Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 10/2011

od 14. siječnja 2011.

o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 12, 15.1.2011., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 321/2011 od 1. travnja 2011.	L 87	1	2.4.2011.
►M2	Uredba Komisije, (EU) br. 1282/2011 od 28. studenoga 2011.	L 328	22	10.12.2011.
►M3	Uredba Komisije (EU) br. 1183/2012 od 30. studenoga 2012.	L 338	11	12.12.2012.
►M4	Uredba Komisije (EU) br. 202/2014 od 3. ožujka 2014.	L 62	13	4.3.2014.
►M5	Uredba Komisije (EU) br. 865/2014 od 8. kolovoza 2014.	L 238	1	9.8.2014.
►M6	Uredba Komisije (EU) 2015/174 od 5. veljače 2015.	L 30	2	6.2.2015.
►M7	Uredba Komisije (EU) 2016/1416 od 24. kolovoza 2016.	L 230	22	25.8.2016.
►M8	Uredba Komisije (EU) 2017/752 od 28. travnja 2017.	L 113	18	29.4.2017.
►M9	Uredba Komisije (EU) 2018/79 od 18. siječnja 2018.	L 14	31	19.1.2018.
►M10	Uredba Komisije (EU) 2018/213 od 12. veljače 2018.	L 41	6	14.2.2018.
►M11	Uredba Komisije (EU) 2018/831 od 5. lipnja 2018.	L 140	35	6.6.2018.
►M12	Uredba Komisije (EU) 2019/37 od 10. siječnja 2019.	L 9	88	11.1.2019.
►M13	Uredba Komisije (EU) 2019/988 od 17. lipnja 2019.	L 160	10	18.6.2019.
►M14	Uredba Komisije (EU) 2019/1338 od 8. kolovoza 2019.	L 209	5	9.8.2019.
►M15	Uredba Komisije (EU) 2020/1245 od 2. rujna 2020.	L 288	1	3.9.2020.
►M16	Uredba Komisije (EU) 2023/1442 od 11. srpnja 2023.	L 177	45	12.7.2023.

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 10/2011

od 14. siječnja 2011.

o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

1. Ova je Uredba posebna mjera u smislu članka 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

2. Ovom se Uredbom utvrđuju posebni zahtjevi za proizvodnju i stavljanje na tržište plastičnih materijala i predmeta:

(a) namijenjenih da dolaze u dodir s hranom; ili

(b) koji su već u dodiru s hranom; ili

(c) za koje se može opravdano pretpostaviti da će doći u dodir s hranom.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na materijale i predmete koji se stavljaju na tržište EU-a i koji su obuhvaćeni sljedećim kategorijama:

(a) materijali i predmeti i njihovi dijelovi koji se sastoje isključivo od plastičnih masa;

(b) plastični višeslojni materijali i predmeti koji su spojeni ljepilima ili na neki drugi način;

(c) materijali i predmeti iz točaka (a) i (b) koji su otisnuti i/ili prekriveni premazom;

(d) plastični slojevi ili plastični premazi koji služe kao brtvila u poklopcima i zatvaračima i zajedno s tim poklopcima i zatvaračima čine komplet od dva ili više sloja različitih vrsta materijala;

(e) plastični slojevi u višeslojnim materijalima i predmetima od više različitih materijala.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na sljedeće materijale i predmete koji se stavljaju na tržište EU-a, a koji će biti obuhvaćeni drugim posebnim mjerama:

(a) ionsko izmjenjivačke smole;

(b) gumu;

(c) silikone.

▼B

3. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje odredbe EU-a ili nacionalne odredbe koje se primjenjuju na tiskarske boje, ljepila ili premaze.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „plastični materijali i predmeti” znači:

   (a) materijali i predmeti iz članka 2. stavka 1. točaka (a), (b) i (c); i

   (b) plastični slojevi iz članka 2. stavka 1. točaka (d) i (e);

2. „plastika” znači polimer kojem se mogu dodati aditivi ili druge tvari, a koji može funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnih materijala i predmeta;

3. „polimer” znači svaka makromolekularna tvar koja se dobiva:

   (a) procesom polimerizacije poput poliadicije ili polikondenzacije, ili nekim drugim sličnim postupkom od monomera i drugih ulaznih sirovina; ili

   (b) kemijskom modifikacijom prirodnih ili sintetskih makromolekula; ili

   (c) mikrobnom (bakterijskom) fermentacijom;

4. „višeslojna plastika” znači materijal ili predmet sastavljen od dva ili više slojeva plastike;

5. „višeslojna plastika od više različitih materijala” znači materijal ili predmet sastavljen od dva ili više slojeva različitih materijala, od kojih je najmanje jedan plastični sloj;

6. „monomer ili druga ulazna sirovina” znači:

   (a) tvar podvrgnuta postupku bilo koje vrste polimerizacije za proizvodnju polimera; ili

   (b) prirodna ili sintetska makromolekularna tvar koja se koristi u proizvodnji modificiranih makromolekula; ili

   (c) tvar koja se koristi za modificiranje postojećih prirodnih ili sintetskih makromolekula;

7. „aditiv” znači tvar koja se namjerno dodaje plastičnoj masi kako bi se postigli određeni fizikalni ili kemijski učinci za vrijeme proizvodnje plastike ili u konačnom materijalu ili predmetu; predviđeno je da bude prisutan u konačnom proizvodu ili predmetu;

▼B

8. „poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera” znači bilo koja tvar koja se koristi za osiguravanje prikladnog medija za proizvodnju polimera ili plastike; može biti prisutna, ali nije predviđeno da bude prisutna u konačnom materijalu ili predmetu niti ima fizikalno ili kemijsko djelovanje u konačnom materijalu ili predmetu;

9. „nenamjerno dodana tvar” znači nečistoća u tvari koja se koristi ili međuproizvod nastao reakcijom tijekom proizvodnog procesa ili produkt razgradnje ili produkt reakcije;

10. „poboljšavalo tvari u polimerizaciji” znači tvar koja pokreće polimerizaciju i/ili kontrolira formiranje makromolekularne strukture;

11. „granica globalne migracije” (OML) znači maksimalno dopuštena količina nehlapivih tvari koje se otpuštaju iz materijala ili predmeta u modelnu otopinu;

12. „modelna otopina” znači medij ispitivanja koji zamjenjuje hranu; svojim reagiranjem modelna otopina imitira migraciju iz materijala koji dolaze u dodir s hranom;

13. „granica specifične migracije” (SML) znači maksimalno dopuštena količina pojedine tvari koja se otpušta iz materijala ili predmeta u hranu ili modelnu otopinu;

14. „granica ukupne specifične migracije” (SML(T)) znači maksimalno dopušten zbroj pojedinih tvari koje se otpuštaju u hranu ili modelnu otopinu izražen kao ukupna količina navedenih skupina ili tvari;

15. „funkcionalna barijera” znači barijera koja se sastoji od jednog ili više slojeva bilo koje vrste materijala koji osigurava da konačni materijal ili predmet udovoljava članku 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i odredbama ove Uredbe;

▼M7

16. „nemasna hrana” znači hrana za koju su za ispitivanje migracije u tablici 2. Priloga III. ovoj Uredbi određene jedino modelne otopine koje nisu modelne otopine D1 ili D2;

▼B

17. „ograničenje” znači ograničenje korištenja tvari ili granične vrijednosti migracije ili granične vrijednosti sadržaja tvari u materijalu ili predmetu;

▼M7

18. „specifikacija” znači sastav tvari, zahtjevi čistoće za pojedinu tvar, fizikalno-kemijska svojstva tvari, pojedinosti proizvodnog procesa tvari ili dodatne informacije o izražavanju graničnih vrijednosti migracije;

▼M7

19. „vruće punjenje” znači punjenje bilo kojeg predmeta hranom čija temperatura nije veća od 100 °C u trenutku punjenja, nakon čega se hranu hladi do temperature od 50 °C ili niže unutar 60 minuta ili do temperature od 30 °C ili niže unutar 150 minuta.

▼B

Članak 4.

Stavljanje plastičnih materijala i predmeta na tržište

Plastični materijali i predmeti mogu se staviti na tržište samo ako:

(a) ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u okviru namijenjene i predvidive upotrebe; i

(b) ispunjavaju zahtjeve za označivanje iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 1935/2004; i

(c) ispunjavaju zahtjeve sljedivosti iz članka 17. Uredbe (EZ) br. 1935/2004; i

(d) proizvedeni su u skladu s dobrom proizvođačkom praksom iz Uredbe Komisije (EZ) br. 2023/2006 ([1]);

(e) odgovaraju zahtjevima o sastavu i izjavi o sukladnosti iz poglavlja II., III. i IV. ove Uredbe.

POGLAVLJE II.

ZAHTJEVI O SASTAVU

ODJELJAK 1.

Odobrene tvari

Članak 5.

Unijin popis odobrenih tvari

1. Samo tvari uvrštene u Unijin popis odobrenih tvari (dalje u tekstu: popis Unije) iz Priloga I. mogu se namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima.

2. Popis Unije sadrži:

(a) monomere ili druge ulazne sirovine;

(b) aditive, osim bojila;

(c) poboljšavala tvari u proizvodnji polimera, osim otapala;

(d) makromolekule dobivene bakterijskom fermentacijom.

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

▼B

3. Popis Unije može se izmijeniti u skladu s postupkom utvrđenim člancima 8. do 12. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

Članak 6.

Izuzeća za tvari koje nisu uvrštene u popis Unije

1. Odstupajući od članka 5., druge tvari osim onih uvrštenih na popis Unije mogu se koristiti kao poboljšavala tvari u proizvodnji polimera u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima podložno nacionalnom zakonodavstvu.

2. Odstupajući od članka 5., bojila i otapala mogu se koristiti u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima podložno nacionalnom zakonodavstvu.

3. Sljedeće tvari koji nisu uvrštene u popis Unije odobravaju se podložno pravilima iz članaka 8., 9., 10., 11. i 12.:

▼M15

(a) sve soli tvari za koje je u stupcu 2. u tablici 1. Priloga II. navedeno „da” od odobrenih kiselina, fenola ili alkohola i na koje se primjenjuju ograničenja utvrđena u stupcima 3. i 4. te tablice;

▼B

(b) smjese koje se dobivaju miješanjem odobrenih tvari bez kemijske reakcije sastojaka;

(c) kada se upotrebljavaju kao aditivi, prirodne ili sintetske polimerne tvari molekularne mase od najmanje 1 000 Da, osim makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, koje ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe, ako mogu funkcionirati kao glavni strukturni sastojci konačnih materijala ili predmeta;

(d) kada se upotrebljavaju kao monomer ili ulazne sirovine, pretpolimeri i prirodne ili sintetske makromolekularne tvari, kao i njihove smjese, osim makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, ako su monomeri ili ulazne sirovine potrebne za njihovu sintezu uvrštene u popis Unije.

4. Sljedeće tvari koje nisu uvrštene u popis Unije mogu biti prisutne u plastičnim slojevima plastičnih materijala ili predmeta:

(a) nenamjerno dodane tvari;

(b) poboljšavala tvari u polimerizaciji.

5. Odstupajući od članka 5., aditivi koji nisu uvršteni u popis Unije mogu se i dalje koristiti podložno nacionalnom zakonodavstvu poslije 1. siječnja 2010. sve do donošenja odluke o tome hoće li biti uvršteni u popis Unije, pod uvjetom da su uvršteni u privremeni popis iz članka 7.

▼B

Članak 7.

Utvrđivanje i održavanje privremenog popisa

1. Privremeni popis aditiva koje procjenjuje Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) koji je Komisija objavila 2008. godine redovito se ažurira.

2. Aditiv se uklanja s privremenog popisa:

(a) kad je uvršten u popis Unije iz Priloga I.; ili

(b) kad Komisija donese odluku da ga ne uvrsti u popis Unije; ili

(c) ako tijekom provjere podataka Agencija zatraži dodatne podatke a ti podaci ne budu dostavljeni u rokovima koje Agencija odredi.

ODJELJAK 2.

Opći zahtjevi, ograničenja i specifikacije

Članak 8.

Opći zahtjevi za tvari

Tvari koje se upotrebljavaju u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima moraju biti tehničke kvalitete i čistoću prikladne za namjeravanu i predvidivu upotrebu materijala ili predmeta. Proizvođač tvari mora poznavati sastav tvari, koji se na zahtjev mora predočiti nadležnim tijelima.

Članak 9.

Posebni zahtjevi za tvari

1. Na tvari koje se upotrebljavaju u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima primjenjuju se sljedeća ograničenja i specifikacije:

(a) granica specifične migracije iz članka 11.;

(b) granica globalne migracije iz članka 12.;

(c) ograničenja i specifikacije iz Priloga I. točke 1. tablice 1. stupca 10.;

(d) detaljne specifikacije iz Priloga I. točke 4.

2. Tvari u nanoobliku mogu se koristiti samo ako su izričito odobrene i navedene u specifikacijama u Prilogu I.

▼B

Članak 10.

Opća ograničenja za plastične materijale i predmete

Opća ograničenja za plastične materijale i predmete utvrđena su u Prilogu II.

Članak 11.

Granice specifične migracije

1. Sastojci plastičnih materijala i predmeta ne smiju prelaziti u hranu u količinama koje su veće od granica specifične migracije (SML) iz Priloga I. Te granice specifične migracije (SML) se izražavaju u mg tvari po kg hrane (mg/kg).

▼M7

_____

3. Odstupajući od stavka 1., aditivi koji su također odobreni kao prehrambeni aditivi Uredbom (EZ) br. 1333/2008 ili kao arome Uredbom (EZ) br. 1334/2008 ne smiju migrirati u hranu u količinama koje u gotovoj hrani imaju tehničko djelovanje te ne smiju:

(a) premašiti ograničenja predviđena u Uredbi (EZ) br. 1333/2008 ili u Uredbi (EZ) br. 1334/2008 ili u Prilogu I. ovoj Uredbi za hranu za koju je odobreno njihovo korištenje u svojstvu prehrambenog aditiva ili aromatske tvari; ili

(b) premašiti ograničenja iz Priloga I. ovoj Uredbi u hrani za koju njihovo korištenje nije odobreno u svojstvu prehrambenog aditiva ili aromatske tvari.

4. Ako je navedeno da nije dopuštena migracija određene tvari, sukladnost se utvrđuje primjenom odgovarajućih metoda ispitivanja migracije odabranih u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004 kojima se može potvrditi nepostojanje migracije iznad utvrđene granice detekcije.

Za potrebe prvog podstavka, osim ako nisu utvrđene posebne granice detekcije za određene tvari ili skupine tvari, primjenjuje se granica detekcije od 0,01 mg/kg.

▼B

Članak 12.

Granica globalne migracije

1. Sastojci plastičnih materijala i predmeta ne smiju prelaziti u modelne otopine u količinama koje su veće od 10 miligrama ukupnih sastojaka otpuštenih po dm^2 površine koja dolazi u dodir s hranom (mg/dm^2).

▼B

2. Odstupajući od stavka 1., sastojci plastičnih materijala i predmeta koji su namijenjeni da dolaze u dodir s hranom namijenjenom za dojenčad i malu djecu, kako je definirana Direktivama Komisije 2006/141/EZ ([1]) i 2006/125/EZ ([2]), ne smiju prelaziti u modelne otopine u količinama većim od 60 miligrama ukupnih sastojaka otpuštenih po kg modelne otopine.

POGLAVLJE III.

POSEBNE ODREDBE ZA ODREĐENE MATERIJALE I PREDMETE

Članak 13.

Plastični višeslojni materijali i predmeti

1. Sastav svakog pojedinog plastičnog sloja u plastičnom višeslojnom materijalu ili predmetu mora biti u skladu s ovom Uredbom.

2. Odstupajući od stavka 1., plastični sloj koji nije u izravnom dodiru s hranom i koji je odvojen od hrane funkcionalnom barijerom:

(a) ne mora biti u skladu s ograničenjima i specifikacijama iz ove Uredbe osim vinil-klorid monomera, kako je predviđeno u Prilogu I.; i/ili

(b) može se proizvoditi s tvarima koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu.

▼M7

3. U skladu s člankom 11. stavkom 4. tvari iz stavka 2. točke (b) ne smiju migrirati u hranu ili modelnu otopinu. Granica detekcije utvrđena u članku 11. stavku 4. drugom podstavku primjenjuje se na skupine tvari koje su strukturno i toksikološki srodne, uključujući izomere ili tvari s istom odgovarajućom funkcionalnom skupinom ili na pojedinačne tvari koje nisu srodne te uključuje mogući neželjeni prijenos.

▼B

4. Tvari koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu iz stavka 2. točke (b) ne smiju pripadati niti jednoj od sljedećih kategorija:

(a) tvari klasificirane kao „mutagene”, „karcinogene” ili „toksične za reprodukciju” u skladu s kriterijima iz odjeljaka 3.5, 3.6 i 3.7 Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]);

(b) tvari u nanoobliku.

([1]) SL L 401, 30.12.2006., str. 1.
([2]) SL L 339, 6.12.2006., str. 16.
([3]) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

▼B

5. Konačni plastični višeslojni materijal ili predmet mora biti u skladu s granicama specifične migracije iz članka 11. i granicama globalne migracije iz članka 12. ove Uredbe.

Članak 14.

Višeslojni materijali i predmeti od više različitih materijala

1. U višeslojnom materijalu ili predmetu od više različitih materijala sastav svakog plastičnog sloja mora biti u skladu s ovom Uredbom.

2. Odstupajući od stavka 1., u višeslojnom materijalu ili predmetu od više različitih materijala plastični sloj koji nije u izravnom dodiru s hranom i odvojen je od hrane funkcionalnom barijerom može se proizvoditi s tvarima koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu.

3. Tvari koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu iz stavka 2. ne smiju pripadati niti jednoj od sljedećih kategorija:

(a) tvari klasificirane kao „mutagene”, „karcinogene” ili „toksične za reprodukciju” u skladu s kriterijima iz odjeljaka 3.5, 3.6 i 3.7 Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

(b) tvari u nanoobliku.

4. Odstupajući od stavka 1., članci 11. i 12. ove Uredbe ne primjenjuju se na plastične slojeve u višeslojnim materijalima i predmetima od više različitih materijala.

5. Plastični slojevi u višeslojnim materijalima ili predmetima od više različitih materijala moraju uvijek biti u skladu s ograničenjima za vinilklorid monomer utvrđenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

6. U višeslojnim materijalima ili predmetima od više različitih materijala granice specifične i globalne migracije za plastične slojeve i za konačne materijale ili predmete mogu se utvrditi nacionalnim zakonodavstvom.

POGLAVLJE IV.

IZJAVA O SUKLADNOSTI I DOKUMENTACIJA

Članak 15.

Izjava o sukladnosti

1. U svim fazama prodaje, osim maloprodaje, na raspolaganju mora biti pisana izjava o sukladnosti u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 za plastične materijale i predmete, proizvode iz međufaza njihove proizvodnje, kao i za tvari namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta.

▼B

2. Subjekt u poslovanju izdaje pisanu izjavu iz stavka 1. koja sadržava informacije utvrđene u Prilogu IV.

3. Pisana izjava omogućava laku identifikaciju materijala, predmeta ili proizvoda iz međufaza proizvodnje ili tvari za koje je izdana. Ona se obnavlja kad dođe do značajnih promjena u sastavu ili proizvodnji koje uzrokuju promjene migracije iz materijala ili predmeta ili kad su na raspolaganju nove znanstvene spoznaje.

Članak 16.

Prateći dokumenti

1. Na zahtjev, subjekt u poslovanju dostavlja nacionalnim nadležnim tijelima odgovarajuću dokumentaciju kojom dokazuje da su materijali i predmeti, proizvodi iz međufaza njihove proizvodnje, kao i tvari predviđene za proizvodnju tih materijala i predmeta u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.

2. Dokumentacija obuhvaća uvjete i rezultate ispitivanja, izračune, uključujući modele izračuna, druge analize i dokaze o sigurnosti ili obrazloženje kojim se dokazuje sukladnost. Pravila za dokazivanje sukladnosti pokusima navedena su u poglavlju V.

POGLAVLJE V.

SUKLADNOST

Članak 17.

Izražavanje rezultata ispitivanja migracije

1. Kako bi se provjerila sukladnost, vrijednosti specifične migracije izražavaju se u mg/kg uz primjenu omjera stvarne površine prema volumenu u stvarnoj ili predviđenoj upotrebi.

2. Odstupajući od stavka 1. za:

(a) spremnike i ostale predmete koji sadrže ili su predviđeni da sadrže najviše 500 mililitara ili grama ili više od 10 litara;

(b) materijale i predmete za koje je zbog njihova oblika teško procijeniti odnos između površine takvih materijala ili predmeta i količine hrane koja je s njima u dodiru;

(c) plastične listove i folije koje još nisu u dodiru s hranom;

(d) plastične listove i folije koje sadrže najviše 500 mililitara ili grama ili više od 10 litara,

▼B

vrijednost migracije izražava se u mg/kg uz primjenu omjera površine prema volumenu od 6 dm^2 po kg hrane.

Ovaj se stavak ne primjenjuje na plastične materijale i predmete namijenjene da dolaze u dodir ili koji su već u dodiru s hranom za dojenčad i malu djecu, kako je definirano u direktivama 2006/141/EZ i 2006/125/EZ.

3. Odstupajući od stavka 1., za poklopce, brtvila, čepove i slične predmete za zatvaranje vrijednost specifične migracije izražava se u:

▼M7

(a) mg/kg uz primjenu stvarnog sadržaja posude za koju je zatvarač predviđen uz primjenu ukupne površine u dodiru predmeta kojim se zatvara i posude koju se zatvara, ako je poznata predviđena upotreba predmeta, uzimajući u obzir odredbe stavka 2.;

▼B

(b) mg/predmetu ako je predviđena upotreba predmeta nepoznata.

4. Za poklopce, brtvila, čepove i slične predmete za zatvaranje, vrijednost globalne migracije izražava se u:

(a) mg/dm^2 uz primjenu ukupne površine u dodiru predmeta kojim se zatvara i posude koju se zatvara ako je poznata predviđena upotreba predmeta;

(b) mg/predmetu ako nije poznata predviđena upotreba predmeta.

Članak 18.

Pravila za procjenu sukladnosti s granicama migracije

1. Za materijale i predmete koji su već u dodiru s hranom provjera sukladnosti s granicama specifične migracije provodi se u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 1.

2. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom provjera sukladnosti s granicama specifične migracije provodi se u hrani ili modelnim otopinama iz Priloga III. u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 2. odjeljka 2.1.

3. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom skrining sukladnosti s granicama specifične migracije može se provesti primjenom postupaka skrininga u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 2. odjeljka 2.2. Ako materijal ili predmet u postupku skrininga ne zadovolji granične vrijednosti migracije, odluka o nesukladnosti mora biti potvrđena provjerom sukladnosti u skladu sa stavkom 2.

▼M7

4. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom provjera sukladnosti s granicom globalne migracije provodi se u modelnim otopinama utvrđenima u Prilogu III. u skladu s pravilima iz poglavlja 3. Priloga V.

▼B

5. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom skrining sukladnosti s granicom globalne migracije može se provesti primjenom postupaka skrininga u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 3. odjeljka 3.4. Ako materijal ili predmet u postupku skrininga ne zadovolji granicu migracije, odluka o nesukladnosti mora biti potvrđena provjerom sukladnosti u skladu sa stavkom 4.

6. Rezultati ispitivanja specifične migracije dobiveni u hrani imaju prednost pred rezultatima dobivenim u modelnoj otopini. Rezultati ispitivanja specifične migracije dobiveni u modelnoj otopini imaju prednost pred rezultatima dobivenim postupcima skrininga.

▼M7

7. Prije uspoređivanja rezultata ispitivanja specifičnih i globalnih migracija s graničnim vrijednostima primjenjuju se faktori korekcije utvrđeni u točki 3. Priloga III. i poglavlju 4. Priloga V. u skladu s tamo navedenim pravilima.

▼B

Članak 19.

Ocjenjivanje tvari koje nisu uvrštene u popis Unije

Sukladnost s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 za tvari iz članka 6. stavka 1., članka 6. stavka 2., članka 6. stavka 4., članka 6. stavka 5. i članka 14. stavka 2. ove Uredbe koje nisu obuhvaćene uvrštenjem u Prilog I. ovoj Uredbi ocjenjuje se u skladu s međunarodno priznatim znanstvenim načelima o procjeni rizika.

POGLAVLJE VI.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Izmjene akata EU-a

Prilog Direktivi Vijeća 85/572/EEZ ([1]) zamjenjuje se sljedećim:

„Modelne otopine koje se koriste za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s pojedinom hranom ili određenim skupinama hrane navedeni su u točki 3. Priloga III. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011.”

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

▼B

Članak 21.

Stavljanje izvan snage akata EU-a

Direktive 80/766/EEZ, 81/432/EEZ i 2002/72/EZ ovime se stavljaju izvan snage s učinkom od 1. svibnja 2011.

Upućivanja na Direktive stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VI.

Članak 22.

Prijelazne odredbe

1. Do 31. prosinca 2012. prateća dokumentacija iz članka 16. temelji se na općim pravilima za ispitivanje globalnih i specifičnih migracija iz Priloga Direktivi 82/711/EEZ.

2. Od 1. siječnja 2013. prateća dokumentacija iz članka 16. za materijale, predmete i tvari stavljene na tržište do 31. prosinca 2015. može se temeljiti na:

(a) pravilima za ispitivanje migracije iz članka 18. ove Uredbe; ili

(b) općim pravilima za ispitivanje globalne i specifične migracije iz Priloga Direktivi 82/711/EEZ.

3. Od 1. siječnja 2016. prateća dokumentacija iz članka 16. mora se temeljiti na pravilima za ispitivanje migracije iz članka 18., ne dovodeći u pitanje stavak 2. ovog članka.

4. Do 31. prosinca 2015. aditivi koji se koriste u premazivanju staklenih vlakana za plastiku ojačanu staklenim vlaknima, a koji nisu na popisu u Prilogu I., moraju biti u skladu s odredbama o procjeni rizika iz članka 19.

5. Materijali i predmeti koji su zakonito stavljeni na tržište prije 1. svibnja 2011. mogu se stavljati na tržište do 31. prosinca 2012.

Članak 23.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2011.

Odredbe članka 5. o korištenju aditiva, osim omekšavala, primjenjuju se za plastične slojeve ili plastične premaze na poklopcima i zatvaračima iz članka 2. stavka 1. točke (d) od 31. prosinca 2015.

▼B

Odredba članka 5. o korištenju aditiva koji se koriste u premazivanju staklenih vlakana za plastiku ojačanu staklenim vlaknima primjenjuju se od 31. prosinca 2015.

Odredbe članka 18. stavka 2., članka 18. stavka 4. i članka 20. primjenjuju se od 31. prosinca 2012.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama u skladu s Ugovorima.

▼B

PRILOG I.

Tvari

1. **Unijin popis odobrenih monomera, drugih ulaznih sirovina, makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, aditiva i poboljšavala tvari u proizvodnji polimera**

Tablica 1. sadrži sljedeće podatke:

Stupac 1. (broj tvari FCM): jedinstveni identifikacijski broj tvari;

Stupac 2. (ref. br.): referentni broj ambalažnog materijala EEZ-a;

Stupac 3. (CAS broj): registarski broj prema CAS-u (Chemical Abstracts Service – Služba za dokumentaciju kemijskih proizvoda);

Stupac 4. (naziv tvari): kemijski naziv;

Stupac 5. (Primjena kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (PPA) (da/ne)): naznaka je li tvar odobrena za primjenu kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (da) ili ako tvar nije odobrena za primjenu kao aditiv ili poboljšavala tvari u proizvodnji polimera (ne). Ako je tvar odobrena samo kao PPA, naznačeno je (da) i u specifikacijama je korištenje ograničeno na PPA;

Stupac 6. (Korištenje kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (da/ne)): naznaka je li tvar odobrena za primjenu kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (da) ili ako tvar nije odobrena za primjenu kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (ne). Ako je tvar odobrena kao makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom naznačeno je (da) i u specifikacijama se navodi da je tvar makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom;

Stupac 7. (FRF se primjenjuje (da/ne)): naznaka smiju li se rezultati migracije za tvar korigirati faktorom smanjenja konzumacije masnoća (FRF) (da) ili se ne smiju korigirati FRF-om (ne);

▼M7

Stupac 8. (SML [mg/kg]): granična vrijednost specifične migracije koja se primjenjuje za tvar. Izražava se u mg tvari na kg hrane. Označuje se s ND („nedokazivo”) ako se radi o tvari u pogledu koje nije dopuštena migracija, što se utvrđuje u skladu s člankom 11. stavkom 4;

▼B

Stupac 9. (SML(T)) [mg/kg] (broj ograničenja skupine)): sadrži identifikacijski broj skupine tvari za koje se primjenjuje grupno ograničenje u ovom prilogu tablici 2. stupcu 1;

Stupac 10. (ograničenja i specifikacije): sadrži ostala ograničenja osim posebno navedenih graničnih vrijednosti migracije i sadrži specifikacije u vezi s tvari. Ako su utvrđene detaljne specifikacije, upućuje se na tablicu 4;

Stupac 11. (Napomene o provjeri sukladnosti): sadrži broj napomene kojom se upućuje na detaljna pravila koja se primjenjuju za provjeru sukladnosti za tu tvar uključenu u ovaj Prilog tablicu 3. stupac 1.

Ako je tvar koja se nalazi na popisu kao pojedinačan spoj također obuhvaćena generičkim nazivom, ograničenja koja se primjenjuju na tu tvar ona su koja su naznačena za pojedinačni spoj.

▼M7

_____

▼B

Tablica I.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
FCM br. tvari	Ref. br.	CAS br.	Naziv tvari	Upotreba kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (da/ne)	Upotreba kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (da/ne)	Primjenjuje se FRF (da/ne)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Br. grupnog ograničenja)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri sukladnosti
1	12310	0266309-43-7	albumin	ne	da	ne				
2	12340	—	albumin, koaguliran formaldehidom	ne	da	ne				
3	12375	—	alkoholi, alifatski, monohidroksilni, zasićeni, linearni, primarni (C_4- C_{22})	ne	da	ne				
4	22332	—	smjesa (40 % v/v) 2,2,4-trimetilheksan-1,6-diizocijanata i (60 % v/v) 2,4,4-trimetilheksan-1,6-diizocijanata	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina).	(10)
5	25360	—	trialkil(C_5-C_{15})octena kiselina, 2,3-epoksipropil ester	ne	da	ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao epoksidna skupina. Molekularna masa je 43 Da.	
6	25380	—	trialkil octena kiselina (C_7-C_{17}), vinil esteri (= Vinil versatat)	ne	da	ne	0,05			(1)
7	30370	—	acetiloctena kiselina, soli	da	ne	ne				
8	30401	—	acetilirani mono- i digliceridi masnih kiselina	da	ne	ne		(32)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
9	30610	—	kiseline, C_2-C_{24}, alifatske, linearne, monokarboksilne od prirodnog ulja i masti, i njihovi mono-, di- i triglicerol esteri (uključujući razgranate masne kiseline u uobičajenom stupnju javljanja)	da	ne	ne				
10	30612	—	kiseline, C_2-C_{24}, alifatske, linearne, monokarboksilne, sintetske i njihovi mono-, di- i triglicerol esteri	da	ne	ne				
11	30960	—	kiseline, alifatske, monokarboksilne (C_6-C_{22}), esteri s poliglicerolom	Da	Ne	Ne				
12	31328	—	kiseline, masne, od životinjskih ili biljnih jestivih masti i ulja	Da	Ne	Ne				
13	33120	—	alkoholi, alifatski, mono., zasićeni, linearni, primarni (C_4-C_{24})	Da	Ne	Ne				
14	33801	—	n-alkil(C_{10}-C_{13})benzensulfonska kiselina	Da	Ne	Ne	30			
15	34130	—	alkil, linearni dimetilamini s parnim brojem atoma ugljika (C_{12}-C_{20})	Da	Ne	Da	30			
16	34230	—	alkil(C_8-C_{22})sulfonske kiseline	Da	Ne	Ne	6			
17	34281	—	alkil(C_8-C_{22})sumporne kiseline, linearne, primarne s parnim brojem atoma ugljika	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
18	34475	—	aluminij kalcij hidroksid fosfit, hidrat	Da	Ne	Ne				
19	39090	—	N,N-bis(2-hidroksietil)alkil(C_8-C_{18})amin	Da	Ne	Ne		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hidroksietil)alkil(C_8-C_{18})amin hidrokloridi	Da	Ne	Ne		(7)	SML(T) izražen bez HCl.	
21	42500	—	ugljična kiselina, soli	Da	Ne	Ne				
22	43200	—	ricinusovo ulje, mono-i digliceridi	Da	Ne	Ne				
23	43515	—	kloridi kolin estera masnih kiselina kokosovog ulja	Da	Ne	Ne	0,9			(1)
24	45280	—	pamučna vlakna	Da	Ne	Ne				
25	45440	—	stirenizirani, butilirani, krezoli	Da	Ne	Ne	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butil-3-(3,4- i 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-jedan koji sadrži: a) 5,7-di-tert-butil-3-(3,4-dimetilfenol)-3H-benzofuran-2-jedan (80 do 100 % v/v) i b) 5,7-di-tert-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-jedan (0 do 20 % v/v)	Da	Ne	Ne	5			
27	48960	—	9,10-dihidroksi stearinska kiselina i njezini oligomeri	Da	Ne	Ne	5			
28	50160	—	di-n-oktilkositar bis(n-alkil(C_{10}-C_{16}) merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
29	50360	—	di-n-oktilkositar bis(etil maleat)	Da	Ne	Ne		(10)		
30	50560	—	di-n-oktilkositar 1,4-butandiol bis(merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		
31	50800	—	di-n-oktilkositar dimaleat, esterificiran	Da	Ne	Ne		(10)		
32	50880	—	di-n-oktilkositar dimaleat, polimeri (N = 2-4)	Da	Ne	Ne		(10)		
33	51120	—	di-n-oktilkositar tiobenzoat 2-etilheksil merkaptoacetat	Da	Ne	Ne		(10)		
34	54270	—	etilhidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
35	54280	—	etilhidroksipropilceluloza	Da	Ne	Ne				
36	54450	—	masti i ulja, iz hrane životinjskog i biljnog podrijetla	Da	Ne	Ne				
37	54480	—	masti i ulja, hidrogenirani, iz hrane životinjskog i biljnog podrijetla	Da	Ne	Ne				
38	55520	—	staklena vlakna	Da	Ne	Ne				
39	55600	—	staklene mikrokuglice	Da	Ne	Ne				
40	56360	—	glicerol, esteri s octenom kiselinom	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
41	56486	—	glicerol, esteri s kiselinama, alifatskim, zasićenim, linearnim, s parnim brojem atoma ugljika (C_{14}-C_{18}) i s kiselinama, alifatskim, nezasićenim, linearnim, s parnim brojem atoma ugljika (C_{16}-C_{18})	Da	Ne	Ne				
42	56487	—	glicerol, esteri s maslačnom kiselinom	Da	Ne	Ne				
43	56490	—	glicerol, esteri s eruka kiselinom	Da	Ne	Ne				
44	56495	—	glicerol, esteri s 12-hidroksistearinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
45	56500	—	glicerol, esteri s laurinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
46	56510	—	glicerol, esteri s linolnom kiselinom	Da	Ne	Ne				
47	56520	—	glicerol, esteri s miristinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
48	56535	—	glicerol, esteri s nonan kiselinom	Da	Ne	Ne				
49	56540	—	glicerol, esteri s oleinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
50	56550	—	glicerol, esteri s palmitinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
51	56570	—	glicerol, esteri s propionskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
52	56580	—	glicerol, esteri s ricinooleinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
53	56585	—	glicerol, esteri sa stearinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
54	57040	—	glicerol monooleat, ester s askorbinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
55	57120	—	glicerol monooleat, ester s limunskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
56	57200	—	glicerol monopalmitat, ester s askorbinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
57	57280	—	glicerol monopalmitat, ester s limunskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
58	57600	—	glicerol monostearat, ester s askorbinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
59	57680	—	glicerol monostearat, ester s limunskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
60	58300	—	glicin, soli	Da	Ne	Ne				
62	64500	—	lizin, soli	Da	Ne	Ne				
63	65440	—	manganov pirofosfit	Da	Ne	Ne				
64	66695	—	metilhidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
65	67155	—	smjesa 4-(2-benzoksazolil)-4′-(5-metil-2-benzoksazolil) stilbena, 4,4′-bis (2-benzoksazolil) stilbena i 4,4′-bis(5-metil-2-benzoksazolil) stilbena	Da	Ne	Ne			Najviše 0,05 % (m/m) (količina korištene tvari/količina u formulaciji). Smjesa dobivena u proizvodnom procesu u tipičnom omjeru od (58-62 %):(23-27 %): (13-17 %).	
66	67600	—	mono-n-oktilkositreni tris(alkil(C_{10}-C_{16}) merkaptoacetat	Da	Ne	Ne		(11)		
67	67840	—	montana kiselina i/ili njezini esteri s etilenglikolom i/ili 1,3-butandiolom i/ili glicerolom	Da	Ne	Ne				
68	73160	—	fosforna kiselina, mono- i di-n-alkil (C_{16} i C_{18}) esteri	Da	Ne	Da	0,05			
69	74400	—	fosforasta kiselina, tris(nonil-i/ili dinonilfenil) ester	Da	Ne	Da	30			
70	76463	—	poliakrilna kiselina, soli	Da	Ne	Ne		(22)		
71	76730	—	polidimetilsil-oksan, γ-hidropropiliran	Da	Ne	Ne	6			
72	76815	—	poliester adipinske kiseline s esterima glicerola ili pentaeritritola s parnim brojem nerazgranatih (C_{12} i C_{22}) masnih kiselina	Da	Ne	Ne		(32)	Frakcija s molekularnom masom ispod 1 000 Da ne smije prijeći 5 % (m/m).	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
73	76866	—	poliesteri 1,2-propandiola i/ili 1,3-i/ili 1,4-butandiola i/ili polipropilenglikola s adipinskom kiselinom, koji mogu biti na kraju zatvoreni s octenom kiselinom ili masnim kiselinama C_{12} – C_{18} ili n-oktanolom i/ili n-dekanolom	Da	Ne	Da		(31) (32)		
74	77440	—	polietilenglikol diricinoleat	Da	Ne	Da	42			
75	77702	—	polietilenglikolni esteri alifatskih monokarbonskihkiselina (C_6-C_{22}) i njihovih amonijevih i natrijevih sulfata	Da	Ne	Ne				
76	77732	—	polietilen glikol (EO = 1-30, uobičajeno 5) eter butil 2-cijano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilat	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET-u.	
77	77733	—	polietilenglikol (EO = 1-30, uobičajeno 5) eter butil-2-cijano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilat	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET-u.	
78	77897	—	polietilenglikol (EO = 1 - 50) monoalkilnieter (linearan i razgranat, C_8-C_{20}) sulfat, soli	Da	Ne	Ne	5			
79	80640	—	polioksialkil (C_2-C_4) dimetilpolisiloksan	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
80	81760	—	prah, ljuskice i vlakna od mjedi, bronce, bakra, nehrđajućeg čelika, kositra, željeza i slitina bakra, kositra i željeza	Da	Ne	Ne				
81	83320	—	propilhidroksietilceluloza	Da	Ne	Ne				
82	83325	—	propilhidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
83	83330	—	propilhidroksipropilceluloza	Da	Ne	Ne				
84	85601	—	silikati, prirodni (uz izuzeće azbesta)	Da	Ne	Ne				
85	85610	—	silikati, prirodni, silanirani (uz izuzeće azbesta)	Da	Ne	Ne				
86	86000	—	silicilna kiselina, sililirana	Da	Ne	Ne				
▼M7 87	86285		silicijev dioksid, silanirani	da	ne	ne			Za sintetički amorfni silicijev dioksid, silanirani: primarne čestice od 1 – 100 nm koje su aglomerirane na veličinu od 0,1 – 1 μm i koje mogu stvarati aglomerate unutar veličina od 0,3 μm do mm.	
▼B 88	86880	—	natrijev monoalkil dialkilfenoksi-benzendisulfonat	Da	Ne	Ne	9			
89	89440	—	stearinska kiselina, esteri s etilenglikolom	Da	Ne	Ne		(2)		
90	92195	—	taurin, soli	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
91	92320	—	tetradecil-polietilenglikol (EO = 3 - 8) eter glikolne kiseline	Da	Ne	Da	15			
92	93970	—	triciklodekandimetanol bis(heksahidroftalat)	Da	Ne	Ne	0,05			
93	95858	—	voskovi, parafinski, rafinirani, dobiveni od sirovina na bazi nafte ili sintetskih ugljikovodika, niske viskoznosti	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koje je utvrđena ►M7 modelna otopina D1 i/ili D2 ◄. Prosječna molekularna masa ne manja od 350 Da. Viskozitet na 100 °C ne manji od 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Sadržaj ugljikovodika s brojem ugljikovih atoma manjim od 25, najviše 40 % (m/m).	
94	95859	—	voskovi, rafinirani, dobiveni od sirovina na bazi nafte ili sintetskih ugljikovodika, visoke viskoznosti	Da	Ne	Ne			Prosječna molekularna masa ne manja od 500 Da. Viskozitet na 100 °C ne manji od 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Sadržaj mineralnih ugljikovodika s brojem ugljika manjim od 25, najviše 5 % (m/m).	
95	95883	—	bijela mineralna ulja, parafinska, od ugljikovodika na bazi nafte	Da	Ne	Ne			Prosječna molekularna masa ne manja od 480 Da. Viskozitet na 100 °C ne manji od 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Sadržaj mineralnih ugljikovodika s brojem ugljika manjim od 25, najviše 5 % (m/m).	

▼M16

———

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
97	72081/10	—	smole naftnih ugljikovodika (hidrogenirane)	Da	Ne	Ne			Smole naftnih ugljikovodika, hidrogenirane, proizvode se katalitičkom ili toplinskom polimerizacijom diena i olefina od alifatskih, alicikličkih i/ili monobenzenoidnih arilalkenskih tipova iz destilata krekiranih naftnih sirovina s vrelištem ne višim od 220 °C, kao i čisti monomeri dobiveni iz tih destilacijskih struja koji slijede iz destilacije, hidrogenacije i dodatnih postupaka prerade. Svojstva: — viskozitet na 120 °C: > 3 Pa.s, — točka mekšanja: > 95 °C određeno metodom ASTM E 28-67, — bromni broj: < 40 (ASTM D1159), — boja od 50 %-tne otopine u toluenu < 11 po Gardnerovoj ljestvici, — ostatni aromatski monomer ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehid	Da	Da	Ne		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	mliječna kiselina	Da	Da	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	Da	Da	Ne				
101	36000	0000050-81-7	askorbinska kiselina	Da	Ne	Ne				
102	17530	0000050-99-7	glukoza	Ne	Da	Ne				
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerol	Da	Da	Ne				
104	58960	0000057-09-0	heksadeciltrimetilamonijev bromid	Da	Ne	Ne	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	palmitinska kiselina	Da	Da	Ne				
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinska kiselina	Da	Da	Ne				
107	25960	0000057-13-6	urea	Ne	Da	Ne				
108	24880	0000057-50-1	saharoza	Ne	Da	Ne				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	Da	Da	Ne				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tokoferol	Da	Ne	Ne				
111	53600	0000060-00-4	etilendiaminotetraoctena kiselina	Da	Ne	Ne				
112	64015	0000060-33-3	linolna kiselina	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
113	16780 52800	0000064-17-5	etanol	Da	Da	Ne				
114	55040	0000064-18-6	mravlja kiselina	Da	Ne	Ne				
115	10090 30000	0000064-19-7	octena kiselina	Da	Da	Ne				
116	13090 37600	0000065-85-0	benzojeva kiselina	Da	Da	Ne				
117	21550	0000067-56-1	metanol	Ne	Da	Ne				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	Da	Da	Ne				
119	30295	0000067-64-1	aceton	Da	Ne	Ne				
120	49540	0000067-68-5	dimetil sulfoksid	Da	Ne	Ne				
▼M16 ———										
▼B 122	23800	0000071-23-8	1-propanol	Ne	Da	Ne				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	Ne	Da	Ne				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	Ne	Da	Ne				
125	16950	0000074-85-1	etilen	Ne	Da	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
126	10210	0000074-86-2	acetilen	Ne	Da	Ne				
127	26050	0000075-01-4	vinil-klorid	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehid	Ne	Da	Ne		(1)		
129	17020	0000075-21-8	etilen oksid	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(10)
130	26110	0000075-35-4	viniliden-klorid	Ne	Da	Ne	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoretan	Da	Ne	Ne				
132	26140	0000075-38-7	viniliden-fluorid	Ne	Da	Ne	5			
133	14380	0000075-44-5	karbonil-klorid	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	klorodifluorometan	Da	Ne	Ne	6		Sadržaj klorofluorometana manje od 1 mg/kg tvari.	
135	24010	0000075-56-9	propilen-oksid	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	
136	41680	0000076-22-2	kamfor	Da	Ne	Ne				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-metilenbis(4-metil-6-(1-metil-cikloheksil)fenol)	Da	Ne	Da		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butil acetil citrat	Da	Ne	Ne		(32)		
139	14680	0000077-92-9	limunska kiselina	Da	Da	Ne				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	limunska kiselina, trietil ester	Da	Ne	Ne		(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	Ne	6			
142	26305	0000078-08-0	viniltrietoksilan	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu kao sredstvo za površinsku obradu.	►M8 ——— ◄
143	62450	0000078-78-4	izopentan	Da	Ne	Ne				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metil-1,3-butadien	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	
145	10630	0000079-06-1	akrilamid	Ne	Da	Ne	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	propionska kiselina	Da	Da	Ne				
147	10690	0000079-10-7	akrilna kiselina	Ne	Da	Ne		(22)		
148	14650	0000079-38-9	klorotrifluoretilen	Ne	Da	Ne	ND			
149	19990	0000079-39-0	metakrilamid	Ne	Da	Ne	ND			
150	20020	0000079-41-4	metakrilna kiselina	Ne	Da	Ne		(23)		
▼M10 151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan	ne	da	ne	0,05		Ne smije se upotrebljavati za proizvodnju polikarbonatnih bočica ([6]) za hranjenje dojenčadi ([7]). Nije smije se upotrebljavati za proizvodnju polikarbonatnih šalica ili boca koje su zahvaljujući zaštiti od izlijevanja namijenjene dojenčadi ([9]) i maloj djeci ([10]).	
▼B 152	15610	0000080-07-9	4,4′-diklorodifenil sulfon	Ne	Da	Ne	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-diaminodifenil sulfon	Ne	Da	Ne	5			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-dihidroksidifenil sulfon	Ne	Da	Ne	0,05			
155	23470	0000080-56-8	α-pinen	Ne	Da	Ne				
156	21130	0000080-62-6	metakrilna kiselina, metil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
▼M16 157	74880	0000084-74-2	ftalna kiselina, dibutil ester („DBP”)	da	ne	ne	0,12	(32) (36)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom; (b) agens tehničke potpore u poliolefinima u koncentracijama do 0,05 % (m/m) u konačnom proizvodu.	(7)
▼B 158	23380 76320	0000085-44-9	ftalni anhidrid	Da	Da	Ne				
▼M16 159	74560	0000085-68-7	ftalna kiselina, benzil butil ester („BBP”)	da	ne	ne	6	(32) (36)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad ([11]); (c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % (m/m) u konačnom proizvodu.	(7)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
160	84800	0000087-18-3	salicilna kiselina, 4-tert-butilfenil ester	Da	Ne	Da	12			
▼M6 161	92160	000087-69-4	L-(+)-vinska kiselina	da	ne	ne				
▼B 162	65520	0000087-78-5	manitol	Da	Ne	Ne				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-metilen bis(4-etil-6-tert-butil-fenol)	Da	Ne	Da		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET-u za vodu i napitke.	
165	23200 74480	0000088-99-3	o-ftalna kiselina	Da	Da	Ne				
166	24057	0000089-32-7	anhidrid piromelitne kiseline	Ne	Da	Ne	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazin	Ne	Da	Ne	5			►M8 ——— ◄
169	16240	0000091-97-4	3,3′-dimetil-4,4′-diizocijanatbifenil	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihidroksibifenil	Ne	Da	Ne	6			
171	38080	0000093-58-3	benzojeva kiselina, metil ester	Da	Ne	Ne				
172	37840	0000093-89-0	benzojeva kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
173	60240	0000094-13-3	4-hidroksibenzojeva kiselina, propil ester	Da	Ne	Ne				
174	14740	0000095-48-7	o-krezol	Ne	Da	Ne				
175	20050	0000096-05-9	metakrilna kiselina, alil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
176	11710	0000096-33-3	akrilna kiselina, metil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
177	16955	0000096-49-1	etilen karbonat	Ne	Da	Ne	30		SML izražena kao etilenglikol. ostatna količina od 5 mg etilen karbonata na kg hidrogela s maks. 10 g hidrogela u dodiru s 1 kg hrane.	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	Da	Ne	Da	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihidroksi-5,5′-diklorodifenilmetan	Da	Ne	Da	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	eugenol	Ne	Da	Ne		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	metakrilna kiselina, etil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itakonska kiselina	Ne	Da	Ne				
183	21010	0000097-86-9	metakrilna kiselina, izobutil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
184	20110	0000097-88-1	metakrilna kiselina, butil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
185	20440	0000097-90-5	metakrilna kiselina, diester s etilenglikolom	Ne	Da	Ne	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butilfenol	Ne	Da	Ne	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-metilstiren	Ne	Da	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
188	19180	0000099-63-8	diklorid izoftalne kiseline	Ne	Da	Ne		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hidroksibenzojeva kiselina, metil ester	Da	Ne	Ne				
190	18880	0000099-96-7	*p*-hidroksibenzojeva kiselina	Ne	Da	Ne				
191	24940	0000100-20-9	diklorid tereftalne kiseline	Ne	Da	Ne		(28)		
192	23187	—	ftalna kiselina	Ne	Da	Ne		(28)		
193	24610	0000100-42-5	stiren	Ne	Da	Ne				
194	13150	0000100-51-6	benzil alkohol	Ne	Da	Ne				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehid	Da	Ne	Ne				(3)
196	18670	0000100-97-0	heksametilentetramin	Da	Da	Ne		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	metakrilna kiselina, cikloheksil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenilmetan-4,4′-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
199	24073	0000101-90-6	rezorcinol diglicidil eter	Ne	Da	Ne	ND		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je određena ►**M7** modelna otopina D1 i/ili D2 ◄. Samo za neizravan dodir s hranom, iza PET sloja.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difeniltiourea	Da	Ne	Da	3			
201	16540	0000102-09-0	difenil karbonat	Ne	Da	Ne	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-fenilenedioksi) dioctena kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			►**M8** ——— ◄

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hidroksietoksi) benzen	Ne	Da	Ne	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′,-tetrakis(2-hidroksipropil)etilendiamin	Da	Da	Ne				
205	25385	0000102-70-5	trialiamin	Ne	Da	Ne			40 mg/kg hidrogela u omjeru od 1 kg hrane prema maksimalno 1,5 grama hidrogela. Koristi se samo u hidrogelima namijenjenim za neizravni dodir s hranom.	
206	11500	0000103-11-7	akrilna kiselina, 2-etilheksil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
207	31920	0000103-23-1	adipinska kiselina, bis(2-etilheksil) ester	Da	Ne	Da	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hidroksifenil) acetamid	Ne	Da	Ne	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etil-1-heksanol	Ne	Da	Ne	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksan	Ne	Da	Ne				
211	23920	0000105-38-4	propionska kiselina, vinil ester	Ne	Da	Ne		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	kaprolaktam	Da	Da	Ne		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propilenglikol dioleat	Da	Ne	Ne				
214	61840	0000106-14-9	12-hidroksistearinska kiselina	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
215	14170	0000106-31-0	anhidrid maslačne kiseline	Ne	Da	Ne				
216	14770	0000106-44-5	*p*-krezol	Ne	Da	Ne				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diklorbenzen	Ne	Da	Ne	12			
218	11590	0000106-63-8	akrilna kiselina, izobutil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	epiklorhidrin	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(10)
220	20590	0000106-91-2	metakrilna kiselina, 2,3-epoksi-propil ester	Ne	Da	Ne	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butan	Da	Ne	Ne				
222	13870	0000106-98-9	1-buten	Ne	Da	Ne				
223	13630	0000106-99-0	butadijen	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	
224	13900	0000107-01-7	2-buten	Ne	Da	Ne				
225	12100	0000107-13-1	akrilonitril	Ne	Da	Ne	ND			
226	15272 16960	0000107-15-3	etilendiamin	Ne	Da	Ne	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	etilenglikol	Da	Da	Ne		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3-butandiol	Ne	Da	Ne				
229	14140	0000107-92-6	maslačna kiselina	Ne	Da	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
230	16150	0000108-01-0	dimetilaminoetanol	Ne	Da	Ne	18			
231	10120	0000108-05-4	octena kiselina, vinil ester	Ne	Da	Ne	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	anhidrid octene kiseline	Da	Da	Ne				
233	24850	0000108-30-5	anhidrid jantarne kiseline	Ne	Da	Ne				
234	19960	0000108-31-6	anhidrid maleinske kiseline	Ne	Da	Ne		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-krezol	Ne	Da	Ne				
▼M15 236	23050	0000108-45-2	1,3-fenilendiamin	ne	da	ne	ND			(28)
▼B 237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihidroksibenzen	Ne	Da	Ne	2,4			
238	18070	0000108-55-4	anhidrid glutarne kiseline	Ne	Da	Ne				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	Da	Da	Ne	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	cikloheksilamin	Da	Ne	Ne				
▼M6 241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	da	ne	3			
▼B 242	85360	0000109-43-3	sebacinska kiselina, dibutil ester	Da	Ne	Ne		(32)		
243	19060	0000109-53-5	izobutil vinil eter	Ne	Da	Ne	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentan	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
245	22900	0000109-67-1	1-penten	Ne	Da	Ne	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahidrofuran	Ne	Da	Ne	0,6			
247	24820	0000110-15-6	jantarna kiselina	Da	Da	Ne				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleinska kiselina	Da	Da	Ne		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumarna kiselina	Da	Da	Ne				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-etilenbisstearamid	Da	Ne	Ne				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-etilenbisoleamid	Da	Ne	Ne				
252	87200	0000110-44-1	sorbinska kiselina	Da	Ne	Ne				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutan	Ne	Da	Ne				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butandiol	Da	Da	Ne		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioksan	Ne	Da	Ne	5			
256	18010	0000110-94-1	glutarna kiselina	Da	Da	Ne				
	55680									
▼M3										
257	13550	0000110-98-5	dipropilenglikol	Da	Da	Ne				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
258	70480	0000111-06-8	palmitinska kiselina, butil ester	Da	Ne	Ne				
259	58720	0000111-14-8	heptanska kiselina	Da	Ne	Ne				
260	24280	0000111-20-6	sebacinska kiselina	Ne	Da	Ne				
261	15790	0000111-40-0	dietilentriamin	Ne	Da	Ne	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamin	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je određena ►M7 modelna otopina D1 i/ili D2 ◄. Samo za neizravan dodir s hranom, iza PET sloja.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	dietilenglikol	Da	Da	Ne		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-okten	Ne	Da	Ne	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanol	Ne	Da	Ne				
266	25510 94320	0000112-27-6	trietilenglikol	Da	Da	Ne				
267	15100	0000112-30-1	1-dekanol	Ne	Da	Ne				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecen	Ne	Da	Ne	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraetilenglikol	Da	Da	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
270	22763 69040	0000112-80-1	oleinska kiselina	Da	Da	Ne				
271	52720	0000112-84-5	erukamid	Da	Ne	Ne				
272	37040	0000112-85-6	behenska kiselina	Da	Ne	Ne				
273	52730	0000112-86-7	eruka kiselina	Da	Ne	Ne				
274	22570	0000112-96-9	oktadecil izocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
275	23980	0000115-07-1	propilen	Ne	Da	Ne				
276	19000	0000115-11-7	izobuten	Ne	Da	Ne				
277	18280	0000115-27-5	anhidrid heksakloroendometilente-trahidroftalne kiseline	Ne	Da	Ne	ND			
278	18250	0000115-28-6	heksakloroendometilentetrahidrof-talna kiselina	Ne	Da	Ne	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaeritritol	Da	Da	Ne				
280	73720	0000115-96-8	fosforna kiselina, trikloretil ester	Da	Ne	Ne	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoroetilen	Ne	Da	Ne	0,05			
282	18430	0000116-15-4	heksafluoropropilen	Ne	Da	Ne	ND			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M16 283	74640	0000117-81-7	ftalna kiselina, bis(2-etilheksil) ester („DEHP”)	da	ne	ne	0,6	(32) (36)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom; (b) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % (m/m) u konačnom proizvodu.	(7)
▼B 284	84880	0000119-36-8	salicilna kiselina, metil ester	Da	Ne	Ne	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-metilen bis(4-metil-6-tert-butilfenol)	Da	Ne	Da		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	Da	Ne	Da	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hidroksibenzojeva kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne				
288	24970	0000120-61-6	tereftalna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne				
289	15880	0000120-80-9	1,2-dihidroksibenzen	Ne	Da	Ne	6			
	24051									
290	55360	0000121-79-9	galna kiselina, propil ester	Da	Ne	Ne		(20)		
291	19150	0000121-91-5	izoftalna kiselina	Ne	Da	Ne		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triizopropanolamin	Da	Ne	Ne	5			
293	23175	0000122-52-1	fosforasta kiselina, trietil ester	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(1)
294	93120	0000123-28-4	tiodipropionska kiselina, didodecil ester	Da	Ne	Da		(14)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihidroksibenzen	Da	Da	Ne	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehid	Ne	Da	Ne				
297	23950	0000123-62-6	anhidrid propionske kiseline	Ne	Da	Ne				
298	14110	0000123-72-8	butiraldehid	Ne	Da	Ne				
299	63840	0000123-76-2	levulinska kiselina	Da	Ne	Ne				
300	30045	0000123-86-4	octena kiselina, butil ester	Da	Ne	Ne				
301	89120	0000123-95-5	stearinska kiselina, butil ester	Da	Ne	Ne				
302	12820	0000123-99-9	azelainska kiselina	Ne	Da	Ne				
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinska kiselina	Da	Da	Ne				
304	14320 41960	0000124-07-2	kaprilna kiselina	Da	Da	Ne				
305	15274 18460	0000124-09-4	heksametilendiamin	Ne	Da	Ne	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamid	Da	Ne	Ne				
307	42160	0000124-38-9	ugljični dioksid	Da	Ne	Ne				
308	91200	0000126-13-6	acetat izobutirat saharoze	Da	Ne	Ne				

▼B

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

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
324	83700	0000141-22-0	ricinooleinska kiselina	Da	Ne	Da	42			
325	10780	0000141-32-2	akrilna kiselina, n-butil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetanol	Da	Da	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnim hranama z a koje je utvrđena ►**M7** modelna otopina D1 i/ili D2 ◄. Samo za neizravan dodir s hranom, iza PET sloja.	
327	30140	0000141-78-6	octena kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne				
328	65040	0000141-82-2	malonska kiselina	Da	Ne	Ne				
329	59360	0000142-62-1	heksanska kiselina	Da	Ne	Ne				
330	19470 63280	0000143-07-7	laurinska kiselina	Da	Da	Ne				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	Ne	Da	Ne				
332	69760	0000143-28-2	oleil alkohol	Da	Ne	Ne				
333	22775 69920	0000144-62-7	oksalna kiselina	Da	Da	Ne	6			
334	17005	0000151-56-4	etilenimin	Ne	Da	Ne	ND			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	Da	Ne	Ne				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-dekanska kiselina	Da	Da	Ne				
337	15820	0000345-92-6	4,4′-difluorbenzofenon	Ne	Da	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
338	71020	0000373-49-9	palmitooleinska kiselina	Da	Ne	Ne				
339	86160	0000409-21-2	silicijev karbid	Da	Ne	Ne				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	dicijanodiamid	Da	Ne	Ne	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	biciklo[2.2.1]hept-2-en	Ne	Da	Ne	0,05			
342	14260	0000502-44-3	kaprolakton	Ne	Da	Ne		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propandiol	Ne	Da	Ne	0,05			
▼M6 344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butandiol formal	ne	da	ne	0,05	15 30		(21)
▼B 345	35840	0000506-30-9	arahidna kiselina	Da	Ne	Ne				
346	10030	0000514-10-3	abietinska kiselina	Ne	Da	Ne				
347	13050 25540	0000528-44-9	trimelitna kiselina	Ne	Da	Ne		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	miristinska kiselina	Da	Da	Ne				
349	25550	0000552-30-7	anhidrid trimelitne kiseline	Ne	Da	Ne		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinska kiselina	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
351	21730	0000563-45-1	3-metil-1-buten	Ne	Da	Ne	ND		Smije se koristiti samo u polipropilenu.	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetilfenol	Ne	Da	Ne	0,05			
353	42480	0000584-09-8	ugljična kiselina, rubidijeva sol	Da	Ne	Ne	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
355	20170	0000585-07-9	metakrilna kiselina, tert-butil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-heksen	Ne	Da	Ne	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	Ne	Da	Ne	ND		Smije se koristiti samo kao komonomer za pripremu polimernog aditiva.	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumilfenol	Ne	Da	Ne	0,05			
359	15970 48720	0000611-99-4	4,4′-dihidroksibenzofenon	Da	Da	Ne		(8)		
360	57920	0000620-67-7	glicerol triheptanoat	Da	Ne	Ne				
361	18700	0000629-11-8	1,6-heksandiol	Ne	Da	Ne	0,05			
362	14350	0000630-08-0	ugljični monoksid	Ne	Da	Ne				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioksolan	Ne	Da	Ne	5			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M6 364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	ne	da	ne	5		Samo za primjenu kao: (a) komonomer u poli(etilen-ko-izosorbid tereftalatu); (b) komonomer na razini s molarnim udjelom diol sastojka do 40 % u kombinaciji s etilen glikolom i/ili 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksanom, za proizvodnju poliestera. Poliesteri koji su stvoreni uporabom dianhidrosorbitola zajedno s 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksanom ne upotrebljavaju se u dodiru s hranom koja sadržava više od 15 % alkohola.	
▼B 365	11680	0000689-12-3	akrilna kiselina, izopropil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-metil-1-penten	Ne	Da	Ne	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodekandikiselina	Ne	Da	Ne				
368	93280	0000693-36-7	tiodipropionska kiselina, dioktadecil ester	Da	Ne	Da		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododekanska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
370	21460	0000760-93-0	anhidrid metakrilne kiseline	Ne	Da	Ne		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	akrilna kiselina, monoester s etilenglikolom	Ne	Da	Ne		(22)		
372	18640	0000822-06-0	heksametilen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftalendikarboksilna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
374	21190	0000868-77-9	metakrilna kiselina, monoester s etilenglikolom	Ne	Da	Ne		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decen	Ne	Da	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidon	Da	Ne	Ne	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropiltrietoksisilan	Ne	Da	Ne	0,05		Ostatni ekstraktivni sadržaj 3-aminopropiltrietoksilana mora biti manji od 3 mg/kg punila kada se koristi za reaktivnu obradu površine anorganskih punila. SML = 0,05 mg/kg kad se koristi za obradu površine materijala i predmeta.	
378	21970	0000923-02-4	N-metilolmetakrilamid	Ne	Da	Ne	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metilolakrilamid	Ne	Da	Ne	ND			
380	11980	0000925-60-0	akrilna kiselina, propil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
381	15030	0000931-88-4	ciklookten	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu u polimerima u dodiru s hranom za koje je propisana modelna otopina A.	
382	19490	0000947-04-6	laurolaktam	Ne	Da	Ne	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenilindol	Da	Ne	Da	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktilmerkapto)-6-(4-hidroksi-3,5-di-tert-butilanilino)-1,3,5-triazin	Da	Ne	Da	30			
385	11530	0000999-61-1	akrilna kiselina, 2-hidroksipropil ester	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao zbroj akrilnih kiselina. 2-hidroksipropil ester i akrilna kiselina, 2-hidroksiizopropil ester. Može sadržavati do 25 % (m/m) akrilne kiseline,2-hidroksiizopropil estera (CAS br. 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	galna kiselina, oktil ester	Da	Ne	Ne		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinilimidazol	Ne	Da	Ne	0,05			►M8 ——— ◄
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecen	Ne	Da	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftalendikarboksilna kiselina	Ne	Da	Ne	5			
390	55200	0001166-52-5	galna kiselina,dodecil ester	Da	Ne	Ne		(20)		
▼M7 391	22932	0001187-93-5	perfluorometil perfluorovinil eter	ne	da	ne	0,05		Koristi se samo u: — neljepljivim premazima, — fluoropolimerima i perfluoropolimerima za višekratnu upotrebu ako je omjer pri dodiru 1 dm^2 površine u dodiru s najmanje 150 kg hrane.	
▼B 392	72800	0001241-94-7	fosforna kiselina, difenil 2-etilheksil ester	Da	Ne	Da	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	Da	Ne	Ne				
394	41280	0001305-62-0	kalcijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
395	41520	0001305-78-8	kalcijev oksid	Da	Ne	Ne				
396	64640	0001309-42-8	magnezijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
397	64720	0001309-48-4	magnezijev oksid	Da	Ne	Ne				
▼M15 398	35760	0001309-64-4	Antimon trioksid	Da	Ne	Ne	0,04		SML izražena kao antimon.	(6)
▼B 399	81600	0001310-58-3	kalijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
400	86720	0001310-73-2	natrijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
401	24475	0001313-82-2	natrijev sulfid	Ne	Da	Ne				
402	96240	0001314-13-2	cinkov oksid	Da	Ne	Ne				
403	96320	0001314-98-3	cinkov sulfid	Da	Ne	Ne				
404	67200	0001317-33-5	molibdenov disulfid	Da	Ne	Ne				
405	16690	0001321-74-0	divinilbenzen	Ne	Da	Ne	ND		SML izražena kao zbroj divinilbenzena i etilvinilbenzena. Može sadržavati do 45 % (m/m) etilvinilbenzena.	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propilenglikol monostearat	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
407	87040	0001330-43-4	natrijev tetraborat	Da	Ne	Ne		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propilenglikol monooleat	Da	Ne	Ne				
409	62240	0001332-37-2	željezni oksid	Da	Ne	Ne				
▼M6 410	62720	0001332-58-7	kaolin	da	ne	ne			Čestice mogu biti manje od 100 nm samo ako je njihov maseni udio manji od 12 % m/m u unutarnjem sloju etil-vinil alkoholnog kopolimera ('EVOH') višeslojne strukture, u kojemu sloj u izravnom dodiru s hranom čini funkcionalnu barijeru kojom se sprečava migracija čestica u hranu.	
▼B 411	42080	0001333-86-4	ugljikovo crnilo (čađa)	Da	Ne	Ne			Primarne čestice od 10 – 300 mm aglomerirane do veličine od 100 – 1 200 nm koje mogu stvarati aglomerate unutar veličina od 300 nm – mm. Toluenski ekstrakt: maks. 0,1 %, određeno prema ISO metodi 6209. UV apsorpcija cikloheksanskog ekstrakta pri valnoj duljini od 386 nm: < 0,02 AU za ćeliju od 1 cm ili < 0,1 AU za ćeliju od 5 cm, određeno prema opće priznatoj metodi analize. Sadržaj benzo(a)pirena: maks. 0,25 mg/kg ugljikovog crnila. Maksimalna količina čađe u polimeru: 2,5 % m/m.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
412	45200	0001335-23-5	bakreni jodid	Da	Ne	Ne		(6)		
413	35600	0001336-21-6	amonijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
414	87600	0001338-39-2	sorbitan monolaurat	Da	Ne	Ne				
415	87840	0001338-41-6	sorbitan monostearat	Da	Ne	Ne				
416	87680	0001338-43-8	sorbitan monooleat	Da	Ne	Ne				
417	85680	0001343-98-2	silicilna kiselina	Da	Ne	Ne				
418	34720	0001344-28-1	aluminij oksid	Da	Ne	Ne				
419	92150	0001401-55-4	taninske kiseline	Da	Ne	Ne			Prema JECFA specifikacijama.	
420	19210	0001459-93-4	izoftalna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-benzendimetanamin	Ne	Da	Ne		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzoksazolil)stilben	Da	Ne	Da	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluoropropilperfluorovinil eter	Ne	Da	Ne	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekadien	Ne	Da	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
425	10840	0001663-39-4	akrilna kiselina, tert-butil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksipropil) eter	Ne	Da	Ne			U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1895/2005 ([1]).	
427	18896	0001679-51-2	4-(hidroksimetil)-1-cikloheksen	Ne	Da	Ne	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzil)benzen	Da	Ne	Ne				
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocikloheksil)metan	Ne	Da	Ne	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metil-4-hidroksi-5-tert-butilfenil) butan	Da	Ne	Da	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hidroksi-4-n-oktiloksibenzo-fenon	Da	Ne	Da		(8)		
432	12280	0002035-75-8	anhidrid adipinske kiseline	Ne	Da	Ne				
433	68320	0002082-79-3	oktadecil 3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)propionat	Da	Ne	Da	6			
434	20410	0002082-81-7	metakrilna kiselina, diester s 1,4-butandiolom	Ne	Da	Ne	0,05			
435	14230	0002123-24-2	kaprolaktam, natrijeva sol	Ne	Da	Ne		(4)		
436	19480	0002146-71-6	laurinska kiselina, vinil ester	Ne	Da	Ne				
437	11245	0002156-97-0	akrilna kiselina, dodecil ester	Ne	Da	Ne	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) karbo-diimid	Ne	Da	Ne	0,05		Izražen kao suma bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimida i produkta njegove hidrolize 2,6-diizopropilanilina	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
439	21280	0002177-70-0	metakrilna kiselina, fenil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
440	21340	0002210-28-8	metakrilna kiselina, propil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
441	38160	0002315-68-6	benzojeva kiselina, propil ester	Da	Ne	Ne				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butandiol bis(2,3-epoksipropil)eter	Ne	Da	Ne	ND		Ostatni sadržaj = 1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao epoksi skupina. Molekularna masa je 43 Da.	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundekanska kiselina	Ne	Da	Ne	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hidroksi-5′-metilfenil) benzotriazol	Da	Ne	Ne		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pirofosforna kiselina	Da	Ne	Ne				
446	10750	0002495-35-4	akrilna kiselina, benzil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
447	20080	0002495-37-6	metakrilna kiselina, benzil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
448	11890	0002499-59-4	akrilna kiselina, n-oktil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	dioktadecil disulfid	Da	Ne	Da	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	anhidrid sebacinske kiseline	Ne	Da	Ne				
451	66755	0002682-20-4	2-metil-4-izotiazolin-3-on	Da	Ne	Ne	0,5		Samo za primjenu u vodenim polimernim disperzijama i emulzijama.	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4- n-oktiloksifenil)-1,3,5-triazin	Da	Ne	Ne	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	viniltrimetoksisilan	Ne	Da	Ne	0,05			(10)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometil-3,5,5 trimetilcikloheksan	Ne	Da	Ne	6			
455	20530	0002867-47-2	metakrilna kiselina, 2-(dimetilamino)-etil ester	Ne	Da	Ne	ND			
456	10810	0002998-08-5	akrilna kiselina, sec-butil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
457	20140	0002998-18-7	metakrilna kiselina, sec-butil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamid	Da	Ne	Ne				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzilfosfonska kiselina, dioktadecil ester	Da	Ne	Ne				
460	14950	0003173-53-3	cikloheksil izocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftalen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamid	Ne	Da	Ne	0,02			►M8 ——— ◄
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetilolpropan trimetakrilat	Ne	Da	Ne	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hidroksi-4-n-heksiloksibenzofenon	Da	Ne	Da		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilkumarin	Da	Ne	Ne				
466	50640	0003648-18-8	di-n-oktilkositar dilaurat	Da	Ne	Ne		(10)		
▼M12 467	14800 45600	3724-65-0	krotonska kiselina	Da	Da	Ne		(35)		
▼B 468	71960	0003825-26-1	perfluorooktanska kiselina, amonijeva sol	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu sinteriranim na visokim temperaturama.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-hidroksi3,5′-di-tert-butilfenil)-5-klorobenzotriazol	Da	Ne	Da		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-hidroksi-3′-tert-butil-5′-metilfenil)-5-klorbenzotriazol	Da	Ne	Da		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoizoftalna kiselina, mononatrijeva sol, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-metilenbis(4-metil-6-ciklohekksilfenol)	Da	Ne	Da		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipinska kiselina, divinil ester	Ne	Da	Ne	ND		5 mg/kg u konačnom proizvodu. Za primjenu samo kao komonomer.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-kloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantan klorid	Da	Ne	Ne	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-izocijanat-3-izocijanatmetil-3,5,5-trimetilcikloheksan	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
476	16570	0004128-73-8	difenileter-4,4′-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butil-4-etilfenol	Da	Ne	Da	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hidroksibenzojeva kiselina, izopropil ester	Da	Ne	Ne				
479	12970	0004196-95-6	anhidrid azelainske kiseline	Ne	Da	Ne				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzojeva kiselina, 2,4-di-tert-butilfenil ester	Da	Ne	Ne				
481	13060	0004422-95-1	triklorid 1,3,5-benzentrikarboksilne kiseline	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao 1,3,5-benzentrikarboksilna kiselina.	►M8 ——— ◄

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
482	21100	0004655-34-9	metakrilna kiselina, izopropil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-Oktilfosfonska kiselina	Da	Ne	Ne	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hidroksimetil)propionska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	diciklohekSilmetan-4,4′-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
486	54005	0005136-44-7	etilen-N-palmitamid-N′-stearamid	Da	Ne	Ne				
487	45640	0005232-99-5	2-cijano-3,3-difenilakrilna kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-etilenbispalmitamid	Da	Ne	Ne				
489	41040	0005743-36-2	kalcijev butirat	Da	Ne	Ne				
490	16600	0005873-54-1	difenilmetan-2,4′-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propilenglikol distearat	Da	Ne	Ne				
492	45650	0006197-30-4	2-cijano-3,3-difenilakrilna kiselina, 2-etilheksil ester	Da	Ne	Ne	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hidroksietil)-2-hidroksipropil-3-(dodeciloksi)metilamonij klorid	Da	Ne	Ne	1,8			
494	62140	0006303-21-5	hipofosforna kiselina	Da	Ne	Ne				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetiluracil	Da	Ne	Ne	5			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
496	71680	0006683-19-8	pentaeritritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)-propionat]	Da	Ne	Ne				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol diizobutirat	Da	Ne	Ne	5		Samo za primjenu u rukavicama za jednokratnu upotrebu	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-dimetil-4,4_-diamindicikoheksilmetan	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu u poliamidima.	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	jabučna kiselina	Da	Da	Ne			U slučaju primjene kao monomer, smije se koristiti samo kao komonomer u alifatskim poliesterima do maksimalne količine od 1 % izraženo na molarnoj bazi.	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoksazolil) tiofen	Da	Ne	Da	0,6			
501	34480	—	vlakna, ljuskice i prah aluminija	Da	Ne	Ne				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oksibis(benzensulfonil azid)	Ne	Da	Ne	0,05			►M8 ——— ◄
503	46080	0007585-39-9	β-dekstrin	Da	Ne	Ne				
504	86240	0007631-86-9	silicijev dioksid	Da	Ne	Ne			Za sintetički amorfni silicijev dioksid: primarne čestice od 1 – 100 nm koje su aglomerirane na veličinu od 0,1 – 1 µm koje mogu stvarati aglomerate unutar veličina od 0,3 µm do mm.	
505	86480	0007631-90-5	natrijev bisulfit	Da	Ne	Ne		(19)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
506	86920	0007632-00-0	natrijev nitrit	Da	Ne	Ne	0,6			
507	59990	0007647-01-0	klorovodična kiselina	Da	Ne	Ne				
508	86560	0007647-15-6	natrijev bromid	Da	Ne	Ne				
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforna kiselina	Da	Da	Ne				
510	12789 35320	0007664-41-7	amonijak	Da	Da	Ne				
511	91920	0007664-93-9	sumporna kiselina	Da	Ne	Ne				
512	81680	0007681-11-0	kalijev jodid	Da	Ne	Ne		(6)		
513	86800	0007681-82-5	natrijev jodid	Da	Ne	Ne		(6)		
514	91840	0007704-34-9	sumpor	Da	Ne	Ne				
515	26360 95855	0007732-18-5	voda	Da	Da	Ne			Sukladno Direktivi 98/83/EZ (2).	
516	86960	0007757-83-7	natrijev sulfit	Da	Ne	Ne		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kalijev bromid	Da	Ne	Ne				
518	35845	0007771-44-0	arahidonska kiselina	Da	Ne	Ne				
519	87120	0007772-98-7	natrijev tiosulfat	Da	Ne	Ne		(19)		
520	65120	0007773-01-5	manganov klorid	Da	Ne	Ne				
521	58320	0007782-42-5	grafit	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
522	14530	0007782-50-5	klor	Ne	Da	Ne				
523	45195	0007787-70-4	bakreni bromid	Da	Ne	Ne				
524	24520	0008001-22-7	sojino ulje	Ne	Da	Ne				
525	62640	0008001-39-6	japanski vosak	Da	Ne	Ne				
526	43440	0008001-75-0	ceresin	Da	Ne	Ne				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricinusovo ulje	Da	Da	Ne				
528	63760	0008002-43-5	lecitin	Da	Ne	Ne				
529	67850	0008002-53-7	montan vosak	Da	Ne	Ne				
530	41760	0008006-44-8	kandelila vosak	Da	Ne	Ne				
531	36880	0008012-89-3	pčelinji vosak	Da	Ne	Ne				
532	88640	0008013-07-8	sojino ulje, epoksidirano	Da	Ne	Ne	60 30 (*)	(32)	(*) Kod PVC brtvila koja se koriste za zatvaranje staklenki koje sadrže hranu za dojenčad i hranu za malu djecu u skladu s Direktivom 2006/141/EZ ili prerađenu hranu na bazi žitarica te hranu za dojenčad i malu djecu u skladu s Direktivom 2006/125/EZ, SML se spušta na 30 mg/kg. Oksiran < 8 %, jodni broj < 6.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
533	42720	0008015-86-9	karnauba vosak	Da	Ne	Ne				
534	80720	0008017-16-1	polifosforne kiseline	Da	Ne	Ne				
535	24100	0008050-09-7	kolofonij	Da	Da	Ne				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	kolofonij, hidrogenirani, ester s metanolom	Da	Ne	Ne				
537	84080	0008050-26-8	kolofonij, ester s pentaeritritolom	Da	Ne	Ne				
538	84000	0008050-31-5	kolofonij, ester s glicerolom	Da	Ne	Ne				
539	24160	0008052-10-6	kolofonij tal ulja	Ne	Da	Ne				
540	63940	0008062-15-5	lignosulfonska kiselina	Da	Ne	Ne	0,24		Primjenjuje se samo kao disper-gent za plastične disperzije.	
541	58480	0009000-01-5	guma arabika	Da	Ne	Ne				
542	42640	0009000-11-7	karboksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
543	45920	0009000-16-2	damar	Da	Ne	Ne				
544	58400	0009000-30-0	guar guma	Da	Ne	Ne				
545	93680	0009000-65-1	tragakant guma	Da	Ne	Ne				
546	71440	0009000-69-5	pektin	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
547	55440	0009000-70-8	želatina	Da	Ne	Ne				
548	42800	0009000-71-9	kazein	Da	Ne	Ne				
549	80000	0009002-88-4	polietilenski vosak	Da	Ne	Ne				
550	81060	0009003-07-0	polipropilenski vosak	Da	Ne	Ne				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poli(etilen propilen)glikol	Da	Ne	Ne				
552	81500	0009003-39-8	Poli(vinil-pirolidon)	Da	Ne	Ne			Tvar mora zadovoljiti zahtjeve za čistoću kako su utvrđeni u Direktivom Komisije 2008/84/EZ ([3]).	
553	14500	0009004-34-6	celuloza	Da	Da	Ne				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	acetat butirat celuloze	Da	Ne	Ne				
555	53280	0009004-57-3	etilceluloza	Da	Ne	Ne				
556	54260	0009004-58-4	etilhidroksietilceluloza	Da	Ne	Ne				
557	66640	0009004-59-5	metiletilceluloza	Da	Ne	Ne				
558	60560	0009004-62-0	hidroksietilceluloza	Da	Ne	Ne				
559	61680	0009004-64-2	hidroksipropilceluloza	Da	Ne	Ne				
560	66700	0009004-65-3	metilhidroksipropilceluloza	Da	Ne	Ne				
561	66240	0009004-67-5	metilceluloza	Da	Ne	Ne				
562	22450	0009004-70-0	nitroceluloza	Ne	Da	Ne				

▼B

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

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsiloksan (Molekularna masa > 6 800 Da)	Da	Ne	Ne			Viskozitet kod 25 °C najmanje 100 cSt (= 100 × 10^{-6} m^2/s).	
576	60880	0009032-42-2	hidroksietilmetilceluloza	Da	Ne	Ne				
577	62280	0009044-17-1	izobutilen-buten kopolimer	Da	Ne	Ne				
578	79600	0009046-01-9	polietilenglikol tridecil eter fosfat	Da	Ne	Ne	5		Samo za materijale i predmete namijenjene za dodir s vodenom hranom. Polietilenglikol (EO ≤ 11) tridecileter fosfat (mono-idiakil ester) s maksimalnom količinom od 10 % polietilenglikol (EO ≤ 11) tridecileletera.	
579	61800	0009049-76-7	hidroksipropil škrob	Da	Ne	Ne				
580	46070	0010016-20-3	α-dekstrin	Da	Ne	Ne				
581	36800	0010022-31-8	barijev nitrat	Da	Ne	Ne				
582	50240	0010039-33-5	di-n-oktilkositar bis(2-etilheksil maleat)	Da	Ne	Ne		(10)		
583	40400	0010043-11-5	borov nitrid	Da	Ne	Ne		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	borna kiselina	Da	Da	Ne		(16)		
585	41120	0010043-52-4	kalcijev klorid	Da	Ne	Ne				
586	65280	0010043-84-2	manganov hipofosfit	Da	Ne	Ne				

▼B

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

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
605	11005	0012542-30-2	akrilna kiselina, diciklopentenil ester	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	manganov hidroksid	Da	Ne	Ne				
607	62245	0012751-22-3	željezni fosfid	Da	Ne	Ne			Smije se koristiti samo u PET polimerima i kopolimerima.	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-butiliden-bis(6-tert-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit)	Da	Ne	Da	6			
609	83455	0013445-56-2	pirofosforasta kiselina	Da	Ne	Ne				
610	93440	0013463-67-7	titanov dioksid	Da	Ne	Ne				
611	35120	0013560-49-1	3-aminokrotonska kiselina, diester s tiobis (2-hidroksietil) eterom	Da	Ne	Ne				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinil-2-imidazolidinon	Ne	Da	Ne	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonit	Da	Ne	Ne				
614	45560	0014464-46-1	kristobalit	Da	Ne	Ne				
615	92080	0014807-96-6	talk	Da	Ne	Ne				
616	83470	0014808-60-7	kvarc	Da	Ne	Ne				
617	10660	0015214-89-8	2-akrilamid-2-metilpropansul-fonska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-oktilkositar merkaptoacetat	Da	Ne	Ne		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-oktilkositar bis(2-etilheksil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
620	50720	0015571-60-5	di-n-oktilkositar dimaleat	Da	Ne	Ne		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etilidenbiciklo[2.2.1]hept-2-en	Ne	Da	Ne	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleilpalmitamid	Da	Ne	Da	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomit	Da	Ne	Ne				
624	18897	0016712-64-4	6-hidroksi-2-naftalenkarboksilna kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
625	36720	0017194-00-2	barijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
626	57800	0018641-57-1	glicerol tribehenat	Da	Ne	Ne				
627	59760	0019569-21-2	huntit	Da	Ne	Ne				
628	96190	0020427-58-1	cinkov hidroksid	Da	Ne	Ne				
629	34560	0021645-51-2	aluminijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propilenglikol dilaurat	Da	Ne	Ne				
631	59120	0023128-74-7	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)propionamid)	Da	Ne	Da	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoksibenzojeva kiselina, etilni ester	Da	Ne	Ne	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoksi-2′-etiloksaanilid	Da	Ne	Da	30			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
634	25910	0024800-44-0	Tripropilenglikol	Ne	Da	Ne				
635	40720	0025013-16-5	tert-butil-4-hidroksianisol	Da	Ne	Ne	30			
636	31500	0025134-51-4	akrilna kiselina, akrilna kiselina, 2-etilheksil ester, ko-polimer	Da	Ne	Ne	0,05	(22)	SML izražena kao akrilna kiselina, 2-etilheksil ester.	
637	71635	0025151-96-6	pentaeritritol dioleat	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana ►M7 modelna otopina D1 i/ili D2 ◄.	
638	23590	0025322-68-3	polietilenglikol	Da	Da	Ne				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polipropilenglikol	Da	Da	Ne				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehid-1-naftol, kopolimer	Da	Ne	Ne	0,05			
▼M7 641	22331	0025513-64-8	smjesa (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana i (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana	ne	da	ne	0,05			
▼B 642	64990	0025736-61-2	maleinski anhidrid-stiren, ko-polimer, natrijeva sol	Da	Ne	Ne			Frakcija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 0,05 % (m/m).	
643	87760	0026266-57-9	sorbitan monopalmitat	Da	Ne	Ne				
644	88080	0026266-58-0	sorbitan trioleat	Da	Ne	Ne				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-oktilkositar tris(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-oktilkositar bis(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
647	56720	0026402-23-3	glicerol monoheksanoat	Da	Ne	Ne				
648	56880	0026402-26-6	glicerol monooktanoat	Da	Ne	Ne				
649	47210	0026427-07-6	polimer dibutiltiostanonske kiseline	Da	Ne	Ne			Molekularna jedinica = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2).	
650	49600	0026636-01-1	dimetilkositar bis(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearat	Da	Ne	Ne				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butilfenil) pentaeritritol difosfit	Da	Ne	Da	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluen diizocijanat dimer	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitol monostearat	Da	Ne	Ne				
655	25450	0026896-48-0	triciklodekandimetanol	Ne	Da	Ne	0,05			
656	24760	0026914-43-2	stirensulfonska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-oktilkositar tris(2-etilheksil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecilbenzensulfonska kiselina	Da	Ne	Ne	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propilenglikol monolaurat	Da	Ne	Ne				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-dodecil disulfid	Da	Ne	Da	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	Da	Ne	Da	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hidroksifenol)etan	Ne	Da	Ne	0,005		Smije se koristiti samo u polikarbonatima.	►M8 ——— ◄
663	64150	0028290-79-1	linoleinska kiselina	Da	Ne	Ne				
664	95000	0028931-67-1	trimetilolpropan trimetakrilat-metil metakrilat kopolimer	Da	Ne	Ne				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propilenglikol monopalmitat	Da	Ne	Ne				
666	87280	0029116-98-1	sorbitan dioleat	Da	Ne	Ne				
667	55190	0029204-02-2	gadoleinska kiselina	Da	Ne	Ne				
668	80240	0029894-35-7	poliglicerol ricinoleat	Da	Ne	Ne				
669	56610	0030233-64-8	glicerol monobehenat	Da	Ne	Ne				
670	56800	0030899-62-8	glicerol monolaurat diacetat	Da	Ne	Ne		(32)		
671	74240	0031570-04-4	fosforasta kiselina, tris(2,4-di-tert-butilfenil)ester	Da	Ne	Ne				
672	76845	0031831-53-5	poliester 1,4-butanediola s kaprolaktonom	Da	Ne	Ne		(29) (30)	Frakcija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 0,5 % (m/m).	
673	53670	0032509-66-3	etilen glikol bis[3,3-bis(3-tert-butil-4-hidroksifenil)butirat]	Da	Ne	Da	6			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
674	46480	0032647-67-9	dibenziliden sorbitol	Da	Ne	Ne				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis(3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)propionil) hidrazid	Da	Ne	Da	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-oktilkositar bis(izooktil maleat)	Da	Ne	Ne		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propilenglikol dipalmitat	Da	Ne	Ne				
678	59200	0035074-77-2	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)propionat)	Da	Ne	Da	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hidroksi-3,5-di-tert-butilfenil)etan	Da	Ne	Da	5			
680	94400	0036443-68-2	trietilenglikol bis[3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propionat]	Da	Ne	Ne	9			
681	18310	0036653-82-4	1-heksadekanol	Ne	Da	Ne				
682	53270	0037205-99-5	etilkarboksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
683	66200	0037206-01-2	metilkarboksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
684	68125	0037244-96-5	nefelin sienit	Da	Ne	Ne				
685	85950	0037296-97-2	silicijeva kiselina, magnezij-natrij fluorid sol	Da	Ne	Ne	0,15		SML izražena kao fluorid. Samo za primjenu u slojevima višeslojnih materijala koji ne dolaze u izravan dodir s hranom.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
686	61390	0037353-59-6	hidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(ftalni anhidrid)	Ne	Da	Ne	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butil-fenil)-4,4′-bifenililen difosfonit	Da	Ne	Da	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butil-3-hidroksi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	Da	Ne	Da	6			
690	92880	0041484-35-9	tiodietanol bis(3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil) propionat)	Da	Ne	Da	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metil-4-hidroksifenil)2-indolinon	Ne	Da	Ne	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecilfenil)indol	Da	Ne	Da	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitan tripalmitat	Da	Ne	Ne				
694	21400	0054276-35-6	metakrilna kiselina, sulfopropil ester	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monometilkositar tris(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(9)		
696	92205	0057569-40-1	tereftalna kiselina, diester s 2,2′-metilenbis(4-metil-6-tert-butilfenolom)	Da	Ne	Ne				
697	67515	0057583-34-3	monometilkositreni tris(etilheksil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimetilkositar bis(etilheksil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(9)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
699	90720	0058446-52-9	stearoilbenzoilmetan	Da	Ne	Ne				
700	31520	0061167-58-6	akrilna kiselina, 2-tert-butil-6-(3-tert-butil-2-hidroksi-5-metilbenzil)-4-metilfenil ester	Da	Ne	Da	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)heksametilendiamin-1,2-dibromoetan, kopolimer	Da	Ne	Ne	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitan tetrastearat	Da	Ne	Ne				
703	17170	0061788-47-4	kokosove masne kiseline	Ne	Da	Ne				
704	77600	0061788-85-0	polietilenglikolni ester hidrogeniranog ricinusovog ulja	Da	Ne	Ne				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	nezasićene masne kiseline (C_{18}), dimeri, nehidrogenirane, destilirane i nedestilirane	Ne	Da	Ne		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	masne kiseline, tal ulje	Ne	Da	Ne				
707	46375	0061790-53-2	dijatomejska zemlja	Da	Ne	Ne				
708	77520	0061791-12-6	polietilenglikol ester ricinusovog ulja	Da	Ne	Ne	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitan monobehenat	Da	Ne	Ne				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-karbobutoksietil)kositar-bis(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Da	18			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoksietil)kositar-tris(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Da	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinusovo ulje, dehidrirano	Da	Ne	Ne				
▼M6 713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	aktivni/drveni ugljen	da	ne	ne			Samo za primjenu u PET-u u najvećoj količini od 10mg/kg polimera. Treba zadovoljavati iste zahtjeve čistoće kao biljni ugljen (E 153) u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ([4]) uz izuzeće sadržaja pepela koji može biti do 10 % (m/m).	
▼B 714	84400	0064365-17-9	kolofonij, hidrogenirani, ester s pentaeritritolom	Da	Ne	Ne				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzil-fosfonska kiselina, monoetil ester, kalcijeva sol	Da	Ne	Ne	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hidroksietil)-4-hidroksi-2,2,6,6-tetrametil piperidin-jantarna kiselina, dimetil ester, kopolimer	Da	Ne	Ne	30			
717	84210	0065997-06-0	kolofonij, hidrogenirani	Da	Ne	Ne				
718	84240	0065997-13-9	kolofonij, hidrogenirani, ester s glicerolom	Da	Ne	Ne				
719	65920	0066822-60-4	N-metakriloiloksietil-N,N-dimetil-N-karboksimetilamonijev klorid, natrijeva sol-oktadecil metakrilat-etil metakrilat-cikloheksil meta-krilat-N-vinil-2-pirolidon, kopoli-meri	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecilkositar tris(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzojeva kiselina, heksadecil ester	Da	Ne	Ne				
722	17200	0068308-53-2	sojine masne kiseline,	Ne	Da	Da				
723	88880	0068412-29-3	škrob, hidrolizirani	Da	Ne	Ne				
724	24903	0068425-17-2	hidrogenirani hidrolizirani škrob-sirupi,	Ne	Da	Ne			Mora zadovoljavati zahtjeve za čistoću za maltitol sirup E 965(ii) kako je utvrđeno u Direktivi Komisije 2008/60/EZ ([5]).	
▼M6 ———										
▼B 726	83599	0068442-12-6	reakcijski proizvodi oleinske kiseline, 2-merkaptoetil estera, s diklordimetilkositrom, natrijevim sulfidom i triklormetilkositrom	Da	Ne	Da		(9)		
727	43360	0068442-85-3	celuloza, regenerirana	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M16 728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	ftalna kiselina, diesteri s primarnim, zasićenim C 8-C 10 razgranatim alkoholima, s više od 60 % C 9 („DINP”)	da	ne	ne		(26) (32)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad ([11]) (c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % (m/m) u konačnom proizvodu. Ne upotrebljavati u kombinaciji s FCM tvarima 157, 159, 283 ili 1085.	(7)
▼B 729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	ftalna kiselina, diesteri s primarnim, zasićenim (C_9-C_{11}) alkoholima s više od 90 % C_{10}	Da	Ne	Ne		(26) (32)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim za hranu za dojenčad i hranu za malu djecu u skladu s Direktivom 2006/141/EZ ili prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu za dojenčad i malu djecu u skladu s Direktivom 2006/125/EZ; (c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % u konačnom proizvodu.	(7)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
730	66930	0068554-70-1	metilsilsekioksan	Da	Ne	Ne			Ostatni monomer u metilsilsekioksanu: < 1 mg metiltrimetoksilana/kg metilsilsekioksana.	
731	18220	0068564-88-5	N-heptilaminoundekanska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-krezol-diciklopentadien - izobutilen, kopolimer	Da	Ne	Da	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	hidrogenirane, nezasićene masne kiseline,, (C_{18}), dimeri, destilirane i nedestilirane	Ne	Da	Ne		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	dijatomejska zemlja, kalcinirana soda	Da	Ne	Ne				
735	40120	0068951-50-8	bis(polietilenglikol)hidroksimetilfosfonat	Da	Ne	Ne	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-oktilkositar etilenglikol bis(merkaptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polietilenglikol-30 dipolihidroksistearat	Da	Ne	Ne				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hidroksi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol	Da	Ne	Da	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-oksamidbis[etil-3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)-propionat]	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
740	81200	0071878-19-8	poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino] heksametilen [(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) imino]	Da	Ne	Da	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	smolne i kolofonijske kiseline	Da	Da	Ne				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoksipropil)-7-oksa-3,20-diazadispiro-(5.1.11.2)-heneikosan-21-on, polimer	Da	Ne	Da	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-etilbenziliden)sorbitol	Da	Ne	Ne				
▼M12 744	18888	080181-31-3	3-hidroksibutanska kiselina-3-hidroksipentanska kiselina, kopolimer	Ne	Da	Ne		(35)	Tvar se koristi kao proizvod dobiven bakterijskom fermentacijom. U skladu sa specifikacijama navedenima u tablici 4. Priloga I.	
▼B 745	68145	0080410-33-9	2,2′,2”-nitrilo(trietil tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil)fosfit)	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj fosfita i fosfata.	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butil-4-metilfenil)pentaeritritol difosfit	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj fosfita i fosfata.	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecilkositar bis(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Da		(25)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetil)-β-alanin, natrijeva sol	Ne	Da	Ne	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-metilen bis(4,6-di-tert-butilfenil) natrijev fosfat	Da	Ne	Da	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-metilen bis(4,6-di-tert-butilfenil) litijev fosfat	Da	Ne	Ne	5			
751	81515	0087189-25-1	poli(cinkov glicerolat)	Da	Ne	Ne				
▼M7 752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenziliden)sorbitol	da	ne	ne				
▼B 753	62800	0092704-41-1	kaolin, vapnenasti	Da	Ne	Ne				
754	56020	0099880-64-5	glicerol dibehenat	Da	Ne	Ne				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-metilenbis(3-kloro-2,6-dietilanilin)	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktiltiometil)-6-metilfenol	Da	Ne	Da		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermikulit, reakcijski produkt s limunskom kiselinom, litijevom soli	Da	Ne	Ne				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	Da	Ne	Da		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-etilidenbis(4,6-di-tert-butilfenil) fluorofosfonit	Da	Ne	Da	6			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
760	83595	0119345-01-6	reakcijski produkt di-tert-butilfosfonita s bifenilom, dobiven kondenzacijom 2,4-di-tert-butilfenola s fosforastim trikloridom i bifenilom dobivenima kao reakcijski produkt Friedel Craft reakcije	Da	Ne	Ne	18		Sastav: — 4,4′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0038613-77-3) (36-46 % m/m(*)), — 4,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0118421-00-4) (17-23 % m/m(*)), — 3, 3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0118421-01-5) (1-5 % m/m(*)), — 4-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0091362-37-7) (11-19 % m/m(*)), — tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfit (CAS br. 0031570-04-4) (9-18 % m/m(*)), — 4,4′-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonat-0,0-bis(2,4-di-tert-butifenil) fosfonit (CAS br. 0112949-97-0) (< 5 % m/m(*)). (*) Količina upotrijebljene tvari/količina formulacije. Ostale specifikacije: — Sadržaj fosfora min. 5,4 % do maks. 5,9 %, — Kiselinski broj maks. 10 mg KOH/g, — Talište od 85-110 °C.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
761	92930	0120218-34-0	tiodietanolbis(5-metoksikarbonil -2,6-dimetil-1,4-dihidropiridin-3-karboksilat)	Da	Ne	Ne	6			
762	31530	0123968-25-2	akrilna kiselina, 2,4-di-tert-pentil-6-(1-(3,5-di-tert-pentil-2-hidroksi-fenil)etil) fenil ester	Da	Ne	Da	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetil heksan	Da	Ne	Da	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(etoksikarbonil) fenil]-1,4,5,8-naftalentetrakarboksi-diimid	Ne	Da	Ne	0,05		Čistoća > 98,1 % (m/m). Koristi se samo kao komonomer (maks. 4 %) za poliestere (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentade-cil)fenol	Da	Ne	Da	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimetilbenziliden)sorbitol	Da	Ne	Ne				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropil)etilendia-min, polimer s N-butil-2,2-6,6-tetrametil -4-piperidinaminom i 2,4,6-trikloro-1,3,5-triazinom	Da	Ne	Ne	5			
768	34850	0143925-92-2	amini, bis(alkil-hidrogenirani loj)oksidirani	Da	Ne	Ne			Ne smije se upotrebljavati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana ►**M7** modelna otopina D1 i/ili D2 ◄. Upotrebljava se samo u: (a) poliolefinima kod 0,1 % (m/m) koncentracije i u (b) PET-u kod 0,25 % (m/m) koncentracije.	(1)
769	74010	0145650-60-8	fosforna kiselina, bis(2,4-di-tert-butil-6-metilfenil) etil ester	Da	Ne	Ne	5		SML izražena kao zbroj fosfita i fosfata.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(heksiloksi)fenol	Da	Ne	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
771	34650	0151841-65-5	aluminij hidroksibis[2,2′-metilen-bis(4,6-di-tert-butilfenil)fosfat]	Da	Ne	Ne	5			
772	47500	0153250-52-3	N′N′-dicikloheksil-2,6-naftalen dikarboksamid	Da	Ne	Ne	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-dikumilfenil)pentaeritritol-difosfit	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj same tvari, njezina oksidiranog oblika bis(2,4-dikumilfenil) pentaeritritol-fosfat i njezina produkta hidrolize (2,4-dikumilfenol).	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butil)fenil 2-butil-2-etil-1,3-propandiol fosfit	Da	Ne	Da	2		SML izražena kao zbroj fosfita, fosfata i produkta hidrolize = TTBP.	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cikloheksandikarboksilna kiselina, diizononil ester	Da	Ne	Ne		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polidimetilsiloksan, 3-aminopropil s terminalnim skupinama, polimer s dicikloheksilmetan-4,4′-diizocijanat	Da	Ne	Ne			Frakcija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 1,5 % (m/m).	
777	31542	0174254-23-0	akrilna kiselina, metil ester telomer s 1-dodekantiolom, C_{16}-C_{18} alkilni esteri	Da	Ne	Ne			0,5 % u konačnom proizvodu.	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaeritritol tetrakis (2-cijano-3,3-difenilakrilat)	Da	Ne	Da	0,05			
▼M7 779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluoren	da	ne	da	0,05			►M8 ——— ◄

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
780	81220	0192268-64-7	poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) -n-butilamino]-1,3,5-triazin-2,4-diil][(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) imino]-1,6-heksandiil-[(2,2,6,6-tetrametil -4-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)-heksil]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triamin]-omega-N,N,N′,N′-tetrabutil-1,3,5-triazin-2,4-diamin	Da	Ne	Ne	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoilfenil) benzen	Da	Ne	Ne	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polidimetilsiloksan, 3-aminopropil s terminalnim skupinama, polimer s 1-izocijanatom-3-izocijanatometil-3,5,5-trimetilcikloheksanom	Da	Ne	Ne			Frakcija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 1 % (m/m).	
783	55910	0736150-63-3	monogliceridi, ricinusovog ulja hidrogenirani, acetati	Da	Ne	Ne		(32)		
▼M6 784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-dimetilpropanamido) benzen	da	ne	ne	5			
▼B 785	24910	0000100-21-0	tereftalna kiselina	Ne	Da	Ne		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-kloroftalni anhidrid	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao 3-kloroftalna kiselina.	
787	14628	0000118-45-6	4-kloroftalni anhidrid	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao 4-kloroftalna kiselina.	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilan	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu kao sredstvo za površinsku obradu anorganskih punila.	(1) (11)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
789	60027	—	Hidrirani homopolimeri i/ili kopolimeri proizvedeni od 1-heksena i/ili 1-oktena i/ili 1-decena i/ili 1-dodecena i/ili 1-tetradecena (molekularna masa: 440-12 000)	Da	Ne	Ne		(2)	Prosječna molekularna masa najmanje 440 Da. Viskozitet kod 100 °C najmanje 3,8 cSt (3,8 × 10^{-6} m^2/s).	
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]heksa-metilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	Da	Ne	Ne	5		Prosječna molekularna masa najmanje 2 400 Da. Ostatni sadržaj morfolina ≤ 30 mg/kg, od N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)heksan-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, i od 2,4-dikloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadekan-1,10-diamin	Da	Ne	Ne	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′5,5′-tetrakis(tert-butil)-2,2′-dihidroksibifenil, ciklični ester s [3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil) propil]oksifosfonatna kiselina	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj fosfitnog i fosfatnog oblika tvari i produkata hidrolize.	
▼M16 793	94000	0000102-71-6	trietanolamin	da	ne	ne		(37)		
▼M2 794	18117	0000079-14-1	glikolna kiselina	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu za proizvodnju poliglikolne kiseline (PGA) za i. posredan dodir s hranom iza poliestera, kao što su polietilen tereftalat (PET) ili polimliječna kiselina (PLA), i ii. neposredan dodir s hranom nakon mješavine PGA do 3 % w/w u PET ili PLA.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N′-diformilheksametilendiamin	Da	Ne	Ne	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoksazin-4-on]	Da	Ne	Da	0,05		SML koja uključuje zbroj njegovih produkata hidrolize.	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	Poliester adipinske kiseline s 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom i 2-etil-1-heksanolom	Da	Ne	Da		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	tereftalna kiselina, bis(2-etilheksil)ester	Da	Ne	Ne	60	(32)		
▼M6 799	77708		polietilenglikol (EO = 1-50) eteri linearnih i razgranatih primarnih (C_8-C_{22}) alkohola	da	ne	ne	1,8		U skladu s najvećim dopuštenim udjelom etilen oksida kako je utvrđeno kriterijima čistoće za prehrambene aditive u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012.	
▼B 800	94425	0000867-13-0	trietil fosfonoacetat	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u PET-u.	
801	30607	—	litijeva sol alifatskih, linearnih, monokarboksilnih kiselina, (C_2-C_{24}, od prirodnih ulja i masnoća,	Da	Ne	Ne				
802	33105	0146340-15-0	sekundarni, β-(2-hidroksietoksi), etoksilirani alkoholi, (C_{12}-C_{14})	Da	Ne	Ne	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkeni (C_{20}-C_{24}) kopolimer s maleinskim anhidridom, reakcijski produkt s 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidinom	Da	Ne	Ne			Nije za primjenu za predmete u dodiru s masnom hranom za koje je propisana ►M7 modelna otopina D1 i/ili D2 ◄. Nije za primjenu u dodiru s alkoholnom hranom.	(13)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
804	80510	1010121-89-7	poli(3-nonil-1,1-diokso-1-tiopropan-1,3-diil)-blok-poli(x-oleil-7-hidroksi-1,5-diiminooktan-1,8-diil), procesna smjesa s x = 1 i/ili 5, neutralizirana s dodecilbenzolsulfonskom kiselinom	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu kao poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u polietilenu (PE), polipropilenu (PP) i polistirenu (PS).	
805	93450	—	titanov dioksid, premazan s kopolimerom n-oktiltriklorosilana i [aminotris(metilenfosfonske kiseline), penta natrijeva sol]	Da	Ne	Ne			Količina kopolimera za površinsku obradu premazanog titanova dioksida smije biti najviše 1 % m/m.	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cikloheksandikarboksilna kiselina	Ne	Da	Ne	5		Samo za primjenu u proizvodnji poliestera.	
▼M3 807	93485	—	titanov nitrid, nanočestice	Da	Ne	Ne			Nije dopuštena migracija nanočestica titanovog nitrida. Samo za primjenu u polietilen tereftalatu (PET) do 20 mg/kg. U PET-u aglomerati imaju promjer od 100 – 500 nm, a sastoje se od primarnih nanočestica titanovog nitrida; primarne čestice imaju promjer od otprilike 20 nm.	
▼B 808	38550	0882073-43-0	bis(4-propilbenziliden) propilsorbitol	Da	Ne	Ne	5		SML koja uključuje zbroj njegovih produkata hidrolize.	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenoksi]-1H-benzo[de] izokinolin-1,3(2H)-dion	Da	Ne	Da	0,05		Samo za uporabu u PET-u.	(6) (14) (15)
810	68119		diesteri i monoesteri neopentil glikola, s benzojevomkiselinom i 2-etilheksanskom kiselinom	Da	Ne	Ne	5	(32)	Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana ►M7 modelna otopina D1 i/ili D2 ◄.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
811	80077	0068441-17-8	polietilenski voskovi, oksidirani	Da	Ne	Ne	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroksistearinska kiselina)-polietilenimin kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u plastičnim materijalima do 0,1 % w/w. Pripremljen reakcijom poli(12-hidroksistearinske kiseline s polietileniminom.	
▼B 813	91530	—	sulfojantarna kiselina, alkil (C_4-C_{20}) ili cikloheksilni diesteri, soli	Da	Ne	Ne	5			
814	91815	—	sulfojantarna kiselina monoalkil (C_{10}-C_{16}) polietilenglikolni esteri, soli	Da	Ne	Ne	2			
815	94985	—	mješavina triestera i diestera trimetilolpropana, s benzojevom kiselinom i 2-etilheksanskom kiselinom	Da	Ne	Ne	5	(32)	Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana ►M7 modelna otopina D1 i/ili D2 ◄.	
816	45704	—	cis-1,2-cikloheksandikarboksilna kiselina, soli	Da	Ne	Ne	5			
817	38507	—	cis-endo-biciklo[2.2.1]heptan-2,3-dikarboksilna kiselina, soli	Da	Ne	Ne	5		Ne smije se primjenjivati s polietilenom u dodiru s kiselim hranama. Čistoća ≥ 96 %.	
818	21530	—	metalilsulfonska kiselina, soli	Ne	Da	Ne	5			
819	68110	—	soli neodekanske kiseline,	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se primjenjivati u polimerima u dodiru s masnom hranom. Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana ►M7 modelna otopina D1 i/ili D2 ◄. SML izražena kao neodekanonska kiselina.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
820	76420	—	soli pimeline kiseline,	Da	Ne	Ne				
821	90810	—	soli stearoil-2-laktilne kiseline,	Da	Ne	Ne				
▼M16 822	71983	14797-73-0	Perklorna kiselina, soli (perklorat)	da	ne	ne		(38)		
▼B 823	24889	—	5-sulfoizoftalna kiselina, soli	Ne	Da	Ne	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoro octena kiselina, α-supstituirana s kopolimerom od perfluoro-1,2-propilen glikola i perfluoro-1,1-etilen glikola s kloroheksafluoropropiloksi terminalnim skupinama	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u koncentracijama do 0,5 % m/m u polimerizaciji fluoropolimera pri temperaturama prerade od ili iznad 340 °C i koji su namijenjeni za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu.	
▼M2 855	40560		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata) unakrsno povezan s 1,3-butanediol dimetakrilatom	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 12 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	
▼M9 856	40563	25101-28-4	kopolimer (butadiena, stirena, metil-metakrilata, butil-akrilata) unakrsno povezan s divinilbenzenom ili 1,3-butandiol dimetakrilatom	da	ne	ne			Upotrebljava se samo: — u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 12 % na sobnoj ili nižoj temperaturi; ili — u koncentraciji od najviše 40 % u mješavinama kopolimera stiren-akrilonitrila (SAN)/poli(metil-metakrilata) (PMMA) u predmetima za višekratnu uporabu na sobnoj ili nižoj temperaturi, koji dolaze u dodir samo s vodenom, kiselom i/ili hranom s niskim udjelom	

▼M9

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
									alkohola (< 20 %) u trajanju kraćem od jednog dana, odnosno samo sa suhom hranom u bilo kojem trajanju.	
▼M2 857	66765	0037953-21-2	kopolimer (metil metakrilata, butil akrilata, stirena, glicidil metakrilata)	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 2 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-bis [2-(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil) propioniloksi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro [5,5]undekan	Da	Ne	Da	0,05		SML izražena kao zbroj tvari i njezinog produkta oksidacije 3-[(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)prop-2-enoiloksi)-1,1 dimetiletil]-9-[(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)pro-pioniloksi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro [5,5]-ukdekan u ravnoteži sa svojim para-kvinon metid tautomerom.	(2)
▼M6 859			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer umrežen s divinilbenzenom, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 998 i/ili tvari pod FCM br. 1043, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
860	71980	0051798-33-5	perfluoro[2-(poli(n-propoksi))propanska kiselina]	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u polimerizaciji fluoropolimera pri temperaturama prerade od ili iznad 265 °C i koji su namijenjeni za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu.	
861	71990	0013252-13-6	perfluoro[2-(n-propoksi)propanska kiselina]	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u polimerizaciji fluoropolimera koji se prerađuju na temperaturama od ili iznad 265 °C i namijenjeni su za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu.	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksi-1-buten	Ne	Da	Ne	0,05		SML uključuje produkt hidrolize 3,4-dihidroksi-1-buten. Samo za uporabu kao komonomer za kopolimere etil-vinil alkohola (EVOH) i polivinil alkohola (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekan diamin	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za uporabu kao komonomer za proizvodnju poliamidnih proizvoda za višekratnu uporabu u dodiru s vodenom, kiselom i mliječnom hranom na sobnoj temperaturi ili za kratkotrajni kontakt na temperaturi od najviše 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hidroksipirimidin	Da	Ne	Ne	5		Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u dodiru s nekiselom i nealkoholnom vodenom hranom.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M3 865	40619	0025322-99-0	(butil akrilat, metil metakrilat, butil metakrilat) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u (a) krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj koncentraciji od 1 % m/m; (b) polilaktičnoj kiselini (PLA) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m.	
▼B 866	40620	—	(butil akrilat, metil metakrilat) kopolimer, umrežen s alil meta-krilatom	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj količini od 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	(butil metakrilat, etil akrilat, metil metakrilat) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj količini od 2 %.	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	(etil akrilat, metil metakrilat) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u: (a) krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj koncentraciji od 2 % m/m; (b) polilaktičnoj kiselini (PLA) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m; (c) polietilen tereftalatu (PET) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m.	
▼B 869	66763	0027136-15-8	(butil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj količini od 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N”-tris(2-metilcikloheksil)-1,2,3-propan-trikarboksamid	Da	Ne	Ne	5			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M7 871		0287916-86-3	dodekanska kiselina, 12-amino-, polimer s etenom, 2,5-furandion, α-hidro-ω-hidroksipoli (oksi-1,2-etanediil) i 1-propen	da	ne	ne			Koristi se samo u poliolefinima u razinama do 20 % mase. Ti se poliolefini upotrebljavaju samo u dodiru s hranom za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina E, pri sobnoj temperaturi ili nižoj te ako migracija ukupne oligomerne frakcije od manje od 1 000 Da ne prelazi 50 μg/kg hrane.	(23)
▼M4 872		0006607-41-6	2-fenil-3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalimidin	Ne	Da	Ne	0,05		Za primjenu samo kao komonomer u polikarbonatnim kopolimerima.	(20)
▼M2 873	93460		titanov dioksid koji je reagirao s oktil-trietoksisilanom	Da	Ne	Ne			Reakcijski proizvod titanovog dioksida s do 2 % w/w oktiltrietoksisilana za površinsku obradu pri visokim temperaturama	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil)propilsiloksi,ω-3-dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil) propilsilil polidimetisil-oksan	Ne	Da	Ne	0,05	(33)	Samo za uporabu kao komonomer u siloksanom modificiranom polikarbonatu. Oligometrijska smjesa mora biti karakterizirana ovom formulom: $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	poli(12-hidroksistearinska kiselina)stearat	Da	Ne	Da	5			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
878	31335	—	esteri masnih kiselina, (C_8-C_{22}) iz životinjskih ili biljnih masti i ulja, s razgranatim, alifatskim, monohidričnim, zasićenim, primarnim alkoholima (C_3-C_{22})	Da	Ne	Ne				
879	31336	—	esteri masnih kiselina, (C_8-C_{22}) iz životinjskih ili biljnih masti i ulja, s, linearnim, alifatskim, monohidričnim, zasićenim, primarnim alkoholima (C_1-C_{22})	Da	Ne	Ne				
▼M6 880	31348		esteri masnih kiselina, (C_8-C_{22}), s pentaeritritolom	da	ne	ne				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol	ne	da	ne	5		Samo za: (a) predmete za višekratnu upotrebu za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi te za vruće punjenje; (b) materijale i predmete za jednokratnu upotrebu kao komonomer s najvećom razinom upotrebe molarnog udjela diol sastojka poliestera do 35 % i ako su takvi materijali i predmeti za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi svih vrsta hrane s udjelom alkohola ne većim od 10 % i za koje u tablici 2. Priloga III. nije određena modelna otopina D2. Uvjeti vrućeg punjenja dopušteni su za takve materijale i predmete za jednokratnu upotrebu.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetilfenol	Ne	Da	Ne	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metil-1,5-pentandiol	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu u materijalima u dodiru s hranom u omjeru površine s masom do 0,5 dm^2/kg.	
884	34240	0091082-17-6	esteri alkil(C_{10}-C_{21})sulfonske kiseline, s fenolom	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana ►**M7** modelna otopina D1 i/ili D2 ◄.	
885	45676	0263244-54-8	ciklični oligomeri (butilen-tereftalata)	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u [poli(etilen-tereftalat)] (PET), [poli(butilen-tereftalat)] (PBT), polikarbonat (PC), polistiren (PS) i kruti poli(vinil-klorid) (PVC) plastičnim masama u koncentracijama do 1 % m/m, u dodiru s vodenim, kiselim i alkoholnim hranama, za dugoročno skladištenje na sobnoj temperaturi.	
▼M2 894	933360	0016545-54-3	tiodipropionska kiselina ditetradecil ester	Da	Ne	Ne		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil) propionska kiselina,esteri s C13-C15 razgranatim i linearnim alkoholima	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u poliolefinima u dodiru s hranom osim s masnim/visokim sadržajem alkohola i mliješnim proizvodima-	

▼M2

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluoro-3-[(3-metoksi-propoksi) propionske kiselina], amonijeva sol	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu pri polimerizaciji fluoropolimera kad: — se obrađuje pri temperaturi višoj od 280 °C barem 10 minuta, — se obrađuju pri temperaturi višoj od 190 °C do 30 % w/w u mješavinama s polioksimetilenskim polimerima i namijenjeni su za proizvode za višestruku uporabu.	
▼M3 902		0000128-44-9	1,2-benzizotiazol-3(2H)-on 1,1-dioksid, natrijeva sol	Da	Ne	Ne			Tvar mora biti u skladu s posebnim kriterijima čistoće iz Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 ([8]).	
▼M6 903		37486-69-4	2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetileneglikol etil propil eter]	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u postupku polimerizacije fluoropolimera namijenjenih: (a) materijalima i predmetima za višekratnu ili jednokratnu upotrebu pri sintetiranju ili proizvodnji (koja nije sintetiranje) na temperaturi od 360 °C ili višoj tijekom najmanje 10 minuta ili na višim temperaturama tijekom jednako kraćih razdoblja; (b) materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu pri proizvodnji (koja nije sintetiranje) na temperaturama između 300 °C i 360 °C tijekom najmanje10 minuta.	

▼M2

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroksietil)dodekanamid	Da	Ne	Ne	5		Količina rezidua dietanolamina u plastičnim materijalima kao nečistoća i razgradni produkt tvari ne smije prouzročiti migraciju dietanolomina veću od 0,3 mg/kg hrane.	(18)
924	94987		trimetilolpropan miješani triesteri i diesteri s n-oktanskom i n-dekanskom kiselinom	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET u dodiru sa svim vrstama hrane osim s masnom hranom, hranom s visokim sadržajem alkohola i mliječnim proizvodima	
926	71955	0908020-52-0	perfluoro [(2.etiloksi-etoksi)]oktena kiselina, amonijeva sol	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu pri polimerizaciji fluoropolimera koji se barem 10 minuta obrađuju pri temperaturi većoj od 300 °C	
▼M6 969		24937-78-8	kopolimerni vosak etilen-vinil acetata	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao polimerni aditiv do 2 % m/m u poliolefinima. Migracija niske oligomerne frakcije molekularne mase ispod 1 000 Da ne prelazi 5 mg/kg hrane.	
▼M2 971	25885	0002459-10-1	trimetil trimelitat	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu kao komonomer do 0,35 % w/w za proizvodnju modificiranih poliestera namijenjenih za korištenje u dodiru se vodenom i suhom hranom koja ne sadrže slobodne masnoće na površini	(17)

▼M2

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
972	45197	0012158-74-6	bakrov hidroksid fosfat	Da	Ne	Ne				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil) etilen	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu kao komonomer do 0,1 % w/w pri polimerizaciji fluoropolimera sinteriranim na visokim temperaturama	
▼M11 974	74050	939402-02-5	fosforna kiselina, mješavina 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil- i 4-(1,1-dimetilpropil)fenil-triestera	da	ne	da	10		SML izražen kao zbroj fosfitnih i fosfatnih oblika tvari, 4-*tert*-amilfenola i 2,4-di-*tert*-amilfenola. Migracija 2,4-di-*tert*-amilfenola ne smije prijeći 1 mg/kg hrane.	
▼M3 979	79987	—	(polietilen tereftalat, hidroksilirani polibutadien, piromelitički anhidrid), kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u polietilen tereftalatu (PET) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m.	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(izocijanatometil)benzen	Ne	Da	Ne		(34)	SML(T) se primjenjuje na migraciju njegova produkta hidrolize, tj. 1,3-benzendimetanamina. Za primjenu samo kao komonomer pri proizvodnji srednjeslojnog premaza na polimernoj foliji od poli(etilen tereftalata) u višeslojnoj foliji.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M6 998			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) neumrežen kopolimer, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 859 i/ili tvari pod FCM br. 1043, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	
▼M16 1007		976-56-7	dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonat	ne	da	ne			Dopuštena je uporaba samo do 0,2 % (m/m) u odnosu na konačnu masu polimera u procesu polimerizacije radi proizvodnje poli(etilen tereftalata) (PET) i poli(etilena 2,5-furandikarboksilata) (PEF)	
▼M8 1016			(metakrilna kiselina, etil akrilat, n-butil akrilata i metil metakrilata i butadiena) kopolimer u nanoobliku	Da	Ne	Ne			Dopuštena količina: (a) do 10 % m/m u neplastificiranom PVC-u; (b) 15 % m/m u neplastificiranom PLA-u. Konačni materijal koristi se na sobnoj ili nižoj temperaturi.	

▼M6

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1017		25618-55-7	poliglicerol	da	ne	ne			Za preradu pod uvjetima u kojima se sprečava raspadanje tvari i najviše do temperature od 275 °C.	
▼M8 1030			montmorilonitna glina izmijenjena dimetildialkil(C16-C18) amonijevim kloridom	Da	Ne	Ne			Maksimalna dopuštena količina do 12 % (m/m) u poliolefinima u dodiru sa suhom hranom za koju je propisana modelna otopina E u tablici 2. Priloga III. na sobnoj ili nižoj temperaturi. Zbroj specifične migracije 1-kloroheksadekana i 1-klorookta-dekana ne smije biti veći od 0,05 mg/kg hrane. Može sadržavati pločice u nanoo-bliku koje su samo u jednoj dimenziji tanje od 100 nm. Takve pločice moraju biti usmjerene usporedno na površinu polimera i potpuno integrirane u polimer.	
▼M7 1031		3238-40-2	furan-2,5-dikarboksilna kiselina	ne	da	ne	5		Koristi se samo kao monomer za proizvodnju polietilen furanoata. Migracija oligomerne frakcije od manje od 1 000 Da ne smije prijeći 50 µg/kg hrane (izraženo kao furan-2,5-dikarboksilna kise-lina).	(22) (23)

▼M7

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1034		3710-30-3	1,7-oktadien	ne	da	ne	0,05		Koristi se samo kao unakrsno povezujući ko-monomer u proizvodnji poliolefina koji dolaze u dodir s bilo kojom vrstom hrane namijenjene dugoročnom skladištenju pri sobnoj temperaturi, uključujući ako se pakira u uvjetima vrućeg punjenja.	
▼M6 1043			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer umrežen s 1,3-butandiol dimetakrilatom, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 859 i/ili tvari pod FCM br. 998, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	
▼M7 1045		1190931-27-1	perfluoro{octena kiselina, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolan-4-il)oksi]}, amonijeva sol	da	ne	ne			Koristi se samo kao poboljšavalo tvari u proizvodnji fluoropolimera u uvjetima visoke temperature pri najmanje 370 °C.	
1046			cinkov oksid, nanočestice, premazane [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilanom (FCM br. 788)	da	ne	ne			Koristi se samo u neplastificiranim polimerima. Potrebno je poštovati ograničenja i specifikacije utvrđene za tvar FCM br. 788.	

▼M7

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1048		624-03-3	etilen glikol dipalmitat	da	ne	ne		(2)	Koristi se samo ako je proizveden iz prekursora masnih kiselina dobivenog od jestivih masti ili ulja.	
1050			cinkov oksid, nanočestice, nepremazane	da	ne	ne			Koristi se samo u neplastificiranim polimerima.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamid	da	ne	ne	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- („SPG”)	ne	da	ne	5		Koristi se samo kao monomer za proizvodnju poliestera. Migracija oligomera od manje od 1 000 Da ne smije prijeći 50 μg/kg hrane (izraženo kao SPG).	(22) (23)
1053			masne kiseline, C16 – 18, zasićene, esteri s dipentaeritritolom	da	ne	ne			Koristi se samo ako je proizveden iz prekursora masnih kiselina dobivenog od jestivih masti ili ulja	
▼M8 1055		7695-91-2 58-95-7	α-tokoferol acetat	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u svojstvu antioksidansa u poliolefinima.	(24)
▼M16 1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroksibutirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat) („PHBH”)	ne	da	ne		(35)	Tvar je makromolekula dobivena mikrobnom fermentacijom. Samo za primjenu u temperaturnim uvjetima koji ne prelaze uvjete definirane u točki 2.1.4. podtočki (d) Priloga V. Migracija svih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da ne smije prelaziti 5,0 mg/kg hrane.	(23)

▼M8

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1060			Mljevene ljuske sjemenki suncokreta	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu na sobnoj ili nižoj temperaturi u dodiru s hranom za koju je propisana modelna otopina E u tablici 2. Priloga III. Ljuske sjemenki moraju biti dobivene od sjemenki suncokreta koje su uporabljive za prehranu ljudi. Temperatura obrade plastike koja sadržava aditive ne smije prijeći 240 °C.	

▼M9

1061		80512-44-3	2,4,4′-trifluorbenzofenon	ne	da	ne			Upotrebljava se samo kao komonomer u proizvodnji plastike na bazi poli(eter-eter-ketona), pri čemu maseni udio u konačnom materijalu ne prelazi 0,3 %.	

▼M8

1062			smjesa se sastoji od 97 % tetraetil ortosilikata (TEOS) s CAS br. 78-10-4 i 3 % heksametildisilazana (HMDS) s CAS br. 999-97-3	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu u proizvodnji recikliranog PET-a i do 0,12 % (m/m).	

▼M9

1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten	ne	da	ne			Upotrebljava se samo zajedno s komonomerima tetrafluoretilena i/ili etilena u proizvodnji fluorkopolimera namijenjenih za primjenu kao pomoćne tvari u preradi polimera, pri čemu maseni	

▼M9

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
									udio u materijalu koji dolazi u dodir s hranom ne iznosi više od 0,2 %, a frakcija niske molekulske mase ispod 1 500 Da u fluor-kopolimeru ne iznosi više od 30 mg/kg.	
1064		39318-18-8	volframov oksid	da	ne	ne	0,05		Stehiometrija: WO_n, n = 2,72 – 2,90	(25)
1065		85711-28-0	mješavina metil-razgranatih i linearnih C_{14}-C_{18} alkanamida dobivenih od masnih kiselina	da	ne	ne	5		Upotrebljava se samo u proizvodnji predmeta od poliolefina koji ne dolaze u dodir s hranom za koju je propisana modelna otopina D2 u tablici 2. Priloga III.	(26)
1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za uporabu kao komonomer u proizvodnji poliesterskog sloja koji ne dolazi u dodir s hranom u plastičnom višeslojnom materijalu koji pri uporabi smije dolaziti u dodir samo s hranom za koju su u tablici 2. Priloga III. određene modelne otopine A, B, C i/ili D1. Granica specifične migracije u stupcu 8. odnosi se na zbroj tvari i njezinih dimera (ciklički i otvorenog lanaca).	

▼M12

▼M12

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1067		616-38-6	dimetil-karbonat	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu: a) s 1,6-heksandiolom u proizvodnji polikarbonatnih pretpolimera koji se upotrebljavaju do 30 % za proizvodnju termoplastičnih poliuretana s 4,4′-metilendifenildiizocijanatom i diolima, kao što su polipropilen glikol i 1,4-butandiol. Nastali se materijal primjenjuje samo u proizvodima za višekratnu uporabu koji dolaze u kratkotrajni dodir (≤ 30 min. pri sobnoj temperaturi) s hranom za koju su određene modelne otopine A i/ili B u tablici 2. Priloga III.; ili b) za proizvodnju ostalih polikarbonata i/ili u drugim uvjetima, ako migracija dimetil karbonata ne prelazi 0,05 mg/kg hrane i ako migracija svih polikarbonatnih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da zajedno ne prelazi 0,05 mg/kg hrane.	(27)
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksi silan	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu kao komponenta sredstva za povezivanje staklenih vlakana koja se ugrađuju u niskopropusnu plastiku ojačanu staklenim vlaknima (polietilen	

▼M12

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
									tereftalat – PET, polikarbonat –PC, polibutilen tetraftalat – PBT, duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester) koja dolazi u dodir s bilo kojom hranom. U obrađenim staklenim vlaknima ostaci tvari ne smiju biti dokazivi u količini od 0,01 mg/kg za tvar i 0,06 mg/kg za svaki od proizvoda reakcije (hidrolizirani monomeri te ciklički dimeri, trimeri i tetrameri koji sadržavaju ekopside).	
1069		75-28-5	izobutan	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu kao ekspandirajuće sredstvo.	
▼M15 1075			Montmorilonitna glina izmijenjena heksadeciltrimetilamonijevim bromidom	da	ne	ne			Samo za primjenu kao aditiv u koncentraciji do 4,0 % m/m u plastici iz polimliječne kiseline namijenjenoj za skladištenje vode na sobnoj ili nižoj temperaturi.Može formirati pločice u nanoobliku koje su u jednoj ili dvije dimenzije tanje od 100 nm. Takve pločice moraju biti usmjerene usporedno s površinom polimera i potpuno integrirane u polimer.	

▼M15

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼M16										
1076		1227937-46-3	Fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etanediil)], C10-16 akilnim esterima	da	ne	ne	0,05		Samo za primjenu kao: a) aditiv u koncentraciji do 0,2 % m/m u materijalima i predmetima od polistirena visoke udarne žilavosti koji su namijenjeni za dodir s hranom na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata. Ne smije se upotrebljavati u dodiru s hranom za koju su u Prilogu III. određene modelne otopine C i/ili D1. b) aditiv u koncentraciji do 0,025 % m/m u materijalima od akrilonitril-butadijen-stirena (ABS) za uporabu na sobnoj i nižoj temperaturi	
▼M15										
1077			Titanov dioksid površinski tretiran s aluminijevim oksidom koji je izmijenjen fluoridom	da	ne	ne			Samo za uporabu do 25,0 % m/m, uključujući u nanoobliku.	29
▼M16										
1078		3319-31-1	tris(2-etilheksil) benzen-1,2,4-trikarboksilat	da	ne	ne	1	(32)	Samo za uporabu kao omekšavalo za proizvodnju mekog poli(vinil klorida)	

▼M16

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
									Ne smije se upotrebljavati u dodiru s hranom namijenjenom dojenčadi ([11])	
1080		156157-97-0	(trietanolamin-perklorat, natrijeva sol) dimer	da	ne	ne		(37) (38)	Samo za uporabu u krutom poli(vinil kloridu) koji dolazi u dodir s hranom uključenom u kategoriju hrane s referentnim brojem 01.01.A u tablici 2. Priloga III.	
1081		—	N, N-bis(2-hidroksietil)stearilamin djelomično esterificiran zasićenim C16/C18 masnim kiselinama	da	ne	ne		(7)	Samo za uporabu u koncentraciji do 2 % (m/m) u plastičnim materijalima i predmetima koje subjekti u poslovanju s hranom koriste za pakiranje suhe hrane za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina E.	(30)
1082		52628-03-2	Fosforna kiselina, miješani esteri s 2-hidroksietil metakrilatom	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabu u koncentraciji do 0,35 % (m/m) za proizvodnju polimetilmetakrilata. SML izražen kao zbroj mono-, di- i triestera fosforne kiseline te mono-, di-, tri- i tetraestera difosforne kiseline	

▼M16

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1083		2421-28-5	Benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboksilni dianhidrid („BTDA")	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabu u koncentraciji do 43 % (m/m) kao komonomer u proizvodnji poliimida za uporabu u dodiru s hranom za koju su utvrđene samo modelne otopine B i/ili D2 u tablici 2. Priloga III. pri temperaturama do 250 °C.	

▼B

([1]) SL L 302, 19.11.2005., str. 28.
([2]) SL L 330, 5.12.1998., str. 32.
([3]) SL L 253, 20.9.2008., str. 1.
►M6 ([4]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.). ◄
([5]) SL L 158, 18.6.2008., str. 17.
►M1 ([6]) Dojenče kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (a) Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).
([7]) Ovo se ograničenje primjenjuje od 1. svibnja 2011. u pogledu proizvodnje i od 1. lipnja 2011. u pogledu stavljanja na tržište i uvoza u Uniju. ◄
►M3 ([8]) SL L 83, 22.3.2012., str. 1. ◄
►M10 ([9]) Dojenče kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki (a). Uredbe (EU) br. 609/2013.
([10]) Mala djeca kako su definirana u članku 2. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) br. 609/2013. ◄
([11]) Dojenče, početna i prijelazna hrana za dojenčad kako je definirano u članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

▼B

2. **Grupna ograničenja tvari**

U tablici 2. o grupnim ograničenjima tvari sadržani su sljedeći podaci:

Stupac 1. (br. grupnog ograničenja): sadrži identifikacijski broj skupine tvari na koju se primjenjuje grupno ograničenje. To je broj naveden u ovom Prilogu tablici 1. stupcu 9.

Stupac 2. (br. FCM tvari): sadrži jedinstveni identifikacijski broj tvari na koje se primjenjuje grupno ograničenje. To je broj naveden u ovom Prilogu tablici 1. stupcu 1.

Stupac 3. (SML(T) [mg/kg]): sadrži granicu ukupne specifične migracije za zbroj tvari koja se primjenjuje na tu skupinu. Izražava se u mg tvari na kg hrane. Navod ND ukazuje da tvar ne migrira u količinama koje se mogu dokazati.

Stupac 4. (specifikacija grupnog ograničenja): sadrži naznaku tvari čija molekularna masa čini osnovu za izražavanje rezultata.

Tablica 2.

1.	2.	3.	4.
Br. grupnog ograničenja	FCM br. tvari	SML (T) [mg/kg]	Specifikacija grupnog ograničenja
1	128 211	6	izraženo kao acetaldehid
▼M7 2	89 227 263 1048	30	izraženo kao etilenglikol
▼B 3	234 248	30	izraženo kao maleinska kiselina
4	212 435	15	izraženo kao kaprolaktam
5	137 472	3	izraženo kao zbroj tvari
6	412 512 513 588	1	izraženo kao jod
▼M16 7	19 20 1081	1,2	izraženo kao tercijarni amin
▼B 8	317 318 319 359 431 464	6	izraženo kao zbroj tvari

▼B

1.	2.	3.	4.
9	650 695 697 698 726	0,18	izraženo kao kositar
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	izraženo kao kositar
11	66 645 657	1,2	izraženo kao kositar
12	444 469 470	30	izraženo kao zbroj tvari
13	163 285	1,5	izraženo kao zbroj tvari
▼M2 14	294 368 894	5	izraženo kao suma tvari i njihovih produkata oksidacije
▼M6 15	98 196 344	15	izraženo kao formaldehid
▼B 16	407 583 584 599	6	izraženo kao bor Ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 98/83/EZ
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	izraženo kao izocijanatna skupina

▼B

1.	2.	3.	4.
18	705 733	0,05	izraženo kao zbroj tvari
19	505 516 519	10	izraženo kao SO_2
20	290 386 390	30	izraženo kao zbroj tvari
21	347 349	5	izraženo kao trimelitna kiselina
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	izraženo kao akrilna kiselina
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	izraženo kao metakrilna kiselina
24	756 758	5	izraženo kao zbroj tvari
25	720 747	0,05	zbroj mono-n-dodecil kositar tris(izooktil merkaptoacetata), di-n-dodecil kositar bis(izooktil merkaptoacetata), mono-dodecil kositar triklorida i di-docecil kositar diklorida) izražen kao zbroj mono- i di-dodecil kositrenog klorida
▼M16 26	728 729	1,8	izraženo kao zbroj tvari
▼B 27	188 291	5	izraženo kao izoftalna kiselina

▼B

1.	2.	3.	4.
28	191 192 785	7,5	izraženo kao tereftalna kiselina
29	342 672	0,05	izraženo kao zbroj 6-hidroksiheksanonske kiseline i kaprolaktona
▼M6 30	254 344 672	5	izraženo kao 1,4-butandiol
▼B 31	73 797	30	izraženo kao zbroj tvari
▼M16 32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	izraženo kao zbroj tvari (omekšavala) * Diizobutil-ftalat, FCM br. 1085, sa sinonimima 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dikarboksilat ili „DIBP” i CAS brojem 84-69-5 nije naveden kao odobrena tvar u tablici 1. Međutim, može se pojaviti zajedno s drugim ftalatima ako se koristi kao pomoć u polimerizaciji te je uključen u grupna ograničenja pod stavkom FCM br. 1085.
▼M3 33	180 874	ND	izražen kao eugenol
▼M4 34	421 988	0,05	izraženo kao 1,3-benzendimetanamin.
▼M12 35	467 744 1059	0,05	izraženo kao krotonska kiselina
▼M16 36	157 159 283 1085*	0,6	zbroj ftalne kiseline, dibutil estera (DBP), diizobutil-ftalata (DIBP), ftalne kiseline, benzil butil estera (BBP) i ftalne kiseline, bis(2-etilheksil) estera (DEHP) izražen kao ekvivalent DEHP-a pomoću sljedeće jednadžbe: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * Vidjeti napomenu o FCM-u br. 1085 u retku 32

▼M16

1.	2.	3.	4.
37	793 1080	0,05	izraženo kao zbroj trietanolamina i trietanolamin hidroklorida izraženo kao trietanolamin
38	822 1080	0,002	izraženo kao perklorat – primjenjuje se napomena 4. u tablici 3.

▼B

3. **Napomene o potvrdi sukladnosti**

Tablica 3. o napomenama o potvrdi sukladnosti sadrži sljedeće podatke:

Stupac 1. (br. napomene): sadrži identifikacijski broj napomene. To je broj naveden u ovom Prilogu tablici 1. stupcu 11.

Stupac 2. (napomena o potvrdi sukladnosti): sadrži pravila koja treba poštovati kod ispitivanja sukladnosti pojedine tvari sa specifičnim graničnim vrijednostima migracije ili drugim ograničenjima ili sadrži primjedbe o slučajevima kad postoji opasnost od nesukladnosti.

Tablica 3.

1.	2.
Br. napomene	Primjedbe o provjeri sukladnosti
1	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za površine koje dolaze u dodir s pojedinom hranom (QMA) sve dok se ne utvrdi analitička metoda.
2	Postoji opasnost mogućeg prekoračenja SML-a ili OML-a u masnim modelnim otopinama
3	Postoji opasnost da migracija tvari promijeni organoleptička svojstva hrane u dodiru te da tada konačni proizvod nije u skladu s člankom 3. stavkom 1. okvirne Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

▼M3

4	Ispitivanje sukladnosti pri dodiru s mastima treba provesti uz primjenu zasićenih masnih modelnih otopina poput modelne otopine D2.

▼B

5	Ispitivanje sukladnosti kod dodira s mastima treba provesti uz primjenu izooktana kao zamjene za modelnu otopinu D2 (nestabilan).
6	Granica migracije mogla bi biti prekoračena kod vrlo visokih temperatura.
7	Ako se provodi ispitivanje u hrani, uzima se u obzir Prilog V. točku 1.4.

▼B

1.	2.
8	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
9	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir hranom (QMA) sve dok se ne utvrdi analitička metoda za ispitivanje migracije. Omjer površine prema količini hrane mora biti manji od 2 dm^2/kg.
10	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA) u slučaju reakcije s hranom ili modelnom otopinom.
11	Dostupna je samo metoda analize za određivanje ostatnog monomera u obrađenim punilima.
12	Postoji opasnost da se prekorači SML iz poliolefina.
13	Dostupne su samo metoda za određivanje sadržaja u polimeru i metoda za određivanje ulaznih sirovina u modelnim otopinama.
14	Postoji opasnost da se prekorači SML iz plastičnih masa koje sadrže tvar u više od 0,5 % m/m.
15	Postoji opasnost od prekoračenja SML-a u dodiru s hranom s visokim sadržajem alkohola.
16	Postoji opasnost od prekoračenja SML-a iz polietilena niske gustoće (LDPE) koji sadrži tvar više od 0,3 % m/m, kad je u dodiru s masnom hranom.
17	Dostupna je samo metoda za određivanje ostatnog sadržaja tvari u polimeru.
▼M2	
18	Kod polietilena niske gustoć (LDPE) postoji opasnost prekoračenja ograničenja specifične migracije(SML).
19	Kod kopolimera etilvinialkohola (EVOH) i polivinilalkohoa l(POOH) u direktnom dodiru s vodenom hranom, postoji opasnost prekoračenja ograničenja globalne migracije (OML).
▼M4	
20	Tvar sadržava anilin kao nečistoću; potrebna je provjera sukladnosti s ograničenjem za primarne aromatske amine iz Priloga II. točke 2.
▼M6	
21	U slučaju reakcije s hranom ili modelnom otopinom provjera sukladnosti obuhvaća provjeru da granice migracije produkata hidrolize, formaldehida i 1,4-butandiola, nisu prekoračene.

▼B

1.	2.
▼M7	
22	Ako se upotrebljava s nealkoholnom hranom za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina D1, za provjeru sukladnosti umjesto modelne otopine D1 upotrebljava se modelna otopina C.
23	Pri stavljanju na tržište konačnog materijala ili predmeta koji sadržava tu tvar, jasno opisana metoda za utvrđivanje sukladnosti migracije olimera s ograničenjima utvrđenima u stupcu 10. u tablici 1. sastavni je dio prateće dokumentacije navedene u članku 16. Ta je metoda prikladna za upotrebu nadležnog tijela radi provjere sukladnosti. Ako je odgovarajuća metoda javno dostupna, navodi se upućivanje na tu metodu. Ako je za metodu potreban kalibracijski uzorak, nadležnom tijelu se na zahtjev dostavlja dostatan uzorak.
▼M8	
24	Tvar ili njezini proizvodi hidrolize odobreni su prehrambeni aditivi te se sukladnost s člankom 11. stavkom 3. mora provjeriti.
▼M9	
25	Ako se upotrebljava kao sredstvo za ponovno zagrijavanje u poli(etilen-tereftalatu) (PET), ne zahtijeva se provjera sukladnosti s granicom specifične migracije; u svim ostalim slučajevima sukladnost s granicom specifične migracije provjerava se u skladu s člankom 18.; granica specifične migracije izražava se u mg volframa/kg hrane.
26	Migracija stearamida, navedenog u tablici 1. kao tvar FCM br. 306, na koji se ne primjenjuje granica specifične migracije, isključuje se iz provjere sukladnosti migracije mješavine s granicom specifične migracije utvrđenom za tu mješavinu.
▼M12	
27	Pri stavljanju na tržište konačnog materijala ili proizvoda koji sadržava tu tvar i koji se proizvodi u uvjetima osim onih opisanih u tablici 1. stupcu 10. točki a) prateća dokumentacija iz članka 16. sadržava jasno opisanu metodu za utvrđivanje sukladnosti migracije oligomera s ograničenjima navedenima u tablici 1. stupcu 10. točki b). Ta je metoda prikladna za upotrebu od strane nadležnog tijela radi potvrde sukladnosti. Ako je odgovarajuća metoda javno dostupna, navodi se upućivanje na tu metodu. Ako je za metodu potreban kalibracijski uzorak, nadležnom tijelu se na zahtjev dostavlja dostatan uzorak.
▼M15	
28	Primjenjuje se granica detekcije od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine.

▼**M15**

1.	2.
29	U polarnim polimerima koji nabubre u dodiru s hranom za koje je u Prilogu III. određena modelna otopina B postoji rizik da se pod teškim uvjetima dodira prekorače granice migracije za aluminiji i fluorid. U uvjetima dodira iznad četiri sata na temperaturi od 100 °C to prekoračenje može biti veliko.

▼**M16**

30	Postoji rizik od prekoračenja granica migracije; migracija se povećava s povećanjem debljine plastike u kojoj se tvar nalazi i smanjenjem polarnosti polimera te sa smanjenim stupnjem esterifikacije same tvari.

▼B

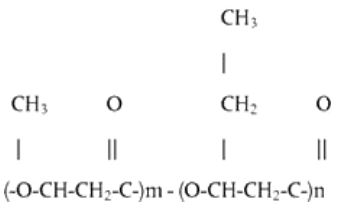
4. **Detaljne specifikacije o tvarima**

Tablica 4. o detaljnim specifikacijama tvari sadrži sljedeće podatke:

Stupac 1. (br FCM. tvari): sadrži jedinstveni identifikacijski broj tvari naveden u Prilogu I. tablici 1. stupcu 1. na koje se odnosi specifikacija.

Stupac 2. (Detaljne specifikacije o pojedinoj tvari): sadrži specifikaciju o pojedinoj tvari.

Tablica 4.

1.	2.	
FCM br. tvari	Detaljne specifikacije o tvari	
744	Definicija	Kopolimeri nastaju kontroliranom fermentacijom *Alcaligenes eutrophusa* koristeći smjese glukoze i propanske kiseline kao izvore ugljika. Uporabljeni organizam nije produkt genetskog inženjeringa, a dobiva se od jednog prirodnog organizma *Alcaligenes eutrophus* iz roda HI6 NCIMB 10442. Glavni uzorci organizma pohranjuju se u obliku liofiliziranih ampula. Od glavnog uzorka priprema se zamjenski/radni uzorak koji se pohranjuje u tekućem dušiku i koristi za pripremu cjepiva za fermentator. Uzorci fermentatora svakodnevno se mikroskopski ispituju i analiziraju radi otkrivanja bilo kakvih morfoloških promjena kolonije na različitim agarima pri različitim temperaturama. Kopolimeri se izoliraju od toplinski tretiranih bakterija kontroliranom digestijom ostalih staničnih komponenata, pranjem i sušenjem. Ti se kopolimeri obično nalaze u obliku formuliranih zrnca oblikovanih topljenjem i sadrže aditive kao što su sredstva za poticanje nukleacije, omekšavala, punila, stabilizatori i pigmenti koji svi zadovoljavaju opće i pojedinačne specifikacije.
	Kemijski naziv	Poli(3-D-hidroksibutanoat-co-3-D-hidroksipentanoat)
	CAS broj	0080181-31-3
	Strukturna formula	 gdje je n/(m + n) veći od 0 i manji od ili jednak 0,25.

▼B

1.	2.	
	Prosječna molekularna masa	Ne manja od 150 000 Daltona (izmjerena gel-propusnom kromatografijom).
	Uzorak	Ne manje od 98 % poli(3-D-hidroksibutanoat-co-3-D-hidroksipentanoata) analiziranog nakon hidrolize kao smjesa 3-D-hidroksibutanske i 3-D-hidroksipentanske kiseline.
	Opis	Bijeli ili prljavo bijeli prah nakon izolacije.
	Svojstva Testovi identifikacije: Topljivost	Topiv u kloriranim ugljikovodicima kao što su kloroform ili diklormetan, ali praktički netopiv u etanolu, alifatskim alkanima i vodi.
	►M12 Ograničenje	Granica specifične migracije za krotonsku kiselinu iznosi 0,05 mg/kg hrane ◄
	Čistoća	Prije granulacije sirovi kopolimer u prahu mora sadržavati:
	— dušika	najviše 2 500 mg/kg plastične mase
	— cinka	najviše 100 mg/kg plastične mase
	— bakra	najviše 5 mg/kg plastične mase
	— olova	najviše 2 mg/kg plastične mase
	— arsena	najviše 1 mg/kg plastične mase
	— kroma	najviše 1 mg/kg plastične mase

▼M15

PRILOG II.

Ograničenja za plastične materijale i predmete

Primjenjuju se sljedeća ograničenja za plastične materijale i predmete:

1. Plastični materijali i predmeti ne smiju otpuštati tvari navedene u nastavku u tablici 1. u količinama koje prekoračuju granice specifične migracije izražene u mg/kg hrane ili modelne otopine navedene u stupcu 3. te podložno napomenama u stupcu 4.

   Tvari navedene u tablici 1. upotrebljavaju se samo u skladu sa zahtjevima o sastavu iz poglavlja II. Ako poglavlje II. ne pruža osnovu za autoriziranu uporabu takve tvari, ta tvar može biti prisutna samo kao nečistoća koja podliježe ograničenjima navedenima u tablici 1.

Tablica 1.

Opći popis granica migracije za tvari koje migriraju iz plastičnih materijala i predmeta

(1)	(2)	(3)	(4)
Naziv	**Soli odobrene u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (a)**	**SML (granica specifične migracije) [mg/kg hrane ili modelne otopine]**	**Napomena**
aluminij	da	1	
amonij	da	–	(1)
antimon	ne	0,04	(2)
arsen	ne	ND	
barij	da	1	
kadmij	ne	ND (LOD 0,002)	
kalcij	da	–	(1)
krom	ne	ND	(3)
kobalt	da	0,05	
bakar	da	5	
europij	da	0,05	(4)
gadolinij	da	0,05	(4)
željezo	da	48	
lantan	da	0,05	(4)
olovo	ne	ND	
litij	da	0,6	
magnezij	da	–	(1)
mangan	da	0,6	
živa	ne	ND	
nikal	ne	0,02	
kalij	da	–	(1)
natrij	da	–	(1)

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)
Naziv	**Soli odobrene u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (a)**	**SML (granica specifične migracije) [mg/kg hrane ili modelne otopine]**	**Napomena**
terbij	da	0,05	(4)
cink	da	5	

ND: nije dokazivo; granica detekcije određena u skladu s člankom 11. stavkom 4. drugim podstavkom; LOD: utvrđena granica detekcije

Napomene

(1) Migracija podliježe članku 11. stavku 3. i članku 12.

(2) Primjenjuje se napomena u Prilogu I. tablici 1., FCM br. 398: Granica specifične migracije (SML) mogla bi biti prekoračena pri vrlo visokoj temperaturi

(3) Za provjeru sukladnosti s Uredbom, granica detekcije od 0,01 mg/kg primjenjuje se za ukupni krom. Međutim, ako gospodarski subjekt koji je materijal stavio na tržište može na temelju već postojećih dokumentiranih dokaza dokazati da je prisutnost šesterovalentnog kroma u materijalu isključena jer se on ne upotrebljava niti formira tijekom cijelog proizvodnog procesa, primjenjuje se granica za ukupni krom od 3,6 mg/kg hrane.

(4) Tvari lantanida europij, gadolinij, lantan i/ili terbij mogu se upotrebljavati u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (a) pod uvjetom da:

(a) zbroj svih tvari lantanida koje migriraju u hranu ili modelnu otopinu ne prekoračuje granicu specifične migracije od 0,05 mg/kg; i

(b) analitički dokazi koji se temelje na dobro opisanoj metodologiji dokazuju da su korišteni lantanidi prisutni u obliku razdvojenih iona u hrani ili modelnoj otopini i ti dokazi čine sastavni dio dokumentacije navedene u članku 16.

2. Primarni aromatski amini („PAA-ovi”) koji su navedeni u unosu 43. Dodatka 8. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) i za koje nije navedena granica migracije u tablici 1. Priloga I. ne smiju migrirati ili na se neki drugi otpuštati iz plastičnih materijala i predmeta u hranu ili modelnu otopinu. Ne smiju biti dokazivi uporabom analitičke opreme s granicom detekcije od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine koja se primjenjuje na svaki pojedinačni primarni aromatski amin u skladu s člankom 11. stavkom 4.

Za primarne aromatske amine koji nisu navedeni u unosu 43. Dodatka 8. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, ali za koje u Prilogu I. nije navedena posebna granica migracije, sukladnost s člankom 3. Uredbe (EZ) 1935/2004 provjerava se u skladu s člankom 19. Zbroj tih primarnih aromatskih amina ne prekoračuje 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine.

([1]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

▼B

PRILOG III.

Modelne otopine

1. **Modelne otopine**

Za dokazivanje sukladnosti za plastične materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom određene su modelne otopine razvrstane u Tablici 1.

▼M7

Tablica 1.

Popis modelnih otopina

Modelna otopina	Kratica
Etanol 10 % (v/v)	Modelna otopina A
Octena kiselina 3 % (m/v)	Modelna otopina B
Etanol 20 % (v/v)	Modelna otopina C
Etanol 50 % (v/v)	Modelna otopina D1
Sva biljna ulja koja sadržavaju manje od 1 % neosapunjive tvari	Modelna otopina D2
Poli(2,6-difenil-p-fenilen oksid), veličina čestica 60 – 80 mesh, veličina pora 200 nm	Modelna otopina E

▼B

2. **Opće određivanje modelnih otopina prema hrani**

Modelne otopine A, B i C određene su za hranu s hidrofilnim svojstvima i koje mogu ekstrahirati hidrofilne tvari. Modelna otopina B koristi se za onu hranu koja ima pH niži od 4,5. Modelna otopina C koristi se za alkoholnu hranu sa sadržajem alkohola do 20 % i za onu hranu koja sadrži značajnu količinu organskih sastojaka koji čine hranu više lipofilnom.

Modelne otopine D1 i D2 određene su za hranu koja ima lipofilna svojstva i koja može ekstrahirati lipofilne tvari. Modelna otopina D1 koristi se za alkoholnu hranu sa sadržajem alkohola iznad 20 % i za emulzije ulja u vodi. Modelna otopina D2 koristi se za hranu koje na površini sadrže slobodne masti.

Modelna otopina E određena je za ispitivanje specifične migracije u suhoj hrani.

▼M7

3. **Posebno određivanje modelnih otopina za hranu za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom**

Za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom, modelne otopine koje odgovaraju određenim vrstama hrane odabiru se u skladu s tablicom 2. u nastavku.

Za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još dolaze u dodir s hranom koja nije navedena u tablici 2. u nastavku, ili s kombinacijom hrane, za ispitivanje specifične migracije upotrebljavaju se općenite modelne otopine određene u točki 2., a za ispitivanje globalne migracije primjenjuju se modelne otopine određene u točki 4.

▼M7

Tablica 2. sadržava sljedeće informacije:

— stupac 1. (Referentni broj): sadržava referentni broj vrste hrane,

— stupac 2. (Opis hrane): sadržava opis hrane obuhvaćene pojedinom vrstom hrane,

— stupac 3. (Modelne otopine): sadržava podstupce za svaku od modelnih otopina.

Modelna otopina pokraj koje se nalazi križić u odgovarajućem podstupcu stupca 3. upotrebljava se pri ispitivanju migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom.

Za vrste hrane za koje u podstupcu D2 ili E iza križića slijedi kosa crta i broj, rezultat ispitivanja migracije korigira se dijeljenjem tog rezultata tim brojem. Korigirani rezultat ispitivanja tada se uspoređuje s granicom migracije radi utvrđivanja sukladnosti. Rezultati ispitivanja za tvari koje ne migriraju u količinama koje se mogu dokazati ne korigiraju se na taj način.

Za vrstu hrane 01.04 modelna otopina D2 zamjenjuje se 95 %-tnim etanolom.

Za vrste hrane za koje u podstupcu B iza križića slijedi (*) ispitivanje u modelnoj otopini B može se izostaviti ako hrana ima pH viši od 4,5.

Za vrste hrane za koje u podstupcu D2 iza križića slijedi (**) ispitivanje u modelnoj otopini D2 može se izostaviti ako se može dokazati da nema dodira između masti i plastičnog materijala koji dolazi u dodir s hranom.

▼B

Tablica 2.

Razvrstavanje modelnih otopina prema kategorijama hrane

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Napici**						
01.01	Bezalkoholni napitci ili alkoholna pića sa sadržajem alkohola od 6 % vol. ili manje:						
	A. Bistra pića:		X(*)	X			
	Voda, jabukovača, bistri sokovi od voća ili povrća uobičajene jakosti ili koncentrirani, voćni nektari, limunade, sirupi, biteri, biljni čajevi, kava, čaj, pivo, bezalkoholna pića, energetska pića i slično, aromatizirana voda, tekući ekstrakt kave						

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Mutna pića:		X(*)		X		
	Sokovi i nektari i bezalkoholna pića koja sadrže voćnu pulpu, moštovi koji sadrže voćnu pulpu, tekuća čokolada						
01.02	Alkoholna pića sa sadržajem alkohola od 6 % do 20 % vol.			X			
01.03	Alkoholna pića sa sadržajem alkohola iznad 20 % i svi kremasti likeri				X		
01.04	Razno: nedenaturirani etilni alkohol		X(*)			Zamjena 95 %-tni etanol	
02	**Žitarice, proizvodi od žitarica, fino pecivo, keksi, kolači i ostali pekarski proizvodi**						
02.01	Škrobovi						X
02.02	Žitarice, neprerađene, ekspandirane, u pahuljicama (uključujući kokice, cornflakes i slično)						X
02.03	Brašno i krupica od žitarica						X
02.04	Suha tjestenina, npr. makaroni, špageti i slični proizvodi te svježa tjestenina						X
02.05	Fino pecivo, keksi, kolači, kruh i ostali pekarski proizvodi, suhi:						
	A. S masnim tvarima na površini					X/3	
	B. Ostalo						X
02.06	Fino pecivo, kolači, kruh, tijesto i ostali pekarski proizvodi, svježi:						
	A. S masnim tvarima na površini					X/3	
	B. Ostalo						X
03	**Čokolada, šećer i njihovi proizvodi** **Slastičarski proizvodi**						
03.01	Čokolada, proizvodi s preljevom od čokolade, nadomjesci i proizvodi preliveni s nadomjeskom za čokoladu					X/3	

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Slastičarski proizvodi:						
	A. u tvrdom obliku:						
	I. S masnim tvarima na površini					X/3	
	II. Ostalo						X
	B. U kašastom (kremastom) obliku:						
	I. S masnim tvarima na površini					X/2	
	II. Vlažni			X			
03.03	Šećer i proizvodi od šećera						
	A. U tvrdom obliku: kristal ili prah						X
	B. Melasa, šećerni sirupi, med i slično	X					
04	**Voće, povrće i njihovi proizvodi**						

▼M7

04.01	Voće, svježe ili ohlađeno:						
	A. Neoguljeno i nenarezano						X/10
	B. Oguljeno i/ili narezano	X	X (*)				

▼B

04.02	Prerađeno voće:						
	A. Suho ili dehidrirano voće, cijelo, rezano, brašno ili u prahu						X
	B. Voće u obliku pirea, ukuhano u konzervama, kašasto ili u vlastitom soku ili u šećernom sirupu (džemovi, kompoti i slično)		X(*)	X			
	C. Voće konzervirano u tekućem mediju:						
	I. U uljnom mediju					X	
	II. U alkoholnom mediju				X		
04.03	Orašasto voće (kikiriki, kesteni, bademi, lješnjaci, orasi, pinjoli i drugo):						
	A. Oljušteno, suho, u komadićima ili prahu						X

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Oljušteno i prženo						X
	C. U obliku paste ili kreme	X				X	
▼M7							
04.04	Povrće, svježe ili ohlađeno:						
	A. Neoguljeno i nenarezano						X/10
	B. Oguljeno i/ili narezano	X	X (*)				
04.05	Prerađeno povrće:						X
	A. Sušeno ili dehidrirano povrće, cijelo, narezano ili u obliku brašna ili praha						
	B. (*zastarjelo*)						
	C. Povrće u obliku pirea, ukuhano u konzervama, kašasto ili u vlastitom soku (uključujući ukiseljeno i u slanoj vodi)		X (*)	X			
	D. Konzervirano povrće:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U alkoholnom mediju				X		
▼B							
05	**Masti i ulja**						
05.01	Životinjske i biljne masti i ulja, bilo prirodna ili prerađena (uključujući kakao maslac, mast (salo), maslo)					X	
05.02	Margarin, maslac i ostale masti i ulja proizvedene od emulzija vode u ulju					X/2	
06	**Životinjski proizvodi i jaja**						
06.01	Riba:						
	A. Svježa, ohlađena, prerađena, usoljena ili dimljena, uključujući riblje ikre	X				X/3(**)	
	B. Konzervirana riba:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U vodenom mediju		X(*)	X			
06.02	Rakovi i mekušci (uključujući kamenice, školjke, puževe)						

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	A. Svježi u ljusci						
	B. Bez ljuske, prerađeni, konzervirani ili kuhani s ljuskom:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U vodenom mediju		X(*)	X			
06.03	Meso svih životinjskih vrsta (uključujući perad i divljač):						
	A. Svježe, ohlađeno, usoljeno, dimljeno	X				X/4(**)	
	B. Prerađeni mesni proizvodi (poput šunke, salame, slanine, kobasica i drugo) ili u obliku paštete, krema	X				X/4(**)	
	C. Marinirani mesni proizvodi u uljnom mediju	X				X	
06.04	Konzervirano meso:						
	A. U masnom ili uljnom mediju	X				X/3	
	B. U vodenom mediju		X(*)		X		
06.05	Cijela jaja, žumanjci, bjelanjci						
	A. U prahu ili sušena ili smrznuta						X
	B. Tekuća i kuhana				X		
07	**Mliječni proizvodi**						
07.01	Mlijeko						
	A. Mlijeko i napici na bazi mlijeka, punomasni, djelomično sušeni i obrani ili djelomično obrani				X		
	B. Mlijeko u prahu uključujući početnu hranu za dojenčad (na bazi punomasnog mlijeka u prahu)						X
07.02	Fermentirano mlijeko poput jogurta, mlaćenice i sličnih proizvoda		X(*)		X		
07.03	Vrhnje i kiselo vrhnje		X(*)		X		

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	Sirevi:						
	A. Cijeli s nejestivom korom						X
	B. Prirodni sir bez kore ili s jestivom korom (gauda, kamember i slični) i topljeni sirevi					X/3(**)	
	C. Prerađeni sirevi (meki sir, bijeli svježi sir i slično)		X(*)		X		
	D. Konzervirani sir:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U vodenom mediju (feta, mozarella i slično)		X(*)		X		
08	**Razni proizvodi**						
08.01	Ocat		X				
08.02	Pečena ili pržena hrana:						
	A. Pečeni krumpir, pržen u masnoći i slično	X				X/5	
	B. Životinjskoga podrijetla	X				X/4	
08.03	Pripravci za juhe, variva, umake, tekući, kruti ili u prahu (ekstrakti, koncentrati); homogenizirane smjese pripravaka hrane, gotova jela uključujući kvasac i sredstva za dizanje						
	A. U prahu ili sušeni:						
	I. Masnog karaktera					X/5	
	II. Ostali						X
	B. U bilo kojem drugom obliku osim u prahu ili sušeni:						
	I. Masnog karaktera	X	X(*)			X/3	
	II. Ostali		X(*)	X			
08.04	Umaci:						
	A. Vodenog karaktera		X(*)	X			

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Masnog karaktera, npr. majoneza, umaci napravljeni od majoneze, umaci za salate i ostale smjese ulja/vode, npr. umaci na bazi kokosa	X	X(*)			X	
08.05	Senf (osim senfa u prahu pod brojem 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sendviči, prepečeni kruh-pizza i slično što sadrži bilo koju vrstu hrane:						
	A. S masnim tvarima na površini	X				X/5	
	B. Ostalo						X
08.07	Sladoledi			X			
08.08	Suha hrana:						
	A. S masnim tvarima na površini					X/5	
	B. Ostalo						X
08.09	Duboko ohlađena i smrznuta hrana						X
08.10	Koncentrirani ekstrakti sa sadržajem alkohola od 6 vol.% ili više		X(*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakao u prahu, uključujući kakao sa smanjenom masnoćom i jako smanjenom masnoćom						X
	B. Kakao masa					X/3	
08.12	Kava, pržena ili nepržena, bez kofeina ili topiva, nadomjesci za kavu, granulirana ili u prahu						X
08.13	Biljni začini i ostalo bilje poput kamilice, sljeza, metvice, čaja, cvijeta lipe i ostalo						X
08.14	Začini i mirodije u prirodnom obliku poput cimeta, klinčića, gorušice u prahu, papra, vanilije, šafrana, soli i ostalo						X
08.15	Začini i mirodije u uljnom mediju poput pesta, paste od curryja					X	

▼M8

4. **Određivanje modelne otopine za ispitivanje globalne migracije**

Da bi ispitivanja dokazala sukladnost s granicama globalne migracije, modelne otopine moraju se odabrati kao što je utvrđeno u tablici 3.:

Tablica 3.

Određivanje modelne otopine za dokazivanje sukladnosti s granicama globalne migracije

Obuhvaćena hrana	Modelne otopine u kojima treba provesti ispitivanja
sve vrste hrane	1. destilirana voda ili voda jednake kakvoće ili modelna otopina A; 2. modelna otopina B; i 3. modelna otopina D2
sve vrste hrane osim kisele hrane	1. destilirana voda ili voda jednake kakvoće ili modelna otopina A; i 2. modelna otopina D2.
▼M12 sve vodene i alkoholne hrane i mliječni proizvodi pH vrijednosti ≥ 4,5	modelna otopina D1
sve vodene i alkoholne hrane i mliječni proizvodi pH vrijednosti < 4,5	modelna otopina D1 i modelna otopina B
▼M8 sve vodene i alkoholne hrane sa sadržajem alkohola do 20 %	modelna otopina C
sve vodene i kisele hrane i alkoholne hrane sa sadržajem alkohola do 20 %	1. modelna otopina C; i 2. modelna otopina B

▼M7

5. **Opća izuzeća u pogledu određivanja modelnih otopina**

Odstupajući od modelnih otopina određenih u točkama od 2. do 4. ovog Priloga, ako je potrebno ispitivanje s pomoću nekoliko modelnih otopina, jedna je modelna otopina dovoljna ako se na temelju dokaza dobivenih upotrebom općenito priznatih znanstvenih metoda utvrdi da je ta modelna otopina najstroža modelna otopina za određeni materijal ili predmet koji se ispituje u odgovarajućim vremenskim i temperaturnim uvjetima odabranima u skladu s poglavljem 2. i 3. Priloga V.

Znanstvena osnova za primjenu tog odstupanja u tim je slučajevima sastavni dio dokumentacije koja se zahtijeva u okviru članka 16. ove Uredbe.

▼B

PRILOG IV.

Izjava o sukladnosti

Pisana izjava iz članka 15. sadrži sljedeće podatke:

1. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji daje izjavu o sukladnosti;

2. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi plastične materijale ili predmete ili proizvode iz međufaza proizvodnje ili tvari namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta;

3. identitet materijala, predmeta, proizvoda iz međufaza proizvodnje ili tvari namijenjenih za proizvodnju tih materijala i predmeta;

4. datum izjave;

▼M7

5. potvrdu da plastični materijali ili predmeti, proizvodi iz međufaze proizvodnje ili tvari ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi i članku 3., članku 11. stavku 5., članku 15. i članku 17. Uredbe (EZ) br. 1935/2004;

▼M15

6. odgovarajuće podatke o upotrijebljenim tvarima ili produktima njihove razgradnje za koje su propisana ograničenja i/ili specifikacije u prilozima I. i II. Uredbi, kako bi se subjektima u poslovanju u daljnjem proizvodnom lancu omogućilo da osiguraju sukladnost s Uredbom.

   U međufazama te informacije uključuju identifikaciju i količinu tvari u polugotovom materijalu,

   — koje podliježu ograničenjima iz Priloga II.; ili,

   — za koje nije isključena genotoksičnost i koje potječu iz namjerne uporabe tijekom proizvodne faze tog polugotovog materijala i koje bi mogle biti prisutne u količini koja bi mogla dovesti do migracije iz konačnog materijala veće od 0,00015 mg/kg hrane ili modelne otopine;

▼B

7. odgovarajuće podatke o tvarima koje podliježu ograničenjima u hrani, koja su dobivena ispitivanjima ili teoretskim izračunavanjima o granicama njihove specifične migracije te, gdje je primjenjivo, zahtjevima za čistoću u skladu s direktivama 2008/60/EZ, 95/45/EZ i 2008/84/EZ, kako bi se korisniku tih materijala ili predmeta omogućilo poštovanje odgovarajućih odredbi EU-a ili, ako ih nema, nacionalnih odredbi koje se primjenjuju na hranu;

8. specifikacije o korištenju materijala ili predmeta, kao što je:

   i. vrsta ili vrste hrane za koje je predviđeno da s njima dođe u dodir;

   ii. vrijeme i temperatura obrade i skladištenja pod kojima dolaze u dodir s hranom;

▼M8

   iii. najviši omjer kontaktne površine hrane i volumena za koji je utvrđena sukladnost na temelju članaka 17. i 18. ili jednakovrijedne informacije;

▼B

9. kad se koristi funkcionalna barijera u višeslojnom materijalu ili predmetu, potvrda da je materijal ili predmet u skladu sa zahtjevima članka 13. stavaka 2., 3. i 4. ili članka 14. stavaka 2. i 3. ove Uredbe.

▼B

PRILOG V.

ISPITIVANJE SUKLADNOSTI

Za ispitivanje sukladnosti migracije iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom primjenjuju se sljedeća opća pravila.

POGLAVLJE 1.

Ispitivanje specifičnih migracija materijala i predmeta koji su već u dodiru s hranom

1.1. **Priprema uzorka**

Materijal ili predmet skladišti se kako je naznačeno u obavijesti o proizvodu na pakovanju ili, ako nisu naznačene nikakve upute, u uvjetima koji su primjereni za pakiranu hranu. Hrana se stavlja izvan dodira s materijalom ili predmetom prije datuma isteka roka trajanja ili do bilo kojeg datuma koji je proizvođač naveo kao rok do kojeg hranu treba upotrijebiti zbog očuvanja njene kakvoće ili zdravstvene ispravnosti.

1.2. **Uvjeti ispitivanja**

Hrana se obrađuje u skladu s uputama za kuhanje na pakovanju ako se hrana kuha u pakovanju. Dijelovi hrane koji nisu predviđeni za konzumaciju odstranjuju se i odbacuju. Ostatak se homogenizira i analizira na migraciju. Analitički rezultati uvijek se navode na temelju mase hrane koja je namijenjena za konzumaciju, a koja je u dodiru s materijalom koji dolazi u dodir s hranom.

1.3. **Analiza tvari koje migriraju**

Specifična migracija analizira se u hrani primjenom metode analize u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

▼M7

1.4. **Tvari koje potječu iz drugih izvora**

Ako postoje dokazi povezani s uzorkom hrane o tome da tvar djelomično ili u potpunosti potječe iz izvora (ili više njih) osim materijala ili predmeta u odnosu na koje se provodi ispitivanje, rezultati ispitivanja korigiraju se za količinu te tvari koja potječe iz drugog izvora (ili više njih) prije usporedbe rezultata ispitivanja s odgovarajućom granicom specifične migracije.

▼B

POGLAVLJE 2.

Ispitivanje specifičnih migracija materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom

2.1. **Metoda provjere**

Provjera sukladnosti migracije u hranu s granicama migracije provodi se pod najekstremnijim predvidivim uvjetima vezanim uz trajanje i temperaturu kod stvarne upotrebe uzimajući pritom u obzir stavke 1.4., 2.1.1., 2.1.6. i 2.1.7.

Provjera sukladnosti migracije u modelne otopine s granicama migracije provodi se primjenom standardnih ispitivanja migracije u skladu s pravilima iz stavaka 2.1.1. do 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Priprema uzorka*

Materijal ili predmet obrađuje se prema priloženim uputama ili odredbama navedenim u izjavi o sukladnosti.

Migracija se određuje na materijalu ili predmetu ili, ako to nije provedivo, na uzorku uzetom od materijala ili predmeta, ili na uzorku koji je reprezentativan za taj materijal ili predmet. Za svaku modelnu otopinu ili vrstu hrane koristi se novi probni uzorak. Samo oni dijelovi uzorka za koje je predviđeno da dođu u dodir s hranom kod stvarne upotrebe stavljaju se u dodir s modelnom otopinom ili hranom.

2.1.2. *Odabir modelne otopine*

Materijali i predmeti namijenjeni da dolaze u dodir sa svim vrstama hrane ispituju se s modelnim otopinama A, B i D2. Međutim, ako nisu prisutne tvari koje bi mogle reagirati s kiselim modelnim otopinama ili kiselom hranom, može se izostaviti ispitivanje u modelnoj otopini B.

Materijali i predmeti predviđeni samo za određene vrste hrane ispituju se modelnim otopinama navedenim za te vrste hrane u Prilogu III.

2.1.3. *Uvjeti dodira kod primjene modelnih otopina*

▼M7

Uzorak se stavlja u dodir s modelnom otopinom na način koji predstavlja najgore predvidive uvjete upotrebe vezane uz trajanje dodira iz tablice 1. i vezane uz temperaturu dodira iz tablice 2.

Odstupajući od uvjeta iz tablice 1. i 2. primjenjuju se sljedeća pravila:

i. ako se utvrdi da ispitivanjem u kombiniranim uvjetima dodira navedenima u tablicama 1. i 2. dolazi do fizičkih i drugih promjena u probnom uzorku do kojih ne dolazi u najgorim predvidivim uvjetima upotrebe materijala ili predmeta koji se ispituje, ispitivanja migracije provode se pod najgorim predvidivim uvjetima upotrebe pri kojima ne dolazi do tih fizičkih i drugih promjena;

ii. ako je materijal ili predmet tijekom njegove predviđene upotrebe podvrgnut isključivo precizno kontroliranim vremenskim i temperaturnim uvjetima u opremi za obradu hrane, kao dijelu ambalaže hrane ili dijelu same opreme za obradu, ispitivanje je moguće provesti primjenom najgorih predvidivih uvjeta dodira do kojih može doći tijekom obrade hrane u opremi;

iii. ako je materijal ili predmet namijenjen isključivo upotrebi u uvjetima vrućeg punjenja, provodi se samo dvosatno ispitivanje pri 70 °C. Međutim, ako je materijal ili predmet namijenjen i upotrebi za skladištenje pri sobnoj temperaturi ili nižoj, uvjeti ispitivanja utvrđeni u tablici 1. i 2. ovog odjeljka ili u odjeljku 2.1.4. ovog poglavlja primjenjuju se ovisno o trajanju skladištenja.

▼M15

iv. ako plastični materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom čija se sukladnost mora provjeriti postane u svojoj konačnoj primjeni dio opreme ili uređaja za obradu hrane, ili njihov dio, ispitivanja migracije mogu se provoditi tako da se odredi specifična migracija u hranu ili modelnu otopinu koja se proizvodi ili obrađuje cjelokupnom opremom ili cjelokupnim uređajem, ili njihovim dijelom, prema potrebi, pod sljedećim uvjetima:

— hrana ili modelna otopina obrađuje se tijekom ispitivanja opremom ili njezinim dijelom u skladu s najgorim predvidivim uvjetima koji se mogu postići ako se opremom ili njezinim dijelom rukuje u skladu s uputama za rukovanje tom opremom, i,

— migracija iz dijelova koji se upotrebljavaju za skladištenje poput spremnika za tekućinu, spremnika, ili kapsula ili filter vrećica koji su dio opreme tijekom obrade hrane utvrđuje se u uvjetima koji su reprezentativni za njihovu uporabu, osim ako su uvjeti ispitivanja primijenjeni na cjelokupnu ispitanu opremu ili cjelokupni uređaj reprezentativni i za njihovu uporabu.

Ako se ispitivanje migracije provodi pod gore navedenim uvjetima, a prijenos sastojaka iz cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja ne prelazi granice migracije, smatra se da su plastični dijelovi ili materijali prisutni u opremi ili uređaju u skladu s člankom 11. stavkom 1.

Ispitivanje dijelova korištenih za skladištenje ili opskrbu, kao što su spremnici za tekućinu, spremnici, kapsule ili filter vrećice, odvija se pod uvjetima koji su reprezentativni za njihovu uporabu, uključujući predvidive uvjete skladištenja hrane u tim dijelovima.

Popratnom dokumentacijom navedenom u članku 16. jasno se dokumentira ispitivanje cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja za obradu hrane i/ili proizvodnju hrane, ili njihovih dijelova. Time se dokazuje da je ispitivanje bilo reprezentativno za predvidivu uporabu te opreme ili uređaja ili njihovih dijelova i navodi se za koje je tvari provedeno ispitivanje migracije te se dostavljaju svi rezultati ispitivanja. Proizvođač pojedinačnih plastičnih dijelova osigurava odsutnost migracije za tvari za koje se u Uredbi navodi da njihova migracija ne smije biti dokaziva na navedenoj razini detekcije u skladu s člankom 11. stavkom 4.

U dokumentaciji o sukladnosti dostavljenoj u skladu s Uredbom proizvođaču konačne opreme ili uređaja, ili njihova dijela, navode se sve tvari koje podliježu granicama migracije koje bi se mogle prekoračiti u okviru predvidive uporabe isporučenog dijela ili materijala.

Ako rezultat nije u skladu s Uredbom, utvrđuje se je li izvor nesukladnosti plastični dio koji podliježe Uredbi ili dio koji je izrađen od drugog materijala koji ne podliježe Uredbi, na temelju dokumentiranih dokaza ili analitičkog ispitivanja. Ne dovodeći u pitanje članak 3. Uredbe (EU) br. 1935/2004, nesukladnost s Uredbom utvrđuje se samo ako migracija potječe iz plastičnog dijela.

▼M7

Ako uvjeti ispitivanja koji predstavljaju najgore predvidive uvjete predviđene upotrebe materijala ili predmeta nisu tehnički izvedivi s modelnom otopinom D2, ispitivanja migracije provode se upotrebom 95 %-tnog etanola i izooktana. Osim toga provodi se i ispitivanje migracije upotrebom modelne otopine E ako je temperatura u najgorim predvidivim uvjetima predviđene upotrebe viša od 100 °C. Ispitivanje koje za posljedicu ima najvišu specifičnu migraciju upotrebljava se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.

▼B

Tablica 1.

▼M7

Odabir trajanja ispitivanja

▼B

Trajanje dodira pri najgoroj predvidivoj upotrebi	►M7 Trajanje koje se odabire za ispitivanje ◄
t ≤ 5 min	5 min.
5 min < t ≤ 0,5 sata	0,5 sata
0,5 sata < t ≤ 1 sat	1 sat
1 sat < t ≤ 2 sata	2 sata
2 sata < t ≤ 6 sati	6 sati
6 sati < t ≤ 24 sata	24 sata
1 dan < t ≤ 3 dana	3 dana
3 dana < t ≤ 30 dana	10 dana
Više od 30 dana	Vidjeti posebne uvjete

▼M7

Tablica 2.

Odabir temperature ispitivanja

Temperatura pri najgorim predvidivim uvjetima dodira	Temperatura pri dodiru koja se odabire za ispitivanje
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 ili temperatura refluksa
100 °C < T < 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T < 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T < 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Ta se temperatura primjenjuje samo za modelne otopine D2 i E. Za primjenu zagrijavanja pod tlakom može se provesti ispitivanje migracije pod tlakom pri određenoj temperaturi. Za modelne otopine A, B, C ili D1 ispitivanje se može zamijeniti ispitivanjem pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa u trajanju četiri puta duljem od trajanja odabranog u skladu s uvjetima u tablici 1.

▼M7

2.1.4. *Posebni uvjeti za trajanje dodira dulje od 30 dana pri sobnoj temperaturi ili nižoj*

Za trajanje dodira dulje od 30 dana (dugoročno) pri sobnoj temperaturi ili nižoj, uzorak se ispituje ubrzanim ispitivanjem pri povišenoj temperaturi najviše 10 dana pri 60 °C ([1]).

(a) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 20 °C obuhvaćeni su svi rokovi skladištenja u smrznutom stanju. Ispitivanjem se mogu obuhvatiti postupci smrzavanja i odmrzavanja ako se oznakama ili drugim uputama osigurava da se ne prelazi 20 °C te da ukupno trajanje iznad – 15 °C ukupno nije dulje od jednog dana tijekom predvidive upotrebe materijala ili predmeta.

(b) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 40 °C obuhvaćaju se sva trajanja skladištenja u ohlađenom i smrznutom stanju, uključujući uvjete vrućeg punjenja i/ili zagrijavanja do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(c) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 50 °C obuhvaćaju se sva trajanja skladištenja do šest mjeseci pri sobnoj temperaturi, uključujući uvjete vrućeg punjenja i/ili zagrijavanja do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(d) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 60 °C obuhvaćaju se sva trajanja skladištenja dulja od šest mjeseci pri sobnoj temperaturi i nižoj, uključujući uvjete vrućeg punjenja i/ili zagrijavanja do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(e) Za skladištenje pri sobnoj temperaturi trajanje ispitivanja može se skratiti na 10 dana pri 40 °C ako postoje znanstveni dokazi o tome da migracija odnosne tvari u polimeru poprima stanje ravnoteže u tim uvjetima ispitivanja.

(f) Za najgore predvidive uvjete predviđene upotrebe koji nisu obuhvaćeni uvjetima ispitivanjima utvrđenima u točkama od (a) do (e) vremenski i temperaturni uvjeti ispitivanja temelje se na sljedećoj formuli:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 je trajanje dodira

t2 je trajanje ispitivanja

T1 je temperatura dodira u Kelvinima. Za skladištenje pri sobnoj temperaturi utvrđeno je 298 K (25 °C). Za uvjete hlađenja utvrđeno je 278 K (5 °C). Za uvjete smrzavanja utvrđeno je 258 K (– 15 °C).

T2 je temperatura ispitivanja u Kelvinima.

([1]) Ako se ispituje ubrzanim ispitivanjem, probni uzorak ne smije se podvrgnuti nikakvim fizičkim ili drugim promjenama u usporedbi sa stvarnim uvjetima upotrebe, uključujući fazni prijelaz materijala.

▼B

2.1.5. *Posebni uvjeti za kombinacije trajanja dodira i temperature*

▼M7

Ako je materijal ili predmet predviđen za različite primjene kojima su obuhvaćene različite kombinacije trajanja i temperature dodira, ispitivanje se ograničuje na uvjete ispitivanja koji su na temelju znanstvenih dokaza priznati kao najstroži.

▼B

Ako je materijal ili predmet namijenjen za primjenu kad se u dodiru s hranom uzastopno izlaže kombinaciji od dva ili više vremena trajanja i temperatura, ispitivanje migracije provodi se uzastopnim podvrgavanjem probnog uzorka svim najgorim predvidivim uvjetima primjerenim za taj uzorak, uz korištenje iste količine modelne otopine.

▼M15

2.1.6. *Materijali i predmeti za višekratnu upotrebu*

Ako je namjena materijala ili predmeta da višekratno dolazi u dodir s hranom, ispitivanje migracija, ili više njih, provodi se tri puta na jednom te istom uzorku uz korištenje svaki put druge količine modelne otopine. Specifična migracija u drugom ispitivanju ne smije prekoračiti razinu zabilježenu u prvom ispitivanju, a specifična migracija u trećem ispitivanju ne smije prekoračiti razinu zabilježenu u drugom ispitivanju.

Sukladnost materijala ili predmeta tada se provjerava se na temelju razine migracije utvrđene u trećem ispitivanju i na temelju stabilnosti materijala ili predmeta od prvog do trećeg ispitivanja migracije. Stabilnost materijala smatra se nedostatnom ako se utvrdi migracija iznad razine detekcije u bilo kojem od triju ispitivanja migracije i povećanja rezultata od prvog do trećeg ispitivanja migracije. U slučaju nedostatne stabilnosti, sukladnost materijala se ne utvrđuje čak ni u slučaju ako se ni u jednom od triju ispitivanja ne prekorači granica specifične migracije.

Međutim, ako se dođe do nepobitnog znanstvenog dokaza da se razina migracije smanjuje u drugom i trećem ispitivanju i ako granice migracije nisu prekoračene u prvom ispitivanju, daljnja ispitivanja nisu potrebna.

Bez obzira na prethodno navedena pravila, materijal ili predmet nikad se ne smatra sukladnim s ovom Uredbom ako se u prvom ispitivanju otkrije tvar čiji su migracija ili otpuštanje u dokazivim količinama zabranjeni u skladu s člankom 11. stavkom 4.

▼B

2.1.7. *Analiza migrirajućih tvari*

Na kraju propisanog trajanja dodira, specifična migracija analizira se u hrani ili modelnoj otopini uz primjenu metode analize u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

2.1.8. *Provjera sukladnosti pomoću ostatnog sadržaja na površini koja dolazi u dodir s hranom (QMA)*

Za tvari koje su nestabilne u modelnoj otopini ili hrani ili za koje na raspolaganju nema odgovarajuće metode analize, u Prilogu I. naznačeno je da se provjera sukladnosti provodi provjerom ostatnog sadržaja na 6 dm^2 površine koja dolazi u dodir. Za materijale i predmete od 500 ml do 10 l primjenjuje se stvarna površina. Za materijale i predmete ispod 500 ml i iznad 10 l, kao i za predmete za koje je nepraktično izračunavati stvarnu površinu u dodiru, uzima se da je površina u dodiru 6 dm^2 po kg hrane.

▼B

2.2. **Skrining metode**

▼M7

Za provjeru sukladnosti materijala ili predmeta s granicama migracije može se primijeniti bilo koji od sljedećih postupaka koji se smatra barem jednako strogim kao metoda provjere opisana u odjeljku 2.1.

▼B

2.2.1. *Zamjena specifične migracije globalnom migracijom*

Za provjeru specifične migracije nehlapivih tvari može se primijeniti određivanje globalne migracije u uvjetima ispitivanja strogima barem kao za specifičnu migraciju.

2.2.2. *Ostatni sadržaj*

Za provjeru specifične migracije migracijski potencijal može se izračunati na temelju ostatnog sadržaja tvari u materijalu ili predmetu uz pretpostavku potpune migracije.

▼M7

2.2.3. *Izračunavanje migracije prema modelu*

Za provjeru specifične migracije migracijski potencijal može se izračunati na temelju ostatnog sadržaja tvari u materijalu ili predmetu primjenom općenito priznatih difuzijskih modela koji se baziraju na znanstvenim dokazima, a koji su tako podešeni da se njima nikad ne podcijene stvarne razine migracije.

2.2.4. *Zamjene za modelne otopine*

Za provjeru specifične migracije modelne otopine mogu se zamijeniti supstitutom modelnih otopina ako je znanstveno dokazano da supstituti modelnih otopina za posljedicu imaju migraciju koja je barem jednako stroga kao ona do koje bi došlo upotrebom modelnih otopina utvrđenih u odjeljku 2.1.2.

2.2.5. *Jedno ispitivanje za uzastopne kombinacije vremena i temperature*

Ako je materijal ili predmet namijenjen upotrebi u dodiru s hranom pri čemu je uzastopno podvrgnut dvjema kombinacijama vremena i temperature ili više njih, može se definirati jedno vrijeme ispitivanja migracije pri dodiru na temelju najviše ispitne temperature dodira iz odjeljka 2.1.3. i/ili 2.1.4. primjenom jednadžbe iz točke (f) odjeljka 2.1.4. Opravdanje kojim se potvrđuje da je to jedno ispitivanje barem jednako strogo kao kombinacije vremena i temperature zajedno dokumentirano je u popratnoj dokumentaciji predviđenoj člankom 16.

▼B

POGLAVLJE 3.

Ispitivanje globalne migracije

Ispitivanje globalne migracije provodi se pod standardiziranim uvjetima ispitivanja navedenim u ovom poglavlju.

3.1. **Standardizirani uvjeti ispitivanja**

Ispitivanje globalne migracije za materijale i predmete namijenjene da dolaze u dodir s hranom pod uvjetima opisanima u tablici 3. stupcu 3. provodi se u navedenom trajanju i kod temperature navedene u stupcu 2. Za ispitivanje OM5 ispitivanje se može provoditi 2 sata kod 100 °C (modelna otopina D2) ili kod temperature refluksa (modelne otopine A, B, C, D1) ili 1 sat kod 121 °C. Modelna otopina odabire se u skladu s Prilogom III.

▼B

Ako se ustanovi da provođenjem ispitivanja prema uvjetima dodira navedenima u tablici 3. dolazi do fizikalnih ili drugih promjena u probnom uzorku do kojih ne dolazi pod najgorim predvidivim uvjetima korištenja materijala ili predmeta koji se ispituju, ispitivanje migracije provesti će se pod najgorim predvidivim uvjetima upotrebe u kojima ne dolazi do fizikalnih ili drugih promjena.

▼M15

Tablica 3.

Standardizirani uvjeti ispitivanja globalne migracije

Stupac 1.	Stupac 2.	Stupac 3.
Broj testa	Trajanje dodira u danima [d] ili satima [h] pri temperaturi dodira u [°C] za ispitivanje	Predviđeni uvjeti dodira s hranom
OM0	30 minuta na 40 °C	Sva hrana samo pri sobnoj ili nižoj temperaturi i u kratkom trajanju (≤ 30 minuta).
OM1	10 d pri 20 °C	Bilo kakav dodir s hranom u uvjetima smrzavanja i hlađenja
OM2	10 d pri 40 °C	Bilo kakvo dugotrajno skladištenje pri sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući ako je pakirano u uvjetima vrućeg punjenja i/ili zagrijavanje do temperature T pri čemu je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2^((T-70)/10 minuta.
OM3	2 h pri 70 °C	Bilo koji uvjeti dodira s hranom u koje je uključeno vruće punjenje i/ili zagrijavanje do temperature T pri čemu je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2^((T-70)/10) minuta, nakon čega ne slijedi dugoročno skladištenje na sobnoj temperaturi ili hlađenje.
OM4	1 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa	Primjene visoke temperature za sve vrste hrane pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa ili alternativno 1 h pri 121 °C	Primjene visoke temperature do 121 °C.
OM6	4 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa	Bilo koji uvjeti dodira s hranom pri temperaturi višoj od 40 °C i s hranom za koju je u točki 4. Priloga III. određena modelna otopina A, B, C ili D1.
OM7	2 h pri 175 °C	Primjene visoke temperature s masnom hranom za koju su prekoračeni uvjeti iz OM5.

Test OM 7 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za masne modelne otopine u dodiru s nepoliolefinima. Ako provođenje ispitivanja OM7 s modelnom otopinom D2 nije tehnički izvedivo, ispitivanje se može zamijeniti kako je navedeno u stavku 3.2.

▼M15

Test OM 6 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za modelne otopine A, B i C u dodiru s nepoliolefinima.

Test OM 5 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za sve modelne otopine u dodiru s poliolefinima.

Test OM 2 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1 i OM3.

▼M7

3.2. **Zamjenska ispitivanja globalne migracije za ispitivanja s modelnom otopinom D2**

▼M15

Ako provođenje jednog ili više ispitivanja od OM0 do OM6 u modelnoj otopini D2 nije tehnički izvedivo, ispitivanja migracije provode se uporabom 95 %-tnog etanola i izooktana. Osim toga provodi se i ispitivanje uporabom modelne otopine E ako su najgori predvidivi uvjeti korištenja viši od 100 °C. Ispitivanje koje za posljedicu ima najvišu globalnu migraciju upotrebljava se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.

Ako nije tehnički izvedivo provesti ispitivanje OM7 s modelnom otopinom D2, ispitivanje OM8 ili ispitivanje OM9 provodi se kao zamjensko ispitivanje odabirom najprimjerenijeg od njih na temelju predviđene i predvidive uporabe materijala ili predmeta koji se ispituje. Nakon toga provodi se ispitivanje migracije pod svakim od dvaju uvjeta ispitivanja utvrđenih za odabrano ispitivanje, pri čemu se za svaki ispitni uvjet koristi novi ispitni uzorak. Uvjeti ispitivanja koji za posljedicu imaju višu globalnu migraciju upotrebljavaju se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.

▼M7

Broj ispitivanja	Uvjeti ispitivanja	Predviđeni uvjeti dodira s hranom	Obuhvaćeni su predviđeni uvjeti dodira s hranom opisaniu
OM8	Modelna otopina E tijekom 2 sata pri 175 °C i modelna otopina D2 tijekom 2 sata pri 100 °C	Samo primjene pri visokoj temperaturi	OM1, OM3, OM4, OM5 i OM6
OM9	Modelna otopina E tijekom 2 sata pri 175 °C i modelna otopina D2 tijekom 10 dana pri 40 °C	Primjene visoke temperature uključujući dugoročno skladištenje pri sobnoj temperaturi	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 i OM6

3.3. **Provjera sukladnosti**

3.3.1 *Predmeti i materijali za jednokratnu upotrebu*

Na kraju propisanog trajanja dodira, globalna migracija analizira se radi provjere sukladnosti u modelnoj otopini uz primjenu metode analize u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

▼M15

3.3.2 *Predmeti i materijali za višekratnu upotrebu*

Odgovarajuće se ispitivanje globalne migracije provodi tri puta na jednom uzorku, pri čemu se svaki put upotrebljava druga količina modelne otopine. Migracija se utvrđuje primjenom metode analize u skladu sa zahtjevima članka 34. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]). Globalna migracija u drugom ispitivanju niža je od one u prvom ispitivanju, a globalna migracija u trećem ispitivanju niža je od one u drugom ispitivanju. Sukladnost s granicom globalne migracije provjerava se na temelju razine globalne migracije utvrđene u trećem ispitivanju.

Ako ispitivanje jednog uzorka tri puta nije tehnički izvedivo, kao pri ispitivanju u biljnom ulju, ispitivanje globalne migracije moguće je provesti ispitivanjem različitih uzoraka za tri različita vremenska razdoblja čije je trajanje jednako kao jedno, dva ili tri odgovarajuća trajanja ispitivanja. Smatra se da je razlika između rezultata trećeg i drugog ispitivanja reprezentativna za globalnu migraciju. Sukladnost se provjerava na temelju te razlike koja ne smije prekoračiti granicu globalne migracije. Nadalje, razlika između rezultata drugog i prvog ispitivanja mora biti niža od rezultata prvog ispitivanja, a razlika između rezultata trećeg i drugog ispitivanja mora biti niža od razlike između rezultata drugog i prvog ispitivanja.

Odstupajući od prvog stavka, ako se na temelju znanstvenih dokaza utvrdi da se za materijal ili predmet koji se ispituje globalna migracija smanjuje u drugom i trećem ispitivanju i ako se u prvom ispitivanju ne prekorači granica globalne migracije, dovoljno je samo prvo ispitivanje.

▼B

3.4. **Skrining metode**

▼M7

Za provjeru sukladnosti materijala ili predmeta s granicama migracije može se primijeniti bilo koji od sljedećih postupaka koji se smatra barem jednako strogim kao metoda provjere opisana u odjeljcima 3.1. i 3.2.

▼B

3.4.1. *Ostatni sadržaj*

Za provjeru globalne migracije migracijski potencijal može se izračunati na temelju ostatnog sadržaja tvari koja migrira, utvrđenog u ukupnoj ekstrakciji nekog materijala ili predmeta.

▼M7

3.4.2. *Zamjene za modelne otopine*

Za provjeru globalne migracije modelne otopine mogu se zamijeniti ako je znanstveno dokazano da zamjene modelnih otopina za posljedicu imaju migraciju koja je barem jednako stroga kao ona do koje bi došlo upotrebom modelnih otopina utvrđenih u Prilogu III.

([1]) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

▼B

POGLAVLJE 4.

Faktori korekcije koji se primjenjuju kod uspoređivanja rezultata ispitivanja migracije s granicama migracije

4.1. **Korekcija specifične migracije u hranama koje sadrže više od 20 % masnoća faktorom smanjenja masnoće (FRF)**

Za lipofilne tvari za koje je u Prilogu I. stupcu 7. naznačeno da se može primijeniti FRF, specifična migracija može se korigirati FRF-om. FRF se određuje prema formuli FRF = (g masti u hrani/kg hrane)/200 = (% masti × 5)/100.

FRF se primjenjuje prema sljedećim pravilima.

Rezultati ispitivanja migracije dijele se s FRF-om prije uspoređivanja s granicama migracije.

Korekcija FRF-om ne primjenjuje se u sljedećim slučajevima:

(a) kad je materijal ili predmet u dodiru, odnosno kad je predviđeno da dolazi u dodir s hranom namijenjenom za dojenčad i malu djecu kako je definirana direktivama 2006/141/EZ i 2006/125/EZ;

(b) za materijale i predmete za koje je teško procijeniti odnos između površine i količine hrane u dodiru s njom, npr. zbog njihova oblika ili upotrebe, pa se migracija izračunava primjenom konvencionalnog faktora izračunavanja površina/volumen od 6 dm^2/kg.

▼M7

Specifična migracija u hrani i modelnoj otopini ne smije prijeći 60 mg/kg hrane prije primjene FRF-a.

Ako se ispitivanje provodi u modelnoj otopini D2 ili E i ako se rezultati ispitivanja korigiraju primjenom faktora korekcije utvrđenog u tablici 2. Priloga III. tu se korekciju može primijeniti u kombinaciji s FRF-om množenjem obaju faktora. Kombinirani faktor korekcije ne smije biti veći od 5, osim ako je faktor korekcije utvrđen u tablici 2. Priloga II. veći od 5.

_____

▼B

PRILOG VI.

Korelacijske tablice

Direktiva 2002/72/EZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1.
Članak 1. stavci 2., 3. i 4.	Članak 2.
Članak 1.a	Članak 3.
Članak 3. stavak 1., članak 4. stavak 1. i članak 5.	Članak 5.
Članak 4. stavak 2., članak 4.a stavci 1. i 4., članak 4.d, Prilog II. točke 2. i 3. i Prilog III. točke 2. i 3.	Članak 6.
Članak 4.a stavci 3. i 6.	Članak 7.
Prilog II. stavak 4. i Prilog III. stavak 4.	Članak 8.
Članak 3. stavak 1. i članak 4. stavak 1.	Članak 9.
Članak 6.	Članak 10.
Članak 5.a stavak 1. i Prilog I. točka 8.	Članak 11.
Članak 2.	Članak 12.
Članak 7.a	Članak 13.
Članak 9. stavci 1. i 2.	Članak 15.
Članak 9. stavak 3.	Članak 16.
Članak 7. i Prilog I. točka 5.a	Članak 17.
Članak 8.	Članak 18.
Prilog II. stavak 3. i Prilog III. točka 3.	Članak 19.
Prilog I., Prilog II., Prilog IV., Prilog IV.a, Prilog V. dio B i Prilog VI.	Prilog I.
Prilog II. točka 2., Prilog III. točka 2. i Prilog V. dio A	Prilog II.
Članak 8. stavak 5. i Prilog VI.a	Prilog IV.
Prilog I.	Prilog V.

Direktiva 93/8/EEZ	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 11.
Članak 1.	Članak 12.
Članak 1.	Članak 18.
Prilog	Prilog III.
Prilog	Prilog V.

Direktiva 97/48/EZ	Ova Uredba
Prilog	Prilog III.
Prilog	Prilog V.