων Δ2. Ο εφαρμοζόμενος μέγιστος συντελεστής δεν υπερβαίνει το 5.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2002/72/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφοι 2, 3 και 4	Άρθρο 2
Άρθρο 1α	Άρθρο 3
Άρθρο 3 παράγραφος 1, άρθρο 4 παράγραφος 1 και άρθρο 5	Άρθρο 5
Άρθρο 4 παράγραφος 2, άρθρο 4α παράγραφοι 1 και 4, άρθρο 4δ, παράρτημα ΙΙ παράγραφοι 2 και 3 και παράρτημα ΙΙΙ παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 6
Άρθρο 4α παράγραφοι 3 και 6	Άρθρο 7
Παράρτημα ΙΙ παράγραφος 4 και παράρτημα ΙΙΙ παράγραφος 4	Άρθρο 8
Άρθρο 3 παράγραφος 1 και άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 9
Άρθρο 6	Άρθρο 10
Άρθρο 5α παράγραφος 1 και παράρτημα Ι παράγραφος 8	Άρθρο 11
Άρθρο 2	Άρθρο 12
Άρθρο 7α	Άρθρο 13
Άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 15
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 16
Άρθρο 7 και παράρτημα Ι παράγραφος 5α	Άρθρο 17
Άρθρο 8	Άρθρο 18
Παράρτημα ΙΙ παράγραφος 3 και παράρτημα ΙΙΙ παράγραφος 3	Άρθρο 19
Παράρτημα Ι, παράρτημα ΙΙ, παράρτημα IV, παράρτημα IVα, παράρτημα V μέρος Β και παράρτημα VI	Παράρτημα Ι
Παράρτημα ΙΙ παράγραφος 2, παράρτημα ΙΙΙ παράγραφος 2 και παράρτημα V μέρος Α	Παράρτημα ΙΙ
Άρθρο 8 παράγραφος 5 και παράρτημα VIα	Παράρτημα IV
Παράρτημα Ι	Παράρτημα V

Οδηγία 93/8/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 11
Άρθρο 1	Άρθρο 12
Άρθρο 1	Άρθρο 18
Παράρτημα	Παράρτημα ΙΙΙ
Παράρτημα	Παράρτημα V

Οδηγία 97/48/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Παράρτημα	Παράρτημα ΙΙΙ
Παράρτημα	Παράρτημα V