Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

REGULAMENTUL (UE) NR. 10/2011 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2011

privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 12, 15.1.2011, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 321/2011 al Comisiei din 1 aprilie 2011	L 87	1	2.4.2011
►**M2**	Regulamentul (UE) nr. 1282/2011 al Comisiei din 28 noiembrie 2011	L 328	22	10.12.2011

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 10/2011 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2011

privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE [1], în special articolul 5 alineatul (1) literele (a), (c), (d), (e), (f), (h), (i) și (j),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 stabilește principiile generale pentru eliminarea diferențelor dintre legislațiile statelor membre referitoare la materialele care intră în contact cu produsele alimentare. Articolul 5 alineatul (1) din respectivul regulament prevede adoptarea de măsuri specifice pentru grupe de materiale și obiecte și prezintă în detaliu procedura de autorizare la nivel UE a substanțelor atunci când o listă de substanțe autorizate este prevăzută de o măsură specifică.

(2) Prezentul regulament constituie o măsură specifică în sensul articolului 5 alineatul(1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Prezentul regulament ar trebui să definească normele specifice pentru materialele și obiectele din plastic care trebuie aplicate în vederea unei utilizări în condiții de siguranță a acestora și abrogă Directiva 2002/72/CE a Comisiei din 6 august 2002 privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare [2].

(3) Directiva 2002/72/CE stabilește norme de bază pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic. Directiva a fost modificată în mod substanțial de 6 ori. Din motive de claritate, textul ar trebui consolidat, iar părțile redundante și caduce ar trebui eliminate.

(4) În trecut, Directiva 2002/72/CE și modificările sale au fost transpuse în legislațiile naționale fără nicio adaptare majoră. Pentru transpunerea în dreptul intern este necesară, de obicei, o perioadă de 12 luni. În cazul modificării listelor de monomeri și aditivi pentru a autoriza noi substanțe, această perioadă de transpunere duce la o întârziere a autorizării și încetinește astfel procesul de inovare. Prin urmare, pare adecvată adoptarea de norme privind materialele și obiectele din plastic sub forma unui regulament direct aplicabil în toate statele membre.

---

[1] JO L 338, 13.11.2004, p. 4.
[2] JO L 220, 15.8.2002, p. 18.

▼B

(5) Directiva 2002/72/CE se aplică materialelor și obiectelor constituite doar din materiale plastice și garniturilor de etanșare din plastic. În trecut, acestea erau principalele utilizări ale materialelor plastice pe piață. Cu toate acestea, în ultimii ani, pe lângă materialele și obiectele constituite doar din material plastic, acesta se utilizează și în combinație cu alte materiale în așa-numitele multistraturi multimateriale. Deja se aplică tuturor materialelor plastice norme privind utilizarea monomerului clorură de vinil stabilite în Directiva 78/142/CEE a Consiliului din 30 ianuarie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și obiectele care conțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare [1]. Prin urmare, pare adecvată extinderea domeniului de aplicare a prezentului regulament la straturile de plastic din multistraturile multimateriale.

(6) Materialele și obiectele din plastic pot fi compuse din straturi diferite de material plastic lipite cu adezivi. Materialele și obiectele din plastic pot fi, de asemenea, imprimate sau îmbrăcate cu un strat organic sau anorganic. Materialele și obiectele din plastic imprimate sau îmbrăcate, precum și cele lipite cu adezivi ar trebui să intre în domeniul de aplicare al regulamentului. Adezivii, învelișurile și cernelurile tipografice nu sunt, în mod necesar, compuse din aceleași substanțe precum materialele plastice. Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede posibilitatea adoptării unor măsuri specifice pentru adezivi, învelișuri și cerneluri tipografice. Prin urmare, ar trebui să se permită ca materialele și obiectele din plastic imprimate, îmbrăcate sau lipite cu adezivi să conțină în stratul imprimat, în înveliș sau în stratul adeziv alte substanțe decât cele autorizate la nivel UE pentru materiale plastice. Aceste straturi pot face obiectul altor norme UE sau naționale.

(7) Materialele plastice, precum și rășinile schimbătoare de ioni, cauciucurile și siliconii sunt substanțe obținute prin procese de polimerizare. Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede posibilitatea adoptării unor măsuri specifice pentru rășini schimbătoare de ioni, cauciucuri și siliconi. Având în vedere că aceste materiale se compun din substanțe diferite față de materialele plastice și au proprietăți fizico-chimice diferite, trebuie să se aplice norme specifice pentru ele și ar trebui să se precizeze că nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(8) Materialele plastice se realizează din monomeri și alte materii prime care intră într-o reacție chimică din care rezultă o structură macromoleculară, polimerul, care alcătuiește principalul component structural al materialelor plastice. La polimer se adaugă aditivi pentru a se obține efecte tehnologice definite. Polimerul ca atare reprezintă o structură inertă cu greutate moleculară mare. Având în vedere că substanțele cu o greutate moleculară mai mare de 1 000 Da nu pot fi absorbite, în mod normal, în organism, riscul potențial pentru sănătate din partea polimerului în sine este minim. Un risc potențial pentru sănătate poate apărea din partea monomerilor sau a altor materii prime a căror reacție nu a avut loc sau nu s-a încheiat sau din partea unor aditivi cu greutate moleculară scăzută care se transferă în alimente prin migrarea din materialul plastic care intră în contact cu alimentul. Prin urmare, ar trebui să se evalueze și să se autorizeze cu privire la risc monomerii, alte materii prime și aditivii înainte de utilizarea acestora la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic.

[1] JO L 44, 15.2.1978, p. 15.

▼B

(9) Evaluarea riscului unei substanțe, realizată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ar trebui să cuprindă substanța în sine, impurități relevante și produse de reacție și degradare previzibile să apară în timpul utilizării de destinație. Evaluarea riscului ar trebui să cuprindă migrarea potențială în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare și toxicitate. Pe baza evaluării riscului, autorizarea ar trebui, dacă este cazul, să stabilească specificații pentru substanță și restricții de utilizare, restricții cantitative sau limite de migrare pentru a se asigura siguranța materialului sau obiectului finit.

(10) Până în prezent, nu s-au stabilit încă norme la nivel UE pentru evaluarea riscului și utilizarea coloranților în materiale plastice. Prin urmare, utilizarea acestora ar trebui să rămână în continuare de competența legislației naționale. Situația respectivă ar trebui reevaluată într-o etapă ulterioară.

(11) Solvenții utilizați la fabricarea materialelor plastice pentru a produce un mediu convenabil de reacție sunt așteptați să fie înlăturați în procesul de fabricație, având în vedere că aceștia sunt, de obicei, volatili. Până în prezent, nu s-au stabilit încă norme la nivel UE pentru evaluarea riscului și utilizarea solvenților la fabricarea materialelor plastice. Prin urmare, utilizarea acestora ar trebui să rămână în continuare de competența legislației naționale. Situația respectivă ar trebui reevaluată într-o etapă ulterioară.

(12) Materialele plastice se pot fabrica, de asemenea, din structuri macromoleculare sintetice sau naturale care reacționează chimic cu alte materii prime pentru a crea o macromoleculă modificată. Macromoleculele sintetice utilizate sunt, adesea, structuri intermediare care nu sunt pe deplin polimerizate. Un risc potențial pentru sănătate poate apărea din migrarea altor materii prime a căror reacție nu a avut loc sau nu s-a încheiat utilizate la modificarea macromoleculei sau a unei macromolecule a cărei reacție nu s-a încheiat. Prin urmare, ar trebui să se evalueze riscul pentru celelalte materii prime, precum și pentru macromoleculele utilizate la fabricarea macromoleculelor modificate și să se autorizeze înainte de utilizarea lor la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic.

(13) Materialele plastice pot fi produse, de asemenea, de microorganisme care creează structuri macromoleculare din materii prime prin procese de fermentație. Apoi, macromolecula este fie eliberată într-un mediu, fie extrasă. Un risc potențial pentru sănătate poate apărea din migrarea unor materii prime a căror reacție nu a avut loc sau nu s-a încheiat, produse intermediare sau secundare în procesul de fermentație. În acest caz, ar trebui să se evalueze riscul produsului finit și să se autorizeze înainte de utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic.

(14) Directiva 2002/72/CE conține diferite liste de monomeri sau alte materii prime și aditivi autorizați pentru fabricarea de materiale și obiecte din plastic. Pentru monomeri, alte materii prime și aditivi, lista Uniunii este în prezent completă, ceea ce înseamnă că nu pot fi utilizate decât substanțe autorizate la nivelul UE. Prin urmare, nu mai este necesară separarea listelor de monomeri sau alte materii prime de cele de aditivi pe motiv de statut de autorizare. Având în vedere că anumite substanțe se pot utiliza și ca monomeri sau alte materii prime și ca aditivi, din motive de claritate, acestea ar trebui publicate într-o singură listă de substanțe autorizate, cu indicarea funcției autorizate.

▼B

(15) Polimerii pot fi utilizați nu numai în calitate de principală componentă structurală a materialelor plastice, dar și ca aditivi prin care se obțin în plastic efecte tehnologice definite. Dacă un astfel de aditiv polimeric este identic cu un polimer care poate forma componenta structurală principală a unui material plastic, riscul aditivului polimeric poate fi considerat ca fiind evaluat, dacă monomerii au fost deja evaluați și autorizați. Într-un astfel de caz, nu ar trebui să fie necesar să se autorizeze aditivul polimeric, care ar putea fi utilizat, însă, pe baza autorizării monomerilor săi și a altor materii prime. Dacă un astfel de aditiv polimeric nu este identic cu un polimer care poate forma componenta structurală principală a unui material plastic, atunci riscul aditivului polimeric nu poate fi considerat ca fiind evaluat prin evaluarea monomerilor. Într-un astfel de caz, ar trebui să se evalueze riscul aditivului polimeric din punct de vedere al fracțiunii sale moleculare scăzute, sub 1 000 Da, și să fie autorizat înainte de utilizare la fabricarea de materiale și obiecte din plastic.

(16) În trecut nu s-a făcut nicio diferențiere clară între aditivi care au o funcție în polimerul finit și auxiliarii de producție a polimerilor (PPA), care realizează doar o funcție în procesul de fabricație și nu sunt destinați să fie prezenți în obiectul finit. Unele substanțe care acționează ca PPA au fost deja incluse în trecut în lista incompletă a aditivilor. Aceste PPA ar trebui să rămână pe lista de substanțe autorizate a Uniunii. Cu toate acestea, ar trebui să se precizeze că utilizarea altor PPA va rămâne posibilă, în funcție de legislația națională. Situația respectivă ar trebui reevaluată într-o etapă ulterioară.

(17) Lista Uniunii conține substanțe autorizate pentru a fi utilizate la fabricarea materialelor plastice. Substanțe precum acizii, alcoolii și fenolii pot apărea și sub formă de săruri. Având în vedere că sărurile se transformă în stomac, de regulă, în acid, alcool sau fenol, utilizarea sărurilor cu cationi care au trecut printr-o evaluare de siguranță ar trebui, în principiu, să fie autorizată împreună cu acidul, alcoolul sau fenolul. În anumite cazuri, în care evaluarea de siguranță indică motive de îngrijorare cu privire la utilizarea acizilor liberi, ar trebui să fie autorizate numai sărurile, indicându-se în listă numele drept „… săruri ale acidului (acizilor)”.

(18) Substanțele utilizate la fabricarea materialelor sau obiectelor din plastic pot conține impurități provenite din procesul de fabricație sau de extracție a acestora. Aceste impurități se adaugă neintenționat odată cu substanța în procesul de fabricație a materialului plastic (substanță adăugată neintenționat – NIAS). În măsura în care sunt relevante pentru evaluarea riscului, principalele impurități ale unei substanțe ar trebui să fie luate în considerare și să fie incluse, după caz, în specificațiile unei substanțe. Cu toate acestea, nu este posibil să se enumere și să se ia în considerare în autorizare toate impuritățile. Prin urmare, acestea pot fi prezente în material sau în obiect, fără a fi incluse pe lista Uniunii.

▼B

(19) La fabricarea polimerilor, se folosesc substanțe precum catalizatorii, pentru inițierea reacției de polimerizare și reactivii de transfer, alungire și oprire a lanțului, pentru controlul reacției de polimerizare. Acești auxiliari de polimerizare se folosesc în cantități minuscule și nu se intenționează să rămână în polimerul finit. Prin urmare, ei nu ar trebui, în acest moment, să facă obiectul procedurii de autorizare la nivelul UE. Orice risc potențial pentru sănătate în materialul sau obiectul finit care derivă din utilizarea acestora ar trebui să fie evaluat de către fabricant în conformitate cu principii recunoscute internațional privind evaluarea riscului.

(20) În cadrul fabricării și utilizării materialelor și obiectelor din plastic se pot forma produse de reacție și descompunere. Aceste produse de reacție și descompunere sunt prezente neintenționat în materialul plastic (NIAS). În măsura în care sunt relevante pentru evaluarea riscului, principalele produse de reacție și descompunere rezultate din aplicația destinată unei substanțe ar trebui să fie luate în considerare și să fie incluse în restricțiile substanței. Cu toate acestea, nu este posibil să se enumere și să se ia în considerare în autorizare toate produsele de reacție și descompunere. Prin urmare, acestea nu ar trebui să fie enumerate ca rubrici unice pe lista Uniunii. Orice risc potențial pentru sănătate în materialul sau obiectul finit care derivă din produse de reacție și descompunere ar trebui să fie evaluat de către fabricant în conformitate cu principii recunoscute internațional privind evaluarea riscului.

(21) Înainte de stabilirea listei de aditivi a Uniunii, s-au putut utiliza la fabricarea materialelor plastice alți aditivi decât cei autorizați la nivel UE. Pentru acei aditivi care a căror utilizare a fost permisă în statele membre, termenul limită pentru transmiterea datelor în scopul evaluării, de către autoritate, a siguranței acestora în vederea includerii în lista Uniunii, a expirat la 31 decembrie 2006. Aditivii pentru care s-a depus o cerere valabilă în acest termen au fost introduși pe o listă provizorie. Pentru anumiți aditivi de pe lista provizorie nu s-a luat încă o decizie privind autorizarea la nivel UE. Utilizarea acestor aditivi ar trebui să fie posibilă în continuare în conformitate cu legislația națională până la încheierea evaluării lor și la adoptarea unei decizii privind includerea lor pe lista Uniunii.

(22) Atunci când un aditiv inclus în lista provizorie este introdus în lista de aditivi a Uniunii sau atunci când se hotărăște ca acesta să nu fie inclus în lista Uniunii, aditivul respectiv ar trebui eliminat din lista provizorie de aditivi.

(23) Prin noi tehnologii, se fabrică substanțe cu o dimensiune a particulelor care duce la proprietăți fizice și chimice diferite în mod semnificativ de cele ale substanțelor cu particule de dimensiuni superioare, de exemplu, nanoparticule. Aceste proprietăți diferite pot duce la proprietăți toxicologice diferite și, prin urmare, riscul acestor substanțe ar trebui să fie evaluat de către autoritate de la caz la caz, până în momentul în care sunt disponibile mai multe informații despre astfel de noi tehnologii. Prin urmare, ar trebui să se precizeze că autorizațiile bazate pe evaluarea riscului la dimensiunea convențională a particulelor unei substanțe nu acoperă nanoparticulele fabricate.

▼B

(24) Pe baza evaluării riscului, autorizarea ar trebui, după caz, să stabilească limite specifice de migrare pentru a se asigura siguranța materialului sau obiectului finit. Dacă un aditiv autorizat pentru fabricarea de materiale și obiecte din plastic este autorizat în același timp ca aditiv alimentar sau agent aromatizant, ar trebui să se asigure că eliberarea substanței nu schimbă compoziția alimentului într-un mod inacceptabil. Prin urmare, eliberarea unui astfel de aditiv sau agent aromatizant cu dublă utilizare ar trebui să nu ducă la o funcție tehnologică a alimentului cu excepția cazului în care se intenționează aceasta, iar materialul care intră în contact cu alimentul ar trebui să se conformeze condițiilor pentru materiale aflate în contact activ cu alimentele stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și prin Regulamentul (CE) nr. 450/2009 al Comisiei din 29 mai 2009 privind materialele și obiectele active și inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare ([1]). Cerințele Regulamentelor (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([2]) sau (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([3]) ar trebui să se respecte după caz.

(25) În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, eliberarea de substanțe din materialele și obiectele care intră în contact cu alimentele ar trebui să nu producă o modificare inacceptabilă a compoziției produselor alimentare. În conformitate cu bunele practici de fabricație, este posibil să se fabrice materiale plastice în așa fel încât acestea să nu elibereze mai mult de 10 mg de substanțe pe 1 dm^2 de suprafață a materialului plastic. Dacă evaluarea riscului unei anumite substanțe nu indică un nivel mai scăzut, acest nivel ar trebui stabilit ca limită generică pentru inerția unui material plastic, limita de migrare globală. Pentru a se obține rezultate comparabile la verificare de conformitate cu limita de migrare globală, testarea ar trebui realizată în condiții de testare standardizate, inclusiv durată, temperatură și mediu de testare (simulant alimentar) care reprezintă cele mai nefavorabile condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului din plastic.

(26) Limita de migrare globală, de 10 mg pe 1 dm^2, înseamnă că pentru un ambalaj cubic care conține 1 kg de aliment, migrarea este de 60 mg pe kg de aliment. Pentru ambalaje de mici dimensiuni, la care raportul dintre suprafață și volum este mai mare, migrarea în aliment rezultată este mai mare. Pentru sugari și copii mici, care au un consum mai ridicat de aliment pe kilogram de greutate corporală decât adulții și nu au, încă, o nutriție diversificată, ar trebui stabilite dispoziții speciale pentru a se limita absorbția de substanțe care migrează din materialele aflate în contact cu alimentele. Pentru a se permite și pentru ambalajele de mici dimensiuni același nivel de protecție ca și pentru ambalajele de mari dimensiuni, limita de migrare globală pentru materialele care intră în contact cu alimentele destinate ambalării alimentelor pentru sugari și copii mici ar trebui să fie legate de limita de aliment și nu de suprafața ambalajului.

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

▼B

(27) În ultimul timp, se realizează materiale plastice destinate contactului cu alimentele care nu constau numai dintr-un strat de material plastic ci combină până la 15 straturi diferite de plastic pentru a se obține funcționalitate optimă și protecție pentru aliment, în același timp cu reducerea greutății ambalajului. Într-un astfel de material sau obiect din plastic multistrat, straturile pot fi separate de aliment printr-o barieră funcțională. Această barieră este un strat în interiorul materialelor sau obiectelor care intră în contact cu alimentele, prin care se previne migrarea substanțelor din spatele barierei respective în alimente. În spatele unei bariere funcționale, se pot utiliza substanțe neautorizate, cu condiția ca ele să îndeplinească anumite criterii și migrarea lor să rămână inferioară unei limite de detecție stabilite. Ținând seama de produsele alimentare pentru sugari și pentru alte persoane deosebit de sensibile, precum și de toleranța analitică mare a analizei migrării, ar trebui să se stabilească un nivel maxim de 0,01 mg/kg în produsele alimentare pentru migrarea unei substanțe neautorizate printr-o barieră funcțională. Substanțele mutagene, carcinogene sau toxice pentru reproducere ar trebui să nu fie utilizate fără autorizație prealabilă în materialele sau obiectele destinate să intre în contact cu alimentele și ar trebui, prin urmare, să nu fie cuprinse în conceptul de barieră funcțională. Riscul noilor tehnologii, prin care se fabrică substanțe cu o dimensiune a particulelor care duce la proprietăți fizice și chimice diferite în mod semnificativ de cele ale substanțelor cu particule de dimensiuni superioare, cum ar fi nanoparticulele, ar trebui evaluat de la caz la caz până în momentul în care sunt disponibile mai multe informații despre aceste noi tehnologii. Prin urmare, în cazul acestora, nu ar trebui să se aplice conceptul de barieră funcțională.

(28) În ultimul timp, se realizează materiale și obiecte destinate contactului cu alimentele care constau dintr-o combinație de mai multe materiale pentru a se obține funcționalitate optimă și protecție pentru aliment, în același timp cu reducerea greutății ambalajului. În aceste materiale și obiecte multistraturi multimateriale, straturile de plastic ar trebui să se conformeze aceloraşi cerințe compoziționale ca și straturile de plastic care nu sunt combinate cu alte materiale. Pentru straturile de plastic dintr-un multistrat multimaterial care sunt separate de aliment printr-o barieră funcțională, ar trebui să se aplice conceptul de barieră funcțională. Având în vedere că alte materiale se combină cu straturile de plastic și că pentru aceste alte materiale nu s-au adoptat încă măsuri specifice la nivel UE, nu este posibil încă să se stabilească cerințe pentru materialele și obiectele multistraturi multimateriale finite. Prin urmare ar trebui să nu se aplice limite specifice de migrare și limita de migrare globală cu excepția monomerului clorură de vinil pentru care este deja în vigoare o astfel de restricție. În absența unei măsuri specifice la nivel UE, care să acopere toate materialele și obiectele multistraturi multimateriale, statele membre pot să mențină sau să adopte dispoziții naționale pentru aceste materiale și obiecte, cu condiția ca acestea să fie conforme cu normele Tratatului.

(29) Articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 prevede ca materialele și obiectele care fac obiectul unor măsuri specifice să fie însoțite de o declarație în scris de conformitate care să ateste că acestea respectă regulile care li se aplică. Pentru a consolida coordonarea și responsabilitatea furnizorilor, în cadrul fiecărei etape a producției, inclusiv pentru substanțele utilizate ca materii prime, persoanele responsabile ar trebui să documenteze respectarea normelor relevante într-o declarație de conformitate care să fie pusă la dispoziția clienților lor.

▼B

(30) Învelișurile, cernelurile tipografice și adezivii nu sunt cuprinși încă într-o legislație UE specifică și, prin urmare, nu fac obiectul cerinței unei declarații de conformitate. Cu toate acestea, pentru învelișuri, cerneluri tipografice și adezivi care se folosesc în materialele și obiectele din plastic, ar trebui să se ofere informații adecvate fabricantului obiectului finit din plastic pentru ca acesta să asigure conformitatea pentru substanțe ale căror limite de migrare s-au stabilit prin prezentul Regulament.

(31) Articolul 17 alineatul(1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([1]) cere agentului economic din sectorul alimentar să verifice dacă alimentele respectă normele care li se aplică. În acest scop și sub rezerva obligației de confidențialitate, agenții economici din sectorul alimentar ar trebui să aibă acces la informațiile relevante care să le permită să se asigure că migrarea din materiale și obiecte în produsele alimentare respectă specificațiile și restricțiile stabilite de legislația alimentară.

(32) La fiecare etapă a producției, documentația justificativă care să confirme declarația de conformitate ar trebui menținută la dispoziția autorităților executive. Astfel de dovezi de conformitate pot să se bazeze pe testarea migrării. Având în vedere că testarea migrării este complexă, costisitoare și consumatoare de timp, ar trebui să se admită demonstrarea conformității și prin calcule, inclusiv modelare, alte analize și dovezi științifice sau raționament, dacă acestea duc la rezultate cel puțin la fel de severe ca cele provenite din testarea migrării. Rezultatele testelor ar trebui să fie considerate valabile atâta timp cât formulările și condițiile de prelucrare rămân constante ca parte a sistemului de asigurare a calității.

(33) La testarea obiectelor care nu au intrat încă în contact cu alimentele, pentru anumite obiecte cum sunt peliculele sau capacele, adesea nu este fezabil să se determine suprafața care vine în contact cu un volum definit de aliment. Pentru aceste articole, ar trebui să se stabilească limite specifice pentru verificarea conformității.

(34) Stabilirea de limite de migrare ia în considerare o presupunere convențională că o persoană cu greutate corporală de 60 kg consumă zilnic 1 kg de aliment și că alimentul este ambalat într-un container cubic cu suprafață de 6 dm^2 care eliberează substanța. Pentru recipiente foarte mici și foarte mari, raportul real între suprafața de contact și volumul de aliment ambalat variază puternic față de presupunerea convențională. Prin urmare, suprafața de contact ar trebui să fie normalizată înainte de a se compara rezultatele testării cu limitele de migrare. Aceste reguli ar trebui să fie revizuite atunci când devin disponibile noi date privind utilizarea ambalajelor pentru alimente.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼B

(35) Limita specifică de migrare este o valoare maximă permisă dintr-o substanță în aliment. Această limită ar trebui să asigure că materialul aflat în contact cu alimentul nu prezintă un risc pentru sănătate. Fabricantul trebuie să se asigure că materialele și obiectele care nu intră încă în contact cu alimentele vor respecta aceste limite atunci când sunt puse în contact cu alimentele în cele mai nefavorabile condiții previzibile de contact. Prin urmare, ar trebui evaluată conformitatea materialelor și obiectelor care nu intră încă în contact cu alimentele și ar trebui stabilite normele pentru această testare.

(36) Alimentele reprezintă o matrice complexă și, prin urmare, analiza substanțelor care migrează în alimente poate prezenta dificultăți analitice. Prin urmare, ar trebui desemnate medii de testare care simulează transferul de substanțe din materialul plastic în aliment. Acestea ar trebui să reprezinte proprietățile fizico-chimice principale ale alimentului. Atunci când se utilizează simulanți alimentari, durata și temperatura standard de testare ar trebui să reproducă, pe cât posibil, migrarea care poate avea loc din obiect în aliment.

(37) Pentru determinarea simulantului alimentar corespunzător pentru anumite alimente, ar trebui să se țină cont de compoziția chimică și de proprietățile fizice ale alimentului. Pentru anumite alimente reprezentative sunt disponibile rezultate de cercetare în compararea migrării în aliment cu migrarea în simulanții alimentari. Simulanții alimentari ar trebui să se atribuie pe această bază. În mod special, pentru alimentele care conțin grăsimi, rezultatul obținut cu simulantul alimentar ar putea supraestima, în mod semnificativ în unele cazuri, migrarea în aliment. În astfel de cazuri ar trebui să se prevadă un factor de reducere pentru corectarea rezultatului la simulantul alimentar.

(38) Expunerea la substanțe care migrează din materialele de contact cu alimentele s-a bazat pe presupunerea convențională că o persoană consumă zilnic 1 kg de aliment. Cu toate acestea, o persoană ingerează cel mult 200 de grame de grăsime zilnic. Pentru substanțele lipofile care migrează numai în grăsime, acest fapt ar trebui luat în considerare. Prin urmare, ar trebui să se prevadă o corectare a migrării specifice printr-un factor de corecție aplicabil substanțelor lipofile, în conformitate cu avizul Comitetului științific pentru alimentație (SCF) ([1]) și avizul autorității ([2]).

(39) Controlul oficial ar trebui să stabilească strategii de testare care permit autorităților executive să efectueze controale în mod eficient, utilizând la maximum resursele disponibile. Prin urmare, ar trebui să se admită, în anumite condiții, utilizarea metodelor de depistare pentru verificarea conformității. Neconformitatea unui material sau obiect ar trebui să fie confirmată printr-o metodă de verificare.

([1]) Avizul SCF din 4 decembrie 2002 privind introducerea unui coeficient de reducere a grăsimilor (consumului de grăsimi) (CRG) în estimarea expunerii la un agent migrator din materialele care intră în contact cu alimentele. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Aviz al comitetului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele (AFC) la cererea Comisiei în ceea ce privește introducerea unui coeficient de reducere a grăsimilor (consumului de grăsimi) pentru sugari și copii, The EFSA Journal (2004) 103, 1-8.

▼B

(40) În prezentul regulament ar trebui să se stabilească norme de bază privind testarea migrării. Având în vedere că testarea migrării este o problemă foarte complexă, aceste norme de bază pot, totuși, să nu cuprindă toate cazurile previzibile și toate detaliile necesare pentru realizarea testării. Prin urmare, ar trebui să se elaboreze un document de orientare UE, care să se ocupe de aspectele mai detaliate ale punerii în aplicare a normelor de bază pentru testarea migrării.

(41) Normele actualizate privind simulanții alimentari și testarea migrării prevăzute de prezentul regulament le înlocuiesc pe cele din Directiva 78/142/CEE și din anexa la Directiva 82/711/CEE a Consiliului din 18 octombrie 1982 de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare ([1]).

(42) Riscul substanțelor prezente în plastic fără a fi enumerate în anexa I la prezentul regulament nu a fost obligatoriu evaluat deoarece nu au făcut obiectul unei proceduri de autorizare. Respectarea articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 pentru aceste substanțe ar trebui să fie evaluată de agentul economic relevant în conformitate cu principiile științifice recunoscute la nivel internațional, ținând cont de expunerea la materiale care vin în contact cu alimentele și la alte surse.

(43) Recent, noi monomeri, alte materii prime și aditivi au primit o evaluare științifică favorabilă din partea autorității și ar trebui adăugate acum pe lista Uniunii.

(44) Atunci când se adaugă noi substanțe pe lista Uniunii, regulamentul ar trebui să se aplice cât mai repede posibil pentru a permite fabricanților să se adapteze la progresul tehnic și să asigure condițiile pentru inovare.

(45) Anumite norme de testare a migrării ar trebui să fie actualizate pentru a se ține cont de noile cunoștințe științifice. Autoritățile executive și industria trebuie să își adapteze regimul actual de testare la aceste norme actualizate. Pentru a se asigura condițiile acestei adaptări pare adecvată aplicarea normelor actualizate doar la doi ani după adoptarea regulamentului.

(46) Agenții economici se bazează în prezent în declarația lor de conformitate pe documentația justificativă conformă cu cerințele stabilite în Directiva 2002/72/CE. Declarația de conformitate trebuie să fie actualizată, în principiu, doar atunci când schimbările substanțiale ale producției cauzează schimbări ale migrării sau atunci când devin disponibile date științifice noi. Pentru a se limita sarcina impusă agenților economici, materialele care au fost introduse pe piață în mod legal, pe baza cerințelor stabilite în Directiva 2002/72/CE, ar trebui să poată fi introduse pe piață cu o declarație de conformitate bazată pe documentație justificativă conformă cu Directiva 2002/72/CE timp de 5 ani după adoptarea regulamentului.

([1]) JO L 297, 23.10.1982, p. 26.

▼B

(47) Metodele analitice pentru testarea migrării și a conținutului rezidual de monomer clorură de vinil descrise în Directiva 80/766/CEE a Comisiei din 8 iulie 1980 de stabilire a metodei comunitare de analiză pentru controlul oficial al conținutului de monomer clorură de vinil în materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare ([1]) și în Directiva 81/432/CEE a Comisiei din 29 aprilie 1981 de stabilire a metodei comunitare de analiză pentru controlul oficial al clorurii de vinil eliberate de materiale și obiecte în produse alimentare ([2]) sunt depășite. Metodele analitice ar trebui să respecte criteriile prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 ([3]) al Parlamentului European și al Consiliului privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor. Prin urmare, Directivele 80/766/CEE și 81/432/CEE ar trebui să fie abrogate.

(48) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

(1) Prezentul regulament constituie o măsură specifică în sensul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(2) Prezentul regulament definește cerințe specifice pentru fabricarea și introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic:

(a) destinate să vină în contact cu alimente; sau

(b) care sunt deja în contact cu alimente; sau

(c) care pot fi așteptate în mod rezonabil să intre în contact cu alimente.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică materialelor și obiectelor introduse pe piața UE și care intră în următoarele categorii:

(a) materiale, obiecte și părți ale acestora care sunt fabricate exclusiv din material plastic;

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

▼B

(b) materiale și obiecte alcătuite din mai multe straturi din plastic lipite cu adezivi sau prin alte mijloace;

(c) materiale și obiecte menționate la litera (a) sau (b) imprimate și/sau acoperite cu un înveliș;

(d) straturi din plastic și învelișuri din plastic care formează garnituri de capace și dispozitive de închidere care, împreună cu capacele și dispozitivele de închidere respective alcătuiesc un set de două sau mai multe straturi din diferite tipuri de materiale;

(e) straturi de plastic în materiale și obiecte multistraturi multimateriale.

(2) Prezentul regulament nu se aplică următoarelor materiale și obiecte introduse pe piața UE și care sunt destinate să fie cuprinse în alte măsuri speciale:

(a) rășini schimbătoare de ioni;

(b) cauciuc;

(c) siliconi.

(3) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor UE sau naționale care se aplică cernelurilor tipografice, adezivilor sau învelișurilor.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „materiale și obiecte din plastic” înseamnă:

   (a) materiale și obiecte menționate la articolul 2 alineatul (1) literele (a), (b) și (c); precum și

   (b) straturi de plastic menționate la articolul 2 alineatul (1) literele (d) și (e);

2. „plastic” înseamnă un polimer, la care se pot adăuga aditivi sau alte substanțe, capabil să funcționeze în calitate de principal component structural al materialelor și obiectelor finite;

3. „polimer” înseamnă orice substanță macromoleculară obținută:

   (a) printr-un proces de polimerizare cum ar fi poliadiția sau policondensarea sau prin orice alt procedeu similar din monomeri și alte materii prime; sau

   (b) printr-o modificare chimică a unor macromolecule naturale sau sintetice; sau

   (c) prin fermentare microbiană;

4. „plastic multistratificat” înseamnă un material sau obiect alcătuit din două sau mai multe straturi de plastic;

▼B

5. „multimaterial multistratificat” înseamnă un material sau obiect compus din două sau mai multe straturi de diferite tipuri de materiale, dintre care cel puțin unul este un strat de plastic;

6. „monomer sau altă materie primă” înseamnă:

   (a) o substanță care suferă orice tip de proces de polimerizare pentru fabricarea polimerilor; sau

   (b) o substanță macromoleculară naturală sau sintetică utilizată la fabricarea macromoleculelor modificate; sau

   (c) o substanță utilizată pentru modificarea macromoleculelor naturale sau sintetice existente;

7. „aditiv” înseamnă o substanță adăugată intenționat la materialele plastice pentru a se obține un efect fizic sau chimic în timpul prelucrării plasticului sau în materialul sau obiectul finit; acesta este destinat să fie prezent în materialul sau obiectul finit;

8. „auxiliar de producție a polimerilor” înseamnă orice substanță utilizată pentru asigurarea unui mediu convenabil pentru fabricarea polimerilor sau a plasticului; acesta poate fi prezent, dar nici nu se intenționează să fie prezent în materialele sau obiectele finite, nici nu are un efect fizic sau chimic în materialul sau obiectul finit;

9. „substanță adăugată neintenționat” înseamnă o impuritate în substanțele utilizate sau un intermediar de reacție format în timpul procesului de producție sau un produs de descompunere sau reacție;

10. „auxiliar de polimerizare” înseamnă o substanță care inițiază polimerizarea și/sau controlează formarea structurii macromoleculare;

11. „limită de migrare globală” (LMG) înseamnă cantitatea maximă permisă de substanțe nevolatile eliberate dintr-un material sau obiect în simulanți alimentari;

12. „simulant alimentar” înseamnă un mediu de testare care imită alimentul; prin comportamentul său, simulantul alimentar imită migrarea din materialele care intră în contact cu alimentul;

13. „limită de migrare specifică” (LMS) înseamnă cantitatea maximă permisă dintr-o substanță dată eliberată dintr-un material sau obiect în alimente sau simulanți alimentari;

14. „limită de migrare specifică totală” [LMS(T)] înseamnă suma maximă permisă de anumite substanțe eliberate în alimente sau simulanți alimentari, exprimată prin totalul fracțiunii de substanțe indicate;

15. „barieră funcțională” înseamnă o barieră care constă dintr-unul sau mai multe straturi de orice tip de material care asigură că materialul sau obiectul finit este în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și cu dispozițiile prezentului regulament;

▼B

16. „alimente negrase” înseamnă alimente pentru care se introduc în tabelul 2 din anexa V la prezentul regulament, la testarea migrării, numai simulanți alimentari diferiți de simulanții alimentari D1 sau D2;

17. „restricție” înseamnă limitarea utilizării unei substanțe sau a unei limite de migrare sau a unei limite de conținut de substanță în material sau obiect;

18. „specificație” înseamnă compoziția unei substanțe, criteriile de puritate pentru o substanță, caracteristicile fizico-chimice ale unei substanțe, detalii privind procesul de fabricație al unei substanțe sau informații suplimentare privind exprimarea de limite de migrare.

Articolul 4

Introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic

Materialele și obiectele din plastic se pot introduce pe piață numai dacă:

(a) îndeplinesc cerințele relevante stabilite la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 în utilizări de destinație sau previzibile; și

(b) îndeplinesc cerințele de etichetare stabilite la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004; și

(c) îndeplinesc cerințele de trasabilitate stabilite la articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004; și

(d) se fabrică în conformitate cu bune practici în materie de fabricație stabilite în Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei ([1]); și

(e) îndeplinesc cerințele privind compoziția și declarația stabilite în capitolele II, III și IV din prezentul regulament.

CAPITOLUL II

CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA

SECȚIUNEA 1

Substanțe autorizate

Articolul 5

Lista de substanțe autorizate a Uniunii

(1) Numai substanțele incluse în lista de substanțe autorizate a Uniunii (denumită în continuare „lista Uniunii”) stabilită în anexa I pot fi utilizate intenționat la fabricarea straturilor de plastic din materialele și obiectele din plastic.

(2) Lista Uniunii include:

(a) monomeri sau alte materii prime;

(b) aditivi, cu excepția coloranților;

([1]) JO L 384, 29.12.2006, p. 75.

▼B

(c) auxiliari de producție a polimerilor, cu excepția solvenților;

(d) macromolecule obținute din fermentarea microbiană.

(3) Lista Uniunii poate fi modificată în conformitate cu procedura stabilită la articolele 8-12 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

Articolul 6

Derogări pentru substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii

(1) Prin derogare de la articolul 5, se pot utiliza, în funcție de legislația națională, alte substanțe decât cele incluse în lista Uniunii ca auxiliari de producție a polimerilor la fabricarea straturilor de plastic în materialele și obiectele din plastic în funcție de legislația națională.

(2) Prin derogare de la articolul 5, se pot utiliza, în funcție de legislația națională, coloranți și solvenți la fabricarea de straturi de plastic în materiale și obiecte din plastic.

(3) Se autorizează următoarele substanțe neincluse pe lista Uniunii, în funcție de normele stabilite la articolele 8, 9, 10, 11 și 12:

(a) săruri (inclusiv săruri duble și săruri acide) de aluminiu, amoniu, bariu, calciu, cobalt, cupru, fier, litiu, magneziu, mangan, potasiu, sodiu și zinc ale acizilor, fenolilor și alcoolilor autorizați;

(b) amestecuri obținute prin amestecarea substanțelor autorizate fără o reacție chimică a componentelor;

(c) atunci când sunt utilizate ca aditivi, substanțe polimerice naturale sau sintetice cu o greutate moleculară de cel puțin 1 000 Da, cu excepția macromoleculelor obținute din fermentația microbiană, care îndeplinesc cerințele prezentului regulament, cu condiția să poată funcționa în calitate de principal component structural al materialelor sau obiectelor finite;

(d) atunci când sunt utilizate ca monomeri sau alte materii prime, prepolimeri și substanțe macromoleculare naturale sau sintetice, precum și amestecurile acestora, cu excepția macromoleculelor obținute din fermentația microbiană, dacă monomerii sau materiile prime necesare pentru sintetizarea acestora sunt incluse în lista Uniunii.

(4) Următoarele substanțe neincluse în lista Uniunii pot fi prezente în straturile de plastic ale materialelor sau obiectelor din plastic:

(a) substanțe adăugate neintenționat;

(b) auxiliari de polimerizare.

(5) Prin derogare de la articolul 5, aditivii neincluși în lista Uniunii pot să fie utilizați în continuare, în funcție de legislația națională, după 1 ianuarie 2010, până la adoptarea unei decizii de a fi incluși sau nu în lista Uniunii, cu condiția de a fi incluși în lista provizorie menționată la articolul 7.

▼B

Articolul 7

Stabilirea și gestionarea listei provizorii

(1) Lista provizorie a aditivilor aflați în curs de evaluare de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), publicată de către Comisie în 2008, se actualizează cu regularitate.

(2) Un aditiv se elimină din lista provizorie:

(a) atunci când se include în lista Uniunii stabilită în anexa I; sau

(b) atunci când Comisia adoptă decizia de a nu-l include în lista Uniunii; sau

(c) în cazul în care, în timpul examinării datelor, Autoritatea solicită informații suplimentare și aceste informații nu sunt transmise în termenele specificate de către Autoritate.

SECȚIUNEA 2

Cerințe generale, restricții și specificații

Articolul 8

Cerințe generale privind substanțele

Substanțele utilizate la fabricarea straturilor de plastic din materialele și obiectele din plastic sunt de o calitate tehnică și o puritate convenabilă pentru utilizarea destinată și previzibilă a materialelor sau obiectelor. Fabricantul substanței cunoaște compoziția și, la cerere, o pune la dispoziția autorităților competente.

Articolul 9

Cerințe specifice privind substanțele

(1) Substanțele utilizate la fabricarea straturilor de plastic din materialele și obiectele din plastic se supun următoarelor restricții și specificații:

(a) limita de migrare specifică stabilită la articolul 11;

(b) limita de migrare globală stabilită la articolul 12;

(c) restricțiile și specificațiile stabilite în coloana 10 a tabelului 1 de la punctul 1 din anexa I;

(d) specificațiile detaliate stabilite la punctul 4 din anexa I.

(2) Substanțele în nanoformă nu se folosesc decât dacă sunt autorizate în mod explicit și menționate în specificațiile din anexa I.

▼B

Articolul 10

Restricții generale privind materialele și obiectele din plastic

Restricțiile generale referitoare la materialele și obiectele din plastic sunt stabilite în anexa II.

Articolul 11

Limite de migrare specifice

(1) Materialele și obiectele din plastic nu își transferă componentele în alimente în cantități care depășesc limitele de migrare specifice (LMS) stabilite în anexa I. Aceste limite de migrare specifice (LMS) se exprimă în mg de substanță pe kg de aliment (mg/kg).

(2) Pentru substanțele la care nu se prevede o limită de migrare specifică sau alte restricții în anexa I, se aplică o limită de migrare specifică generică de 60 mg/kg

(3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), aditivii autorizați și în calitate de aditivi alimentari prin Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sau în calitate de arome prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 nu migrează în alimente în cantități care au un efect tehnic în alimentele finite și nu:

(a) depășesc restricțiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sau în Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 sau în anexa I la prezentul regulament pentru alimente pentru care utilizarea lor este autorizată în calitate de aditivi alimentari sau substanțe aromatizante; sau

(b) depășesc restricțiile stabilite în anexa I la prezentul regulament în alimente pentru care utilizarea lor nu este autorizată în calitate de aditivi alimentari sau substanțe aromatizante.

Articolul 12

Limita de migrare globală

(1) Materialele și obiectele din plastic nu își transferă componentele în simulanți alimentari în cantități mai mari de 10 miligrame de total de componente eliberate pe dm^2 de suprafață de contact (mg/dm^2).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), materialele și obiectele din plastic destinate să fie aduse în contact cu alimentele destinate sugarilor și copiilor mici, definite prin Directivele 2006/141/CE ([1]) și 2006/125/CE ([2]) ale Comisiei, nu își transferă componentele în simulanți alimentari în cantități mai mari de 60 de miligrame de total de componente eliberate pe kg de simulant alimentar.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII SPECIFICE PENTRU ANUMITE MATERIALE ȘI ARTICOLE

Articolul 13

Materiale și obiecte din plastic multistratificat

(1) În cazul materialelor sau obiectelor din plastic multistratificat, compoziția fiecărui strat de plastic este conformă cu prezentul regulament.

([1]) JO L 401, 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 339, 6.12.2006, p. 16.

▼B

(2) Prin derogare de la alineatul (1), un strat de plastic care nu este în contact direct cu alimentul și este separat de aliment printr-o barieră funcțională, poate:

(a) să nu fie conform cu restricțiile și specificațiile stabilite în prezentul regulament, cu excepția monomerului clorură de vinil, conform dispozițiilor din anexa I; și/sau

(b) să fie fabricat cu substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii sau în lista provizorie.

(3) Migrarea substanțelor de la litera (b) din alineatul (2) în alimente sau simulanți alimentari nu este detectabilă prin măsurarea cu certitudine statistică printr-o metodă de analiză stabilită la articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 cu o limită de detecție de 0,01 mg/kg Această limită se exprimă întotdeauna drept concentrație în alimente sau simulanți alimentari. Această limită se aplică la un grup de compuși, în cazul în care compușii sunt înrudiți structural și toxicologic, în special izomeri sau compuși din același grup funcțional relevant și include transferul posibil de compensare.

(4) Substanțele care nu sunt incluse în lista Uniunii sau în lista provizorie, menționate la alineatul (2) litera (b) nu aparțin niciuneia dintre următoarele categorii:

(a) substanțe clasificate ca „mutagene”, „cancerigene” sau „toxice pentru reproducere” conform criteriilor stabilite în secțiunile 3.5, 3.6 și 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]);

(b) substanțe în nanoformă.

(5) Materialul sau articolul finit din plastic multistratificat este conform cu limitele de migrare specifice stabilite la articolul 11 și cu limita de migrare globală stabilită la articolul 12 din prezentul regulament.

Articolul 14

Materiale și obiecte multistraturi multimateriale

(1) În cazul materialelor sau obiectelor multistraturi multimateriale, compoziția fiecărui strat de plastic este conformă cu prezentul regulament.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), într-un material sau obiect multistrat multimaterial, un strat de plastic care nu este în contact direct cu alimentul și este separat de aliment printr-o barieră funcțională poate fi fabricat cu substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii sau în lista provizorie.

(3) Substanțele care nu sunt incluse în lista Uniunii sau în lista provizorie, menționate la alineatul (2) nu aparțin niciuneia dintre următoarele categorii:

(a) substanțe clasificate ca „mutagene”, „cancerigene” sau „toxice pentru reproducere” conform criteriilor stabilite în secțiunile 3.5, 3.6 și 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(b) substanțe în nanoformă.

([1]) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

(4) Prin derogare de la alineatul (1), articolele 11 și 12 din prezentul regulament nu se aplică straturilor din plastic din materialele și obiectele multistraturi multimateriale.

(5) Straturile din plastic dintr-un material sau obiect multistrat multimaterial sunt întotdeauna conforme cu restricțiile pentru monomerul clorură de vinil stabilite în anexa I la prezentul regulament.

(6) Într-un material sau obiect multistrat multimaterial, se pot stabili prin legislația națională limite de migrare specifice și globale pentru straturile de plastic și pentru materialul sau obiectul finit.

CAPITOLUL IV

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE ȘI DOCUMENTAȚIA

Articolul 15

Declarația de conformitate

(1) În alte etape de comercializare decât cea de comerț cu amănuntul, pentru materiale și obiecte din plastic, produse din etape intermediare de fabricație, precum și pentru substanțele destinate fabricației materialelor și obiectelor respective, se pune la dispoziție o declarație în scris, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(2) Declarația scrisă prevăzută la alineatul (1) se eliberează de către agentul economic și conține informațiile menționate în anexa IV.

(3) Declarația scrisă permite o identificare facilă a materialelor, obiectelor sau produselor din etape intermediare de fabricație sau a substanțelor pentru care s-a emis. Aceasta se reînnoiește atunci când au loc schimbări substanțiale în compoziție sau procesul de producție care aduc schimbări în migrarea din materiale sau articole sau atunci când devin disponibile date științifice noi.

Articolul 16

Documente justificative

(1) Agentul economic pune la dispoziția autorităților naționale competente, la cerere, documentația adecvată, care demonstrează că materialele și obiectele, produsele din etape intermediare de fabricație a acestora, precum și substanțele destinate fabricației materialelor și obiectelor respective respectă cerințele prezentului regulament.

(2) Documentația respectivă conține condițiile și rezultatele testării, calcule, inclusiv modelare, alte analize și probe ale siguranței sau argumente care să demonstreze respectarea cerințelor respective. Normele demonstrării experimentale a conformității se stabilesc în capitolul V.

▼B

CAPITOLUL V

CONFORMITATE

Articolul 17

Exprimarea rezultatelor testelor de migrare

(1) Pentru verificarea conformității, valorile de migrare specifice se exprimă în mg/kg, aplicând raportul real suprafață/volum în utilizarea reală sau prevăzută.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru:

(a) recipiente și alte obiecte, conținând sau destinate să conțină mai puțin de 500 mililitri sau grame sau peste 10 litri;

(b) materiale și obiecte pentru care, din cauza formei, este impracticabil să se estimeze relația între suprafața acestor materiale sau obiecte și cantitatea de aliment care intră în contact cu ele;

(c) foi și pelicule care nu au intrat încă în contact cu alimentele;

(d) foi și pelicule care conțin mai puțin de 500 de mililitri sau grame sau mai mult de 10 litri,

valoarea migrării se exprimă în mg/kg, aplicând un raport suprafață/-volum de 6 dm^2 per kg de aliment.

Prezentul alineat nu se aplică materialelor și obiectelor din plastic destinate să fie aduse în contact sau care sunt deja în contact cu alimente pentru sugari și copii mici, definite prin Directivele 2006/141/CE și 2006/125/CE.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), pentru capace, garnituri de etanșare, chituri și alte obiecte similare de etanșare, valoarea migrării specifice se exprimă în:

(a) mg/kg, utilizând conținutul real al recipientului pentru care este destinată etanșarea sau în mg/dm^2, aplicând suprafața totală de contact a articolului de etanșare și a recipientului etanșat dacă se cunoaște utilizarea de destinație a obiectului, ținând cont, în același timp, de dispozițiile alineatului (2);

(b) mg/obiect, dacă nu se cunoaște utilizarea de destinație a obiectului.

(4) Pentru capace, garnituri de etanșare, chituri și alte obiecte similare de etanșare, valoarea de migrare globală se exprimă în:

(a) mg/dm^2, aplicând suprafața totală de contact dintre obiectul de etanșare și recipientul etanșat, dacă se cunoaște utilizarea de destinație a obiectului;

(b) mg/obiect, dacă nu se cunoaște utilizarea de destinație a obiectului.

▼B

Articolul 18

Norme de evaluare a conformității cu limitele de migrare

(1) Pentru materialele și obiectele deja în contact cu alimente, verificarea conformității cu limitele de migrare specifice se realizează în conformitate cu normele stabilite în capitolul 1 din anexa V.

(2) Pentru materialele și obiectele care nu se află încă în contact cu alimente, verificarea conformității cu limitele de migrare specifice se realizează pe alimente sau simulanți alimentari stabiliți în anexa III, în conformitate cu normele stabilite în capitolul 2 secțiunea 2.1 din anexa V.

(3) Pentru materialele și obiectele care nu se află încă în contact cu alimente, detectarea conformității cu limita de migrare specifică se poate realiza prin aplicarea abordărilor de detectare în conformitate cu normele stabilite în capitolul 2 secțiunea 2.2 din anexa V. Dacă un material sau un obiect nu respectă limitele de migrare în abordarea de detectare, o concluzie de neconformitate trebuie să fie confirmată prin verificarea conformității, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Pentru materialele și obiectele care nu se află încă în contact cu alimente, verificarea conformității cu limita de migrare globală se realizează pe simulanți alimentari A, B, C, D1 și D2 stabiliți în anexa III, în conformitate cu normele stabilite în capitolul 3 secțiunea 3.1 din anexa V.

(5) Pentru materialele și obiectele care nu se află încă în contact cu alimente, detectarea conformității cu limita de migrare globală se poate realiza prin aplicarea abordărilor de detectare în conformitate cu normele stabilite în capitolul 3 secțiunea 3.4 din anexa V. Dacă un material sau un obiect nu respectă limita de migrare în abordarea de detectare, o concluzie de nonconformitate trebuie să fie confirmată prin verificarea conformității, în conformitate cu alineatul (4).

(6) Rezultatele testării de migrare specifică obținute pe aliment prevalează asupra rezultatelor obținute pe simulanți alimentari. Rezultatele testării de migrare specifică obținute pe simulant alimentar prevalează asupra rezultatelor obținute prin abordări de detectare.

(7) Înainte de a se compara rezultatele testărilor de migrare specifică și globală cu limitele de migrare, se aplică factorii de corecție de la capitolul 4 din anexa V, în conformitate cu normele stabilite în capitolul respectiv.

Articolul 19

Evaluarea substanțelor care nu sunt incluse în lista Uniunii

Conformitatea cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 a substanțelor menționate la articolul 6 alineatele (1), (2), (4), (5) și la articolul 14 alineatul (2) din prezentul regulament care nu sunt cuprinse prin includerea în anexa I la prezentul regulament se evaluează în conformitate cu principiile științifice recunoscute la nivel internațional privind evaluarea riscului.

▼B

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 20

Amendamente la actele legislative ale UE

Anexa la Directiva 85/572/CEE a Consiliului ([1]) se înlocuiește cu următorul text:

„Simulanții alimentari care urmează a fi utilizați la testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din plastic destinate să fie aduse în contact cu un singur aliment sau cu grupe specifice de alimente se stabilesc la punctul 3 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei.”

Articolul 21

Abrogarea de acte legislative ale UE

Directivele 80/766/CEE, 81/432/CEE și 2002/72/CEE se abrogă de la 1 mai 2011.

Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și în conformitate cu tabelele de corespondență din anexa VI.

Articolul 22

Dispoziții tranzitorii

(1) Până la 31 decembrie 2012, documentele justificative menționate la articolul 16 se bazează pe normele de bază pentru testarea migrării globale și specifice stabilite în anexa la Directiva 82/711/CEE.

(2) De la 1 ianuarie 2013, documentele justificative menționate la articolul 16 pentru materiale, obiecte și substanțe introduse pe piață până la 31 decembrie 2015 se pot baza pe:

(a) normele pentru testarea migrării stabilită la articolul 18 din prezentul regulament; sau pe

(b) normele de bază pentru testarea migrării globale și specifice stabilite în anexa la Directiva 82/711/CEE.

(3) De la 1 ianuarie 2016, documentele justificative menționate la articolul 16 se bazează pe normele de testare a migrării stabilite la articolul 18, fără a se aduce atingere alineatului (2) din prezentul articol.

(4) Până la 31 decembrie 2015, aditivii utilizați la acoperirea de protecție a fibrei de sticlă pentru materialele plastice armate cu fibre de sticlă care nu sunt enumerați în anexa I trebuie să se conformeze dispozițiilor privind evaluarea riscului stabilite la articolul 19.

(5) Materialele și obiectele introduse pe piață în mod legal înainte de 1 mai 2011 pot fi introduse pe piață până la 31 decembrie 2012.

([1]) JO L 372, 31.12.1985, p. 14.

▼B

Articolul 23

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

El se aplică de la 1 mai 2011.

Dispoziția articolului 5 privind utilizarea aditivilor cu excepția plastifianților se aplică pentru straturile de plastic sau învelișurile de plastic din capace și dispozitive de închidere menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (d), începând cu 31 decembrie 2015.

Dispozițiile articolului 5 privind utilizarea aditivilor folosiți la acoperirea de protecție a fibrei de sticlă pentru materialele plastice armate cu fibră de sticlă se aplică de la 31 decembrie 2015.

Dispozițiile articolului 18 alineatele (2) și (4) și ale articolului 20 se aplică de la 31 decembrie 2012.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în statele membre, în conformitate cu tratatele.

▼B

ANEXA I

Substanțe

1. **Lista Uniunii de monomeri autorizați, alte materii prime, macromolecule obținute din fermentație microbiană, aditivi și auxiliari de producție a polimerilor**

Tabelul 1 conține următoarele informații:

coloana 1 (Substanța MCA nr.): numărul unic de identificare a substanței;

coloana 2 (Nr. ref.): numărul de referință CEE al materialului pentru ambalaje;

coloana 3 (Nr. CAS): numărul de înregistrare Chemical Abstracts Service (CAS);

coloana 4 (Denumirea substanței): denumirea chimică;

coloana 5 [Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (PPA) (da/nu)]: o indicație privind autorizarea utilizării substanței în calitate de aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da) sau privind neautorizarea utilizării substanței în calitate de aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (nu). Dacă substanța se autorizează numai în calitate de PPA se indică (da) și se restricționează în specificații utilizarea numai în calitate de PPA;

coloana 6 [Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)]: o indicație privind autorizarea utilizării substanței în calitate de monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da) sau neautorizarea utilizării substanței în calitate de monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (nu). Dacă se autorizează utilizarea substanței în calitate de macromoleculă obținută din fermentarea microbiană, se indică (da) și se indică în specificații că substanța este o macromoleculă obținută din fermentarea microbiană;

coloana 7 [CRG aplicabil (da/nu)]: o indicație privind posibilitatea corectării rezultatelor migrării cu coeficientul de reducere a grăsimii (CRG) (da) sau privind imposibilitatea corectării cu CRG (nu);

coloana 8 (LMS [mg/kg]): limita de migrare specifică aplicabilă substanței. Aceasta se exprimă în mg de substanță per kg de aliment. Se indică ND dacă substanța nu migrează în cantități detectabile;

coloana 9 {LMS(T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)}: conține numărul de identificare al grupului de substanțe pentru care se aplică restricția de grup din tabelul 2 coloana 1 din prezenta anexă;

coloana 10 (Restricții și specificații): conține alte restricții decât limita de migrare specifică menționată și conține specificații referitoare la substanță. În cazul în care se stabilesc specificații detaliate, se include o referință la tabelul 4;

coloana 11 (Observații privind verificarea conformității): cuprinde numărul observațiilor care se referă la normele detaliate aplicabile pentru verificarea conformității pentru această substanță inclusă în tabelul 3 coloana 1 din prezenta anexă.

Dacă o substanță care apare în listă sub forma unui compus individual este inclusă și într-un termen general, restricțiile care se aplică substanței respective sunt cele indicate pentru compusul individual.

Dacă în coloana 8 limita de migrare specifică este nedetectabilă (ND), se aplică o limită de detectare de 0,01 mg de substanță per kg de aliment, cu condiția să nu existe specificații contrare pentru o anumită substanță.

Tabelul 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
1	12310	0266309-43-7	albumină	nu	da	nu				
2	12340	—	albumină, coagulată cu formaldehidă	nu	da	nu				
3	12375	—	monoalcooli alifatici saturați liniari primari (C_4-C_{22})	nu	da	nu				
4	22332	—	amestec de (40 % g/g) 2,2,4-trimetilhexan-1,6-diizocianat și (60 % g/g) 2,4,4-trimetilhexan-1,6-diizocianat	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat.	(10)
5	25360	—	trialchil (C_5-C_{15}) acetat de 2,3-epoxipropil	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produs final exprimat ca grupare epoxi. Greutatea moleculară este 43 Da.	
6	25380	—	trialchil (C_7-C_{17}) acetat de vinil	nu	da	nu	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	acid acetilacetic, săruri	da	nu	nu				
8	30401	—	mono- și digliceride acetilate ale acizilor grași	da	nu	nu		(32)		
9	30610	—	acizi C_2-C_{24} alifatici liniari monocarboxilici, provenind din uleiuri și grăsimi naturale și mono-, di- și triesterii lor de glicerină (inclusiv acizii grași ramificați prezenți în cantități naturale)	da	nu	nu				
10	30612	—	acizi, C_2-C_{24}, alifatici lineari monocarboxilici sintetici și mono-, di- și triesterii lor de glicerină	da	nu	nu				
11	30960	—	esteri ai acizilor alifatici, monocarboxilici (C_6-C_{22}) cu poliglicerina	da	nu	nu				
12	31328	—	acizi grași obținuți din uleiuri și grăsimi alimentare animale sau vegetale	da	nu	nu				
13	33120	—	monoalcooli alifatici saturați liniari primari (C_4-C_{24})	da	nu	nu				
14	33801	—	acid n-alchil (C_{10}-C_{13}) benzensulfonic	da	nu	nu	30			
15	34130	—	alchil, dimetilamine liniare cu număr par de atomi de carbon (C_{12}-C_{20})	da	nu	da	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	acizi alchil (C_8-C_{22}) sulfonici	da	nu	nu	6			
17	34281	—	acizi alchil (C_8-C_{22}) sulfurici lineari primari cu număr par de atomi de carbon	da	nu	nu				
18	34475	—	fosfit bazic de aluminiu și calciu, hidratat	da	nu	nu				
19	39090	—	N,N-bis(2-hidroxietil)alchil(C_8-C_{18})amină	da	nu	nu		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hidroxietil)alchil(C_8-C_{18})amină hidroclorurată	da	nu	nu		(7)	LMS(T) exprimat excluzând HCl	
21	42500	—	acid carbonic, săruri	da	nu	nu				
22	43200	—	mono- și digliceride ale uleiului de ricin	da	nu	nu				
23	43515	—	esterii acizilor grași de ulei de cocos cu clorurile de colină	da	nu	nu	0,9			(1)
24	45280	—	fibre de bumbac	da	nu	nu				
25	45440	—	crezoli, butilați, stirenați	da	nu	nu	12			
26	46700	—	5,7-di-terț-butil-3-(3,4- și 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-onă conținând: a) 5,7-di-terț-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-onă (80-100 % g/g) și b) 5,7-di-terț-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-onă (0-20 % g/g)	da	nu	nu	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-dihidroxi acid stearic și oligomerii acestuia	da	nu	nu	5			
28	50160	—	di-n-octilstaniu bis (n-alchil (C_{10}-C_{16}) mercapto acetat)	da	nu	nu		(10)		
29	50360	—	di-n-octilstaniu bis (etil maleat)	da	nu	nu		(10)		
30	50560	—	di-n-octilstaniu 1,4 - butandiol bis(mercaptoacetat)	da	nu	nu		(10)		
31	50800	—	di-n-octilstaniu dimaleat esterificat	da	nu	nu		(10)		
32	50880	—	polimer (n = 2-4) de di-n-octilstaniu dimaleat	da	nu	nu		(10)		
33	51120	—	di-n-octilstaniu tiobenzoat 2-etilhexil mercaptoacetat	da	nu	nu		(10)		
34	54270	—	etilhidroximetilceluloză	da	nu	nu				
35	54280	—	etilhidroxipropilceluloză	da	nu	nu				
36	54450	—	grăsimi și uleiuri alimentare de origine animală sau vegetală	da	nu	nu				
37	54480	—	grăsimi și uleiuri alimentare, hidrogenate de origine animală sau vegetală	da	nu	nu				
38	55520	—	fibre de sticlă	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	microsfere de sticlă	da	nu	nu				
40	56360	—	esteri ai glicerinei cu acidul acetic	da	nu	nu				
41	56486	—	esteri ai glicerinei cu acizi alifatici saturați liniari cu un număr par de atomi de carbon (C_{14}-C_{18}) și cu acizi alifatici nesaturați liniari cu un număr par de atomi de carbon (C_{16}-C_{18})	da	nu	nu				
42	56487	—	esteri ai glicerinei cu acid butiric	da	nu	nu				
43	56490	—	esteri ai glicerinei cu acid erucic	da	nu	nu				
44	56495	—	esteri ai glicerinei cu acid 12-hidroxistearic	da	nu	nu				
45	56500	—	esteri ai glicerinei cu acid lauric	da	nu	nu				
46	56510	—	esteri ai glicerinei cu acid linoleic	da	nu	nu				
47	56520	—	esteri ai glicerinei cu acid miristic	da	nu	nu				
48	56535	—	esteri ai glicerinei cu acid nonanoic	da	nu	nu				
49	56540	—	esteri ai glicerinei cu acid oleic	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	esteri ai glicerinei cu acid palmitic	da	nu	nu				
51	56570	—	esteri ai glicerinei cu acid propionic	da	nu	nu				
52	56580	—	esteri ai glicerinei cu acid ricinoleic	da	nu	nu				
53	56585	—	esteri ai glicerinei cu acid stearic	da	nu	nu				
54	57040	—	monooleat de glicerină, ester cu acid ascorbic	da	nu	nu				
55	57120	—	monooleat de glicerină, ester cu acid citric	da	nu	nu				
56	57200	—	monopalmitat de glicerină, ester cu acid ascorbic	da	nu	nu				
57	57280	—	monopalmitat de glicerină, ester cu acid citric	da	nu	nu				
58	57600	—	monostearat de glicerină, ester cu acid ascorbic	da	nu	nu				
59	57680	—	monostearat de glicerină, ester cu acid citric	da	nu	nu				
60	58300	—	glicină, săruri	da	nu	nu				
62	64500	—	lizină, săruri	da	nu	nu				
63	65440	—	pirofosfit de mangan	da	nu	nu				
64	66695	—	metilhidroximetilceluloză	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	amestec de 4-(2-benzoxazolil)-4′-(5-metil-2-benzoxazolil) stilben, 4,4′-bis(2-benzoxazolil) stilben și 4,4′-bis(5-metil-2-benzoxazolil) stilben	da	nu	nu			Cel mult 0,05 % (g/g) (cantitatea de substanță utilizată/cantitatea de preparat). Amestec obținut din procesul de fabricație în raportul tipic de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %).	
66	67600	—	tris(alchil (C_{10}-C_{16}) marcaptoacetat) de mono-n-octilstaniu	da	nu	nu		(11)		
67	67840	—	acizi montanici și/sau esterii acestora cu etilenglicol și/sau 1,3-butandiol și/sau cu glicerina	da	nu	nu				
68	73160	—	fosforat de mono- și di-n-alchil (C_{16} și C_{18})	da	nu	da	0,05			
69	74400	—	ester al acidului fosforos cu tris(nonil- și/sau dinonilfenil)	da	nu	da	30			
70	76463	—	acid poliacrilic, săruri	da	nu	nu		(22)		
71	76730	—	polidimetilsiloxan γ-hidroxipropilat	da	nu	nu	6			
72	76815	—	poliester al acidului adipic cu glicerol sau pentaeritrol, cu acizi grași liniari cu un număr par de atomi de carbon C_{12}-C_{22}	da	nu	nu		(32)	Fracțiunea cu greutate moleculară sub 1 000 Da nu trebuie să depășească 5 % (g/g)	
73	76866	—	poliesteri ai 1,2-propandiolului și/sau ai 1,3- și/sau 1,4-butandiolului și/sau ai polipropilenglicolului cu acidul adipic, care poate fi acoperit la sfârșit cu acid acetic sau acizi grași C_{12}-C_{18} sau cu n-octanol și/sau n-decanol	da	nu	da		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	diricinoleat de polietilenglicol	da	nu	da	42			
75	77702	—	esteri de polietilenglicol cu acizi alifatici monocarboxilici (C_6-C_{22}) și sulfații de amoniu și sodiu ai acestora	da	nu	nu				
76	77732	—	polietilen glicol (EO = 1-30, de obicei 5) eter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil) acrilat	da	nu	nu	0,05		A se utiliza numai în PET.	
77	77733	—	polietilenglicol (EO = 1-30, de obicei 5) eter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil) acrilat	da	nu	nu	0,05		A se utiliza numai în PET.	
78	77897	—	polietilenglicol (EO = 1-50) mono-alchileter (liniar și ramificat, C_8-C_{20}) sulfat, săruri	da	nu	nu	5			
79	80640	—	polioxialchil (C_2-C_4) dimetilpoli-siloxan	da	nu	nu				
80	81760	—	pulberi, solzi și fibre din alamă, bronz, cupru, oțel inoxidabil, cositor, fier și aliaje de cupru, cositor și fier	da	nu	nu				
81	83320	—	propilhidroxietilceluloză	da	nu	nu				
82	83325	—	propilhidroximetilceluloză	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	propilhidroxipropilceluloză	da	nu	nu				
84	85601	—	silicați, naturali (cu excepția azbestului)	da	nu	nu				
85	85610	—	silicați naturali silanați (cu excepția azbestului)	da	nu	nu				
86	86000	—	acid silicic sililat	da	nu	nu				
87	86285	—	bioxid de siliciu silanatat	da	nu	nu				
88	86880	—	monoalchil dialchilfenoxibenzendisulfonat de sodiu	da	nu	nu	9			
89	89440	—	esteri ai acidului stearic cu etilenglicol	da	nu	nu		(2)		
90	92195	—	taurină, săruri	da	nu	nu				
91	92320	—	eter tetradecil-polietilenglicol (EO = 3-8) al acidului glicolic	da	nu	da	15			
92	93970	—	triciclodecanedimetanol bis(hexahidroftalat)	da	nu	nu	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	ceruri, parafinice, rafinate, derivate din materii prime pe bază de petrol sau hidrocarburi sintetice, vâscozitate scăzută	da	nu	nu	0,05		A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit. Greutate moleculară medie cel puțin egală cu 350 Da. Vâscozitate la 100 °C cel puțin egală cu 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Conținutul de hidrocarburi având un număr de atomi de carbon sub 25 să nu fie mai mare de 40 % (g/g).	
94	95859	—	ceruri rafinate, derivate din materii prime din petrol sau hidrocarburi sintetice, vâscozitate ridicată	da	nu	nu			Greutate moleculară medie cel puțin egală cu 500 Da. Vâscozitate la 100 °C cel puțin egală cu 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Conținutul de hidrocarburi minerale cu un număr de atomi de carbon mai mic de 25; maximum 5 % (g/g).	
95	95883	—	uleiuri minerale albe, parafinice, derivate din materii prime hidrocarbonate din petrol	da	nu	nu			Greutate moleculară medie cel puțin egală cu 480 Da. Vâscozitate la 100 °C cel puțin egală cu 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Conținutul de hidrocarburi minerale cu un număr de atomi de carbon mai mic de 25; maximum 5 % (g/g).	
96	95920	—	rumeguș și fibre din lemn, netratate	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	rășini de hidrocarburi din petrol (hidrogenate)	da	nu	nu			Rășinile de hidrocarburi din petrol hidrogenate sunt produse prin polimerizarea catalitică sau termică a dienelor și a olefinelor din tipurile de alchene de aril alipatice, aliciclice și/sau mono-benzenoidedin distilate de petrol descompuse, cu un punct de fierbere mai mic de 220 °C, precum și monomerii puri din distilatele respective, urmate de distilare, hidrogenare și prelucrare ulterioară. Proprietăți: — Vâscozitate la 120 °C: > 3 Pa.s — Punct de înmuiere: > 95 °C, astfel cum este determinat prin Metoda ASTM E 28-67. — Indice de brom: < 40 (ASTM D1159). — Culoarea unei soluții de 50 % în toluen < 11 pe scara Gardner. — Monomeri aromatici reziduali ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehidă	da	da	nu		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	acid lactic	da	da	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	da	da	nu				
101	36000	0000050-81-7	acid ascorbic	da	nu	nu				
102	17530	0000050-99-7	glucoză	nu	da	nu				
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerină	da	da	nu				
104	58960	0000057-09-0	bromură de hexadeciltrimetilamoniu	da	nu	nu	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	acid palmitic	da	da	nu				
106	24550 89040	0000057-11-4	acid stearic	da	da	nu				
107	25960	0000057-13-6	uree	nu	da	nu				
108	24880	0000057-50-1	zaharoză	nu	da	nu				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	da	da	nu				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	alfa-tocoferol	da	nu	nu				
111	53600	0000060-00-4	acid etilendiamintetraacetic	da	nu	nu				
112	64015	0000060-33-3	acid linoleic	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	etanol	da	da	nu				
114	55040	0000064-18-6	acid formic	da	nu	nu				
115	10090 30000	0000064-19-7	acid acetic	da	da	nu				
116	13090 37600	0000065-85-0	acid benzoic	da	da	nu				
117	21550	0000067-56-1	metanol	nu	da	nu				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	da	da	nu				
119	30295	0000067-64-1	acetonă	da	nu	nu				
120	49540	0000067-68-5	dimetilsulfoxid	da	nu	nu				
121	24270 84640	0000069-72-7	acid salicilic	da	da	nu				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	nu	da	nu				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	nu	da	nu				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	nu	da	nu				
125	16950	0000074-85-1	etilenă	nu	da	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acetilenă	nu	da	nu				
127	26050	0000075-01-4	clorură de vinil	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehidă	nu	da	nu		(1)		
129	17020	0000075-21-8	oxid de etilenă	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	(10)
130	26110	0000075-35-4	clorură de viniliden	nu	da	nu	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoretan	da	nu	nu				
132	26140	0000075-38-7	fluorură de viniliden	nu	da	nu	5			
133	14380	0000075-44-5	clorură de carbonil	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	clordifluormetan	da	nu	nu	6		Conținutul de clorfluormetan mai mic de 1 mg/kg de substanță	
135	24010	0000075-56-9	oxid de propilenă	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	
136	41680	0000076-22-2	camfor	da	nu	nu				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	da	nu	da		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butil acetil citrat	da	nu	nu		(32)		
139	14680	0000077-92-9	acid citric	da	da	nu				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	citrat de trietil	da	nu	nu		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimetilolpropan	da	da	nu	6			
142	26305	0000078-08-0	viniltrietoxisilan	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai în calitate de agent de tratare a suprafețelor	(1)
143	62450	0000078-78-4	izopentan	da	nu	nu				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metil-1,3-butadienă	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	
145	10630	0000079-06-1	acrilamidă	nu	da	nu	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	acid propionic	da	da	nu				
147	10690	0000079-10-7	acid acrilic	nu	da	nu		(22)		
148	14650	0000079-38-9	clortrifluoretilenă	nu	da	nu	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	metacrilamidă	nu	da	nu	ND			
150	20020	0000079-41-4	acid metacrilic	nu	da	nu		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propan	nu	da	nu	0,6		►**M1** A nu se utiliza la fabricarea biberoanelor din policarbonat pentru sugari ([6]) ([7]). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-diclorodifenil-sulfonă	nu	da	nu	0,05			
153	15267	0000080-08-0	sulfonat de 4,4′-diaminodifenil	nu	da	nu	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-dihidroxidifenilsulfonă	nu	da	nu	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	alfa-pinen	nu	da	nu				
156	21130	0000080-62-6	metacrilat de metil	nu	da	nu		(23)		
157	74880	0000084-74-2	ester dibutil al acidului ftalic	da	nu	nu	0,3	(32)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile care intră în contact cu alimente fără grăsime; (b) agent tehnic de suport în poliolefine în concentrații de până la 0,05 % din produsul finit.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	anhidridă ftalică	da	da	nu				
159	74560	0000085-68-7	ester benzil butil al acidului ftalic	da	nu	nu	30	(32)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile; (b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE sau a preparatelor pe bază de cereale și a alimentelor pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE; (c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	Salicilat de 4 -terț - butilfenil	da	nu	da	12			
161	92160	0000087-69-4	acid tartaric	da	nu	nu				
162	65520	0000087-78-5	manitol	da	nu	nu				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-metilen bis(4-etil-6-terț-butilfenol)	da	nu	da		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamidă	da	nu	nu	0,05		A se utiliza doar în PET pentru apă și băuturi	
165	23200	0000088-99-3	acid *o*-ftalic	da	da	nu				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	anhidridă piromelitică	nu	da	nu	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-diizocianat de toluen	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazină	nu	da	nu	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	4,4′-diizocianat de 3,3′-dimetil-bifenil	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihidroxidifenil	nu	da	nu	6			
171	38080	0000093-58-3	benzoat de metil	da	nu	nu				
172	37840	0000093-89-0	benzoat de etil	da	nu	nu				
173	60240	0000094-13-3	4-hidroxibenzoat de propil	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-cresol	nu	da	nu				
175	20050	0000096-05-9	metacrilat de alil	nu	da	nu	0,05			
176	11710	0000096-33-3	acrilat de metil	nu	da	nu		(22)		
177	16955	0000096-49-1	carbonat de etilenă	nu	da	nu	30		LMS exprimat ca etilenglicol. Conținut rezidual de 5 mg de carbonat de etilenă per kg de hidrogel cu maximum 10 g de hidrogel în contact cu 1 kg de aliment.	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-tiobis(6-terț-butil-3-metilfenol)	da	nu	da	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihidroxi-5,5′-diclorodifenilmetan	da	nu	da	12			
180	17160	0000097-53-0	eugenol	nu	da	nu	ND			
181	20890	0000097-63-2	metacrilat de etil	nu	da	nu		(23)		
182	19270	0000097-65-4	acid itaconic	nu	da	nu				
183	21010	0000097-86-9	metacrilat de izobutil	nu	da	nu		(23)		
184	20110	0000097-88-1	metacrilat de butil	nu	da	nu		(23)		
185	20440	0000097-90-5	diester al acidului metacrilic cu etilenglicol	nu	da	nu	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-terț-butilfenol	nu	da	nu	0,05			
187	22210	0000098-83-9	alfa-metilstiren	nu	da	nu	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	diclorură de acid izoftalic	nu	da	nu		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hidroxibenzoat de metil	da	nu	nu				
190	18880	0000099-96-7	acid *p*-hidroxibenzoic	nu	da	nu				
191	24940	0000100-20-9	diclorură de acid tereftalic	nu	da	nu		(28)		
192	23187	—	acid ftalic	nu	da	nu		(28)		
193	24610	0000100-42-5	stiren	nu	da	nu				
194	13150	0000100-51-6	alcool benzilic	nu	da	nu				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehidă	da	nu	nu				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexametilentetramină	da	da	nu		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	metacrilat de ciclohexil	nu	da	nu	0,05			
198	16630	0000101-68-8	4,4′-diizocianat de difenilmetan	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
199	24073	0000101-90-6	rezorcinol-diglicidil-eter	nu	da	nu	ND		A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit. Poate intra în contact cu produsele alimentare doar în mod indirect, în spatele unui strat de polietilen tereftalat (PET).	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difeniltiouree	da	nu	da	3			
201	16540	0000102-09-0	difenil carbonat	nu	da	nu	0,05			
202	23070	0000102-39-6	acid (1,3-fenilendioxi) diacetic	nu	da	nu	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxietoxi)benzen	nu	da	nu	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N, N, N′, N′-tetracis(2-hidroxi-propil)etilenediamină	da	da	nu				
205	25385	0000102-70-5	trialilamină	nu	da	nu			40 mg/kg hidrogel într-o proporție de 1 kg de alimente la maximum 1,5 grame de hidrogel. Se utilizează numai în hidrogeluri pentru utilizări în contact indirect cu alimentele.	
206	11500	0000103-11-7	acrilat de 2-etilhexil	nu	da	nu	0,05			
207	31920	0000103-23-1	adipat de bis (2- etilhexil)	da	nu	da	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	n-(4-hidroxifenil)acetamidă	nu	da	nu	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etil-1-hexanol	nu	da	nu	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hidroximetil)ciclohexan	nu	da	nu				
211	23920	0000105-38-4	propionat de vinil	nu	da	nu		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	caprolactamă	da	da	nu		(4)		
213	82400	0000105-62-4	dioleat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
214	61840	0000106-14-9	acid 12-hidroxistearic	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	anhidridă butirică	nu	da	nu				
216	14770	0000106-44-5	*p*-crezol	nu	da	nu				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diclorbenzen	nu	da	nu	12			
218	11590	0000106-63-8	acrilat de izobutil	nu	da	nu		(22)		
219	14570	0000106-89-8	epiclorhidrină	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	metacrilat de 2,3-epoxipropil	nu	da	nu	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butan	da	nu	nu				
222	13870	0000106-98-9	1-butenă	nu	da	nu				
223	13630	0000106-99-0	butadienă	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	
224	13900	0000107-01-7	2-butenă	nu	da	nu				
225	12100	0000107-13-1	acrilonitril	nu	da	nu	ND			
226	15272	0000107-15-3	etilendiamină	nu	da	nu	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	etilenglicol	da	da	nu		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butandiol	nu	da	nu				
229	14140	0000107-92-6	acid butiric	nu	da	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimetilaminoetanol	nu	da	nu	18			
231	10120	0000108-05-4	acetat de vinil	nu	da	nu	12			
232	10150	0000108-24-7	anhidridă acetică	da	da	nu				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	anhidridă succinică	nu	da	nu				
234	19960	0000108-31-6	anhidridă maleică	nu	da	nu		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-crezol	nu	da	nu				
236	23050	0000108-45-2	1,3- fenilendiamină	nu	da	nu	ND			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihidroxibenzen	nu	da	nu	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	anhidridă glutarică	nu	da	nu				
▼M2 239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazină	da	da	nu	2,5			
	25420									
	93720									
▼B 240	45760	0000108-91-8	ciclohexilamină	da	nu	nu				
241	22960	0000108-95-2	fenol	nu	da	nu				
242	85360	0000109-43-3	sebacat de dibutil	da	nu	nu		(32)		
243	19060	0000109-53-5	eter izobutil vinilic	nu	da	nu	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentan	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-pentenă	nu	da	nu	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahidrofuran	nu	da	nu	0,6			
247	24820	0000110-15-6	acid succinic	da	da	nu				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	acid maleic	da	da	nu		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	acid fumaric	da	da	nu				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-etilenbisstearamidă	da	nu	nu				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-etilenbisoleamidă	da	nu	nu				
252	87200	0000110-44-1	acid sorbic	da	nu	nu				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutan	nu	da	nu				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butandiol	da	da	nu		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioxan	nu	da	nu	5			
256	18010	0000110-94-1	acid glutaric	da	da	nu				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropilenglicol	da	da	nu				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	acid palmitic, ester butilic	da	nu	nu				
259	58720	0000111-14-8	acid heptanoic	da	nu	nu				
260	24280	0000111-20-6	acid sebacic	nu	da	nu				
261	15790	0000111-40-0	dietilentriamină	nu	da	nu	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamină	da	nu	nu	0,05		A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit. Poate intra în contact cu produsele alimentare doar în mod indirect, în spatele unui strat de polietilen tereftalat (PET).	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	dietilenglicol	da	da	nu		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octenă	nu	da	nu	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	nu	da	nu				
266	25510 94320	0000112-27-6	trietilenglicol	da	da	nu				
267	15100	0000112-30-1	1-decanol	nu	da	nu				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecenă	nu	da	nu	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraetilenglicol	da	da	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	acid oleic	da	da	nu				
271	52720	0000112-84-5	erucamidă	da	nu	nu				
272	37040	0000112-85-6	acid behenic	da	nu	nu				
273	52730	0000112-86-7	acid erucic	da	nu	nu				
274	22570	0000112-96-9	octadecil izocianat	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
275	23980	0000115-07-1	propilenă	nu	da	nu				
276	19000	0000115-11-7	izobutenă	nu	da	nu				
277	18280	0000115-27-5	anhidridă hexacloroendometilentetrahidroftalică	nu	da	nu	ND			
278	18250	0000115-28-6	acid hexacloroendometilentetrahidroftalic	nu	da	nu	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaeritritol	da	da	nu				
280	73720	0000115-96-8	fosfat de tricloretil	da	nu	nu	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoroetilenă	nu	da	nu	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluorpropilenă	nu	da	nu	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	ester bis(2-etilhexil) al acidului ftalic	da	nu	nu	1,5	(32)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile care intră în contact cu alimente fără grăsime; (b) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.	(7)
284	84880	0000119-36-8	salicilat de metil	da	nu	nu	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-metilen bis(4-metil-6-terț-butilfenol)	da	nu	da		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenonă	da	nu	da	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hidroxibenzoat de etil	da	nu	nu				
288	24970	0000120-61-6	tereftalat de dimetil	nu	da	nu				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihidroxibenzen	nu	da	nu	6			
290	55360	0000121-79-9	ester al acidului galic cu propil	da	nu	nu		(20)		
291	19150	0000121-91-5	acid izoftalic	nu	da	nu		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triizopropanolamină	da	nu	nu	5			
293	23175	0000122-52-1	fosfit de trietil	nu	da	nu	ND		1 mg/kg în produsul finit	(1)
294	93120	0000123-28-4	tiodipropionat de didodecil	da	nu	da		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihidroxibenzen	da	da	nu	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehidă	nu	da	nu				
297	23950	0000123-62-6	anhidridă propionică	nu	da	nu				
298	14110	0000123-72-8	butiraldehidă	nu	da	nu				
299	63840	0000123-76-2	acid levulinic	da	nu	nu				
300	30045	0000123-86-4	acetat de butil	da	nu	nu				
301	89120	0000123-95-5	acid stearic, ester butilic	da	nu	nu				
302	12820	0000123-99-9	acid azelaic	nu	da	nu				
303	12130 31730	0000124-04-9	acid adipic	da	da	nu				
304	14320 41960	0000124-07-2	acid caprilic	da	da	nu				
305	15274 18460	0000124-09-4	hexametilendiamină	nu	da	nu	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamidă	da	nu	nu				
307	42160	0000124-38-9	dioxid de carbon	da	nu	nu				
308	91200	0000126-13-6	acetoizobutirat de zaharoză	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	octaacetat de zaharoză	da	nu	nu				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2′-dimetil-1,3-propandiol	nu	da	nu	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaeritritol	da	da	nu				
312	21490	0000126-98-7	metacrilonitril	nu	da	nu	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	difenilsulfonă	da	da	nu	3			
314	23500	0000127-91-3	beta-pinen	nu	da	nu				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terț-butil-p-cresol	da	nu	nu	3			
316	23230	0000131-17-9	ftalat de dialil	nu	da	nu	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-dihidroxi-4-metoxibenzofenonă	da	nu	da		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihidroxibenzofenonă	da	nu	nu		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hidroxi-4-metoxibenzofenonă	da	nu	da		(8)		
320	37680	0000136-60-7	benzoat de butil	da	nu	nu				
321	36080	0000137-66-6	palmitat de ascorbil	da	nu	nu				
322	63040	0000138-22-7	lactat de butil	da	nu	nu				
323	11470	0000140-88-5	acrilat de etil	nu	da	nu		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	acid ricinoleic	da	nu	da	42			
325	10780	0000141-32-2	acrilat de n-butil	nu	da	nu		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetanol	da	da	nu	0,05		A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit. Poate intra în contact cu produsele alimentare doar în mod indirect, în spatele unui strat de polietilen tereftalat (PET).	
327	30140	0000141-78-6	acetat de etil	da	nu	nu				
328	65040	0000141-82-2	acid malonic	da	nu	nu				
329	59360	0000142-62-1	acid hexanoic	da	nu	nu				
330	19470 63280	0000143-07-7	acid lauric	da	da	nu				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	nu	da	nu				
332	69760	0000143-28-2	alcool oleilic	da	nu	nu				
333	22775 69920	0000144-62-7	acid oxalic	da	da	nu	6			
334	17005	0000151-56-4	etilenimină	nu	da	nu	ND			
335	68960	0000301-02-0	oleamidă	da	nu	nu				
336	15095 45940	0000334-48-5	acid n-decanoic	da	da	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4′-difluorbenzofenonă	nu	da	nu	0,05			
338	71020	0000373-49-9	acid palmitoleic	da	nu	nu				
339	86160	0000409-21-2	carbură de siliciu	da	nu	nu				
340	47440	0000461-58-5	dicianodiamidă	da	nu	nu				
341	13180	0000498-66-8	biciclo[2.2.1]2-heptenă	nu	da	nu	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	caprolactonă	nu	da	nu		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propandiol	nu	da	nu	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butandiolformol	nu	da	nu	ND			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	acid arahidic	da	nu	nu				
346	10030	0000514-10-3	acid abietic	nu	da	nu				
347	13050	0000528-44-9	acid trimelitic	nu	da	nu		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	acid miristic	da	da	nu				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	anhidridă trimelitică	nu	da	nu		(21)		
350	63920	0000557-59-5	acid lignoceric	da	nu	nu				
351	21730	0000563-45-1	3-metil-1-butenă	nu	da	nu	ND		A se utiliza numai în polipropilenă	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetilfenol	nu	da	nu	0,05			
353	42480	0000584-09-8	sare de rubidiu a acidului carbonic	da	nu	nu	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-diizocianat de toluen	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
355	20170	0000585-07-9	metacrilat de terț-butil	nu	da	nu		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexenă	nu	da	nu	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	nu	da	nu	ND		A se utiliza numai în calitate de comonomer pentru prepararea aditivilor polimerici	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumilfenol	nu	da	nu	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-dihidroxibenzofenonă	da	da	nu		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	triheptanoat de glicerină	da	nu	nu				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexandiol	nu	da	nu	0,05			
362	14350	0000630-08-0	monoxid de carbon	nu	da	nu				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolan	nu	da	nu	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	nu	da	nu	5		A se utiliza numai în calitate de co-monomer în poli(etilen-co-izosorbid tereftalat)	
365	11680	0000689-12-3	acrilat de izopropil	nu	da	nu		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-metil-1-pentenă	nu	da	nu	0,05			
367	16697	0000693-23-2	acid n-dodecandionic	nu	da	nu				
368	93280	0000693-36-7	tiodipropionat de dioctadecil	da	nu	da		(14)		
369	12761	0000693-57-2	acid 12-aminododecanoic	nu	da	nu	0,05			
370	21460	0000760-93-0	anhidridă metacrilică	nu	da	nu		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	monoacrilat de etilenglicol	nu	da	nu		(22)		
372	18640	0000822-06-0	diizocianat de hexametilenă	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6 -naftalendicarboxilat de dimetil	nu	da	nu	0,05			
374	21190	0000868-77-9	monometacrilat de etilenglicol	nu	da	nu		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1- decenă	nu	da	nu	0,05			
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidonă	da	nu	nu	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropiltrietoxisilan	nu	da	nu	0,05		Conținutul rezidual extractibil de 3-aminopropiltrietoxisilan trebuie să fie mai mic de 3 mg/kg agent de umplere atunci când se utilizează pentru tratarea suprafețelor reactive ale agenților de umplere anorganici. LMS = 0,05 mg/kg atunci când se folosește pentru tratarea suprafețelor materialelor și obiectelor.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-metilolmetacrilamidă	nu	da	nu	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metilolacrilamidă	nu	da	nu	ND			
380	11980	0000925-60-0	acrilat de propil	nu	da	nu		(22)		
381	15030	0000931-88-4	ciclooctenă	nu	da	nu	0,05		Se utilizează numai în polimeri care vin în contact cu alimentele, pentru care este prevăzut simulantul A	
382	19490	0000947-04-6	laurolactamă	nu	da	nu	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenilindol	da	nu	da	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octilmercapto)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terț-butilanilino)-1,3,5-triazină	da	nu	da	30			
385	11530	0000999-61-1	acrilat de 2-hidroxipropil	nu	da	nu	0,05		LMS exprimat ca sumă de acrilat de 2-hidroxipropil și acrilat de 2-hidroxipropil. Poate să conțină până la 25 % (g/g) acrilat de 2-hidroxipropil (nr. CAS 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	ester al acidului galic cu octil	da	nu	nu		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinilimidazol	nu	da	nu	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecenă	nu	da	nu	0,05			
389	22360	0001141-38-4	acid 2,6-naftalendicarboxilic	nu	da	nu	5			
390	55200	0001166-52-5	ester al acidului galic cu dodecil	da	nu	nu		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	eter de perfluorometil perfluorovinil	nu	da	nu	0,05		A se utiliza doar pentru straturi de acoperire antiaderente	
392	72800	0001241-94-7	ester al acidului fosforic cu difenil 2-etilhexil	da	nu	da	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonită	da	nu	nu				
394	41280	0001305-62-0	hidroxid de calciu	da	nu	nu				
395	41520	0001305-78-8	oxid de calciu	da	nu	nu				
396	64640	0001309-42-8	hidroxid de magneziu	da	nu	nu				
397	64720	0001309-48-4	oxid de magneziu	da	nu	nu				
398	35760	0001309-64-4	trioxid de antimoniu	da	nu	nu	0,04		LMS exprimat ca antimoniu	(6)
399	81600	0001310-58-3	hidroxid de potasiu	da	nu	nu				
400	86720	0001310-73-2	hidroxid de sodiu	da	nu	nu				
401	24475	0001313-82-2	sulfură de sodiu	nu	da	nu				
402	96240	0001314-13-2	oxid de zinc	da	nu	nu				
403	96320	0001314-98-3	sulfură de zinc	da	nu	nu				
404	67200	0001317-33-5	disulfură de molibden	da	nu	nu				
405	16690	0001321-74-0	divinilbenzen	nu	da	nu	ND		LMS exprimat ca sumă de divinilbenzen și etilvinilbenzen. Poate să conțină până la 45 % (g/g) etilvinilbenzen.	(1)
406	83300	0001323-39-3	monostearat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	tetraborat de sodiu	da	nu	nu		(16)		
408	82960	0001330-80-9	monooleat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
409	62240	0001332-37-2	oxid de fier	da	nu	nu				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	da	nu	nu				
411	42080	0001333-86-4	negru de fum	da	nu	nu			Particule primare de 10-300 nm care sunt agregate la o dimensiune de 100-1 200 nm care pot forma aglomerate în cadrul dimensiunii de distribuție de 300nm - mm. Substanțe extractibile cu toluen: maximum 0,1 %, determinate în conformitate cu metoda ISO 6209. Absorbția UV a extractului de ciclohexan la 386 nm: < 0,02 AU pentru o celulă de 1 cm sau < 0,1 AU pentru o celulă de 5 cm, determinat în conformitate cu o metodă recunoscută de analiză. Conținutul de benzo(a)piren: max 0,25 mg/kg de negru de fum. Nivelul maxim de utilizare a negrului de fum în polimer: 2,5 % g/g.	
412	45200	0001335-23-5	iodură de cupru	da	nu	nu		(6)		
413	35600	0001336-21-6	hidroxid de amoniu	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	monolaurat de sorbitan	da	nu	nu				
415	87840	0001338-41-6	monostearat de sorbitan	da	nu	nu				
416	87680	0001338-43-8	monooleat de sorbitan	da	nu	nu				
417	85680	0001343-98-2	acid silicic	da	nu	nu				
418	34720	0001344-28-1	oxid de aluminiu	da	nu	nu				
419	92150	0001401-55-4	acizi tanici	da	nu	nu			Conform specificațiilor JECFA	
420	19210	0001459-93-4	izoftalat de dimetil	nu	da	nu	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzendimetanamină	nu	da	nu	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzoxazolil)stilben	da	nu	da	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	eter perfluoropropilperfluorovinilic	nu	da	nu	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-decadienă	nu	da	nu	0,05			
425	10840	0001663-39-4	acrilat de terț-butil	nu	da	nu		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hidroxifenil)propan bis (2,3-epoxipropil)eter	nu	da	nu			În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1895/2005 al Comisiei ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexan	nu	da	nu	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terț-butil-4-hidroxibenzil)benzen	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminociclohexil)metan	nu	da	nu	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metil-4-hidroxi-5-terț-butilfenil)butan	da	nu	da	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hidroxi-4-n-octiloxibenzofenonă	da	nu	da		(8)		
432	12280	0002035-75-8	anhidridă adipică	nu	da	nu				
433	68320	0002082-79-3	octadecil-3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil)propionat	da	nu	da	6			
434	20410	0002082-81-7	diester al acidului metacrilic cu 1,4 -butandiol	nu	da	nu	0,05			
435	14230	0002123-24-2	caprolactamă, sare de sodiu	nu	da	nu		(4)		
436	19480	0002146-71-6	laurat de vinil	nu	da	nu				
437	11245	0002156-97-0	acrilat de dodecil	nu	da	nu	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) carbodiimidă	nu	da	nu	0,05		Exprimat ca suma dintre bis(2,6-diizopropilfenil) carbodiimidă și produsul ei de hidroliză 2,6-diizopropilanilină.	
▼B 439	21280	0002177-70-0	metacrilat de fenil	nu	da	nu		(23)		
440	21340	0002210-28-8	metacrilat de propil	nu	da	nu		(23)		
441	38160	0002315-68-6	benzoat de propil	da	nu	nu				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butandiol bis(2,3-epoxipropil)eter	nu	da	nu	ND		Conținut rezidual = 1 mg/kg în produs final exprimat ca grupare epoxi. Greutatea moleculară este 43 Da.	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	acid 11-aminoundecanoic	nu	da	nu	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hidroxi-5′-metilfenil)benzo-triazol	da	nu	nu		(12)		
445	83440	0002466-09-3	acid pirofosforic	da	nu	nu				
446	10750	0002495-35-4	acrilat de benzil	nu	da	nu		(22)		
447	20080	0002495-37-6	metacrilat de benzil	nu	da	nu		(23)		
448	11890	0002499-59-4	acrilat de n-octil	nu	da	nu		(22)		
449	49840	0002500-88-1	disulfură de dioctadecil	da	nu	da	3			
450	24430	0002561-88-8	anhidridă sebacică	nu	da	nu				
451	66755	0002682-20-4	2-metil-4-izotiazolin-3-onă	da	nu	nu	0,5		A se utiliza numai în dispersii şi emulsii apoase de polimeri	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazină	da	nu	nu	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	viniltrimetoxisilan	nu	da	nu	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometil-3,5,5 trime-tilciclohexan	nu	da	nu	6			
455	20530	0002867-47-2	metacrilat de 2-(dimetilamino)-etil	nu	da	nu	ND			
456	10810	0002998-08-5	acrilat de sec-butil	nu	da	nu		(22)		
457	20140	0002998-18-7	metacrilat de sec-butil	nu	da	nu		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	behenamidă	da	nu	nu				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-terț-butil-4-hidroxibenzil-fosfonat de dioctadecil	da	nu	nu				
460	14950	0003173-53-3	izocianat de ciclohexil	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
461	22420	0003173-72-6	diizocianat de 1,5-naftalină	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinil-N-metilacetamidă	nu	da	nu	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	trimetacrilat de 1,1,1-trimetilol-propan	nu	da	nu	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hidroxi-4-n-hexiloxifenonă	da	nu	da		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarină	da	nu	nu				
466	50640	0003648-18-8	dilaurat de di-n-octilstaniu	da	nu	nu		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	acid crotonic	da	da	nu	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	acid perfluorooctanoic, sare de amoniu	da	nu	nu			Se utilizează numai în obiecte reutilizabile, sinterizate la temperaturi înalte.	
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-hidroxi-3,5′-di-terț-butilfenil)-5-clorobenzotriazol	da	nu	da		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-hidroxi-3′-terț-butil-5′-metilfenil)-5-clorobenzotriazol	da	nu	da		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoizoftalat de dimetil, sare monosodică	nu	da	nu	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	da	nu	da		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipat de divinil	nu	da	nu	ND		5 mg/kg în produsul finit. A se utiliza numai în calitate de comonomer.	(1)
474	43600	0004080-31-3	clorură de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantan	da	nu	nu	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-izocianat-3-izocianatometil -3,5,5 -trimetilciclohexan	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
476	16570	0004128-73-8	4,4′-diizocianat difenil eter	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-terț-butil-4-etilfenol	da	nu	da	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hidroxibenzoat de izopropil	da	nu	nu				
479	12970	0004196-95-6	anhidridă azelaică	nu	da	nu				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-terț-butil-4-hidroxibenzoat de 2,4–di-terț-butilfenil	da	nu	nu				
481	13060	0004422-95-1	triclorura acidului 1,3,5-benzentricarboxilic	nu	da	nu	0,05		LMS exprimat ca acid 1,3,5-benzentricarboxilic	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	metacrilat de izopropil	nu	da	nu		(23)		
483	68860	0004724-48-5	acid n-octilfosfonic	da	nu	nu	0,05			
484	13395	0004767-03-7	acid 2,2-bis(hidroximetil)propionic	nu	da	nu	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	4,4′-diizocianat de diciclohex-ilmetan	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
486	54005	0005136-44-7	etilen-N-palmitamidă-N′-stearamidă	da	nu	nu				
487	45640	0005232-99-5	ester al etilului cu acid 2 - ciano-3,3 -difenilacrilic	da	nu	nu	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-etilenbispalmitamidă	da	nu	nu				
489	41040	0005743-36-2	butirat de calciu	da	nu	nu				
490	16600	0005873-54-1	2,4′-diizocianat de difenilmetan	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
491	82720	0006182-11-2	distearat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
492	45650	0006197-30-4	ester al acidului 2-ciano-3,3 dife-nilacrilic cu 2-etilhexil	da	nu	nu	0,05			
493	39200	0006200-40-4	clorură de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi)meti-lamoniu	da	nu	nu	1,8			
494	62140	0006303-21-5	acid hipofosforos	da	nu	nu				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracil	da	nu	nu	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaeritritol tetracis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil)-propionat]	da	nu	nu				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentanediol diiso-butirat	da	nu	nu	5		A se utiliza numai în mănușile de unică folosință.	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-dimetil-4,4′-diaminodiciclohex-ilmetan	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai în poliamide	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	acid malic	da	da	nu			În cazul utilizării ca monomer, a se utiliza doar în calitate de comonomer în poliesterii alifatici, până la un nivel maxim de 1 % pe o bază molară	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-terț-butil-2-benz-oxazolil)tiofen	da	nu	da	0,6			
501	34480	—	fibre, pilitură și pulbere de aluminiu	da	nu	nu				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxibis(benzensulfonilazidă)	nu	da	nu	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	beta-dextrină	da	nu	nu				
504	86240	0007631-86-9	dioxid de siliciu	da	nu	nu			Pentru dioxidul de siliciu sintetic amorf: particule primare de 1-100 nm care sunt agregate la o dimensiune de 0,1-1 µm care pot forma aglomerate în cadrul dimensiunii de distribuție de 0,3µm - mm.	
505	86480	0007631-90-5	bisulfit de sodiu	da	nu	nu		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	nitrit de sodiu	da	nu	nu	0,6			
507	59990	0007647-01-0	acid clorhidric	da	nu	nu				
508	86560	0007647-15-6	bromură de sodiu	da	nu	nu				
509	23170 72640	0007664-38-2	acid fosforic	da	da	nu				
510	12789 35320	0007664-41-7	amoniac	da	da	nu				
511	91920	0007664-93-9	acid sulfuric	da	nu	nu				
512	81680	0007681-11-0	iodură de potasiu	da	nu	nu		(6)		
513	86800	0007681-82-5	iodură de sodiu	da	nu	nu		(6)		
514	91840	0007704-34-9	sulf	da	nu	nu				
515	26360 95855	0007732-18-5	Apă	da	da	nu			În conformitate cu Directiva 98/83/CE ([2])	
516	86960	0007757-83-7	sulfit de sodiu	da	nu	nu		(19)		
517	81520	0007758-02-3	bromură de potasiu	da	nu	nu				
518	35845	0007771-44-0	acid arahidonic	da	nu	nu				
519	87120	0007772-98-7	tiosulfat de sodiu	da	nu	nu		(19)		
520	65120	0007773-01-5	clorură de mangan	da	nu	nu				
521	58320	0007782-42-5	grafit	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	clor	nu	da	nu				
523	45195	0007787-70-4	bromură de cupru	da	nu	nu				
524	24520	0008001-22-7	ulei de soia	nu	da	nu				
525	62640	0008001-39-6	ceară japoneză	da	nu	nu				
526	43440	0008001-75-0	cerezină	da	nu	nu				
527	14411 42880	0008001-79-4	ulei de ricin	da	da	nu				
528	63760	0008002-43-5	lecitină	da	nu	nu				
529	67850	0008002-53-7	ceară montană	da	nu	nu				
530	41760	0008006-44-8	ceară candelilla	da	nu	nu				
531	36880	0008012-89-3	ceară de albine	da	nu	nu				
532	88640	0008013-07-8	ulei de soia, epoxidat	da	nu	nu	60 30 (*)	(32)	(*) În cazul garniturilor de etanșare din PVC utilizate la sigilarea borcanelor din sticlă care conțin preparate pentru sugari și preparate de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE sau preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE, LMS scade la 30 mg/kg Oxiran < 8 %, indice de iod < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	ceară de carnauba	da	nu	nu				
534	80720	0008017-16-1	acizi polifosforici	da	nu	nu				
535	24100	0008050-09-7	colofoniu	da	da	nu				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	ester de colofoniu hidrogenat cu metanol	da	nu	nu				
537	84080	0008050-26-8	ester de colofoniu cu pentaeritritol	da	nu	nu				
538	84000	0008050-31-5	ester de colofoniu cu glicerina	da	nu	nu				
539	24160	0008052-10-6	rășină de ulei de tal	nu	da	nu				
540	63940	0008062-15-5	acid lignosulfonic	da	nu	nu	0,24		A se utiliza doar ca agent de dispersie în dispersiile de materiale plastice	
541	58480	0009000-01-5	gumă arabică	da	nu	nu				
542	42640	0009000-11-7	carboximetilceluloză	da	nu	nu				
543	45920	0009000-16-2	dammar	da	nu	nu				
544	58400	0009000-30-0	gumă de guar	da	nu	nu				
545	93680	0009000-65-1	gumă tragacanth	da	nu	nu				
546	71440	0009000-69-5	pectină	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	gelatină	da	nu	nu				
548	42800	0009000-71-9	cazeină	da	nu	nu				
549	80000	0009002-88-4	ceară de polietilenă	da	nu	nu				
550	81060	0009003-07-0	ceară de polipropilenă	da	nu	nu				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poli(etilen propilen)glicol	da	nu	nu				
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirolidonă	da	nu	nu			Substanța respectă criteriile de puritate stabilite în Directiva 2008/84/CE a Comisiei ([3])	
553	14500	0009004-34-6	celuloză	da	da	nu				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	acetobutirat de celuloză	da	nu	nu				
555	53280	0009004-57-3	etilceluloză	da	nu	nu				
556	54260	0009004-58-4	etilhidroxietilceluloză	da	nu	nu				
557	66640	0009004-59-5	metiletilceluloză	da	nu	nu				
558	60560	0009004-62-0	hidroxietilceluloză	da	nu	nu				
559	61680	0009004-64-2	hidroxipropilceluloză	da	nu	nu				
560	66700	0009004-65-3	metilhidroxipropilceluloză	da	nu	nu				
561	66240	0009004-67-5	metilceluloză	da	nu	nu				
562	22450	0009004-70-0	nitroceluloză	nu	da	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polietilenglicol monoricinoleat	da	nu	da	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	amidon alimentar	da	da	nu				
565	61120	0009005-27-0	hidroxietilamidon	da	nu	nu				
566	33350	0009005-32-7	acid alginic	da	nu	nu				
567	82080	0009005-37-2	alginat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
568	79040	0009005-64-5	monolaurat de polietileneglicol sorbitan	da	nu	nu				
569	79120	0009005-65-6	monooleat de polietilenglicol sorbitan	da	nu	nu				
570	79200	0009005-66-7	monopalmitat de polietilenglicol sorbitan	da	nu	nu				
571	79280	0009005-67-8	monostearat de polietilenglicol sorbitan	da	nu	nu				
572	79360	0009005-70-3	trioleat de polietilenglicol sorbitan	da	nu	nu				
573	79440	0009005-71-4	tristearat de polietilenglicol sorbitan	da	nu	nu				
574	24250 84560	0009006-04-6	cauciuc natural	da	da	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsiloxan (Gm > 6 800 Da)	da	nu	nu			Vâscozitate la 25 °C cel puțin egală cu 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	hidroxietilmetilceluloză	da	nu	nu				
577	62280	0009044-17-1	copolimer de izobutilenă-butenă	da	nu	nu				
578	79600	0009046-01-9	eterul tridecilului polietilenglicol cu fosfatul	da	nu	nu	5		Pentru materiale și articole destinate să vină în contact doar cu alimente apoase. Eterul tridecilului polietilenglicol cu fosfatul (EO ≤ 11) (ester mono- și dialchil) cu un conținut de maximum 10 % polietil-englicol (EO ≤ 11) tridecileter.	
579	61800	0009049-76-7	hidroxipropilamidon	da	nu	nu				
580	46070	0010016-20-3	alfa-dextrină	da	nu	nu				
581	36800	0010022-31-8	azotat de bariu	da	nu	nu				
582	50240	0010039-33-5	bis(2-etilhexil maleat) de di-n-octil-staniu	da	nu	nu		(10)		
583	40400	0010043-11-5	nitrură de bor	da	nu	nu		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	acid boric	da	da	nu		(16)		
585	41120	0010043-52-4	clorură de calciu	da	nu	nu				
586	65280	0010043-84-2	hipofosfit de mangan	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	octadecilerucamidă	da	nu	da	5			
588	64320	0010377-51-2	iodură de litiu	da	nu	nu		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-eicosenamidă	da	nu	nu				
590	21370	0010595-80-9	metacrilat de 2-sulfoetil	nu	da	nu	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	stearat de ascorbil	da	nu	nu				
592	34690	0011097-59-9	hidroxicarbonat de aluminiu și magneziu	da	nu	nu				
593	44960	0011104-61-3	oxid de cobalt	da	nu	nu				
594	65360	0011129-60-5	oxid de mangan	da	nu	nu				
595	19510	0011132-73-3	lignoceluloză	nu	da	nu				
596	95935	0011138-66-2	gumă xantan	da	nu	nu				
597	67120	0012001-26-2	mica	da	nu	nu				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	sulfoaluminat de calciu	da	nu	nu				
599	36840	0012007-55-5	tetraborat de bariu	da	nu	nu		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hidromagnezit	da	nu	nu				
601	35440	0012124-97-9	bromură de amoniu	da	nu	nu				
602	70240	0012198-93-5	ozocherită	da	nu	nu				
603	83460	0012269-78-2	pirofilită	da	nu	nu				
604	60080	0012304-65-3	hidrotalcit	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	acrilat de diciclopentenil	nu	da	nu	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	hidroxid de mangan	da	nu	nu				
607	62245	0012751-22-3	fosfură de fier	da	nu	nu			A se utiliza numai în polimerii și copolimerii PET	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-butiliden-bis(6-terț-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit)	da	nu	da	6			
609	83455	0013445-56-2	acid pirofosforos	da	nu	nu				
610	93440	0013463-67-7	producătoare de dioxid de titan	da	nu	nu				
611	35120	0013560-49-1	diesterul acidului 3-aminocrotonic cu eter tiobis (2-hidroxietilic)	da	nu	nu				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinil-2-imidazolidonă	nu	da	nu	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wolastonit	da	nu	nu				
614	45560	0014464-46-1	cristobalit	da	nu	nu				
615	92080	0014807-96-6	talc	da	nu	nu				
616	83470	0014808-60-7	cuarț	da	nu	nu				
617	10660	0015214-89-8	acid 2-acrilamido-2-metilpropan-sulfonic	nu	da	nu	0,05			
618	51040	0015535-79-2	mercaptoacetat de di-n-octilstaniu	da	nu	nu		(10)		
619	50320	0015571-58-1	bis(2-etilhexil mercaptoacetat) de di-n-octilstaniu	da	nu	nu		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	dimaleat de di-n-octilstaniu	da	nu	nu		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etilidenbiciclo[2,2,1]2heptenă	nu	da	nu	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleilpalmitamidă	da	nu	da	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomită	da	nu	nu				
624	18897	0016712-64-4	acid 6-hidroxi-2-naftalencarboxilic	nu	da	nu	0,05			
625	36720	0017194-00-2	hidroxid de bariu	da	nu	nu				
626	57800	0018641-57-1	tribehenat de glicerină	da	nu	nu				
627	59760	0019569-21-2	huntit	da	nu	nu				
628	96190	0020427-58-1	hidroxid de zinc	da	nu	nu				
629	34560	0021645-51-2	hidroxid de aluminiu	da	nu	nu				
630	82240	0022788-19-8	dilaurat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexametilen-bis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propionamidă]	da	nu	da	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoxibenzoat de etil	da	nu	nu	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoxi-2′-etiloxanilidă	da	nu	da	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropilenglicol	nu	da	nu				
635	40720	0025013-16-5	terț-butil-4-hidroxianisol	da	nu	nu	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	copolimer al acidului acrilic cu acrilat de 2-etilhexil	da	nu	nu	0,05	(22)	LMS exprimat ca acrilat de 2-etilhexil	
637	71635	0025151-96-6	dioleat de pentaeritritol	da	nu	nu	0,05		A nu se utiliza pentru produse în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit.	
638	23590	0025322-68-3	polietilenglicol	da	da	nu				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polipropilenglicol	da	da	nu				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	copolimerul formaldehidă-1-naftol	da	nu	nu	0,05			
641	22331	0025513-64-8	amestec de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan (35-45 % g/g) și 1,6-diamino-2,2,4- trimetilhexan (55-65 % g/g)	nu	da	nu	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	copolimerul sării de sodiu a anhidridei stiren-maleice	da	nu	nu			Fracțiunea cu greutate moleculară sub 1 000 Da nu trebuie să depășească 0,05 % (g/g)	
643	87760	0026266-57-9	monopalmitat de sorbitan	da	nu	nu				
644	88080	0026266-58-0	trioleat de sorbitan	da	nu	nu				
645	67760	0026401-86-5	tris(izooctil marcaptoacetat) de mono-n-octilstaniu	da	nu	nu		(11)		
646	50480	0026401-97-8	bis(izooctil mercaptoacetat) de di-n-octilstaniu	da	nu	nu		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	monohexanoat de glicerină	da	nu	nu				
648	56880	0026402-26-6	monooctanoat de glicerină	da	nu	nu				
649	47210	0026427-07-6	polimer de acid dibutiltiostanoic	da	nu	nu			Unitatea moleculară = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	bis(izooctil mercaptoacetat) de dimetilstaniu	da	nu	nu		(9)		
651	88240	0026658-19-5	tristearat de sorbitan	da	nu	nu				
652	38820	0026741-53-7	bis (2,4-di-terț-butilfenil)pentaeritritol difosfit	da	nu	da	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-diizocianat de toluen, dimer	nu	da	nu		(17)	1 mg/kg în produs final exprimat drept conținut de izocianat	(10)
654	88600	0026836-47-5	monostearat de sorbitol	da	nu	nu				
655	25450	0026896-48-0	triciclodecandimetanol	nu	da	nu	0,05			
656	24760	0026914-43-2	acid stirensulfonic	nu	da	nu	0,05			
657	67680	0027107-89-7	tris(2-etilhexil marcaptoacetat) de mono-n-octilstaniu	da	nu	nu		(11)		
658	52000	0027176-87-0	acid dodecilbenzensulfonic	da	nu	nu	30			
659	82800	0027194-74-7	monolaurat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
660	47540	0027458-90-8	disulfură de di-terț-dodecil	da	nu	da	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terț-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazină-2,4,6-(1H,3H,5H)-trionă	da	nu	da	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hidroxifenol)etan	nu	da	nu	0,005		A se utiliza numai în policarbonați.	(1)
663	64150	0028290-79-1	acid linolenic	da	nu	nu				
664	95000	0028931-67-1	trimetilpropan trimetacrilat-metil metacrilat, copolimer	da	nu	nu				
665	83120	0029013-28-3	monopalmitat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
666	87280	0029116-98-1	dioleat de sorbitan	da	nu	nu				
667	55190	0029204-02-2	acid gadoleic	da	nu	nu				
668	80240	0029894-35-7	ricinoleat de poliglicerină	da	nu	nu				
669	56610	0030233-64-8	monobehenat de glicerină	da	nu	nu				
670	56800	0030899-62-8	monolaurat diacetat de glicerină	da	nu	nu		(32)		
671	74240	0031570-04-4	fosfat de tris(2,4-di-terț-butilfenil)	da	nu	nu				
672	76845	0031831-53-5	poliester al 1,4-butandiol cu caprolactonă	da	nu	nu		(29) (30)	Fracțiunea cu greutate moleculară sub 1 000 Da nu trebuie să depășească 0,5 % (g/g)	
673	53670	0032509-66-3	etilen glicol bis[3,3-bis(3-terț-butil-4-hidroxifenil)butirat]	da	nu	da	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibenziliden sorbitol	da	nu	nu				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis([3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil)propionil] hidrazidă	da	nu	da	15			
676	50400	0033568-99-9	bis(izooctil maleat) de di-n-octil-staniu	da	nu	nu		(10)		
677	82560	0033587-20-1	dipalmitat de 1,2-propilenglicol	da	nu	nu				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexametilen-bis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propionat]	da	nu	da	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hidroxi-3,5-di-terț-butilfenil)etan	da	nu	da	5			
680	94400	0036443-68-2	trietilenglicol bis[3-(3-terț-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propionat]	da	nu	nu	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadecanol	nu	da	nu				
682	53270	0037205-99-5	etilcarboximetilceluloză	da	nu	nu				
683	66200	0037206-01-2	metilcarboximetilceluloză	da	nu	nu				
684	68125	0037244-96-5	nefelin sienit	da	nu	nu				
685	85950	0037296-97-2	acid silicic, sare de fluorură de magneziu-sodiu	da	nu	nu	0,15		LMS exprimat ca fluorură. A se utiliza doar în straturile materialelor multistrat care nu vin în contact direct cu alimentele.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hidroximetilceluloză	da	nu	nu				
687	13530 13614	0038103-06-9	bis (anhidridă ftalică) de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propan	nu	da	nu	0,05			
688	92560	0038613-77-3	difosfonit de tetracis(2,4-di-terț-butil-fenil)-4,4′-bifenililen	da	nu	da	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-terț-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazină-2,4,6-(1H,3H,5H)-trionă	da	nu	da	6			
690	92880	0041484-35-9	tiodietanol bis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propionat]	da	nu	da	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metil-4-hidroxifenil)2-indolinonă	nu	da	nu	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecilfenil)indol	da	nu	da	0,06			
693	88160	0054140-20-4	tripalmitat de sorbitan	da	nu	nu				
694	21400	0054276-35-6	metacrilat de sulfopropil	nu	da	nu	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	tris(izooctil marcaptoacetat) de monometilstaniu	da	nu	nu		(9)		
696	92205	0057569-40-1	diester al acidului tereftalic cu 2,2′-metilenbis(4-metil-6-terț-butilfenol)	da	nu	nu				
697	67515	0057583-34-3	tris (etilhexil mercaptoacetat) de monometilstaniu	da	nu	nu		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	bis (etilhexil mercaptoacetat) de dimetilstaniu	da	nu	nu		(9)		
699	90720	0058446-52-9	stearoilbenzoilmetan	da	nu	nu				
700	31520	0061167-58-6	ester al acidului acrilic cu 2-terț-butil-6-(3-terț-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilic	da	nu	da	6			
701	40160	0061269-61-2	copolimer de N, N′-bis (2,2,6,6 -tetrametil -4- piperidil) hexametilen-diamină-1,2-dibro-moetan	da	nu	nu	2,4			
702	87920	0061752-68-9	tetrastearat de sorbitan	da	nu	nu				
703	17170	0061788-47-4	acizi grași din ulei de cocos	nu	da	nu				
704	77600	0061788-85-0	ester de polietilenglicol cu ulei de ricin hidrogenat	da	nu	nu				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	dimerii acizilor grași nesaturați (C_{18}), nehidrogenați, distilați și nedistilați	nu	da	nu		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	acizi grași din ulei de tal	nu	da	nu				
707	46375	0061790-53-2	diatomită	da	nu	nu				
708	77520	0061791-12-6	ester al acidului polietilenglicol cu ulei de ricin	da	nu	nu	42			
709	87520	0062568-11-0	monobehenat de sorbitan	da	nu	nu				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-carbobutoxietil)staniu-bis(izooctil mercaptoacetat)	da	nu	da	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-carbobutoxietil) staniu-tris (izooctil mercaptoacetat)	da	nu	da	30			
712	42960	0064147-40-6	ulei de ricin deshidratat	da	nu	nu				
713	43480	0064365-11-3	cărbune activ	da	nu	nu			A se utiliza doar în PET în proporție de maximum 10 mg/kg de polimer. Aceleași cerințe de puritate ca și cele pentru cărbunele vegetal (E 153), prevăzute în Directiva 95/45/CE a Comisiei ([4]), cu excepția conținutului de cenușă care poate fi de până la 10 % (g/g).	
714	84400	0064365-17-9	ester de colofoniu hidrogenat cu pentaeritritol	da	nu	nu				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-terț-butil-4-hidroxibenzil-fosfonat de monoetil, sare de calciu	da	nu	nu	6			
716	60800	0065447-77-0	copolimer al esterului de dimetil cu acidul 1- (2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil piperidin-succinic	da	nu	nu	30			
717	84210	0065997-06-0	colofoniu hidrogenat	da	nu	nu				
718	84240	0065997-13-9	ester de colofoniu hidrogenat cu glicerină	da	nu	nu				
719	65920	0066822-60-4	copolimer al clorurii de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil - N- carboximetilamoniu cu sarea de sodiu - octadecil metacrilat-etil metacrilat- ciclohexil metacrilat-N-vinil-2- pirolidina	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	tris(izooctil mercaptoacetat) de mono-n-dodecilstaniu	da	nu	nu		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-terț-butil-4-hidroxibenzoat de hexadecil	da	nu	nu				
722	17200	0068308-53-2	acizi grași din ulei de soia	nu	da	nu				
723	88880	0068412-29-3	amidon hidrolizat	da	nu	nu				
724	24903	0068425-17-2	siropuri hidrogenate, pe bază de amidon hidrolizat	nu	da	nu			În conformitate cu criteriile de puritate pentru siropul de maltitol E 965 (ii) stabilite în Directiva 2008/60/CE a Comisiei ([5])	
725	77895	0068439-49-6	polietilenglicol (EO = 2-6) mono-alchil (C_{16}-C_{18}) eter	da	nu	nu	0,05		Compoziția amestecului este următoarea: — polietilenglicol (E0 = 2-6) monoalchil (C_{16}-C_{18}) eter (aproximativ 28 %) — alcooli grași (C_{16}-C_{18}) (aproximativ 48 %) — etilenglicol monoalchil (C_{16}-C_{18}) eter (aproximativ 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	produsele de reacție ale esterului 2-mercaptoetil al acidului oleic cu diclorodimetilstaniu, sulfură de sodiu și triclorometilstaniu	da	nu	da		(9)		
727	43360	0068442-85-3	celuloză regenerată	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	diesteri cu alcooli primari saturați cu catene ramificate C_8-C_{10}, cu mai mult de 60 % C_9 ai acidului ftalic.	da	nu	nu		(26) (32)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile; (b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE sau a preparatelor pe bază de cereale și a alimentelor pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE; (c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	diesteri cu alcooli primari saturați cu catene ramificate C_9-C_{11}, cu mai mult de 90 % C_{10} ai acidului ftalic.	da	nu	nu		(26) (32)	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte reutilizabile; (b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE sau a preparatelor pe bază de cereale și a alimentelor pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.	
730	66930	0068554-70-1	metilsilsesquioxan	da	nu	nu			Monomer rezidual în metilsilsesquioxan: < 1 mg metiltrimetoxisilan/kg de metilsilsesquioxan	
731	18220	0068564-88-5	acid N-heptilaminoundecanoic	nu	da	nu	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	copolimer de *p*-crezol-diciclopentadienă-izobutilenă	da	nu	da	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	dimerii acizilor graşi nesaturaţi (C_{18}), hidrogenaţi, distilaţi şi nedistilaţi	nu	da	nu		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	diatomită calcinată în flux cu var	da	nu	nu				
735	40120	0068951-50-8	bis(polietilenglicol)hidroximetilfosfonat	da	nu	nu	0,6			
736	50960	0069226-44-4	etilenglicol bis(mercaptoacetat) de di-n-octilstaniu	da	nu	nu		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polietilenglicol-30 dipolihidroxistearat	da	nu	nu				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol	da	nu	da	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terţ-butil-4-hidroxifenil)-propionat]	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazină-2,4-diil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]hexametilen[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	da	nu	da	3			
741	24070	0073138-82-6	acizi rezinici	da	da	nu				
	83610									
742	92700	0078301-43-6	polimerul 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diaza-dispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-onă	da	nu	da	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-etilbenziliden)sorbitol	da	nu	nu				
744	18888	0080181-31-3	copolimerul acidului 3-hidroxibutanoic cu acidul 3-hidroxipentanoic	nu	da	nu			Substanța este utilizată ca produs obținut prin fermentație bacteriană. În conformitate cu specificațiile menționate în tabelul 4 din anexa I	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2”-nitrilo[fosfit de trietil-tris(3,3′,5,5′-tetra-terț-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil)]	da	nu	da	5		LMS exprimat ca sumă de fosfit și fosfat	
746	38810	0080693-00-1	difosfit de bis (2,6-di-terț-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	da	nu	da	5		LMS exprimat ca sumă de fosfit și fosfat	
747	47600	0084030-61-5	bis(izooctil mercaproacetat) de di-n-dodecilstaniu	da	nu	da		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetil)-beta-alanină, sare de sodiu	nu	da	nu	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-metilen bis (4,6-di-terț-butilfenil) fosfat de sodiu	da	nu	da	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-metilenbis (4,6-di-terț -butilfenil) fosfat de litiu	da	nu	nu	5			
751	81515	0087189-25-1	poli(glicerinat de zinc)	da	nu	nu				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(metilbenziliden)sorbitol	da	nu	nu				
753	62800	0092704-41-1	caolin calcinat	da	nu	nu				
754	56020	0099880-64-5	dibehenat de glicerină	da	nu	nu				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-metilenbis(3-cloro-2,6-dietil-anilină)	nu	da	nu	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(octiltiometil)-6-metilfenol	da	nu	da		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermiculit, produs de reacție cu citrat de litiu	da	nu	nu				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	da	nu	da		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-etilidenbis (4,6-di-terț-butilfenil) fluorfosfonit	da	nu	da	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	produs de reacție al di-terț-butil-fosfonit cu bifenil, obținut prin condensarea a 2,4-di-terț-butilfenol cu produsul de reacție Friedel Craft al triclorurii de fosfor și bifenil	da	nu	nu	18		Compoziție: — 4,4′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terț-butilfenil)fosfonit] (nr. CAS 0038613-77-3) [36-46 % g/g (*)], — 4,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terț-butilfenil)fosfonit] (nr. CAS 0118421-00-4) [17-23 % g/g (*)], — 3,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terț-butilfenil)fosfonit] (nr. CAS 0118421-01-5) [1-5 % g/g (*)], — 4-bifenilen-0,0-bis (2,4-di-terț-butilfenil)fosfonit (nr. CAS 0091362-37-7) [11-19 % g/g (*)], — tris(2,4-di-terț-butil-fenil)fosfit (nr. CAS 0031570-04-4) [9-18 % g/g (*)], — 4,4′-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terț-butilfenil)fosfonat-0,0-bis(2,4-di-terț-butilfenil)fosfonit (nr. CAS 0112949-97-0) [< 5 % g/g (*)], Alte specificații: (*) Cantitatea de substanță utilizată/cantitatea de preparat. Alte specificații: — conținut de fosfor min. 5,4 % până la max. 5,9 % — indicele de aciditate: max. 10 mg KOH per gram — intervalul de topire: 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridină-3-carboxilat)	da	nu	nu	6			
762	31530	0123968-25-2	acrilat de 2,4-di-terț-pentil-6-[1-(3,5-di-terț-pentil-2-hidroxifenil)-etil]fenil	da	nu	da	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexan	da	nu	da	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(etoxicarbonil)-fenil]-1,4,5,8- tetracarboxiimidă de naftalină	nu	da	nu	0,05		Puritate > 98,1 % (g/g). A se utiliza doar în calitate de comonomer (max. 4 %) pentru poliesteri (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	da	nu	da	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimetilbenziliden)sorbitol	da	nu	nu				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropil)etilendiamină, polimer cu N-butil-2,2-6,6-tetrametil-4-piperidinamină și 2,4,6-triclor-1,3,5-triazină	da	nu	nu	5			
768	34850	0143925-92-2	amine, bis oxidate (alchil grashidrogenate)	da	nu	nu			A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit. A se utiliza numai în: (a) poliolefine la o concentrație de 0,1 % (g/g) și în (b) PET la o concentrație de 0,25 % (g/g).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	fosfit de bis(2,4-di-tert-butil-6-metilfenil) etil	da	nu	da	5		LMS exprimat ca sumă de fosfit și fosfat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	da	nu	nu	0,05			
771	34650	0151841-65-5	hidroxibis[2,2′-metilenbis(4,6-di-terț-butilfenil)fosfat] de aluminiu	da	nu	nu	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-diciclohexil-2,6-naftalină dicarboxamid	da	nu	nu	5			
773	38840	0154862-43-8	difosfit de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritrol	da	nu	da	5		LMS exprimat ca sumă a substanței cu forma oxidată a acesteia bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritrolfosfat și produsul de hidroliză al acesteia (2,4-dicumilfenol)	
774	95270	0161717-32-4	fosfit de 2,4,6-tris(terț-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propandiol	da	nu	da	2		LMS exprimat ca sumă de fosfit, fosfat și produsul de hidroliză = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	acid 1,2-ciclohexanedicarboxilic, ester de diisononil	da	nu	nu		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polidimetilsiloxan, 3-aminopropil saturat, polimer cu diciclohexilmetan-4,4′-diizocianat	da	nu	nu			Fracțiunea cu greutate moleculară sub 1 000 Da nu trebuie să depășească 1,5 % (g/g)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	acrilat de metil telomer cu ester al 1-dodecanetiol cu C_{16}-C_{18} alchil	da	nu	nu			0,5 % în produsul finit	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaeritritol tetracis (2-ciano-3,3-difenilacrilat)	da	nu	da	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoximetil)fluoren	da	nu	da	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazin-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-hexandiil-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-alfa-[N,N,N′,N′-tetrabutil-N″-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N″-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triamin]-omega-N,N,N′,N′-tetrabutil-1,3,5-triazin-2,4-diamină]	da	nu	nu	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoilfenil) benzen	da	nu	nu	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polidimetilsiloxan, 3-aminopropil saturat, polimer cu 1-izocianato-3-izocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexan	da	nu	nu			Fracțiunea cu greutate moleculară sub 1 000 Da nu trebuie să depășească 1 % (g/g)	
783	55910	0736150-63-3	gliceride, ulei de ricin mono-, hidrogenate, acetați	da	nu	nu		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzen	da	nu	nu	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	acid tereftalic	nu	da	nu		(28)		
786	14627	0000117-21-5	anhidridă 3-cloroftalică	nu	da	nu	0,05		LMS exprimat ca acid 3-cloroftalic	
787	14628	0000118-45-6	anhidridă 4-cloroftalică	nu	da	nu	0,05		LMS exprimat ca acid 4-cloroftalic	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metacriloxi)propil]trimetoxisilan	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai în calitate de agent de tratare a suprafețelor aditivilor anorganici	(1) (11)
789	60027	—	homopolimeri hidrogenați și/sau copolimeri obținuți din 1-hexenă și/sau 1-octenă și/sau 1-decenă și/sau 1-dodecenă și/sau 1- Tetradecenă (Masă moleculară: 440-12 000)	da	nu	nu			Greutate moleculară medie cel puțin egală cu 440 Da. Vâscozitate la 100 °C cel puțin egală cu 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazină-2,4-dil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-hexametilenă-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	da	nu	nu	5		Greutate moleculară medie cel puțin egală cu 2 400 Da. Conținut rezidual de morfolină ≤ 30 mg/kg, de N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)hexan-1,6-diamin < 15 000 mg/kg, și de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazin ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetracis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecan-1,10-diamin	da	nu	nu	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetracis(terț-butil)-2,2′-dihidroxibifenil, ester ciclic cu acid [3-(3-terț-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil] oxifosfonic	da	nu	da	5		LMS exprimată ca sumă a formelor fosfit și fosfat ale substanței și ale produselor de hidroliză	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	trietanolamină	da	nu	nu	0,05		LMS exprimată ca sumă a trietanolaminei şi aductul de hidroclorură exprimat ca trietanolamină	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	acid glicolic	nu	da	nu			A se utiliza doar în fabricarea acidului poliglicolic (PGA) pentru (i) contact indirect cu alimentele în spatele unor poliesteri precum tereftalat de polietilenă (PET) sau acid polilactic (PLA) şi (ii) contact direct cu alimentele al unui amestec de PGA în concentraţie de până la 3 % g/g în PET sau PLA.	
▼B 795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N′-diformilhexametilendiamină	da	nu	nu	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	da	nu	da	0,05		LMS inclusiv suma produselor sale de hidroliză	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	poliester al acidului adipic cu 1,3-butandiol, 1,2-propandiol şi 2-etil-1-hexanol	da	nu	da		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	ester al acidului tereftalic cu bis(2-etilhexil)	da	nu	nu	60	(32)		
799	77708	—	eteri de polietilenglicol (EO = 1-50) cu alcoolii primari liniari şi ramificaţi (C_8-C_{22})	da	nu	nu	1,8		În conformitate cu criteriile de puritate pentru oxidul de etilenă stabilite în Directiva 2008/84/CE de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alţii decât coloranţii şi îndulcitorii (JO L 253, 20.9.2008, p. 1)	
800	94425	0000867-13-0	fosfonoacetat de trietil	da	nu	nu			A se utiliza numai în PET.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	acizi, C_2-C_{24}, alifatici, lineari, monocarboxilici, provenind din uleiuri și grăsimi naturale, sare de litiu	da	nu	nu				
802	33105	0146340-15-0	alcooli, C_{12}-$_{14}$ secundari, β-(2-hidroxietoxi), etoxilați	da	nu	nu	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alchene(C_{20}-C_{24}) copolimer cu anhidridă maleică, produs de reacție cu 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidină	da	nu	nu			A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit. A nu se utiliza în contact cu alimente alcoolice.	(13)
804	80510	1010121-89-7	poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropan-1,3-diil)-bloc-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-diiminooctan-1,8-diil), amestec de proces cu x = 1 și/sau 5, neutralizat cu acid dodecilbenzensulfonic	da	nu	nu			A se utiliza doar ca auxiliar de producție a polimerilor la polietilenă (PE), polipropilenă (PP) și polistiren (PS)	
805	93450	—	dioxid de titan, acoperit cu un copolimer de n-octiltriclorsilan și [aminotris(acid metilenfosfonic), sare de pentasodiu]	da	nu	nu			Conținutul de copolimer de tratare a suprafeței dioxidului de titan acoperit este mai mic de 1 % g/g	
806	14876	0001076-97-7	acid cicloxehan -1,4-dicarboxilic	nu	da	nu	5		A se utiliza doar pentru fabricarea poliesterilor	
807	93485	—	nitrură de titan, nanoparticule	da	nu	nu			Absența migrării nanoparticulelor de nitrură de titan. A se utiliza doar în sticlele PET până la 20 mg/kg	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									În PET, aglomeratele au un diametru de 100-500 nm și constau din nanoparticule primare de nitrură de titan; particulele primare au un diametru de aproximativ 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	bis(4-propilbenziliden)propilsorbitol	da	nu	nu	5		LMS inclusiv suma produselor sale de hidroliză	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]izochinolin-1,3(2H)-dionă	da	nu	da	0,05		A se utiliza numai în PET.	(6) (14) (15)
810	68119		neopentil glicol, diesteri și mono-esteri cu acid benzoic și acid 2-etilhexanoic	da	nu	nu	5	(32)	A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit.	
811	80077	0068441-17-8	ceruri de polietilenă, oxidate	da	nu	nu	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	copolimer de poli(acid 12-hidroxistearic)-polietilenimină	da	nu	nu			A se utiliza doar în materiale plastice în concentrație până la 0,1 % g/g. Preparat prin reacția dintre poli(acid 12-hidroxistearic) și polietilenimină.	
▼B 813	91530	—	diesteri alchilici (C_4-C_{20}) sau ciclohexilici de acid sulfosuccinic, săruri	da	nu	nu	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	esteri de polietilenglicol mono-alchilici (C_{10}-C_{16}) de acid sulfo-succinic, săruri	da	nu	nu	2			
815	94985	—	trimetilolpropan, amestec de triesteri și diesteri cu acid benzoic și acid 2-etilhexanoic	da	nu	nu	5	(32)	A nu se utiliza pentru produse în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit.	
816	45704	—	acid cis-1,2-ciclohexandicarboxilic, săruri	da	nu	nu	5			
817	38507	—	acid cis-endo-biciclo[2.2.1]heptan-2,3-dicarboxilic, săruri	da	nu	nu	5		A nu se utiliza cu polietilena în contact cu alimente acide. Puritate ≥ 96 %.	
818	21530	—	acid metalilsulfonic, săruri	nu	da	nu	5			
819	68110	—	acid neodecanoic, săruri	da	nu	nu	0,05		A nu se utiliza în polimerii care vin în contact cu alimente grase. A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit. LMS exprimat ca acid neodecanoic.	
820	76420	—	acid pimelic, săruri	da	nu	nu				
821	90810	—	acid stearoil-2-lactilic, săruri	da	nu	nu				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	acid percloric, săruri	da	nu	nu	0,05			(4)
823	24889	—	acid 5-sulfoizoftalic, săruri	nu	da	nu	5			
854	71943	0329238-24-6	acid perfluoroacetic, substituit în poziția α cu copolimerul de perfluoro-1,2-propilenglicol și perfluoro-1,1-etilenglicol, cu grupări terminale clorohexafluoropropiloxilice	da	nu	nu			A se utiliza doar la concentrații de până la 0,5 % g/g în polimerizarea fluoropolimerilor prelucrați la o temperatură minimă de 340 °C și destinați utilizării în obiecte reutilizabile.	
▼M2 855	40560		copolimer (butadien, stiren, metil metacrilat) legat cu 1,3-butandiol dimetacrilat	da	nu	nu			A se utiliza doar în poli(clorură de vinil) (PVC) rigidă la un nivel maxim de 12 % la temperatura camerei sau mai mică.	
856	40563		copolimer (butadien, stiren, metil metacrilat, butil acrilat) legat cu divinilbenzen sau 1,3-butandiol dimetacrilat	da	nu	nu			A se utiliza doar în poli(clorură de vinil) (PVC) rigidă la un nivel maxim de 12 % la temperatura camerei sau mai mică.	
857	66765	0037953-21-2	copolimer (metil metacrilat, butil acrilat, stiren, glicidil metacrilat)	da	nu	nu			A se utiliza doar în poli(clorură de vinil) (PVC) rigidă la un nivel maxim de 2 % la temperatura camerei sau mai mică.	
▼B 860	71980	0051798-33-5	perfluoro[acid 2-(poli(n-propoxi)]propanoic]	da	nu	nu			A se utiliza doar în polimerizarea fluoropolimerilor prelucrați la o temperatură minimă de 265 °C și destinați utilizării în obiecte reutilizabile.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
861	71990	0013252-13-6	perfluoro[acid 2-(n-propoxi)propanoic]	da	nu	nu			A se utiliza doar în polimerizarea fluoropolimerilor prelucrați la o temperatură minimă de 265 °C și destinați utilizării în obiecte reutilizabile.	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxi-1-butenă	nu	da	nu	0,05		LMS incluzând produsul de hidroliză 3,4-dihidroxi-1-butenă. A se utiliza doar în calitate de comonomer pentru copolimeri de alcool etilvinilic (EVOH) și alcool polivinilic (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-decandiamină	nu	da	nu	0,05		A se utiliza doar în calitate de comonomer în fabricarea articolelor de poliamidă pentru uz repetat în contact cu alimente apoase, acide și lactate la temperatura camerei sau pentru contact scurt până la 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hidroxipirimidină	da	nu	nu	5		A se utiliza doar în clorura de polivinil (PVC) rigidă în contact cu produse alimentare apoase neacide și nealcoolice	
865	40619	0025322-99-0	copolimer de acrilat de butil, metacrilat de metil și metacrilat de butil	da	nu	nu			A se utiliza doar în clorura de polivinil (PVC) rigidă la o concentrație maximă de 1 %	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
866	40620	—	copolimer de acrilat de butil şi de metacrilat de metil, reticulat cu metacrilat de alil	da	nu	nu			A se utiliza doar în clorura de polivinil (PVC) rigidă la o concentraţie maximă de 7 %	
867	40815	0040471-03-2	copolimer de metacrilat de butil, acrilat de etil şi metacrilat de metil	da	nu	nu			A se utiliza doar în clorura de polivinil (PVC) rigidă la o concentraţie maximă de 2 %	
868	53245	0009010-88-2	copolimer de acrilat de etil şi metacrilat de metil	da	nu	nu			A se utiliza doar în clorura de polivinil (PVC) rigidă la o concentraţie maximă de 2 %	
869	66763	0027136-15-8	copolimer de acrilat de butil, metacrilat de metil şi stiren	da	nu	nu			A se utiliza doar în clorura de polivinil (PVC) rigidă la o concentraţie maximă de 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-metilciclohexil)-1,2,3-propan-tricarboxamidă	da	nu	nu	5			
▼M2 873	93460		dioxid de titan reacţionat cu octil-trietoxisilan	da	nu	nu			Produs de reacţie al dioxidului de titan cu până la 2 % g/g din substanţa de tratare a suprafeţelor octiltrietoxisilan, prelucrat la temperaturi înalte.	
▼B 875	80345	0058128-22-6	stearat de poli(acid 12-hidroxis-tearic)	da	nu	da	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	esteri de acizi grași (C_8-C_{22}) provenind din uleiuri și grăsimi animale sau vegetale cu mono-alcooli primari (C_3-C_{22}) alifatici saturați ramificați	da	nu	nu				
879	31336	—	esteri de acizi grași (C_8-C_{22}) provenind din uleiuri și grăsimi animale sau vegetale cu mono-alcooli primari (C_1-C_{22}) alifatici saturați liniari	da	nu	nu				
880	31348	0085116-93-4	esteri de acizi grași (C_8-C_{22}) cu pentaeritritol	da	nu	nu				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diol	nu	da	nu	5		Doar pentru obiecte reutilizabile destinate depozitării de lungă durată la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară și umplerii la cald	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetilfenol	nu	da	nu	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metil-1,5-pentandiol	nu	da	nu	0,05		A se utiliza doar în materiale în contact cu produse alimentare la un raport suprafață-masă de până la 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	esteri de acid alchil(C_{10}-C_{21})sulfonic cu fenol	da	nu	nu	0,05		A nu se utiliza pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	oligomeri ciclici de (tereftalat de butilenă)	da	nu	nu			A se utiliza doar în materialele plastice din tereftalat de polietilenă (PET), tereftalat de polibutilenă (PBT), policarbonat (PC), polistiren (PS) și clorură de polivinil (PVC) rigidă în concentrații de până la 1 % g/g, în contact cu produse alimentare apoase, acide și alcoolice, pentru depozitarea de lungă durată la temperatura camerei.	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	acid tiodipropionic, ester de ditetradecil	da	nu	nu		(14)		
895	47060	0171090-93-0	acid 3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propanoic, esteri cu alcooli C13-C15 ramificați și liniari	da	nu	nu	0,05		A se utiliza numai în poliolefine în contact cu alimente altele decât produsele bogate în grăsimi/ cu conținut mare de alcool și lactate.	
896	71958	0958445-44-8	acid 3H-perfluoro-3-[(3-metoxipropoxiy) propanoic], sare de amoniu	da	nu	nu			A se utiliza numai în polimerizarea fluoropolimerilor atunci când este: — prelucrată la temperaturi mai mari de 280 °C timp de cel puțin 10 minute; — prelucrată la temperaturi mai mari de 190 °C în concentrație de până la 30 % g/g pentru utilizarea în amestecuri cu polimeri de polioximetilenă și destinată articolelor cu utilizare repetată.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamidă	da	nu	nu	5		Cantitatea reziduală de dietanolamină în materiale plastice, ca impuritate și produs de descompunere a substanței, nu ar trebui să determine o migrare a dietanolaminei mai mare de 0,3 mg/kg de aliment.	(18)
924	94987		trimetilolpropan, amestec de triesteri și diesteri cu acizi n-octanoic și n-decanoic	da	nu	nu	0,05		A se utiliza doar în PET în contact cu toate tipurile de alimente, altele decât produsele bogate în grăsimi, cu conținut mare de alcool și lactate.	
926	71955	0908020-52-0	acid perfluoro[(2-etiloxi-etoxi) acetic], sare de amoniu	da	nu	nu			A se utiliza doar în polimerizarea fluoropolimerilor care sunt prelucrați la temperaturi mai mari de 300 °C timp de cel puțin 10 minute.	
971	25885	0002459-10-1	trimetil trimelitat	nu	da	nu			A se utiliza doar în calitate de comonomer până la o concentrație de 0,35 % g/g pentru a produce poliesteri modificați destinați să fie utilizați în contact cu alimente apoase și uscate care nu au grăsimi libere la suprafață.	(17)
972	45197	0012158-74-6	hidroxid fosfat de cupru	da	nu	nu				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil)etilenă	nu	da	nu			A se utiliza doar în calitate de comonomer până la o concentrație de 0,1 % g/g în polimerizarea fluoropolimerilor, sinterizați la temperaturi înalte.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	acid fosforos, triesteri de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil și 4-(1,1-dimetilpropil)fenil în amestec	da	nu	da	5		LMS exprimată ca sumă dintre formele fosfit și fosfat ale substanței și produsul de hidroliză 4-t-amilfenol. Migrarea produsului de hidroliză 2,4-di-t-amilfenol nu trebuie să depășească 0,05 mg/kg.	

▼B

([1]) JO L 302, 19.11.2005, p. 28.
([2]) JO L 330, 5.12.1998, p. 32.
([3]) JO L 253, 20.9.2008, p. 1.
([4]) JO L 226, 22.9.1995, p. 1.
([5]) JO L 158, 18.6.2008, p. 17.
►M1 ([6]) Sugari, conform definiției de la articolul 2 din Directiva 2006/141/CE.
([7]) Această restricție se aplică de la 1 mai 2011 în ceea ce privește fabricarea și de la 1 iunie 2011 în ceea ce privește introducerea pe piață și importul în Uniune. ◄

▼B

2. **Restricții de grup pentru substanțe**

Tabelul 2 cu restricțiile de grup conține următoarele informații:

coloana 1 (Restricția de grup nr.): conține numărul de identificare al grupului de substanțe pentru care se aplică restricția de grup. Este vorba despre numărul menționat în tabelul 1 coloana 9 din prezenta anexă;

coloana 2 (Substanța MCA nr.): conține numerele unice de identificare ale substanțelor pentru care se aplică restricția de grup. Este vorba despre numărul menționat în tabelul 1 coloana 1 din prezenta anexă;

coloana 3 LMS (T) [mg/kg]: conține limita de migrare specifică totală pentru suma substanțelor aplicabilă grupului respectiv. Aceasta se exprimă în mg de substanță per kg de aliment. Se indică ND dacă substanța nu migrează în cantități detectabile;

coloana 4 (Specificația restricției de grup): conține o indicație privind substanța a cărei greutate moleculară reprezintă baza exprimării rezultatului.

Tabelul 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Restricția de grup nr.	Substanța MCA nr.	LMS (T) [mg/kg]	Specificația restricției de grup
1	128 211	6	exprimat ca aldehidă acetică
2	89 227 263	30	exprimat ca etilenglicol
3	234 248	30	exprimat ca acid maleic
4	212 435	15	exprimat în caprolactamă
5	137 472	3	exprimat ca sumă a substanțelor
6	412 512 513 588	1	exprimat ca iod
7	19 20	1,2	exprimat ca amină terțiară
8	317 318 319 359 431 464	6	exprimat ca sumă a substanțelor

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	exprimat ca staniu
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	exprimat ca staniu
11	66 645 657	1,2	exprimat ca staniu
12	444 469 470	30	exprimat ca sumă a substanțelor
13	163 285	1,5	exprimat ca sumă a substanțelor
▼M2 14	294 368 894	5	exprimat ca suma dintre substanțe și produsele lor de oxidare
▼B 15	98 196	15	exprimat ca formaldehidă
16	407 583 584 599	6	exprimat ca bor Without prejudice to the provisions of Directive 98/83/EC
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	exprimat în conținut de izocianat

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	exprimat ca sumă a substanțelor
19	505 516 519	10	exprimat ca SO_2
20	290 386 390	30	exprimat ca sumă a substanțelor
21	347 349	5	exprimat ca acid trimelitic
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	exprimat ca acid acrilic
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	exprimat ca acid metacrilic
24	756 758	5	exprimat ca sumă a substanțelor
25	720 747	0,05	sumă de mono-n-dodeciltin tris(isooctil mercaptoacetat), di-n-dodeciltin bis(isooctil mercaptoacetat), triclorură de mono-dodeciltin și diclorură de di-dodeciltin) exprimată ca suma clorurii de mono- și di-dodeciltin
26	728 729	9	exprimat ca sumă a substanțelor

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	exprimat ca acid izoftalic
28	191 192 785	7,5	exprimat ca acid tereftalic
29	342 672	0,05	expressed as the sum of 6-hydroxyhexanoic acid and caprolactone
30	254 672	5	exprimat ca 1,4-butandiol
31	73 797	30	exprimat ca sumă a substanțelor
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	exprimat ca sumă a substanțelor

3. **Observații privind verificarea conformității**

Tabelul 3 cu observații privind verificarea conformității conține următoarele informații:

coloana 1 (Nr. observației): conține numărul de identificare al observației. Este vorba despre numărul menționat în tabelul 1 coloana 11 din prezenta anexă;

coloana 2 (Observații privind verificarea conformității): conține norme care se respectă la testarea conformității substanței cu limite de migrare specifice sau alte restricții sau conține observații privind situații în care există riscul neconformității.

Tabelul 3

(1)	(2)
Nr. observației	Observații privind verificarea conformității
(1)	Verificarea conformității prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (CMA) până la apariția unei metode analitice.

▼B

(1)	(2)
Nr. observației	Observații privind verificarea conformității
(2)	Există riscul ca LMS sau LMG să fie depășite în simulanții de alimente grase.
(3)	Există riscul ca migrarea substanței să deterioreze caracteristicile organoleptice ale produsului alimentar cu care vine în contact și, în acest caz, produsul finit nu respectă articolul 3 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul Cadru (CE) nr. 1935/2004.
(4)	Testul de conformitate, în cazul contactului cu materii grase, trebuie efectuat utilizând simulanți alimentari grași saturați, precum simulantul D.
(5)	Testul de conformitate, în cazul contactului cu materii grase, trebuie efectuat utilizând izooctan ca substitut al simulantului D2 (instabil).
(6)	Limita de migrare poate fi depășită la o temperatură foarte ridicată.
(7)	Dacă se realizează testarea pe aliment, se ține cont de anexa V punctul 1.4.
(8)	Verificarea conformității prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (CMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Verificarea conformității prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (CMA) până la apariția unei metode analitice pentru testarea migrării. Raportul suprafață/cantitate de aliment trebuie să fie mai mic de 2 dm^2/kg
(10)	Verificarea conformității prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (CMA) în cazul reacției cu alimentul sau cu simulantul.
(11)	Este disponibilă numai o metodă de analiză pentru determinarea monomerului rezidual în umplutura tratată.
(12)	Există riscul ca LMS să fie depășită în poliolefine.
(13)	Sunt disponibile numai o metodă de determinare a conținutului în polimer și o metodă de determinare a materiilor prime în simulanții alimentari.
(14)	Există riscul ca LMS să fie depășită în materiale plastice care conțin mai mult de 0,5 % g/g din substanță.
(15)	Există riscul ca LMS să fie depășită în contact cu alimente cu un conținut ridicat de alcool.
(16)	Există riscul ca LMS să fie depășită în polietilena de densitate joasă (low-density polyethylene -LDPE) care conține mai mult de 0,3 % g/g din substanță, în contact cu alimente grase.
(17)	Este disponibilă numai o metodă de determinare a conținutului rezidual al substanței în polimer
▼M2 (18)	Există riscul ca LMS să fie depășită în cazul polietilenei cu densitate mică (LDPE).
(19)	Există riscul ca LMG să fie depășită în contact direct cu alimentele apoase în cazul copolimerilor de alcool etilvinilic (EVOH) și alcool polivinilic (PVOH).

▼B

4. **Specificații detaliate privind substanțele**

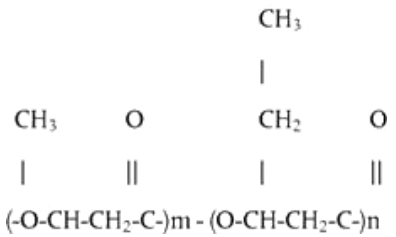
Tabelul 4 cu specificații detaliate privind substanțele conține următoarele informații:

coloana 1 (Substanța MCA nr.): conține numărul unic de identificare al substanțelor menționate în tabelul 1 coloana 1 din anexa I cărora li se aplică specificația;

coloana 2 (Specificații detaliate privind substanța): conține specificațiile privind substanța.

▼B

Tabelul 4

(1)	(2)	
Substanța MCA nr.	Specificații detaliate privind substanța	
744	Definiția	Copolimerii se obțin prin fermentarea controlată a *Alcaligenes eutrophus*, utilizând amestecuri de glucoză și acid propanoic ca surse de carbon. Organismul utilizat nu este modificat genetic și provine dintr-un singură sușă sălbatică de organism Alcaligenes eutrophus, H16 NCIMB 10442. Tulpinile inițiale de organisme se păstrează sub formă liofilizată în fiole. O tulpină de lucru/parțială se prepară din tulpina inițială, se păstrează în azot lichid și se utilizează le prepararea inoculatorului pentru linul de fermentare. Probele de lin de fermentare se examinează zilnic, atât microscopic, cât și pentru constatarea modificărilor morfologiei coloniilor pe diverse geloze la temperaturi diferite. Copolimerii se izolează de bacteriile tratate termic prin digestia controlată a celorlalte componente celulare, spălare și uscare. Copolimerii rezultați se oferă în mod normal sub formă de granule de o anumită compoziție, formate prin topire, care conțin aditivi ca agenți de formare a germenilor de cristalizare, plastifianți, agenți de umplere, stabilizatori și pigmenți care se conformează specificațiilor individuale și generale.
	Denumire chimică	Poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat)
	Număr CAS	0080181-31-3
	Formula structurală	 unde n/(m + n) este mai mare decât 0 și mai mic sau egal cu 0,25
	Masă moleculară medie	Minimum 150 000 daltoni (măsurați prin cromatografie cu penetrație în gel)
	Compoziție	După hidroliza unui amestec de acizi 3-D-hidroxibutanoic și 3-D-hidroxipentanoic, se determină minimum 98 % poli(3-D-hidroxibutanoat-co-3-D-hidroxipentanoat)

▼B

(1)	(2)	
	Descriere	După izolare, o pudră albă la aproape albă
	Caracteristici Teste de identificare: Solubilitate	Solubil în hidrocarburi clorurate, de exemplu, cloroform sau diclormetan, dar practic insolubil în etanol, alcani alifatici și apă
	Restricție	CMA pentru acidul crotonic este de 0,05 mg/6 dm^2
	Puritate	Înaintea granulării, pudra de copolimer materie primă trebuie să conțină:
	— azot	Maximum 2 500 mg/kg de material plastic
	— zinc	Maximum 100 mg/kg de material plastic
	— cupru	Maximum 5 mg/kg de material plastic
	— plumb	Maximum 2 mg/kg de material plastic
	— arsen	Maximum 1 mg/kg de material plastic
	— crom	Maximum 1 mg/kg de material plastic

▼B

ANEXA II

Restricții privind materiale și obiecte

1. Materialele și obiectele din plastic nu eliberează următoarele substanțe în cantități care depășesc limitele de migrare specifice următoare:

   Bariu = 1 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

   Cobalt = 0,05 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

   Cupru = 5 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

   Fier = 48 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

   Litiu = 0,6 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

   Mangan = 0,6 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

   Zinc = 25 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.

2. Materialele și obiectele din plastic nu eliberează amine aromatice primare, cu excepția celor care apar în tabelul 1 din anexa I, în cantități detectabile în aliment sau simulant alimentar. Limita de detectare este de 0,01 mg de substanță pe kg de aliment sau simulant alimentar. Limita de detectare se aplică sumei aminelor aromatice primare eliberate.

▼B

ANEXA III

Simulanți alimentari

1. **Simulanți alimentari**

Pentru demonstrarea conformității pentru materiale și obiecte din plastic care nu au intrat încă în contact cu alimentul, se desemnează simulanții alimentari enumerați în continuare în tabelul 1.

Tabelul 1

Lista simulanților alimentari

Simulant alimentar	Abreviere
Etanol 10 % (v/v)	Simulant alimentar A
Acid acetic 3 % (g/v)	Simulant alimentar B
Etanol 20 % (v/v)	Simulant alimentar C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant alimentar D1
Ulei vegetal (*)	Simulant alimentar D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen oxid), dimensiunea particulei 60-80 mesh, dimensiunea porilor 200 nm	Simulant alimentar E

(*) Acesta poate fi orice ulei vegetal cu o distribuție a acizilor grași de

Nr. de atomi de carbon în lanțul de acid gras: Nr. nesaturării	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Gama de compoziție a acidului gras exprimată în % (g/g) de esteri metilici prin cromatografie în fază gazoasă	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Atribuirea generală a simulanților alimentari la alimente**

Simulanții alimentari A, B și C se atribuie alimentelor cu caracter hidrofil și capabile de extragere a substanțelor hidrofile. Simulantul alimentar B se utilizează pentru alimentele cu pH mai mic decât 4,5. Simulantul alimentar C se utilizează pentru alimente alcoolice cu conținut de alcool de maximum 20 % și pentru acele alimente care conțin o cantitate relevantă de ingrediente organice care atribuie alimentului un caracter mai pronunțat lipofil.

Simulanții alimentari D1 și D2 se atribuie alimentelor cu caracter lipofil și capabile de extragere a substanțelor lipofile. Simulantul alimentar D1 se utilizează pentru alimente alcoolice cu conținut de alcool de peste 20 % și pentru emulsiile de ulei în apă. Simulantul alimentar D2 se utilizează pentru alimente care conțin grăsimi libere la suprafață.

Simulantul alimentar E se atribuie pentru testarea migrării specifice în alimente uscate.

3. **Atribuirea specifică a simulanților alimentari la alimente pentru testarea migrării la materialele și obiectele care încă nu au intrat în contact cu alimentul**

Pentru testarea migrării din materiale și obiecte care nu au intrat încă în contact cu alimentul, simulanții alimentari care corespund unei anumite categorii de alimente se aleg în conformitate cu tabelul 2 de mai jos.

▼B

Pentru testarea migrării globale din materiale și obiecte destinate să vină în contact cu diferite categorii de alimente sau cu o combinație de categorii de alimente, se aplică atribuirea de simulant alimentar de la punctul 4

Tabelul 2 conține următoarele informații:

coloana 1 (Număr de referință): conține numărul de referință al categoriei alimentare;

coloana 2 (Descrierea alimentelor): conține o descriere a alimentelor cuprinse în categoria alimentară;

coloana 3 (Simulantul alimentar): conține subcoloane pentru fiecare simulant alimentar.

Simulantul alimentar pentru care subcoloana respectivă din coloana 3 conține o cruce se utilizează la testarea migrării pentru materiale și obiecte care nu au intrat încă în contact cu alimentul.

Pentru categoriile alimentare la care în subcoloana D2 crucea este urmată de o bară oblică și o cifră, rezultatul testării migrării se divide cu cifra respectivă înainte de compararea rezultatului cu limita de migrare. Cifra reprezintă factorul de corecție menționat la punctul 4.2 din anexa V la prezentul regulament.

Pentru categoria alimentară 01.04. se înlocuiește simulantul alimentar D2 cu 95 % etanol.

Pentru categoriile alimentare la care în subcoloana B crucea este urmată de (*), testarea în simulantul alimentar poate fi omisă dacă alimentul are un pH de peste 4,5.

Pentru categoriile alimentare la care în subcoloana D2 crucea este urmată de (**), testarea în simulantul alimentar D2 poate fi omisă dacă se poate demonstra prin intermediul unui test corespunzător că nu există „contact gras” cu materialul plastic în contact cu alimentul.

Tabelul 2

atribuirea simulanților alimentari pe categorii alimentare specifice

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Băuturi**						
01.01	Băuturi nealcoolice sau alcoolice de concentrație alcoolică mai mică sau egală cu 6 % vol.:						
	A. Băuturi limpezi:		X(*)	X			
	apă, cidru, sucuri limpezi de fructe sau legume de tărie normală sau concentrate, nectaruri de fructe, limonade, siropuri, bitter, infuzii, cafea, ceai, bere, băuturi răcoritoare, băuturi energetice și similare, apă aromatizată, extract lichid de cafea						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Băuturi tulburi: sucuri și nectaruri și băuturi răcoritoare cu conținut de pulpă de fructe, musturi cu conținut de pulpă de fructe, ciocolată lichidă		X(*)		X		
01.02	Băuturi alcoolice cu concentrație alcoolică între 6 % vol și 20 %.			X			
01.03	Băuturi alcoolice cu concentrație alcoolică de peste 20 % și toate lichiorurile cremă				X		
01.04	Diverse: alcool etilic nedenaturat		X(*)			Substitut 95 % Ethanol	
02	**Cereale, produse cerealiere, biscuiți, prăjituri și alte produse de brutărie și de patiserie**						
02.01	Amidon și fecule						X
02.02	Cereale neprelucrate, expandate, fulgi (inclusiv popcorn, fulgi de porumb și produse similare)						X
02.03	Făină de cereale (de moară și pentru panificație)						X
02.04	Paste uscate, de exemplu macaroane, spaghete și produse similare, precum și paste proaspete						X
02.05	Produse de patiserie, biscuiți, prăjituri, pâine și alte produse de brutărie uscate:						
	A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață					X/3	
	B. Altele						X
02.06	Produse de patiserie, prăjituri, pâine, aluat și alte produse de brutărie proaspete:						
	A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață					X/3	
	B. Altele						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Ciocolată, zahăr și produse derivate**						
	Produse de cofetărie						
03.01	Ciocolată, produse învelite în ciocolată, substituenți și produse învelite în substituenți					X/3	
03.02	Produse de cofetărie:						
	A. Sub formă solidă:						
	I. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață					X/3	
	II. Altele						X
	B. Sub formă de pastă:						
	I. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață					X/2	
	II. Umedă			X			
03.03	Zahăr și produse din zahăr						
	A. Sub formă solidă: crystal or powder						X
	B. Melase, siropuri de zahăr, miere și produse similare	X					
04	**Fructe, legume și produse derivate**						
04.01	Fructe întregi, proaspete sau refrigerate, necojite						
04.02	Fructe prelucrate:						
	A. Fructe uscate sau deshidratate, întregi, feliate, sub formă de făină sau pudră						X
	B. Fructe sub formă de piure, conserve, paste sau în suc propriu sau în sirop de zahăr (gemuri, compoturi și produse similare)		X(*)	X			
	C. Fructe conservate într-un mediu lichid:						
	I. În mediu de ulei					X	
	II. În mediu de alcool				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Fructe în coajă lemnoasă (arahide, castane, migdale, alune, nuci, conuri de pin și altele):						
	A. Decorticate, uscate, sub formă de fulgi sau pudră						X
	B. Decorticate și prăjite, coapte						X
	C. Sub formă de pastă sau cremă	X				X	
04.04	Legume întregi, proaspete sau refrigerate, necojite						
04.05	Legume preparate:						
	A. Legume uscate sau deshidratate întregi, feliate sau sub formă de făină sau pudră						X
	B. Legume proaspete decojite sau tăiate	X					
	C. Legume sub formă de piure, conserve, paste sau în suc propriu (inclusiv în oțet sau în saramură)		X(*)	X			
	D. Legume conservate:						
	I. În mediu de ulei	X				X	
	II. În mediu de alcool				X		
05	**Grăsimi și uleiuri**						
05.01	Grăsimi și uleiuri animale și vegetale, naturale sau tratate (inclusiv unt de cacao, untură de porc topită, ulei resolidificat)					X	
05.02	Margarină, unt și alte grăsimi și uleiuri obținute din emulsii de apă în ulei					X/2	
06	**Produse de origine animală și ouă**						
06.01	Pește:						
	A. Proaspăt, refrigerat, prelucrat, sărat sau afumat, inclusiv icre	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Pește conservat:						
	I. În mediu de ulei	X				X	
	II. În mediu apos		X(*)	X			
06.02	Crustacee și moluște (inclusiv stridii, midii, melci)						
	A. Proaspete în cochilie						
	B. Cu cochilia înlăturată, prelucrate, conservate sau gătite în cochilie						
	I. În mediu de ulei	X				X	
	II. În mediu apos		X(*)	X			
06.03	Carnea tuturor speciilor zoologice (inclusiv pasăre și vânat):						
	A. Proaspătă, refrigerată, sărată, afumată	X				X/4(**)	
	B. Produse prelucrate din carne (precum șuncă, salam, bacon, cârnați și altele) sau sub formă de paste și creme	X				X/4(**)	
	C. Produse marinate din carne în mediu de ulei	X				X	
06.04	Carne conservată:						
	A. În mediu gras sau de ulei	X				X/3	
	B. În mediu apos		X(*)		X		
06.05	Ouă întregi, gălbenuș de ou, albuș de ou						
	A. Sub formă de pudră sau uscate sau congelate						X
	B. Lichide și gătite				X		
07	**Produse din lapte**						
07.01	Lapte						
	A. Lapte și băuturi pe bază de lapte integral, parțial uscat și degresat sau parțial degresat				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Lapte praf, inclusiv formule pentru sugari (pe bază de lapte praf integral)						X
07.02	Lapte fermentat, precum iaurtul, zara și produsele similare		X(*)		X		
07.03	Smântână și smântână acră		X(*)		X		
07.04	Brânzeturi:						
	A. Întregi, cu crustă necomestibilă						X
	B. Brânză naturală fără crustă sau cu crustă comestibilă (gouda, camembert și produse similare) și brânză topită					X/3(**)	
	C. Brânză prelucrată (brânză moale, brânză cottage și produse similare)		X(*)		X		
	D. Brânză conservată:						
	I. În mediu de ulei	X				X	
	II. În mediu apos (feta, mozarella și produse similare)		X(*)		X		
08	**Produse diverse**						
08.01	Oțet		X				
08.02	Produse alimentare prăjite sau coapte:						
	A. Cartofi prăjiți, gogoși și alte produse similare	X				X/5	
	B. De origine animală	X				X/4	
08.03	Preparate pentru supe, ciorbe, sosuri sub formă lichidă, solidă sau praf (extrase, concentrate); preparate alimentare compuse omogenizate, mâncăruri preparate, inclusiv drojdie și agenți de creștere						
	A. Praf sau uscate:						
	I. Cu caracter gras					X/5	
	II. Altele						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. sub orice altă formă decât praf sau uscate:						
	I. Cu caracter gras	X	X(*)			X/3	
	II. Altele		X(*)	X			
08.04	Sosuri:						
	A. Cu caracter apos		X(*)	X			
	B. Cu caracter gras, de exemplu maioneză, sosuri derivate din maioneză, creme pentru salată și alte amestecuri uleioase/apoase, de exemplu sosuri pe bază de nucă de cocos	X	X(*)			X	
08.05	Muștar (cu excepția prafului de muștar de la poziția 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandvișuri, pâine prăjită, pizza și produse similare care conțin orice fel de produse alimentare						
	A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață	X				X/5	
	B. Altele						X
08.07	Înghețată			X			
08.08	Produse alimentare deshidratate:						
	A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață					X/5	
	B. Altele						X
08.09	Produse alimentare înghețate sau congelate						X
08.10	Extrase concentrate cu o concentrație alcoolică egală sau mai mare de 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. Pudră de cacao, inclusiv cu conținut redus de grăsime și cu reducere puternică a conținutului de grăsime						X
	B. Pastă de cacao					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Număr de referință	Descrierea alimentelor	Simulanți alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Cafea, prăjită sau neprăjită, decofeinizată sau solubilă, substituenții cafelei, granule sau pudră						X
08.13	Ierburi aromatice și alte ierburi, de exemplu mușețel, nalbă, mentă, ceai, tei și altele						X
08.14	Mirodenii și condimente în stare naturală, de exemplu scorțișoară, cuișoare, praf de muștar, piper, vanilie, șofran, sare și altele						X
08.15	Mirodenii și condimente în mediu de ulei, de exemplu pesto, pastă de curry					X	

4. **Atribuirea de simulanți alimentari pentru testarea migrării globale**

Pentru a se demonstra conformitatea cu limita de migrare globală pentru toate tipurile de alimente, se efectuează teste în apă distilată sau apă de calitate echivalentă sau simulant alimentar A și simulant alimentar B și simulant D2.

Pentru a se demonstra conformitatea cu limita de migrare globală pentru toate tipurile de alimente cu excepția alimentelor acide, se efectuează teste în apă distilată sau apă de calitate echivalentă sau simulant alimentar A și simulant alimentar D2.

Pentru a se demonstra conformitatea cu limita de migrare globală pentru toate alimentele apoase și alcoolice, precum și pentru produsele din lapte, se efectuează teste în simulant alimentar D1.

Pentru a se demonstra conformitatea cu limita de migrare globală pentru toate alimentele apoase, acide și alcoolice, precum și pentru produsele din lapte, se efectuează teste în simulant alimentar D1 și simulant alimentar B.

Pentru a se demonstra conformitatea cu limita de migrare globală pentru toate alimentele apoase și alcoolice cu conținut de alcool de maximum 20 %, se efectuează teste în simulant alimentar C.

Pentru a se demonstra conformitatea cu limita de migrare globală pentru toate alimentele apoase și acide, precum și pentru cele alcoolice cu conținut de alcool de maximum 20 %, se efectuează teste în simulant alimentar C și simulant alimentar B.

▼B

ANEXA IV

Declarația de conformitate

Declarația scrisă menționată la articolul 15 conține următoarele informații:

(1) identitatea și adresa operatorului economic care eliberează declarația de conformitate;

(2) identitatea și adresa agentului economic care fabrică sau importă materialele sau obiectele din plastic sau obiectele sau produsele din etape intermediare de fabricație sau substanțele destinate fabricării materialelor sau obiectelor respective;

(3) identitatea materialelor, a obiectelor, a produselor din etape intermediare de fabricație sau a substanțelor destinate fabricării materialelor sau obiectelor respective;

(4) data completării declarației;

(5) confirmarea faptului că materialele sau obiectele din plastic, produsele din etape intermediare de fabricație sau substanțele îndeplinesc cerințele relevante ale prezentului regulament și ale Regulamentului (CE) nr. 1935/2004;

(6) informații adecvate privind substanțele folosite sau produsele de degradare ale acestora pentru care există restricții și/sau specificații în anexele I și II la prezentul regulament pentru a permite agenților economici din aval să asigure conformitatea cu restricțiile respective;

(7) informații adecvate privind substanțele care fac obiectul unei restricții în alimente, obținute prin date experimentale sau calcule teoretice privind nivelul migrării lor specifice, și, după caz, criteriile lor de puritate în conformitate cu Directivele 2008/60/CE, 95/45/CE și 2008/84/CE, pentru a permite utilizatorului materialelor și al obiectelor respective să respecte dispozițiile UE relevante sau, în lipsa lor, dispozițiile naționale aplicabile alimentelor;

(8) specificațiile privind utilizarea materialului sau a obiectului, cum sunt:

(i) tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să vină în contact;

(ii) durata și temperatura tratării și depozitării în contact cu alimentul respectiv;

(iii) relația ariei suprafeței de contact cu volumul utilizat pentru stabilirea conformității materialului sau a obiectului;

(9) atunci când se folosește o barieră funcțională într-un material sau obiect multistratificat, confirmarea faptului că materialul sau obiectul respectiv se conformează cerințelor menționate la articolul 13 alineatele (2), (3) și (4) sau la articolul 14 alineatele (2) și (3) din prezentul regulament.

▼B

ANEXA V

TESTAREA CONFORMITĂȚII

Pentru testarea conformității migrării din materiale și obiecte din plastic aflate în contact cu alimentele, se aplică următoarele reguli generale.

CAPITOLUL 1

Testarea migrării specifice a materialelor și obiectelor aflate deja în contact cu alimentul

1.1. **Pregătirea eșantionului**

Materialul sau obiectul se depozitează conform indicațiilor de pe eticheta ambalajului sau, în cazul în care nu există instrucțiuni, în condiții adecvate pentru alimentele ambalate. Alimentul se scoate din contact cu materialul sau obiectul înainte de data expirării sau de orice dată indicată de către fabricant până la care produsul ar trebui utilizat din motive de calitate sau siguranță.

1.2. **Condiții de testare**

Alimentul se tratează în conformitate cu instrucțiunile de gătire de pe ambalaj, în cazul în care alimentul urmează să fie gătit în ambalaj. Părțile alimentului care nu sunt destinate să fie mâncate se înlătură și se aruncă. Ceea ce rămâne se omogenizează și se analizează pentru migrare. Rezultatele analitice se exprimă întotdeauna pe baza masei de aliment care se intenționează să fie mâncată, aflată în contact cu materialul.

1.3. **Analiza substanțelor care migrează**

Migrarea specifică se analizează în aliment printr-o metodă analitică în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/-2004.

1.4. **Cazuri speciale**

Atunci când contaminarea are loc din surse diferite de materialele aflate în contact cu alimentul, trebuie să se țină cont de acest fapt în cadrul testării de conformitate pentru materialele care intră în contact cu alimentul, în mod special în cazul ftalaților (substanța MCA 157, 159, 283, 728, 729) menționați în anexa I.

CAPITOLUL 2

Testarea migrării specifice a materialelor și obiectelor care nu au intrat încă în contact cu alimentul

2.1. **Metoda de verificare**

Verificarea conformității migrării în alimente cu limitele de migrare se efectuează în condițiile previzibile cele mai extreme de timp și temperatură pentru utilizarea reală, având în vedere punctele 1.4, 2.1.1., 2.1.6 și 2.1.7.

Verificarea conformității migrării în simulanți alimentari cu limitele de migrare se efectuează cu ajutorul testelor de migrare convenționale, în conformitate cu normele stabilite la punctele 2.1.1 – 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Pregătirea eșantionului*

Materialul sau obiectul se tratează conform descrierii din instrucțiunile însoțitoare sau conform dispozițiilor din declarația de conformitate.

Migrarea se determină pe material sau obiect sau, dacă această determinare prezintă dificultăți practice, pe un specimen prelevat din material sau obiect sau un specimen reprezentativ pentru acest material sau obiect. Pentru fiecare simulant alimentar sau tip de aliment se folosește un nou specimen de testare. Numai acele părți ale eșantionului destinate să intre în contact cu alimentele folosite efectiv se pun în contact cu simulantul alimentar sau cu alimentul.

2.1.2. *Alegerea simulantului alimentar*

Materialele și obiectele destinate să intre în contact cu toate tipurile de alimente se testează cu simulanții alimentari A, B și D2. Cu toate acestea, dacă nu sunt prezente substanțe care pot reacționa cu simulanți alimentari sau alimente acide, atunci se poate renunța la testarea pe simulantul alimentar B.

Materialele și obiectele destinate numai unor tipuri specifice de alimente se testează cu simulanții alimentari indicați pentru tipurile respective de alimente în anexa III.

2.1.3. *Condiții de contact la utilizarea simulanților alimentari*

Eșantionul se aduce în contact cu simulantul alimentar într-o modalitate reprezentativă pentru cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare în ceea ce privește durata de contact în tabelul 1 și în ceea ce privește temperatura de contact în tabelul 2.

Dacă se constată că efectuarea testelor în combinația de condiții de contact specificate în tabelele 1 și 2 provoacă modificări fizice sau de altă natură în specimenul de testare, care nu apar în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului care se examinează, testele de migrare se efectuează în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare, în care nu au loc aceste modificări fizice sau de altă natură.

Tabelul 1

Durata de contact

Durata de contact în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare	Durata de testare
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 ore	0,5 oră
0,5 ore < t ≤ 1 ore	1 oră
1 oră < t ≤ 2 ore	2 ore
2 ore < t ≤ 6 ore	6 ore
6 ore < t ≤ 24 ore	24 ore
1zi < t ≤ 3 zile	3 zile
3 zile < t 30 ≤ zile	10 zile
Peste 30 zile	A se vedea condițiile specifice

▼B

Tabelul 2

Temperatura de contact

Condiții de contact în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare	Condiții de testare
Temperatură de contact	Temperatură de testare
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 sau temperatura de reflux
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	Se ajustează temperatura la temperatura reală la interfața cu alimentul (*)

(*) Această temperatură se utilizează numai pentru simulanții alimentari D2 și E. Pentru aplicațiile încălzite sub presiune, se poate realiza testarea migrării sub presiune la temperatura relevantă. Pentru simulanții alimentari A, B, C sau D1, testul se poate înlocui cu un test la 100 °C sau la temperatura de reflux pentru o durată de patru ori cât cea selectată conform condițiilor din tabelul 1.

2.1.4. *Condiții specifice pentru durate de contact de peste 30 de zile la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta*

Pentru durate de contact de peste 30 de zile la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta, specimenul se încearcă într-un test accelerat la temperatură ridicată pentru un maximum de 10 zile la 60 °C. Durata de testare și condițiile de temperatură se bazează pe următoarea formulă:

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

Ea reprezintă energia de activare în cel mai rău caz 80kJ/mol

R reprezintă un factor 8,31 J/Kelvin/mol

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

t1 reprezintă durata de contact

t2 reprezintă durata de testare

T1 reprezintă temperatura de contact în grade Kelvin. Pentru stocare la temperatura camerei, această temperatură se fixează la 298 K (25 °C). Pentru condiții de refrigerare și congelare, temperatura se fixează la 278 K (5 °C).

T2 reprezintă temperatura de testare în grade Kelvin.

Testarea timp de 10 zile la 20 °C cuprinde toate duratele de stocare în condiții de congelare

▼B

Testarea timp de 10 zile la 40 °C cuprinde toate duratele de stocare în condiții de refrigerare și congelare, inclusiv încălzire până la 70 °C pentru o durată de până la 2 ore sau încălzire la 100 °C pentru o durată de până la 15 minute

Testarea timp de 10 zile la 50 °C cuprinde toate duratele de stocare în condiții de refrigerare și congelare, inclusiv încălzire până la 70 °C pentru o durată de până la 2 ore sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la 15 minute și durate de stocare de până la 6 luni la temperatura camerei

Testarea timp de 10 zile la 60 °C cuprinde stocarea pe termen lung, de peste 6 luni, la temperatura camerei sau inferioară, inclusiv încălzire până la 70 °C pentru o durată de până la 2 ore sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la 15 minute

Temperatura maximă de testare se stabilește în funcție de temperatura tranziției de fază a polimerului. La temperatura de testare, specimenul de testare nu trebuie să sufere nicio schimbare fizică.

Pentru stocarea la temperatura camerei, durata testării se poate reduce la 10 zile la 40 °C dacă există dovezi științifice că migrarea substanței respective în polimer a atins echilibrul în aceste condiții de testare.

2.1.5. *Condiții specifice pentru combinații de durate de contact și temperatură*

Dacă un material sau obiect este destinat unor aplicații diferite care cuprind combinații diferite de durată de contact și temperatură, testarea ar trebui să fie restricționată la condiții de testare recunoscute drept cele mai defavorabile pe bază de dovezi științifice.

Dacă materialul sau obiectul este destinat unei aplicații care implică un contact cu alimente și supunerea succesivă la o combinație de două sau mai multe perioade de timp și temperaturi, testarea migrării se realizează supunând specimenul de testare, în mod succesiv, la cele mai severe condiții previzibile corespunzătoare eșantionului, folosind aceeași porțiune de simulant alimentar.

2.1.6. *Obiecte reutilizabile*

Dacă materialul sau obiectul este destinat să intre în contact cu alimente în mod repetat, testarea (testările) migrării se execută de trei ori pe un singur eșantion, utilizând de fiecare dată o altă porție de simulant alimentar. Conformitatea acestuia se verifică pe baza nivelului migrării constatat la al treilea test.

Cu toate acestea, dacă există o dovadă concludentă care să ateste că nivelul migrării nu crește în al doilea și al treilea test și dacă limitele de migrare nu sunt depășite în primul test, nu mai este necesar un alt test.

Materialul sau obiectul respectă limita de migrare specifică deja în primul test pentru substanțe pentru care în tabelul 1 coloana 8 sau tabelul 2 coloana 3 din anexa I limita de migrare specifică se stabilește la nedetectabil și pentru substanțele care nu sunt incluse pe listă, utilizate în spatele unei bariere funcționale din plastic, conform normelor de la articolul 13 alineatul (2) litera (b), care ar trebui să nu migreze în cantități detectabile.

2.1.7. *Analiza substanțelor care migrează*

La finalul duratei de contact prescrise, migrarea specifică se analizează în aliment sau în simulantul alimentar printr-o metodă analitică în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

▼B

2.1.8. *Verificarea conformității prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (CMA)*

Pentru substanțe instabile în simulant alimentar sau aliment sau pentru care nu este disponibilă nicio metodă analitică adecvată, se indică în anexa I că verificarea de conformitate se realizează prin verificarea conținutului rezidual pentru 6 dm^2 de suprafață de contact. Pentru materiale și obiecte între 500 ml și 10 l, se aplică suprafața reală de contact. Pentru materiale și obiecte sub 500 ml și peste 10 l, precum și pentru obiecte pentru care calculul suprafeței reale de contact prezintă dificultăți practice, se estimează suprafața de contact la 6 dm^2 per kg de aliment.

2.2. **Procedee de depistare**

Pentru a se verifica dacă un material sau un obiect se conformează limitelor de migrare, se pot aplica oricare dintre următoarele procedee, considerate mai stricte decât metoda de verificare descrisă la punctul 2.1

2.2.1. *Înlocuirea migrării specifice cu migrare globală*

Pentru depistarea migrării specifice a substanțelor nevolatile, se poate aplica determinarea migrării globale în condiții de testare cel puțin la fel de stricte precum cele pentru migrarea specifică.

2.2.2. *Conținut rezidual*

Pentru depistarea migrării specifice, se poate calcula potențialul de migrare pe bază de conținut rezidual de substanță în material sau obiect, presupunând o migrare completă.

2.2.3. *Modelare de migrare*

Pentru depistarea migrării specifice, se poate calcula potențialul de migrare pe baza conținutului rezidual de substanță în material sau obiect, aplicând modele de difuzie general recunoscute, bazate pe dovezi științifice, construite în așa fel încât să supraestimeze migrarea reală.

2.2.4. *Substituenți de simulanți alimentari*

Pentru depistarea migrării specifice, simulanții alimentari pot fi înlocuiți cu substituenți de simulanți alimentari dacă se demonstrează pe baze științifice că substituenții de simulanți alimentari supraestimează migrarea în comparație cu simulanții alimentari reglementați.

CAPITOLUL 3

Testarea migrării globale

Testarea migrării globale se realizează în condițiile de testare standardizate stabilite în prezentul capitol.

3.1. **Condiții de testare standardizate**

Testarea migrării globale pentru materiale și obiecte destinate condițiilor de contact cu alimentul descrise în tabelul 3 coloana 3 se realizează în durata și la temperatura specificate în coloana 2. Pentru testul OM5, testarea se poate realiza fie timp de 2 ore la 100 °C (simulant alimentar D2), fie la reflux (simulant alimentar A, B, C, D1), fie timp de 1 oră la 121 °C. Simulantul alimentar se alege în conformitate cu anexa III.

▼B

Dacă se constată că testarea în condițiile de contact specificate în tabelul 3 provoacă modificări fizice sau de altă natură în specimenul de testare, care nu apar în cele mai severe condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului care se examinează, testările migrării se efectuează în condițiile cele mai severe previzibile de utilizare, în care nu au loc aceste modificări fizice sau de altă natură.

Tabelul 3

Condiții de testare standardizate

Coloana 1	Coloana 2	Coloana 3
Numărul testului	Durata contactului în zile [z] sau ore [h] Temperatura de contact în [°C]	Condiții de contact destinate
OM1	10 zile la 20 °C	Orice contact cu alimente în condiții de congelare și refrigerare
OM2	10 zile la 40 °C	Orice stocare pe termen lung la temperatura camerei sau mai scăzută, inclusiv încălzire până la 70 °C pentru un timp de până la 2 ore sau încălzire până la 100 °C pentru un timp de până la 15 minute.
OM3	2 ore la 70 °C	Orice condiții de contact care includ încălzire până la 70 °C pentru un timp de până la 2 ore, sau până la 100 °C pentru un timp de până la 15 minute și nu sunt urmate de stocare pe termen lung la temperatura camerei sau la frigider.
OM4	1 oră la 100 °C	Aplicații la temperatură ridicată pentru toți simulanții alimentari, la o temperatură de până la 100 °C.
OM5	2 ore la 100 °C sau la reflux sau alternativ 1 oră la 121 °C	Aplicații la temperatură ridicată până la 121 °C.
OM6	4 ore la 100 °C sau la reflux	Orice condiții de contact cu alimente cu simulanți alimentari A, B sau C, la temperatură mai mare de 40 °C.
OM7	2 ore la 175 °C	Aplicații la temperatură ridicată cu alimente grase, depășind condițiile pentru OM5.

Testul OM7 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru simulanți de alimente grase în contact cu non-poliolefine. În cazul în care OM7 nu se poate realiza din motive tehnice cu simulant alimentar D2, testul poate fi înlocuit conform precizărilor de la punctul 3.2

Testul OM6 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1, OM2, OM3, OM4 și OM5. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru simulanți alimentari A, B și C în contact cu non-poliolefine.

▼B

Testul OM5 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1, OM2, OM3, OM4. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru toți simulanții alimentari în contact cu poliolefine.

Testul OM2 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM1 și OM3.

3.2. **Substitut pentru testul OM7 cu simulantul alimentar D2**

În cazul în care OM7 NU se poate realiza din motive tehnice cu simulant alimentar D2, testul poate fi înlocuit cu testele OM8 sau OM9. Ambele condiții de testare descrise la testul respectiv se execută cu un nou eșantion de testare.

Numărul testului	Condiții de testare	Condiții de contact destinate	Cuprinde condițiile de contact destinate descrise la
OM 8	Simulant alimentar E pentru 2 ore la 175 °C și simulant alimentar D2 pentru 2 ore la 100 °C	Numai aplicații la temperatură ridicată	OM1, OM3, OM4, OM5 și OM6
OM 9	Simulant alimentar E pentru 2 ore la 175 °C și simulant alimentar D2 pentru 10 zile la 40 °C	Aplicații la temperatură ridicată, inclusiv stocare pe termen lung la temperatura camerei	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 și OM6

3.3. **Obiecte reutilizabile**

Atunci când materialul sau obiectul este destinat să intre în contact cu alimente în mod repetat, testarea migrării se execută de trei ori pe un singur eșantion, utilizând de fiecare dată un alt eșantion de simulant alimentar.

Conformitatea acestuia se verifică pe baza nivelului migrării constatat la al treilea test. Cu toate acestea, dacă există o dovadă concludentă care să ateste că nivelul migrării nu crește în al doilea și al treilea test și dacă limita de migrare globală nu este depășită în primul test, nu mai este necesar un alt test.

3.4. **Procedee de depistare**

Pentru a se verifica dacă un material sau un obiect se conformează limitelor de migrare, se pot aplica oricare dintre următoarele procedee, considerate mai stricte decât metoda de verificare descrisă la punctele 3.1. și 3.2.

3.4.1. *Conținut rezidual*

Pentru depistarea migrării globale, se poate calcula potențialul de migrare pe bază de conținut rezidual de substanțe pasibile de migrare determinat într-o extracție completă din material sau obiect.

▼B

3.4.2. *Substituenți de simulanți alimentari*

Pentru depistarea migrării globale, simulanții alimentari pot fi înlocuiți dacă se poate demonstra pe baze științifice că substituenții de simulanți alimentari supraestimează migrarea în comparație cu simulanții alimentari reglementați.

CAPITOLUL 4

Factori de corecție aplicați la compararea rezultatelor testelor de migrare cu limitele de migrare

4.1. **Corectarea migrării specifice în alimente care conțin mai mult de 20 % grăsime prin coeficientul de reducere a grăsimii (CRG)**

Pentru substanțe lipofile la care, în anexa I se indică în coloana 7 aplicarea coeficientului CRG, migrarea specifică se poate corecta prin CRG. CRG se determină prin formula CRG = (g de grăsime în aliment/kg de aliment)/200 = (% grăsime × 5)/100.

CRG se aplică în conformitate cu normele următoare.

Rezultatele testului de migrare se împart la CRG înainte de compararea cu limitele de migrare.

Corectarea cu CRG nu este aplicabilă în următoarele cazuri:

(a) în cazul în care materialul sau obiectul este deja sau este destinat să vină în contact cu alimente pentru sugari și copii mici, astfel cum se definește în Directivele 2006/141/CE și 2006/125/CE;

(b) pentru materialele și obiectele pentru care, practic, nu este posibilă estimarea relației între aria suprafeței și cantitatea din aliment care se află în contact cu aceasta, de exemplu, din cauza formei sau a utilizării lor, iar migrarea se calculează folosindu-se coeficientul convențional de conversie arie/volum de 6 dm^2/kg

Aplicarea CRG nu determină o migrare specifică care depășește limita migrației globale.

4.2. **Corectarea migrării în simulantul alimentar D2**

Pentru categoriile alimentare la care în tabelul 2 coloana 3 sub-coloana D2 din anexa III crucea este urmată de o cifră, rezultatul testului de migrare în simulantul alimentar D2 se divide prin această cifră.

Rezultatele testului de migrare se împart la factorul de corecție înainte de compararea cu limitele de migrare.

Corectarea nu se aplică la migrarea specifică pentru substanțe de pe lista Uniunii din anexa I pentru care limita specifică de migrare din coloana 8 este „nedetectabilă” și pentru substanțele neincluse pe listă utilizate în spatele unei bariere funcționale din plastic conformă cu normele de la articolul 13 alineatul (2) litera (b), care nu ar trebui să migreze în cantități detectabile.

4.3. **Combinația factorilor de corecție 4.1 și 4.2.**

Factorii de corecție descriși la punctele 4.1 și 4.2 se pot combina, pentru migrarea de substanțe pentru care se poate aplica CRG atunci când se realizează testarea în simulant alimentar D2, prin multiplicarea ambilor factori. Factorul maxim aplicat nu depășește 5.

▼B

ANEXA VI

Tabele de corespondență

Directiva 2002/72/CE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1
Articolul 1 alineatele (2), (3) și (4)	Articolul 2
Articolul 1a	Articolul 3
Articolul 3 alineatul (1), articolul 4 alineatul (1) și articolul 5	Articolul 5
Articolul 4 alineatul (2), articolul 4a alineatele (1) și (4), articolul 4d, anexa II alineatele (2) și (3) și anexa III alineatele (2) și (3)	Articolul 6
Articolul 4a alineatele (3) și (6)	Articolul 7
Anexa II alineatul (4) și anexa III alineatul (4)	Articolul 8
Articolul 3 alineatul (1) și articolul 4 alineatul (1)	Articolul 9
Articolul 6	Articolul 10
Articolul 5a alineatul (1) și anexa I alineatul (8)	Articolul 11
Articolul 2	Articolul 12
Articolul 7a	Articolul 13
Articolul 9 alineatele (1) și (2)	Articolul 15
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 16
Articolul 7 și anexa I alineatul (5a)	Articolul 17
Articolul 8	Articolul 18
Anexa II alineatul (3) și anexa III alineatul (3)	Articolul 19
Anexa I, anexa II, anexa IV, anexa IVa, anexa V partea B și anexa VI	Anexa I
Anexa II alineatul (2), anexa III alineatul (2) și anexa V partea A	Anexa II
Articolul 8 alineatul (5) și anexa VIa	Anexa IV
Anexa I	Anexa V

Directiva 93/8/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 11
Articolul 1	Articolul 12
Articolul 1	Articolul 18
Anexă	Anexa III
Anexă	Anexa V

Directiva 97/48/CE	Prezentul regulament
Anexă	Anexa III
Anexă	Anexa V