Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ►C1 **ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 10/2011** ◄

z dnia 14 stycznia 2011 r.

w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 321/2011 z dnia 1 kwietnia 2011 r.	L 87	1	2.4.2011
►M2	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1282/2011 z dnia 28 listopada 2011 r.	L 328	22	10.12.2011
►M3	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1183/2012 z dnia 30 listopada 2012 r.	L 338	11	12.12.2012
►M4	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 202/2014 z dnia 3 marca 2014 r.	L 62	13	4.3.2014
►M5	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 865/2014 z dnia 8 sierpnia 2014 r.	L 238	1	9.8.2014

sprostowane przez:

►C1	Sprostowanie, Dz.U. L 110 z 29.4.2011, s. 36 (10/2011)

▼B

►C1 ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 10/2011 ◄

z dnia 14 stycznia 2011 r.

w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG ([1]), w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a), c), d), e), f), h) i) i j),

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 ustanawia ogólne zasady dotyczące eliminowania różnic pomiędzy przepisami prawnymi państw członkowskich w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Artykuł 5 ust. 1 tego rozporządzenia przewiduje przyjęcie szczególnych środków w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów oraz szczegółowo opisuje procedurę udzielania zezwoleń na stosowanie substancji na poziomie UE w przypadku gdy szczególny środek obejmuje wykaz dozwolonych substancji.

(2) Niniejsze rozporządzenie stanowi szczególny środek w rozumieniu art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Niniejsze rozporządzenie powinno ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które to przepisy będą stosowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tych materiałów i wyrobów, oraz uchylić dyrektywę Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ([2]).

(3) Dyrektywa 2002/72/WE określa podstawowe przepisy dotyczące produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W dyrektywie tej sześciokrotnie wprowadzano znaczące zmiany. W celu zachowania przejrzystości należy skonsolidować tekst i usunąć z niego fragmenty zbędne i nieaktualne.

(4) W przeszłości transpozycja dyrektywy 2002/72/WE wraz z jej zmianami do prawodawstwa krajowego odbywała się bez żadnych znacznych dostosowań. W przypadku transpozycji do prawa krajowego zwykle niezbędny jest okres 12 miesięcy. W przypadku zmiany wykazów monomerów i dodatków w celu udzielenia zezwoleń na nowe substancje taki okres transpozycji prowadzi do opóźnienia procedury udzielania zezwoleń, a tym samym spowalnia proces innowacji. Wydaje się zatem, że należy dostosować przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w drodze rozporządzenia bezpośrednio stosowanego we wszystkich państwach członkowskich.

([1]) Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.
([2]) Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18.

▼B

(5) Dyrektywa 2002/72/WE ma zastosowanie do materiałów i wyrobów wyprodukowanych wyłącznie z tworzyw sztucznych i do uszczelek z tworzyw sztucznych w pokrywkach. W przeszłości były to główne zastosowania tworzyw sztucznych na rynku. W ostatnich latach tworzywa sztuczne stosuje się nie tylko jako wyłączny składnik w materiałów i wyrobów, lecz również w połączeniu z innymi materiałami w tak zwanych wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach. Przepisy dotyczące stosowania monomeru chlorku winylu ustanowione w dyrektywie Rady 78/142/EWG z dnia 30 stycznia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ([1]) mają już zastosowanie w odniesieniu do wszystkich tworzyw sztucznych. Należy zatem rozszerzyć zakres stosowania niniejszego rozporządzenia na warstwy z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach.

(6) Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą składać się z różnych warstw tworzyw sztucznych połączonych za pomocą klejów. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych można również powlekać organiczną lub nieorganiczną powłoką lub nadrukować. Materiały i wyroby pokryte nadrukiem lub powłoką oraz materiały i wyroby połączone klejami należy objąć zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Kleje, powłoki i farby drukarskie nie muszą składać się z tych samych substancji, co tworzywa sztuczne. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 przewiduje możliwość przyjęcia szczególnych środków w odniesieniu do klejów, powłok i farb drukarskich. W związku z tym należy zezwolić na to, aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które są pokryte nadrukiem lub powłoką albo połączone klejami, zawierały w warstwie druku, powłoki lub kleju substancje inne niż te dozwolone na poziomie UE w odniesieniu do tworzyw sztucznych. Warstwy te mogą podlegać innym przepisom UE lub przepisom krajowym.

(7) Tworzywa sztuczne i żywice jonowymienne, kauczuki i silikony są substancjami wielkocząsteczkowymi uzyskiwanymi w procesach polimeryzacji. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 przewiduje możliwość przyjęcie szczególnych środków w odniesieniu do żywic jonowymiennych, gum i silikonów. Ponieważ w skład tych materiałów wchodzą substancje inne niż tworzywa sztuczne i mają one inne właściwości fizykochemiczne, w odniesieniu do tych materiałów należy stosować szczególne przepisy i należy wyraźnie stwierdzić, że nie są one objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

(8) Tworzywa sztuczne produkuje się z monomerów i innych substancji wyjściowych, które w wyniku reakcji chemicznej tworzą strukturę wielkocząsteczkową, polimer, który stanowi główny strukturalny składnik tworzyw sztucznych. Do polimeru dodaje się dodatki w celu uzyskania określonych skutków technologicznych. Sam polimer jest obojętną strukturą o dużej masie cząsteczkowej. Biorąc pod uwagę, że substancje o masie cząsteczkowej powyżej 1 000 Da zwykle nie mogą być wchłaniane

([1]) Dz.U. L 44 z 15.2.1978, s. 15.

▼B

w organizmie, ewentualne zagrożenie związane z samym polimerem jest minimalne. Ewentualne zagrożenie dla zdrowia mogą powodować nieprzereagowane lub nie w pełni przereagowane monomery lub inne substancje wyjściowe albo dodatki o niskiej masie cząsteczkowej, które są przenoszone do żywności poprzez migrację z materiału z tworzywa sztucznego przeznaczonego do kontaktu z żywnością. Należy zatem przeprowadzić ocenę ryzyka dla monomerów, innych substancji wyjściowych i dodatków oraz udzielić na nie zezwolenia przed ich zastosowaniem w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.

(9) Ocena ryzyka dla danej substancji przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem") powinna obejmować samą substancję, istotne zanieczyszczenia oraz przewidywalną reakcję i produkty rozpadu przy zamierzonym zastosowaniu. Ocena ryzyka powinna obejmować ewentualną migrację w najmniej korzystnych przewidywalnych warunkach zastosowania oraz toksyczność. W oparciu o ocenę ryzyka w zezwoleniu należy w razie potrzeby określić wymagania dotyczące substancji i ograniczenia jej stosowania, ograniczenia ilościowe lub limity migracji w celu zapewnienia bezpieczeństwa materiału lub wyrobu końcowego.

(10) Nie ustanowiono jeszcze żadnych przepisów na poziomie UE w odniesieniu do oceny ryzyka i stosowania barwników w tworzywach sztucznych. W związku z tym ich stosowanie powinno nadal podlegać przepisom prawa krajowego. Na późniejszym etapie należy dokonać ponownej oceny tej sytuacji.

(11) Rozpuszczalniki stosowane do produkcji tworzyw sztucznych w celu stworzenia odpowiedniego środowiska reakcji usuwane są w procesie produkcji, ponieważ są one zazwyczaj substancjami lotnymi. Nie ustanowiono jeszcze żadnych przepisów na poziomie UE w odniesieniu do oceny ryzyka i stosowania rozpuszczalników w produkcji tworzyw sztucznych. W związku z tym ich stosowanie powinno nadal podlegać przepisom prawa krajowego. Na późniejszym etapie należy dokonać ponownej oceny tej sytuacji.

(12) Tworzywa sztuczne można również produkować z syntetycznych lub naturalnie występujących struktur wielkocząsteczkowych, które poddaje się reakcjom chemicznym z innymi substancjami wyjściowymi w celu uzyskania zmodyfikowanej makrocząsteczki. Stosowane makrocząsteczki syntetyczne są często strukturami pośrednimi, które nie są w pełni spolimeryzowane. Ewentualne zagrożenie dla zdrowia może powodować migracja nieprzereagowanych lub nie w pełni przereagowanych innych substancji wyjściowych stosowanych do modyfikacji makrocząsteczki albo migracja nie w pełni przereagowanej makrocząsteczki. Należy zatem przeprowadzić ocenę ryzyka dla innych substancji wyjściowych i makrocząsteczek stosowanych w produkcji modyfikowanych makrocząsteczek oraz udzielić na nie zezwolenia przed ich zastosowaniem w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.

(13) Tworzywa sztuczne można również uzyskiwać dzięki mikroorganizmom tworzącym w procesie fermentacji struktury wielkocząsteczkowe z substancji wyjściowych. Makrocząsteczka zostaje wówczas uwolniona do środowiska albo wyekstrahowana. Ewentualne zagrożenie dla zdrowia może powodować migracja nieprzereagowanych lub nie w pełni przereagowanych substancji wyjściowych, półproduktów lub produktów ubocznych procesu fermentacji. W takim przypadku należy przeprowadzić ocenę ryzyka dla produktu końcowego oraz udzielić zezwolenia na ten produkt przed jego zastosowaniem w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.

▼B

(14) W dyrektywie 2002/72/WE zamieszczono różne wykazy monomerów lub innych substancji wyjściowych i dodatków dopuszczonych do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W przypadku monomerów, innych substancji wyjściowych i dodatków wykaz unijny jest obecnie kompletny, co oznacza, że można stosować wyłącznie substancje dozwolone na poziomie UE. W związku z tym nie jest już konieczne uwzględnianie monomerów lub innych substancji wyjściowych i dodatków w oddzielnych wykazach ze względu na status ich dopuszczenia. Biorąc pod uwagę, że niektóre substancje można stosować zarówno jako monomer lub inne substancje wyjściowe, jak i jako dodatek, w celu zachowania przejrzystości powinny być one przedmiotem publikacji w jednym wykazie substancji dozwolonych ze wskazaniem dozwolonej funkcji.

(15) Polimery można stosować nie tylko jako główny składnik strukturalny tworzyw sztucznych, lecz także jako dodatki mające określone skutki technologiczne w tworzywach sztucznych. Jeżeli taki dodatek polimeryczny jest identyczny z polimerem, który może stanowić główny składnik strukturalny materiału z tworzywa sztucznego, można uznać, że dokonano oceny ryzyka dla tego dodatku, jeżeli przeprowadzono już ocenę ryzyka dla monomerów i udzielono na nie zezwolenia. W takim przypadku udzielenie zezwolenia na dodatek polimeryczny nie powinno być konieczne, lecz powinna istnieć możliwość stosowania go na podstawie zezwolenia dotyczącego jego monomerów i innych substancji wyjściowych. Jeżeli taki dodatek polimeryczny nie jest identyczny z polimerem, który może stanowić główny składnik strukturalny materiału z tworzywa sztucznego, wówczas nie można uznać, że przeprowadzono ocenę ryzyka dla tego dodatku poprzez przeprowadzenie oceny dla jego monomerów. W takim przypadku należy przeprowadzić ocenę ryzyka dla dodatku polimerycznego w odniesieniu do jego frakcji o małej masie cząsteczkowej wynoszącej poniżej 1 000 Da i udzielić zezwolenia na ten dodatek przed jego zastosowaniem w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.

(16) W przeszłości nie istniało wyraźne rozróżnienie między dodatkami, które pełnią funkcję w polimerze końcowym, a substancjami pomocniczymi w produkcji polimerów (PPA), które pełnią wyłącznie funkcję w procesie produkcji i które nie występują w wyrobie końcowym. Niektóre substancje zachowujące się jak substancje pomocnicze w produkcji polimerów zostały w przeszłości włączone do niepełnego wykazu dodatków. Takie substancje pomocnicze w produkcji polimerów powinny pozostać w unijnym wykazie substancji dozwolonych. Należy jednak wyjaśnić, że nadal możliwe będzie stosowanie innych substancji pomocniczych w produkcji polimerów zgodnie z przepisami prawa krajowego. Na późniejszym etapie należy dokonać ponownej oceny tej sytuacji.

(17) Unijny wykaz obejmuje substancje dozwolone do stosowania w produkcji tworzyw sztucznych. Substancje takie jak kwasy, alkohole i fenole mogą występować również w postaci soli. Ponieważ sole zwykle przekształcają się w żołądku w kwas, alkohol lub fenol, stosowanie soli z kationami, które przeszły ocenę bezpieczeństwa, zasadniczo powinno być dozwolone wraz z danym kwasem, alkoholem lub fenolem. W niektórych przypadkach, jeżeli ocena bezpieczeństwa wskazuje na problemy związane ze stosowaniem wolnych kwasów, należy udzielić zezwolenia wyłącznie na sole poprzez wskazanie w wykazie nazwy „kwas (-y) …, jego (ich) sole”.

▼B

(18) Substancje stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych mogą zawierać zanieczyszczenia powstałe w procesie ich produkcji lub ekstrakcji. Zanieczyszczenia te są w sposób niezamierzony dodawane do substancji podczas produkcji materiału z tworzywa sztucznego (substancja dodana w sposób niezamierzony – NIAS). Jeżeli główne zanieczyszczenia substancji są istotne dla oceny ryzyka, należy je wziąć pod uwagę i w razie potrzeby uwzględnić w wymaganiach dotyczących substancji. Podczas procesu udzielania zezwoleń nie można jednak wymienić i uwzględnić wszystkich zanieczyszczeń. Może się więc zdarzyć, że są one obecne w materiale lub wyrobie, ale nie są włączone do unijnego wykazu.

(19) W procesie produkcji polimerów do rozpoczęcia reakcji polimeryzacji stosuje się substancje takie jak katalizatory, natomiast do kontroli reakcji polimeryzacji, np. przenoszenia łańcucha, stosuje się odczynniki do przedłużania lub zatrzymywania łańcucha. Te substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji są stosowane w niewielkich ilościach i nie występują w polimerze końcowym. Dlatego na tym etapie nie powinny one podlegać procedurze udzielania zezwoleń na poziomie UE. Producent powinien dokonać oceny wszelkiego ewentualnego zagrożenia dla zdrowia związanego ze stosowaniem końcowego materiału lub wyrobu zgodnie z uznanymi międzynarodowo naukowymi zasadami oceny ryzyka.

(20) W trakcie procesu produkcji i stosowania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych mogą powstawać produkty reakcji i rozpadu. Występowanie takich produktów reakcji i rozpadu w materiale z tworzywa sztucznego nie jest zamierzone (NIAS). Jeżeli główne produkty reakcji i rozpadu powstałe w wyniku zamierzonego stosowania substancji są istotne dla oceny ryzyka, należy je wziąć pod uwagę i objąć ograniczeniami dotyczącymi danej substancji. Nie można jednak wymienić i uwzględnić w zezwoleniu wszystkich produktów reakcji i rozpadu. Nie należy ich zatem umieszczać w unijnym wykazie jako oddzielnych pozycji. Producent powinien dokonać oceny wszelkiego ewentualnego zagrożenia dla zdrowia stwarzanego przez końcowy materiał lub wyrób ze strony produktów reakcji i rozpadu zgodnie z uznanymi międzynarodowo naukowymi zasadami oceny ryzyka.

(21) Przed ustanowieniem unijnego wykazu dodatków do produkcji tworzyw sztucznych można stosować dodatki inne niż dodatki dozwolone na poziomie UE. W przypadku dodatków dozwolonych w państwach członkowskich termin przedkładania danych koniecznych do przeprowadzenia oceny ich bezpieczeństwa przez Urząd w celu umieszczenia ich w unijnym wykazie minął w dniu 31 grudnia 2006 r. Dodatki, w odniesieniu do których w tym terminie złożono ważny wniosek, zostały umieszczone w wykazie tymczasowym. Odnośnie do niektórych dodatków ujętych w wykazie tymczasowym nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie udzielenia zezwoleń na poziomie UE. Należy umożliwić dalsze stosowanie tych dodatków zgodnie z prawem krajowym do czasu zakończenia ich oceny i podjęcia decyzji w sprawie ich włączenia do wykazu unijnego.

▼B

(22) Jeżeli dodatek ujęty w wykazie tymczasowym włącza się do wykazu unijnego lub jeżeli podejmuje się decyzję o niewłączaniu go do wykazu unijnego, dodatek ten należy usunąć z tymczasowego wykazu dodatków.

(23) Dzięki nowym technologiom powstają substancje o cząsteczkach takiej wielkości, że wykazują właściwości chemiczne i fizyczne różniące się znacznie od substancji zbudowanych z większych cząsteczek, jak ma to na przykład miejsce w przypadku nanocząsteczek. Te różne właściwości mogą prowadzić do różnych właściwości toksykologicznych, w związku z czym Urząd powinien dokonywać oceny tych substancji oddzielnie dla każdego przypadku w odniesieniu do ryzyka, jakie niosą, do czasu, gdy będą dostępne dokładniejsze informacje na temat takiej nowej technologii. Należy zatem wyjaśnić, że zezwolenia oparte na ocenie ryzyka dotyczącej standardowej wielkości cząsteczek substancji nie obejmują tak skonstruowanych nanocząsteczek.

(24) Na podstawie oceny ryzyka w zezwoleniu należy w razie potrzeby określić limity migracji specyficznej w celu zapewnienia bezpieczeństwa materiału lub wyrobu końcowego. Jeżeli dodatek, który jest dopuszczony do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, jest jednocześnie dopuszczony jako dodatek do żywności lub środek aromatyzujący, należy dopilnować, aby w wyniku uwolnienia się substancji skład żywności nie zmienił się w sposób niedopuszczalny. Zatem uwolnienie się takiego dodatku lub środka aromatyzującego o podwójnym zastosowaniu nie powinno technologicznie oddziaływać na żywność, chyba że oddziaływanie to jest zamierzone, a materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością spełnia wymogi dotyczące aktywnych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określone w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 i w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością ([1]). W stosownych przypadkach należy przestrzegać wymogów określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ([2]) lub w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE ([3]).

(25) Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 uwalnianie się substancji z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie powinno powodować niedopuszczalnych zmian w składzie żywności. Zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania materiały z tworzyw sztucznych można produkować w taki sposób, aby nie uwalniały więcej niż 10 mg substancji na 1 dm^2 powierzchni materiału z tworzywa sztucznego. Jeżeli ocena ryzyka dla danej substancji nie wskazuje na

([1]) Dz.U. L 135 z 30.5.2009, s. 3.
([2]) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.
([3]) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

▼B

niższy poziom, poziom ten należy traktować jako ogólny limit obojętności materiału z tworzywa sztucznego, limit migracji globalnej. W celu osiągnięcia w ramach weryfikacji zgodności wyników porównywalnych z limitem migracji globalnej badanie należy przeprowadzić w znormalizowanych warunkach dotyczących czasu trwania badania, temperatury i środowiska zastosowanego w badaniu (płyn modelowy imitujący żywność), stanowiących najmniej korzystne przewidywalne warunki stosowania materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego.

(26) Limit migracji globalnej równy 10 mg na 1 dm^2 oznacza, że dla opakowania w kształcie sześcianu zawierającego 1 kg żywności migracja wynosi 60 mg na kilogram żywności. W przypadku małych opakowań, jeżeli stosunek powierzchni do objętości jest większy, większa jest również migracja do żywności. W odniesieniu do niemowląt i małych dzieci, które spożywają większą ilość żywności na kilogram masy ciała niż osoby dorosłe i których odżywianie nie jest jeszcze zróżnicowane, należy ustanowić szczególne przepisy w celu ograniczenia spożycia substancji migrujących z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W celu umożliwienia takiej samej ochrony w przypadku opakowań o małej objętości, jak w przypadku opakowań o dużej objętości, limit migracji globalnej dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosowanych do pakowania żywności dla niemowląt i małych dzieci należy powiązać z limitem dotyczącym samej żywności, a nie powierzchni opakowania.

(27) W ciągu ostatnich lat tworzy się materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, które składają się nie tylko z jednego tworzywa sztucznego, lecz stanowią połączenie nawet 15 różnych warstw tworzyw sztucznych w celu uzyskania optymalnej funkcjonalności i ochrony żywności przy jednoczesnym ograniczeniu odpadów opakowaniowych. W takim wielowarstwowym materiale lub wyrobie z tworzywa sztucznego warstwy można oddzielić od żywności barierą funkcjonalną. Barierę tę stanowi warstwa w materiałach lub wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością zapobiegająca migracji substancji spoza bariery do żywności. Za barierą funkcjonalną można wykorzystywać substancje, na stosowanie których nie udzielono zezwolenia, pod warunkiem że spełniają one określone kryteria, a ich migracja pozostaje poniżej określonej granicy wykrywalności. Biorąc pod uwagę żywność dla niemowląt oraz innych szczególnie wrażliwych osób, a także uwzględniając dużą tolerancję analityczną badania migracji, w odniesieniu do migracji przez barierę funkcjonalną substancji, na stosowanie których nie udzielono zezwolenia, należy ustanowić maksymalny poziom 0,01 mg/kg w żywności. Substancji, które są mutagenne, rakotwórcze lub działające szkodliwie na rozrodczość, nie należy stosować w materiałach lub wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością bez uprzedniego zezwolenia, dlatego też nie powinny być one objęte koncepcją bariery funkcjonalnej. Nowe technologie, dzięki którym powstają substancje o cząsteczkach takiej wielkości, że wykazują właściwości chemiczne i fizyczne różniące się znacznie od substancji zbudowanych z większych cząsteczek, jak ma to na przykład miejsce w przypadku nanocząsteczek, należy oceniać oddzielnie dla każdego przypadku w odniesieniu do ryzyka, jakie niosą, do czasu, gdy będą dostępne dokładniejsze informacje na temat takiej nowej technologii. Dlatego też nie należy ich obejmować koncepcją bariery funkcjonalnej.

▼B

(28) W ciągu ostatnich lat tworzy się materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które stanowią połączenie kilku materiałów w celu uzyskania optymalnej funkcjonalności i ochrony żywności przy jednoczesnym ograniczeniu odpadów opakowaniowych. W takich wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach warstwy z tworzyw sztucznych powinny spełniać te same wymogi dotyczące składu co warstwy z tworzyw sztucznych, które nie są połączone z innymi materiałami. W odniesieniu do warstw z tworzyw sztucznych w wielomateriałowej powłoce wielowarstwowej, które są oddzielone od żywności barierą funkcjonalną, należy stosować koncepcję bariery funkcjonalnej. Biorąc pod uwagę, że z warstwami z tworzyw sztucznych połączone są inne materiały, a w odniesieniu do tych innych materiałów nie przyjęto jeszcze żadnych szczególnych środków na poziomie UE, nie jest jeszcze możliwe określenie wymogów w odniesieniu do końcowych wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów. Dlatego też nie należy stosować limitów migracji specyficznej i limitu migracji globalnej, z wyjątkiem monomeru chlorku winylu, dla którego takie ograniczenie już istnieje. Z braku szczególnego środka na poziomie UE obejmującego cały wielomateriałowy wielowarstwowy materiał lub wyrób państwa członkowskie mogą w odniesieniu do tych materiałów i wyrobów utrzymać lub przyjąć przepisy krajowe, jeżeli są one zgodne z postanowieniami Traktatu.

(29) Zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 do materiałów i wyrobów objętych szczególnymi środkami należy dołączyć pisemną deklarację zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie. W celu wzmocnienia koordynacji i zwiększenia odpowiedzialności dostawców na każdym etapie produkcji, w tym produkcji substancji wyjściowych, osoby odpowiedzialne powinny udokumentować zgodność z odpowiednimi przepisami w deklaracji zgodności, którą udostępniają swoim klientom.

(30) Powłoki, farby drukarskie i kleje nie są jeszcze objęte szczególnym prawodawstwem UE, a zatem nie podlegają wymogowi dotyczącemu deklaracji zgodności. W przypadku powłok, farb drukarskich i klejów przeznaczonych do stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych należy jednak dostarczyć producentowi końcowego wyrobu z tworzywa sztucznego odpowiednie informacje, które umożliwią mu zapewnienie zgodności w przypadku substancji, dla których w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono limity migracji.

(31) Artykuł 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności [1] wymaga kontrolowania przez podmiot działający na rynku spożywczym zgodności żywności z przepisami mającymi do

[1] Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

▼B

niej zastosowanie. W tym celu oraz zgodnie z wymogiem poufności podmiotom działającym na rynku spożywczym należy udostępniać odpowiednie informacje w celu umożliwienia im zapewniania zgodności migracji z materiałów i wyrobów do żywności z wymaganiami i ograniczeniami ustanowionymi w prawodawstwie dotyczącym żywności.

(32) Na każdym etapie produkcji należy udostępniać organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa dokumentację uzupełniającą, potwierdzającą deklarację zgodności. Takie wykazanie zgodności może opierać się na badaniu migracji. Biorąc pod uwagę, że badanie migracji jest złożone, kosztowne i czasochłonne, należy dopuścić możliwość wykazania zgodności również poprzez obliczenia, w tym modelowanie, inne analizy i dowody naukowe lub wnioskowanie, jeżeli zapewniają one równie dokładne wyniki, jak badania migracji. Wyniki badań należy uznać za ważne, jeżeli formuły chemiczne i warunki przetwarzania pozostają stałe w ramach systemu zapewniania jakości.

(33) Podczas badania wyrobów niewchodzących jeszcze w kontakt z żywnością, w przypadku niektórych wyrobów, takich jak folie lub pokrywki, często niemożliwe jest określenie powierzchni, jaka ma kontakt z określoną objętością żywności. W odniesieniu do tych wyrobów należy ustanowić szczególne przepisy w zakresie sprawdzania zgodności.

(34) Limity migracji określa się przy standardowym założeniu, że osoba ważąca 60 kg spożywa dziennie 1 kg żywności i że żywność jest pakowana w pojemnik o kształcie sześcianu o powierzchni uwalniającej substancję w wynoszącej 6 dm^2. W przypadku bardzo małych i bardzo dużych pojemników rzeczywisty stosunek powierzchni do objętości pakowanej żywności w znacznym stopniu różni się od standardowego założenia. Ich powierzchnię należy zatem znormalizować przed rozpoczęciem porównywania wyników badań z limitami migracji. Należy dokonywać przeglądu tych przepisów w miarę udostępniania nowych danych dotyczących zastosowań opakowań do żywności.

(35) Limit migracji specyficznej jest to maksymalna dozwolona ilość substancji w żywności. Limit ten powinnien gwarantować, że materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Producent musi zagwarantować, że materiały i wyroby niewchodzące jeszcze w kontakt z żywnością będą zgodne z tymi limitami, gdy będą miały kontakt z żywnością w najmniej korzystnych przewidywalnych warunkach. Należy zatem dokonać oceny zgodności materiałów i wyrobów niewchodzących jeszcze w kontakt z żywnością i ustanowić przepisy dotyczące badania tej zgodności.

(36) Żywność stanowi złożony materiał, dlatego też badanie substancji migrujących do żywności może wiązać się z trudnościami analitycznymi. Dlatego w badaniu należy zastosować takie środowiska, które pozwalają na symulację przenoszenia substancji z materiału z tworzywa sztucznego do żywności. Powinny one posiadać główne właściwości fizykochemiczne żywności. Jeżeli stosuje się płyny modelowe imitujący żywność, czas trwania badania i temperatura powinny w możliwie jak największym stopniu odtwarzać migrację, jaka może mieć miejsce z wyrobu do żywności.

▼B

(37) W celu określenia odpowiedniego płynu modelowego imitującego niektóre rodzaje żywności należy uwzględnić skład chemiczny i właściwości fizyczne danej żywności. Dostępne są wyniki badań niektórych reprezentatywnych rodzajów żywności, porównujące migrację do żywności z migracją do płynów modelowych imitujących żywność. Na podstawie tych wyników należy wybrać płyny modelowe imitujące żywność. W szczególności w przypadku żywności zawierającej tłuszcz wyniki uzyskane w badaniu z zastosowaniem płynu modelowego imitującego żywność mogą w niektórych przypadkach cechować się znacznym przeszacowaniem migracji do żywności. W takich przypadkach należy przewidzieć korektę wyniku badania przeprowadzonego z zastosowaniem płynu modelowego imitującego żywność za pomocą współczynnika redukcji.

(38) Narażenie na substancje migrujące z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określono na podstawie standardowego założenia, że osoba spożywa dziennie 1 kg żywności. Dana osoba spożywa jednak maksymalnie 200 g tłuszczu dziennie. Należy uwzględnić to założenie w przypadku substancji lipofilnych, które migrują wyłącznie do tłuszczu. W związku z tym należy przewidzieć korekcję migracji specyficznej za pomocą współczynnika korekcji mającego zastosowanie w odniesieniu do substancji lipofilnych zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Żywności ([1]) i opinią Urzędu ([2]).

(39) W ramach kontroli urzędowej należy ustanowić strategie przeprowadzania badań umożliwiające organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa przeprowadzanie skutecznych kontroli z jak najlepszym wykorzystaniem dostępnych zasobów. Należy więc dopuścić stosowanie metod skriningowych do sprawdzania zgodności w określonych warunkach. Niezgodność materiału lub wyrobu należy potwierdzić, stosując metodę weryfikacji.

(40) Podstawowe przepisy dotyczące badania migracji powinny zostać określone w niniejszym rozporządzeniu. Biorąc pod uwagę, że badanie migracji jest kwestią bardzo złożoną, te podstawowe przepisy mogą jednak nie obejmować wszystkich przewidywalnych przypadków i szczegółowych informacji niezbędnych do przeprowadzenia badania. W związku z tym należy opracować wytyczne UE obejmujące więcej szczegółowych aspektów wdrażania podstawowych przepisów dotyczących badania migracji.

(41) Zaktualizowane przepisy dotyczące płynów modelowych imitujących żywność i badania migracji ustanowione w niniejszym rozporządzeniu zastąpią przepisy dyrektywy 78/142/EWG i załącznika do dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne

([1]) Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia współczynnika redukcji (spożycia) tłuszczu (FRF) w kontekście szacowania narażenia na działanie substancji migrujących z materiałów mających kontakt z żywnością. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, aromatów, substancji pomagających w przetwarzaniu i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (AFC) w sprawie wprowadzenia współczynnika redukcji (spożycia) tłuszczu w odniesieniu do niemowląt i dzieci, wydana na wniosek Komisji. Dziennik EFSA (2004) 103, s. 1–8.

▼B

w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ([1]).

(42) Substancje zawarte w tworzywie sztucznym, ale niewymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, niekoniecznie zostały poddane ocenie ryzyka, ponieważ nie były przedmiotem procedury udzielania zezwoleń. Oceny zgodności z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 dla tych substancji powinien dokonać odpowiedni podmiot działający na rynku zgodnie z uznanymi międzynarodowo naukowymi zasadami z uwzględnieniem narażenia związanego z materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością i innymi źródłami.

(43) W ostatnim okresie dodatkowe monomery, inne substancje wyjściowe i dodatki otrzymały pozytywną ocenę naukową Urzędu i powinny zostać dodane do unijnego wykazu.

(44) Ponieważ do unijnego wykazu dodaje się nowe substancje, rozporządzenie należy zacząć stosować jak najszybciej w celu umożliwienia producentom dostosowania się do postępu technicznego i umożliwienia innowacji.

(45) Niektóre przepisy dotyczące badania migracji należy zaktualizować w oparciu o nową wiedzę naukową. Organy odpowiedzialne za egzekwowanie prawa i przemysł powinny dostosowywać swoje obecne systemy badań do tych zaktualizowanych przepisów. W związku z tym, aby takie dostosowanie było możliwe, zaktualizowane przepisy powinny obowiązywać jedynie przez 2 lata od przyjęcia rozporządzenia.

(46) Podmioty działające na rynku obecnie opierają swoje deklaracje zgodności na dokumentacji uzupełniającej zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie 2002/72/WE. Deklaracje zgodności należy zasadniczo aktualizować tylko wtedy, gdy znaczące zmiany w produkcji prowadzą do zmian w migracji lub wtedy, gdy dostępne są nowe dane naukowe. W celu ograniczenia obciążenia dla podmiotów działających na rynku należy zachować możliwość wprowadzania do obrotu materiałów, które zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu na podstawie wymogów określonych w dyrektywie 2002/72/WE, wraz z deklaracją zgodności opartą na dokumentacji uzupełniającej zgodnie z dyrektywą 2002/72/WE w okresie do pięciu lat od daty przyjęcia niniejszego rozporządzenia.

(47) Metody analizy stosowane do badania migracji i zawartości pozostałości monomeru chlorku winylu określone w dyrektywie Komisji 80/766/EWG z dnia 8 lipca 1980 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli poziomu monomeru chlorku winylu w materiałach i wyrobach, które przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi ([2]) i dyrektywie 81/432/EWG z dnia 29 kwietnia 1981 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli

([1]) Dz.U. L 297 z 23.10.1982, s. 26.
([2]) Dz.U. L 213 z 16.8.1980, s. 42.

▼B

chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych ([1]) są nieaktualne. Metody analizy powinny być zgodne z kryteriami określonymi w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]) w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt. Należy zatem uchylić dyrektywy 80/766/EWG i 81/432/EWG.

(48) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

1. Niniejsze rozporządzenie jest szczególnym środkiem w rozumieniu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe wymogi dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych:

a) przeznaczonych do kontaktu z żywnością; lub

b) pozostających w kontakcie z żywnością; lub

c) mogących wejść w kontakt z żywnością zgodnie z uzasadnionymi przewidywaniami.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów wprowadzanych do obrotu w UE i należących do następujących kategorii:

a) materiałów i wyrobów i ich części składających się wyłącznie z tworzyw sztucznych;

b) wielowarstwowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych połączonych klejami lub w inny sposób;

([1]) Dz.U. L 167 z 24.6.1981, s. 6.
([2]) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

▼B

c) materiałów i wyrobów, o których mowa w lit. a) lub b), pokrytych nadrukiem lub powłoką;

d) warstw z tworzyw sztucznych lub powłok z tworzyw sztucznych tworzących uszczelki w kapslach i zamknięciach, które wraz z tymi kapslami i zamknięciami stanowią co najmniej dwie warstwy różnych rodzajów materiałów;

e) warstw z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do następujących materiałów i wyrobów wprowadzanych do obrotu w UE, które zostaną objęte innymi szczególnymi środkami:

a) żywic jonowymiennych;

b) kauczuku;

c) silikonów.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów UE lub przepisów krajowych mających zastosowanie do farb drukarskich, klejów lub powłok.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „materiały i wyroby z tworzyw sztucznych” oznaczają:

   a) materiały i wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), b) i c); oraz

   b) warstwy z tworzyw sztucznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. d) i e);

2) „tworzywo sztuczne” oznacza polimer, do którego mogły zostać dodane dodatki lub inne substancje i który może funkcjonować jako główny składnik strukturalny końcowych materiałów i wyrobów;

3) „polimer” oznacza substancję wielkocząsteczkową uzyskaną w wyniku:

   a) procesu polimeryzacji, takiego jak poliaddycja lub polikondensacja, lub w wyniku innego podobnego procesu z udziałem monomerów i innych substancji wyjściowych; lub

   b) modyfikacji chemicznej naturalnych lub syntetycznych makrocząsteczek, albo

   c) fermentacji mikrobiologicznej;

▼B

4) „wielowarstwowy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych” oznacza materiał lub wyrób składający się z co najmniej dwóch warstw tworzyw sztucznych;

5) „wielomateriałowy wielowarstwowy materiał lub wyrób” oznacza materiał lub wyrób składający się z co najmniej dwóch warstw różnych rodzajów materiałów, z których co najmniej jedna jest warstwą z tworzywa sztucznego;

6) „monomer lub inna substancja wyjściowa” oznacza:

   a) substancję poddawaną dowolnemu rodzajowi procesu polimeryzacji w celu produkcji polimerów; lub

   b) naturalną lub syntetyczną substancję wielkocząsteczkową stosowaną w produkcji zmodyfikowanych makrocząsteczek; lub

   c) substancję stosowaną do modyfikowania istniejących naturalnych lub syntetycznych makrocząsteczek;

7) „dodatek” oznacza substancję dodawaną w sposób zamierzony do tworzyw sztucznych w celu osiągnięcia skutku fizycznego lub chemicznego podczas przetwarzania tworzywa sztucznego lub do końcowego materiału lub wyrobu; jego obecność w końcowym materiale lub artykule jest zamierzona;

8) „substancja pomocnicza w produkcji polimerów” oznacza dowolną substancję stosowaną w celu zapewnienia odpowiedniego środowiska do produkcji polimerów lub tworzyw sztucznych; może być ona obecna w końcowych materiałach lub wyrobach, ale jej obecność nie jest zamierzona, ani nie ma ona wpływu fizycznego lub chemicznego na materiał lub wyrób końcowy;

9) „substancja dodana w sposób niezamierzony” oznacza zanieczyszczenie w stosowanych substancjach lub półprodukt reakcji powstały podczas procesu produkcji lub rozkładu, albo produkt reakcji;

10) „substancja pomocnicza w procesie polimeryzacji” oznacza substancję, która rozpoczyna proces polimeryzacji lub umożliwia kontrolę nad powstawaniem struktur wielkocząsteczkowych;

11) „limit migracji globalnej” (OML) oznacza maksymalną dozwoloną ilość substancji nielotnych, które uwolniły się z materiału lub wyrobu do płynu modelowego imitującego żywność;

12) „płyn modelowy imitujący żywność” oznacza środowisko badania imitujące żywność; zachowanie płynu modelowego imitującego żywność stanowi imitację migracji z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

13) „limit migracji specyficznej” (SML) oznacza maksymalną dozwoloną ilość danej substancji, która uwolniła się z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność;

▼B

14) „całkowity limit migracji specyficznej” (SML(T)) oznacza maksymalną dozwoloną sumę określonych substancji, które uwolniły się do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, wyrażoną jako całkowita część wskazanych substancji;

15) „bariera funkcjonalna” oznacza barierę składającą się z co najmniej jednej warstwy dowolnego rodzaju materiału zapewniającą zgodność materiału lub wyrobu końcowego z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i z przepisami niniejszego rozporządzenia;

16) „żywność niezawierająca tłuszczów” oznacza żywność, dla której do badań migracji w tabeli 2 załącznika V do niniejszego rozporządzenia określono wyłącznie płyny modelowe imitujące żywność inne niż płyny modelowe imitujące żywność D1 lub D2;

17) „ograniczenie” oznacza ograniczenie stosowania substancji lub limit migracji, albo limit zawartości substancji w materiale lub wyrobie;

18) „wymagania” oznaczają skład substancji, kryteria czystości substancji, właściwości fizykochemiczne substancji, szczegółowe informacje dotyczące procesu produkcji substancji lub inne informacje dotyczące wyrażenia limitów migracji.

Artykuł 4

Wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych można wprowadzać do obrotu wyłącznie, jeżeli są one:

a) zgodne z odpowiednimi wymogami określonymi w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w warunkach zamierzonego i przewidywalnego stosowania; oraz

b) zgodne z wymogami dotyczącymi znakowania określonymi w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004; oraz

c) zgodne z wymogami dotyczącymi możliwości śledzenia określonymi w art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004; i

d) produkowane zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania określoną w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2023/2006 ([1]); i

e) zgodne z wymogami dotyczącymi składu i deklaracji określonymi w rozdziałach II, III i IV niniejszego rozporządzenia.

([1]) Dz.U. L 384 z 29.12.2006, s. 75.

▼B

ROZDZIAŁ II

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU

SEKCJA 1

Dozwolone substancje

Artykuł 5

Unijny wykaz substancji dozwolonych

1. W produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych można stosować w zamierzony sposób jedynie substancje włączone do unijnego wykazu substancji dozwolonych (dalej zwanego „unijnym wykazem") określonego w załączniku I.

2. Unijny wykaz zawiera:

a) monomery i inne substancje wyjściowe;

b) dodatki, z wyłączeniem barwników;

c) substancje pomocnicze w produkcji polimerów, z wyłączeniem rozpuszczalników;

d) makrocząsteczki uzyskiwane z fermentacji mikrobiologicznej.

3. Unijny wykaz może być zmieniany zgodnie z procedurą określoną w art. 8–12 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Artykuł 6

Odstępstwa w odniesieniu do substancji niewłączonych do unijnego wykazu

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 dopuszcza się stosowanie innych substancji niż substancje wymienione w wykazie unijnym jako substancji pomocniczych w produkcji polimerów przy produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych zgodnie z przepisami prawa krajowego.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 dopuszcza się stosowanie barwników i rozpuszczalników w produkcji warstw tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych zgodnie z przepisami prawa krajowego.

3. Poniższe substancje niewłączone do unijnego wykazu są dozwolone z zastrzeżeniem przepisów określonych w art. 8, 9, 10, 11 i 12:

a) sole (wliczając sole podwójne i kwaśne) glinu, amonu, baru, wapnia, kobaltu, miedzi, żelaza, litu, magnezu, manganu, potasu, sodu i cynku dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi;

▼B

b) mieszaniny uzyskane przez mieszanie substancji dozwolonych bez reakcji chemicznej składników;

c) naturalne lub syntetyczne substancje polimerowe o masie cząsteczkowej co najmniej 1 000 Da, w przypadku stosowania ich jako dodatków, z wyjątkiem makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, jeżeli mogą one funkcjonować jako główny składnik strukturalny materiałów lub wyrobów końcowych;

d) prepolimery i naturalne lub syntetyczne substancje makrocząsteczkowe oraz ich mieszaniny, w przypadku stosowania ich jako monomerów lub substancji wyjściowych, z wyjątkiem makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, jeżeli monomery lub substancje wyjściowe niezbędne do ich syntezy są włączone do wykazu unijnego.

4. Poniższe substancje niewłączone do unijnego wykazu mogą być obecne w warstwach z tworzyw sztucznych materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych:

a) substancje dodane w sposób niezamierzony;

b) substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji.

5. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 po 1 stycznia 2010 r. dopuszcza się dalsze stosowanie zgodnie z prawem krajowym dodatków niewłączonych do unijnego wykazu do czasu podjęcia decyzji w sprawie włączenia lub niewłączenia tych substancji do unijnego wykazu, pod warunkiem że znajdują się one w wykazie tymczasowym, o którym mowa w art. 7.

Artykuł 7

Utworzenie i prowadzenie wykazu tymczasowego

1. Tymczasowy wykaz dodatków poddawanych ocenie przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwany „Urzędem”), który został opublikowany przez Komisję w 2008 r., podlega regularnej aktualizacji.

2. Dodatki usuwa się z wykazu tymczasowego:

a) po włączeniu ich do wykazu określonego w załączniku I; lub

b) po podjęciu decyzji przez Komisję o niewłączaniu ich do unijnego wykazu; lub

c) jeżeli podczas analizy danych Urząd wzywa do przekazania informacji uzupełniających, a informacje te nie są przedłożone w terminie określonym przez Urząd.

▼B

SEKCJA 2

Wymogi ogólne, ograniczenia i wymagania

Artykuł 8

Wymogi ogólne dotyczące substancji

Substancje stosowane w produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych spełniają wymagania w zakresie jakości technicznej i czystości stosowne dla zamierzonego i przewidywalnego stosowania materiałów lub artykułów. Ich skład jest znany producentowi substancji oraz udostępniany właściwym organom na ich wniosek.

Artykuł 9

Szczegółowe wymogi dotyczące substancji

1. Substancje stosowane w produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych podlegają następującym ograniczeniom i wymaganiom:

a) limitowi migracji specyficznej określonemu w art. 11;

b) limitowi migracji globalnej określonemu w art. 12;

c) ograniczeniom i wymaganiom określonym w kolumnie 10 tabeli 1 w pkt 1 załącznika I;

d) wymaganiom szczegółowym określonym w pkt 4 załącznika I.

2. Substancje w formie nanomateriału stosowane są jedynie po ich wyraźnym dopuszczeniu i wskazaniu w wymaganiach zawartych w załączniku I.

Artykuł 10

Ogólne ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych

Ogólne ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych są określone w załączniku II.

Artykuł 11

Limity migracji specyficznej

1. Składniki materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych nie migrują do żywności w ilościach przekraczających limity migracji specyficznej (SML) określone w załączniku I. Limity migracji specyficznej (SML) są wyrażone w miligramach substancji na kilogram żywności (mg/kg).

▼B

2. W odniesieniu do substancji, dla których w załączniku I nie określono limitów migracji specyficznej lub innych ograniczeń, stosuje się ogólny limit migracji specyficznej wynoszący 60 mg/kg.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 dodatki dopuszczone również jako dodatki do żywności na mocy rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 lub jako środki aromatyzujące na mocy rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 nie migrują do żywności w ilościach mających skutek techniczny w gotowej żywności oraz nie przekraczają:

a) ograniczeń przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 lub w rozporządzeniu (WE) nr 1334/2008 lub w załączniku I do niniejszego rozporządzenia dla żywności, w odniesieniu do której dopuszcza się ich stosowanie jako dodatków do żywności lub jako środków aromatyzujących; lub

b) ograniczeń określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia w żywności, w odniesieniu do której nie dopuszcza się ich stosowania jako dodatków do żywności lub środków aromatyzujących.

Artykuł 12

Limity migracji globalnej

1. Składniki materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych nie migrują do płynów modelowych imitujących żywność w ilościach przekraczających 10 miligramów ogólnej ilości ich składników uwolnionych na dm^2 powierzchni kontaktu z żywnością (mg/dm^2).

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, składniki materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach Komisji 2006/141/WE ([1]) i 2006/125/WE ([2]), nie migrują do płynów modelowych imitujących żywność w ilościach przekraczających 60 miligramów ogólnej ilości ich składników uwolnionych na kg płynów modelowych imitujących żywność.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE NIEKTÓRYCH MATERIAŁÓW I WYROBÓW

Artykuł 13

Wielowarstwowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych

1. W przypadku wielowarstwowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych skład każdej warstwy z tworzyw sztucznych jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 warstwa z tworzyw sztucznych, która nie ma bezpośredniego kontaktu z żywnością i jest oddzielona od żywności barierą funkcjonalną, może:

a) nie być zgodna z ograniczeniami i wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu, z wyjątkiem monomeru chlorku winylu zgodnie z załącznikiem I; lub

([1]) Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.
([2]) Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

▼B

b) być produkowana z wykorzystaniem substancji niewymienionych w unijnym wykazie lub wykazie tymczasowym.

3. Migracja substancji, o których mowa w ust. 2 lit. b), do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność nie jest wykrywalna przy pomiarze z pewnością statystyczną przy pomocy metody analizy określonej w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 przy zastosowaniu limitu wykrywalności wynoszącego 0,01 mg/kg. Limit ten wyraża się zawsze jako stężenie w żywności lub płynach modelowych imitujących żywność. Limit ten ma zastosowanie do grupy związków chemicznych, o ile są one powiązane strukturalnie i toksykologicznie, w szczególności izomerów lub związków chemicznych z taką samą odpowiednią grupą funkcyjną, oraz uwzględnia możliwe przenikanie w wyniku odbicia (*set-off*).

4. Substancje niewymienione w unijnym wykazie lub wykazie tymczasowym, o których mowa w ust. 2 lit. b), nie mogą należeć do żadnej z poniższych kategorii:

a) substancji zaklasyfikowanych jako substancje o działaniu „mutagennym", „rakotwórczym" lub „szkodliwym na rozrodczość" zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ([1]);

b) substancji w postaci nanomateriału.

5. Końcowy wielowarstwowy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych jest zgodny z limitami migracji specyficznej określonymi w art. 11 oraz limitami migracji globalnej określonymi w art. 12 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 14

Wielomateriałowe wielowarstwowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych

1. W przypadku wielomateriałowego wielowarstwowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych skład każdej warstwy z tworzyw sztucznych jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w przypadku wielomateriałowego wielowarstwowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych warstwa z tworzyw sztucznych, która nie jest w bezpośrednim kontakcie z żywnością i jest oddzielona od żywności barierą funkcjonalną, może być produkowana z wykorzystaniem substancji niewymienionych w unijnym wykazie lub wykazie tymczasowym.

3. Substancje niewymienione w unijnym wykazie lub wykazie tymczasowym, o których mowa w ust. 2, nie mogą należeć do żadnej z poniższych kategorii:

a) substancji zaklasyfikowanych jako substancje o działaniu „mutagennym", „rakotwórczym" lub „szkodliwym na rozrodczość" zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

b) substancji w postaci nanomateriału.

([1]) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

▼B

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, art. 11 i 12 niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania do warstw z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach.

5. Warstwy z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach zawsze są zgodne z ograniczeniami dotyczącymi monomeru chlorku winylu określonymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

6. W przypadku wielomateriałowego wielowarstwowego materiału lub wyrobu dopuszcza się ustanowienie limitów migracji specyficznej i globalnej dla warstw z tworzyw sztucznych oraz końcowego materiału lub wyrobu w prawie krajowym.

ROZDZIAŁ IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI I DOKUMENTACJA

Artykuł 15

Deklaracja zgodności

1. Na etapach wprowadzania do obrotu innych niż sprzedaż detaliczna udostępnia się pisemną deklarację zgodną z art. 16 rozporządzenia 1935/2004 w odniesieniu do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, produktów z pośrednich etapów ich wytwarzania oraz substancji przeznaczonych do wytwarzania tych materiałów i wyrobów.

2. Pisemna deklaracja, o której mowa w ust. 1, wystawiana jest przez podmiot działający na rynku i zawiera informacje określone w załączniku IV.

3. Pisemna deklaracja umożliwia łatwą identyfikację materiałów, wyrobów lub produktów z pośrednich etapów wytwarzania lub substancji, których dotyczy. Deklaracje odnawia się, jeżeli w składzie lub procesie wytwarzania zachodzą znaczące zmiany pociągające za sobą zmiany poziomu migracji z materiałów lub wyrobów lub jeżeli udostępnione zostają nowe dane naukowe.

Artykuł 16

Dokumenty uzupełniające

1. Na wniosek właściwych organów krajowych podmiot działający na rynku udostępnia im odpowiednią dokumentację w celu wykazania, że materiały i wyroby, produkty z pośrednich etapów ich wytwarzania oraz substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.

2. Dokumentacja ta zawiera warunki i wyniki badań, obliczenia, w tym modelowanie, inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wykazujące zgodność z wymogami. Zasady doświadczalnego wykazywania zgodności są określone w rozdziale V.

▼B

ROZDZIAŁ V

ZGODNOŚĆ

Artykuł 17

Wyrażanie wyników badań dotyczących migracji

1. W celu sprawdzenia zgodności należy przedstawić wartości migracji specyficznej wyrażone w mg/kg z zastosowaniem rzeczywistego stosunku powierzchni do objętości przy faktycznym lub przewidzianym wykorzystaniu.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w przypadku:

a) pojemników lub innych wyrobów, zawierających lub przeznaczonych do zawierania mniej niż 500 mililitrów lub gramów albo więcej niż 10 litrów;

b) materiałów lub wyrobów, w odniesieniu do których, ze względu na ich kształt, nie można oszacować stosunku pomiędzy powierzchnią takich materiałów lub wyrobów a ilością żywności, jaka ma z nią kontakt;

c) arkuszy i folii, które nie wchodzą jeszcze w kontakt z żywnością;

d) arkuszy i folii zawierających mniej niż 500 mililitrów lub gramów albo więcej niż 10 litrów;

wartość migracji wyraża się w mg/kg z zastosowaniem stosunku powierzchni do objętości wynoszącego 6 dm^2 na 1 kg żywności.

Przepisy niniejszego ustępu nie mają zastosowania do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub już wchodzących w kontakt z żywnością dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach 2006/141/WE i 2006/125/WE.

3. Na zasadzie odstępstwa od ustępu 1 w przypadku kapsli, uszczelek, korków i innych podobnych wyrobów uszczelniających wartość migracji specyficznej wyraża się w:

a) mg/kg z zastosowaniem faktycznej zawartości pojemnika przeznaczonego do zamknięcia lub w mg/dm^2 z zastosowaniem całkowitej powierzchni wyrobu uszczelniającego i uszczelnianego pojemnika wchodzącej w kontakt z żywnością, jeżeli zamierzone wykorzystanie wyrobu jest znane, z uwzględnieniem przepisów ust. 2;

b) mg/wyrób, jeżeli zamierzone wykorzystanie wyrobu jest nieznane.

4. W przypadku kapsli, uszczelek, korków i innych podobnych wyrobów uszczelniających wartość migracji globalnej wyraża się w:

a) mg/dm^2 z zastosowaniem całkowitej powierzchni wyrobu uszczelniającego i uszczelnianego pojemnika wchodzącej w kontakt z żywnością, jeżeli zamierzone wykorzystanie wyrobu jest znane;

b) mg/wyrób, jeżeli zamierzone wykorzystanie wyrobu jest nieznane.

▼B

Artykuł 18

Zasady oceny zgodności z limitami migracji

1. W przypadku materiałów i wyrobów, które już wchodzą w kontakt z żywnością, weryfikację zgodności z limitami migracji specyficznej przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale 1 załącznika V.

2. W przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością, weryfikację zgodności z limitami migracji specyficznej przeprowadza się z zastosowaniem żywności lub płynów modelowych imitujących żywność określonych w załączniku III zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale 2 sekcja 2.1 załącznika V.

3. W przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością, badanie zgodności z limitami migracji specyficznej można przeprowadzić z zastosowaniem metod skriningowych zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale 2 sekcja 2.2 załącznika V. W przypadku stwierdzenia niezgodności materiału lub wyrobu z limitami migracji podczas badań metodami skriningowymi wniosek dotyczący niezgodności należy potwierdzić poprzez weryfikację zgodności zgodnie z ust. 2.

4. W przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością, weryfikację zgodności z limitami migracji globalnej przeprowadza się z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność A, B, C, D1 i D2 określonych w załączniku III zgodnie z zasadami ustanowionymi w rozdziale 3 sekcja 3.1 załącznika V.

5. W przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością, badanie zgodności z limitami migracji globalnej można przeprowadzić z zastosowaniem metod skriningowych zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale3 sekcja 3.4 załącznika V. W przypadku stwierdzenia niezgodności materiału lub wyrobu z limitem migracji podczas badań metodami skriningowymi wniosek dotyczący niezgodności należy potwierdzić poprzez weryfikację zgodności zgodnie z ust. 4.

6. Wyniki badań migracji specyficznej przeprowadzonych w żywności przeważają nad wynikami badań przy zastosowaniu płynu modelowego imitującego żywność. Wyniki badań migracji specyficznej przeprowadzonych przy zastosowaniu płynu modelowego imitującego żywność przeważają nad wynikami badań metodami skriningowymi.

7. Przed porównaniem wyników badań migracji specyficznej i globalnej z limitami migracji stosuje się współczynniki korekcji określone w rozdziale 4 załącznika V zgodnie z zasadami określonymi w tym samym rozdziale.

Artykuł 19

Ocena substancji niewłączonych do unijnego wykazu

Zgodność z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w przypadku substancji, o których mowa w art. 6 ust. 1, 2, 4 i 5 oraz w art. 14 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, które nie są włączone do załącznika I do niniejszego rozporządzenia, ocenia się zgodnie z uznanymi międzynarodowo zasadami naukowymi w zakresie oceny ryzyka.

▼B

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 20

Zmiany aktów prawnych UE

Załącznik do dyrektywy Rady 85/572/EWG ([1]) otrzymuje brzmienie:

„Płyny modelowe imitujące żywność do stosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z pojedynczym środkiem spożywczym lub szczególnymi grupami środków spożywczych są określone w pkt 3 załącznika III do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011.”.

Artykuł 21

Uchylenie aktów prawnych UE

Dyrektywy 80/766/EWG, 81/432/EWG i 2002/72/WE tracą moc z dniem 1 maja 2011 r.

Odesłania do uchylonych dyrektyw odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelami korelacji w załączniku VI.

Artykuł 22

Przepisy przejściowe

1. Do dnia 31 grudnia 2012 r. dokumenty uzupełniające, o których mowa w art. 16, są oparte na podstawowych zasadach dotyczących badania migracji specyficznej i globalnej określonych w załączniku do dyrektywy 82/711/EWG.

2. Od dnia 1 stycznia 2013 r. dokumenty uzupełniające, o których mowa w art. 16, w odniesieniu do materiałów, wyrobów i substancji wprowadzonych do obrotu do dnia 31 grudnia 2015 r. mogą być oparte na:

a) zasadach dotyczących badania migracji określonych w art. 18 niniejszego rozporządzenia; lub

b) podstawowych zasadach badania migracji specyficznej i globalnej określonych w załączniku do dyrektywy 82/711/EWG.

3. Od dnia 1 stycznia 2016 r. dokumenty uzupełniające, o których mowa w art. 16, są oparte na zasadach dotyczących badania migracji określonych w art. 18, nie naruszając przepisów ust. 2 niniejszego artykułu.

4. Do dnia 31 grudnia 2015 r. dodatki stosowane w apreturze nici szklanych używanych w do wzmacniania tworzyw sztucznych, niewymienionych w załączniku I, muszą być zgodne z przepisami dotyczącymi oceny ryzyka określonymi w art. 19.

([1]) Dz.U. L 372 z 31.12.1985, s. 14.

▼B

5. Materiały i wyroby, które zgodnie z prawem zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 maja 2011 r. mogą być wprowadzane na obrotu do dnia 31 grudnia 2012 r.

Artykuł 23

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2011 r.

Przepisy art. 5 w odniesieniu do stosowania dodatków, innych niż plastyfikatory, stosuje się do warstw lub powłok z tworzyw sztucznych w kapslach i zamknięciach, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. d), od dnia 31 grudnia 2015 r.

Przepisy art. 5 w odniesieniu do dodatków stosowanych w apreturze nici szklanych używanych do wzmacniania tworzyw sztucznych stosuje się od dnia 31 grudnia 2015 r.

Przepisy art. 18 ust. 2, art. 18 ust. 4 i art. 20 stosuje się od dnia 31 grudnia 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Substancje

1. **Unijny wykaz dozwolonych monomerów, innych substancji wyjściowych, makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, dodatków oraz substancji pomocniczych w produkcji polimerów.**

   Tabela 1 zawiera następujące informacje:

   kolumna 1 (Nr substancji FCM): niepowtarzalny numer identyfikacyjny substancji;

   kolumna 2 (Nr ref.): numer referencyjny EWG materiału opakowaniowego;

   kolumna 3 (Nr CAS): numer rejestru CAS (Chemical Abstracts Service);

   kolumna 4 (Nazwa substancji): nazwa chemiczna;

   kolumna 5 (Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (PPA) (tak/nie)): wskazanie, czy stosowanie substancji jako dodatku lub substancji pomocniczej w produkcji polimerów jest dozwolone (tak) lub czy stosowanie substancji jako dodatku lub substancji pomocniczej w produkcji polimerów jest niedozwolone (nie); jeżeli dozwolone jest jedynie stosowanie substancji jako PPA, wskazuje się ten fakt (tak), a w wymaganiach zastosowanie ograniczone jest do PPA;

   kolumna 6 (Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)): wskazanie, czy stosowanie substancji jako monomeru lub innej substancji wyjściowej albo makrocząsteczki uzyskiwanej z fermentacji mikrobiologicznej jest dozwolone (tak) lub czy stosowanie substancji jako monomeru lub innej substancji wyjściowej albo makrocząsteczki uzyskiwanej z fermentacji mikrobiologicznej jest niedozwolone (nie); jeżeli dozwolone jest jedynie stosowanie substancji jako makrocząsteczki uzyskiwanej z fermentacji mikrobiologicznej, wskazuje się ten fakt (tak), a w wymaganiach substancja określona jest jako makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej;

   kolumna 7 (Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)): wskazanie, czy wyniki migracji dla danej substancji mogą być korygowane za pomocą współczynnika redukcji spożycia tłuszczu (FRF) (tak) lub czy nie mogą być korygowane za pomocą FRF (nie);

   kolumna 8 (Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]): limit migracji specyficznej mający zastosowanie w przypadku danej substancji; jest on wyrażony w miligramach substancji na kilogram żywności; jeżeli substancja nie migruje w wykrywalnych ilościach, wskazuje się ND (niewykrywalny).

   kolumna 9 (SML(T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)): zawiera numer identyfikacyjny grupy substancji, których dotyczy ograniczenie dla grupy określone w kolumnie 1 tabeli 2 niniejszego załącznika;

   kolumna 10 (Ograniczenia i wymagania): zawiera inne ograniczenia niż wyraźnie wskazany limit migracji specyficznej oraz wymagania dotyczące substancji; jeżeli istnieją szczegółowe wymagania, podaje się odniesienie do tabeli 4;

   kolumna 11 (Uwagi dotyczące zgodności): zawiera numer uwagi stanowiący odniesienie do szczegółowych zasad stosowanych do weryfikacji zgodności dla danej substancji określonych w kolumnie 1 tabeli 3 niniejszego załącznika.

   Jeżeli substancja zawarta w wykazie jako pojedynczy związek chemiczny objęta jest także ogólnym terminem, ograniczenia mające zastosowanie do takiej substancji są takie, jak w przypadku pojedynczego związku.

   Jeżeli w kolumnie 8 limit migracji specyficznej jest niewykrywalny (ND), stosuje się granicę wykrywalności wynoszącą 0,01 mg substancji na kilogram żywności, o ile dla danej substancji nie określono inaczej.

▼B

Tabela 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące zgodności
1	12310	0266309-43-7	Albumina	nie	tak	nie				
2	12340	—	Albumina, koagulowana formaldehydem	nie	tak	nie				
3	12375	—	Alkohole alifatyczne jednofunkcyjne, nasycone, liniowe, pierwszorzędowe (C_4-C_{22})	nie	tak	nie				
4	22332	—	Mieszanina (40 % w/w) 1,6-diizocyjanianu 2,2,4-trimetyloheksanu i (60 % w/w) 1,6-diizocyjanianu 2,4,4-trimetyloheksanu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym wyrażony jako część izocyjanianu	(10)
5	25360	—	Ester 2,3-epoksypropylowy kwasu trialkilo(C_5-C_{15})octowego	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym wyrażony jako grupa epoksydowa Masa cząsteczkowa wynosi 43 Da	
6	25380	—	Trialkilo(C_7-C_{17}) octan winylu	nie	tak	nie	0,05			(1)
7	30370	—	Kwas acetylooctowy, sole	tak	nie	nie				
8	30401	—	Acetylowane mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych	tak	nie	nie		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	30610	—	Kwasy (C_2-C_{24}), alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, pochodzące z naturalnych olejów i tłuszczów i ich estry mono-, di- i triglicerydowe (włączając rozgałęzione kwasy tłuszczowe w ilościach odpowiadających naturalnej zawartości w surowcu)	tak	nie	nie				
10	30612	—	Kwasy (C_2-C_{24}), alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, syntetyczne i ich estry mono-, di- i triglicerydowe	tak	nie	nie				
11	30960	—	Estry kwasów alifatycznych, monokarboksylowych (C_6-C_{22}) z poliglicerolem	tak	nie	nie				
12	31328	—	Kwasy tłuszczowe pochodzące ze spożywczych tłuszczów i olejów roślinnych i zwierzęcych	tak	nie	nie				
13	33120	—	Alkohole alifatyczne, jednofunkcyjne, nasycone, liniowe, pierwszorzędowe (C_4-C_{24})	tak	nie	nie				
14	33801	—	Kwas n-alkilo(C_{10}-C_{13})benzenosulfonowy	tak	nie	nie	30			
15	34130	—	Dimetyloaminy alkilowe liniowe z parzystą liczbą atomów węgla (C_{12}-C_{20})	tak	nie	tak	30			
16	34230	—	Kwasy alkilo(C_8-C_{22})sulfonowe	tak	nie	nie	6			
17	34281	—	Pierwszorzędowe liniowe kwasy alkilo(C_8-C_{22})siarkowe o parzystej liczbie atomów węgla	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	Zasadowy fosforyn glinowo-wapniowy, uwodniowy	tak	nie	nie				
19	39090	—	N, N-bis(2-hydroksyetylo)alkilo(C_8-C_{18})amina	tak	nie	nie		(7)		
20	39120	—	Chlorowodorki N, N-bis(2-hydroksyetylo)alkilo(C_8-C_{18})aminy	tak	nie	nie		(7)	SML(T) wyrażony z wyłączeniem HCl	
21	42500	—	Sole kwasu węglowego	tak	nie	nie				
22	43200	—	Mono- i diglicerydy oleju rycynowego	tak	nie	nie				
23	43515	—	Chlorki estrów choliny i kwasów tłuszczowych z oleju kokosowego	tak	nie	nie	0,9			(1)
24	45280	—	Włókna bawełniane	tak	nie	nie				
25	45440	—	Butylowane, styrenowane krezole	tak	nie	nie	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butylo-3-(3,4- i 2,3-dimetylofenylo)-3H-benzofuran-2-on zawierający: a) 5,7-di-tert-butylo-3-(3,4-dimetylofenylo)-3H-benzofuran-2-on (80 do 100 % w/w) i b) 5,7-di-tert-butylo-3-(2,3-dimetylofenylo)-3H-benzofuran-2-on (0 do 20 % w/w)	tak	nie	nie	5			
27	48960	—	Kwas 9,10-dihydroksystearynowy i jego oligomery	tak	nie	nie	5			
28	50160	—	Bis (n-alkilo(C_{10}-C_{16})merkaptooctan) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
29	50360	—	Bis(etylomaleinian) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
30	50560	—	1,4-butanodiolo-bis(merkaptooctan) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
31	50800	—	Estryfikowany dimaleinian di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
32	50880	—	Dimaleinian di-n-oktylocyny, polimery (n = 2-4)	tak	nie	nie		(10)		
33	51120	—	2-etyloheksylo-tiobenzoesano-merkaptooctan di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
34	54270	—	Etylohydroksymetyloceluloza	tak	nie	nie				
35	54280	—	Etylohydroksypropyloceluloza	tak	nie	nie				
36	54450	—	Tłuszcze i oleje ze zwierzęcych lub roślinnych surowców spożywczych	tak	nie	nie				
37	54480	—	Uwodornione tłuszcze i oleje ze zwierzęcych lub roślinnych surowców spożywczych	tak	nie	nie				
38	55520	—	Włókna szklane	tak	nie	nie				
39	55600	—	Mikrokulki szklane	tak	nie	nie				
40	56360	—	Estry glicerolu z kwasem octowym	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	Estry glicerolu z kwasami alifatycznymi, nasyconymi, liniowymi posiadającymi parzystą liczbą atomów węgla (C_{14}-C_{18}) oraz z kwasami alifatycznymi, nienasyconymi, liniowymi, posiadającymi parzystą liczbą atomów węgla (C_{16}-C_{18})	tak	nie	nie				
42	56487	—	Estry glicerolu z kwasem masłowy	tak	nie	nie				
43	56490	—	Estry glicerolu z kwasem erukowym	tak	nie	nie				
44	56495	—	Estry glicerolu z kwasem 12-hydroksystearynowym	tak	nie	nie				
45	56500	—	Estry glicerolu z kwasem laurynowym	tak	nie	nie				
46	56510	—	Estry glicerolu z kwasem linolenowym	tak	nie	nie				
47	56520	—	Estry glicerolu z kwasem mirystynowym	tak	nie	nie				
48	56535	—	Estry glicerolu z kwasem nonanowym	tak	nie	nie				
49	56540	—	Estry glicerolu z kwasem oleinowym	tak	nie	nie				
50	56550	—	Estry glicerolu z kwasem palmitynowym	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
51	56570	—	Estry glicerolu z kwasem propionowym	tak	nie	nie				
52	56580	—	Estry glicerolu z kwasem rycynolowym	tak	nie	nie				
53	56585	—	Estry glicerolu z kwasem stearynowym	tak	nie	nie				
54	57040	—	Monooleinian glicerolu, ester z kwasem askorbinowym	tak	nie	nie				
55	57120	—	Monooleinian glicerolu, ester z kwasem cytrynowym	tak	nie	nie				
56	57200	—	Monopalmitynian glicerolu, ester z kwasem askorbinowym	tak	nie	nie				
57	57280	—	Monopalmitynian glicerolu, ester z kwasem cytrynowym	tak	nie	nie				
58	57600	—	Monostearynian glicerolu, ester z kwasem askorbinowym	tak	nie	nie				
59	57680	—	Monostearynian glicerolu, ester z kwasem cytrynowym	tak	nie	nie				
60	58300	—	Glicyna, sole	tak	nie	nie				
62	64500	—	Lizyna, sole	tak	nie	nie				
63	65440	—	Pirofosforyn manganu	tak	nie	nie				
64	66695	—	Metylohydroksymetyloceluloza	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	Mieszanina 4-(2-benzoksazolilo)-4′-(5-metylo-2-benzoksazolilo)stilbenu, 4,4′-bis(2-benzoksazolilo)stilbenu i 4,4′-bis(5-metylo-2-benzoksazolilo)stilbenu	tak	nie	nie			Nie więcej niż 0,05 % w/w (ilość substancji zastosowanej/ilość formy użytkowej) Mieszanina otrzymywana w wyniku procesu produkcyjnego, zazwyczaj w stosunku (58–62 %):(23–27 %):(13–17 %)	
66	67600	—	Tris(alkilo(C_{10}-C_{16}) merkapto-octan mono-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(11)		
67	67840	—	Kwasy montanowe lub ich estry z glikolem etylenowym lub z 1,3-butanodiolem lub glicerolem	tak	nie	nie				
68	73160	—	Mono i di-n-alkil (C_{16} i C_{18}) fosforany	tak	nie	tak	0,05			
69	74400	—	Fosforyn tris(nonylo-lub dinonylofenylu)	tak	nie	tak	30			
70	76463	—	Sole kwasu poliakrylowego	tak	nie	nie		(22)		
71	76730	—	Gamma-hydroksypropylowany polidimetylosiloksan	tak	nie	nie	6			
72	76815	—	Poliester kwasu adypinowego i glicerolu lub pentaerytrytolu, estry z kwasem tłuszczowym liniowym o parzystej liczbie atomów węgla (C_{12}–C_{22})	tak	nie	nie		(32)	Frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie powinna przekraczać 5 % (w/w)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	Poliestry 1,2-propanodiolu lub 1,3- lub 1,4-butanodiolu lub glikolu polipropylenowego z kwasem adypinowym, także o łańcuchach zakończonych kwasem octowym lub kwasami tłuszczowymi C_{12}-C_{18} lub n-oktanolem lub n-dekanolem	tak	nie	tak		(31) (32)		
74	77440	—	Dirycynolan glikolu polietylenowego	tak	nie	tak	42			
75	77702	—	Estry glikolu polietylenowego z monokarboksylowymi kwasali alifatycznymi (C_6-C_{22}) oraz ich siarczanami amonu i sodu	tak	nie	nie				
76	77732	—	Eter glikolu polietylenowego (EO = 1–30, zwykle 5) z 2-cyjano 3-(4-hydroksy-3-metoksyfenylo)akrylanem butylu	tak	nie	nie	0,05		Wyłącznie do wykorzystania w PET	
77	77733	—	Eter glikolu polietylenowego (EO = 1–30, zwykle 5) z 2-cyjano 3-(4-hydroksyfenylo) akrylanem butylu	tak	nie	nie	0,05		Wyłącznie do wykorzystania w PET	
78	77897	—	Siarczan glikolu polietylenowego (EO = 1-50) eteru monoalkilowego (liniowego i rozgałęzionego, C_8-C_{20}), sole	tak	nie	nie	5			
79	80640	—	Poli (dimetylopolisiloksan) polioksyalkilowy (C_2-C_4)	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	Proszki, łuski i włókna z mosiądzu, brązu, miedzi, stali nierdzewnej, cyny oraz stopów miedzi, cyny i żelaza	tak	nie	nie				
81	83320	—	Propylohydroksyetyloceluloza	tak	nie	nie				
82	83325	—	Propylohydrokymetyloceluloza	tak	nie	nie				
83	83330	—	Propylohydroksypropyloceluloza	tak	nie	nie				
84	85601	—	Krzemiany naturalne (z wyjątkiem azbestu)	tak	nie	nie				
85	85610	—	Silanowe krzemiany naturalne (z wyjątkiem azbestu)	tak	nie	nie				
86	86000	—	Ortokrzemian sililowany	tak	nie	nie				
87	86285	—	Ditlenek krzemu, silanowany	tak	nie	nie				
88	86880	—	Monoalkilo dialkilofenoksybenzenodisulfonian sodu	tak	nie	nie	9			
89	89440	—	Stearynian glikolu etylenowego	tak	nie	nie		(2)		
90	92195	—	Tauryna, sole	tak	nie	nie				
91	92320	—	Eter tetradecylo-polietylenoglikolowy (EO = 3-8) kwasu hydroksyoctowego	tak	nie	tak	15			
92	93970	—	Ftalan bis(heksahydro) tricyklodekanodimetanolu	tak	nie	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	Woski parafinowe, rafinowane, otrzymane z ropy naftowej lub syntetycznych węglowodorów, niska lepkość	tak	nie	nie	0,05		Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 350 Da Lepkość przy 100 °C nie mniejsza niż 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) Zawartość węglowodorów o liczbie węgla nie mniejszej niż 25, ale nie większej niż 40 % (w/w)	
94	95859	—	Woski rafinowane, otrzymane z ropy naftowej lub syntetycznych węglowodorów, wysoka lepkość	tak	nie	nie			Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 500 Da Lepkość przy 100 °C nie mniejsza niż 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s) Zawartość węglowodorów o liczbie węgla nie mniejszej niż 25, ale nie większej niż 5 % (w/w)	
95	95883	—	Białe oleje mineralne, parafinowe, otrzymane z węglowodorów pochodnych ropy naftowej	tak	nie	nie			Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 480 Da Lepkość przy 100 °C nie mniejsza niż 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s) Zawartość węglowodorów o liczbie węgla nie mniejszej niż 25, ale nie większej niż 5 % (w/w)	
96	95920	—	Mączka drzewna i włókna surowe	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione)	tak	nie	nie			Ropopochodne żywice węglowodorowe, uwodornione, otrzymywane w procesie katalitycznej lub termicznejpolimeryzacji dienów i olefin alifatycznych lub monobenzoidowych arylalkenów i ich pochodnych pochodzących z destylacji mieszaniny pokrakingowej, wrzących w temp.nie wyższej niż 220 °C, takich jak czyste monomery znajdujące się w strumieniu destylatu, a następnie poddane destylacji, uwodornieniu i dodatkowemu przetworzeniu. Właściwości: — Lepkość: > 3 Pa.s w temperaturze 120 °C. — Temperatura mięknienia: > 95 °C określona za pomocą metody ASTM E 28-67. — Liczba bromowa: < 40 (ASTM D1159) — Kolor 50-procentowego roztworu w toluenie < 11 według skali Gardnera — Pozostający monomer aromatyczny ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehyd	tak	tak	nie		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Kwas mlekowy	tak	tak	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	tak	tak	nie				
101	36000	0000050-81-7	Kwas askorbinowy	tak	nie	nie				
102	17530	0000050-99-7	Glukoza	nie	tak	nie				
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	tak	tak	nie				
104	58960	0000057-09-0	Bromek heksadecylotrimetyloa-monu	tak	nie	nie	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	Kwas palmitynowy	tak	tak	nie				
106	24550 89040	0000057-11-4	Kwas stearynowy	tak	tak	nie				
107	25960	0000057-13-6	Mocznik	nie	tak	nie				
108	24880	0000057-50-1	Sacharoza	nie	tak	nie				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propanodiol	tak	tak	nie				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	Alfa-tokoferol	tak	nie	nie				
111	53600	0000060-00-4	Kwas etylenodiaminotetraoctowy	tak	nie	nie				
112	64015	0000060-33-3	Kwas linolowy	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	tak	tak	nie				
114	55040	0000064-18-6	Kwas mrówkowy	tak	nie	nie				
115	10090 30000	0000064-19-7	Kwas octowy	tak	tak	nie				
116	13090 37600	0000065-85-0	Kwas benzoesowy	tak	tak	nie				
117	21550	0000067-56-1	Metanol	nie	tak	nie				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	tak	tak	nie				
119	30295	0000067-64-1	Aceton	tak	nie	nie				
120	49540	0000067-68-5	Sulfotlenek dimetylowy	tak	nie	nie				
121	24270 84640	0000069-72-7	Kwas salicylowy	tak	tak	nie				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	nie	tak	nie				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	nie	tak	nie				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	nie	tak	nie				
125	16950	0000074-85-1	Etylen	nie	tak	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Acetylen	nie	tak	nie				
127	26050	0000075-01-4	Chlorek winylu	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	
128	10060	0000075-07-0	Aldehyd octowy	nie	tak	nie		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Tlenek etylenu	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	(10)
130	26110	0000075-35-4	Chlorek winylidenu	nie	tak	nie	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoroetan	tak	nie	nie				
132	26140	0000075-38-7	Fluorek winylidenu	nie	tak	nie	5			
133	14380	0000075-44-5	Chlorek karbonylu	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Chlorodifluorometan	tak	nie	nie	6		Zawartość chlorofluorometanu mniejsza niż 1 mg/kg substancji	
135	24010	0000075-56-9	Tlenek propylenu	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	
136	41680	0000076-22-2	Kamfora	tak	nie	nie				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-metylenobis[4-metylo-6-(1-metylocykloheksylo)fenol]	tak	nie	tak		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Cytrynian tri-n-butyloacetylu	tak	nie	nie		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Kwas cytrynowy	tak	tak	nie				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Cytrynian trietylu	tak	nie	nie		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimetylopropan	tak	tak	nie	6			
142	26305	0000078-08-0	Winylotrietoksysilan	nie	tak	nie	0,05		Wyłącznie do stosowania jako środek do obróbki powierzchni	(1)
143	62450	0000078-78-4	Izopentan	tak	nie	nie				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metylo-1,3-butadien	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	
145	10630	0000079-06-1	Akryloamid	nie	tak	nie	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	Kwas propionowy	tak	tak	nie				
147	10690	0000079-10-7	Kwas akrylowy	nie	tak	nie		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Chlorotrifluoroetylen	nie	tak	nie	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	Metakryloamid	nie	tak	nie	ND			
150	20020	0000079-41-4	Kwas metakrylowy	nie	tak	nie		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan	nie	tak	nie	0,6		►**M1** Nie stosować do produkcji butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt (6) (7). ◄	
152	15610	0000080-07-9	Sulfon 4,4′-dichlorodifenylu	nie	tak	nie	0,05			
153	15267	0000080-08-0	Sulfon 4,4′-diaminodifenylu	nie	tak	nie	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
154	13617 16090	0000080-09-1	Sulfon 4,4′-dihydroksydifenylowy	nie	tak	nie	0,05			
155	23470	0000080-56-8	Alfa-pinen	nie	tak	nie				
156	21130	0000080-62-6	Metakrylan metylu	nie	tak	nie		(23)		
157	74880	0000084-74-2	Ftalan dibutylu	tak	nie	nie	0,3	(32)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) środek wsparcia technicznego w poliolefinach w stężeniach do 0,05 % w produkcie końcowym	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	Bezwodnik ftalowy	tak	tak	nie				
159	74560	0000085-68-7	Ftalan benzylobutylu	tak	nie	nie	30	(32)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednokrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych określonych w dyrektywie 2006/141/WE lub przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z dyrektywą 2006/125/WE;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym	
160	84800	0000087-18-3	Salicylan 4-tert-butylofenylu	tak	nie	tak	12			
161	92160	0000087-69-4	Kwas winowy	tak	nie	nie				
162	65520	0000087-78-5	Mannitol	tak	nie	nie				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-metyleno bis(4-etylo-6-tert-butylofenol)	tak	nie	tak		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	tak	nie	nie	0,05		Do użycia tylko do PET dla wody i napojów	
165	23200	0000088-99-3	Kwas o-ftalowy	tak	tak	nie				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Bezwodnik piromelitowy	nie	tak	nie	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-diizocyjanian toluilenu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenylo-1,3,5-triazyna	nie	tak	nie	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3′-dimetylo-4,4′-diizocyjanianbifenyl	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroksybifenyl	nie	tak	nie	6			
171	38080	0000093-58-3	Benzoesan metylu	tak	nie	nie				
172	37840	0000093-89-0	Benzoesan etylu	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	Ester propylowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego	tak	nie	nie				
174	14740	0000095-48-7	o-krezol	nie	tak	nie				
175	20050	0000096-05-9	Metakrylan allilu	nie	tak	nie	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Akrylan metylu	nie	tak	nie		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Węglan etylenu	nie	tak	nie	30		SML w przeliczeniu na glikol etylenowy Zawartość pozostałości = 5 mg etylenu węglanu na 1 kg hydrożelu w stosunku maks. 10 g hydrożelu na 1 kg żywności	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-tiobis(6-tert-butylo-3-metylofenol)	tak	nie	tak	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihydroksy-5,5′-Dichlorodifenylometan	tak	nie	tak	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	Eugenol	nie	tak	nie		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	Metakrylan etylu	nie	tak	nie		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Kwas itakonowy	nie	tak	nie				
183	21010	0000097-86-9	Metakrylan izobutylu	nie	tak	nie		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Metakrylan butylu	nie	tak	nie		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Dimetakrylan glikolu etylenowego	nie	tak	nie	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylofenol	nie	tak	nie	0,05			
187	22210	0000098-83-9	Alfa-metylostyren	nie	tak	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	Dichlorek kwasu izoftalowego	nie	tak	nie		(27)		
189	60200	0000099-76-3	Ester metylowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego	tak	nie	nie				
190	18880	0000099-96-7	Kwas p-hydroksybenzoesowy	nie	tak	nie				
191	24940	0000100-20-9	Dichlorek kwasu tereftalowego	nie	tak	nie		(28)		
192	23187	—	Kwas ftalowy	nie	tak	nie		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Styren	nie	tak	nie				
194	13150	0000100-51-6	Alkohol benzylowy	nie	tak	nie				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehyd	tak	nie	nie				(3)
196	18670 59280	0000100-97-0	Heksametylenotetraamina	tak	tak	nie		(15)		
197	20260	0000101-43-9	Metakrylan cykloheksylu	nie	tak	nie	0,05			
198	16630	0000101-68-8	4,4′-diizocyjanian difenylometanu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjaninu)	(10)
199	24073	0000101-90-6	Eter diglicydylowy rezorcynolu	nie	tak	nie	ND		Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D Tylko dla pośredniego kontaktu z żywnością, poza warstwą PET	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difenylotiomocznik	tak	nie	tak	3			
201	16540	0000102-09-0	Węglan difenylu	nie	tak	nie	0,05			
202	23070	0000102-39-6	Kwas (1,3-fenylenodioksy)dioctowy	nie	tak	nie	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroksyetoksy)benzen	nie	tak	nie	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N, N, N′, N′-tetrakis(2-hydroksypropylo)etylenodiamina	tak	tak	nie				
205	25385	0000102-70-5	Trialliloamina	nie	tak	nie			40 mg/kg hydrożelu przy stosunku 1 kg żywności na maksimum 1,5 gramów hydrożelu Do użytku wyłącznie w hydrożelach przeznaczonych do pośredniej styczności z żywnością	
206	11500	0000103-11-7	Akrylan 2-etyloheksylu	nie	tak	nie	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Adypinian bis(2-etyloheksylu)	tak	nie	tak	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroksyfenylo)acetamid	nie	tak	nie	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etylo-l-heksanol	nie	tak	nie	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroksymetylo)cykloheksan	nie	tak	nie				
211	23920	0000105-38-4	Propionian winylu	nie	tak	nie		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Kaprolaktam	tak	tak	nie		(4)		
213	82400	0000105-62-4	Dioleinian glikolu 1,2-propylenowego	tak	nie	nie				
214	61840	0000106-14-9	Kwas 12-hydroksystearynowy	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	Bezwodnik masłowy	nie	tak	nie				
216	14770	0000106-44-5	p-krezol	nie	tak	nie				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorobenzen	nie	tak	nie	12			
218	11590	0000106-63-8	Akrylan izobutylu	nie	tak	nie		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epichlorohydryna	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	Metakrylan 2,3-epoksypropylu	nie	tak	nie	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butan	tak	nie	nie				
222	13870	0000106-98-9	1-buten	nie	tak	nie				
223	13630	0000106-99-0	Butadien	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	
224	13900	0000107-01-7	2-buten	nie	tak	nie				
225	12100	0000107-13-1	Akrylonitryl	nie	tak	nie	ND			
226	15272	0000107-15-3	Etylenodiamina	nie	tak	nie	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Glikol etylenowy	tak	tak	nie		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butanodiol	nie	tak	nie				
229	14140	0000107-92-6	Kwas masłowy	nie	tak	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	Dimetyloaminoetanol	nie	tak	nie	18			
231	10120	0000108-05-4	Octan winylu	nie	tak	nie	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	Bezwodnik octowy	tak	tak	nie				
233	24850	0000108-30-5	Bezwodnik bursztynowy	nie	tk	nie				
234	19960	0000108-31-6	Bezwodnik maleinowy	nie	tak	nie		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-krezol	nie	tak	nie				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenylenodiamina	nie	tak	nie	ND			
237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihydroksybenzen	nie	tak	nie	2,4			
238	18070	0000108-55-4	Bezwodnik glutarowy	nie	tak	nie				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazyna	tak	tak	nie	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	Cykloheksyloamina	tak	nie	nie				
241	22960	0000108-95-2	Fenol	nie	tak	nie				
242	85360	0000109-43-3	Sebacynian dibutylu	tak	nie	nie		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Eter izobutylowo-winylowy	nie	tak	nie	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentan	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-penten	nie	tak	nie	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetrahydrofuran	nie	tak	nie	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Kwas bursztynowy	tak	tak	nie				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Kwas maleinowy	tak	tak	nie		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Kwas fumarowy	tak	tak	nie				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N, N′-etyleno-bis-stearynamid	tak	nie	nie				
251	53360	0000110-31-6	N, N′-etyleno-bis-oleinamid	tak	nie	nie				
252	87200	0000110-44-1	Kwas sorbowy	tak	nie	nie				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutan	nie	tak	nie				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butanodiol	tak	tak	nie		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioksan	nie	tak	nie	5			
256	18010	0000110-94-1	Kwas glutarowy	tak	tak	nie				
	55680									
▼M3 257	13550	0000110-98-5	Glikol dipropylenowy	tak	tak	nie				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Palmitynian butylu	tak	nie	nie				
259	58720	0000111-14-8	Kwas heptanowy	tak	nie	nie				
260	24280	0000111-20-6	Kwas sebacynowy	nie	tak	nie				
261	15790	0000111-40-0	Dietylenotriamina	nie	tak	nie	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetylo)etanoloamina	tak	nie	nie	0,05		Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D Tylko dla pośredniego kontaktu z żywnością, poza warstwą PET	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Glikol dietylenowy	tak	tak	nie		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-okten	nie	tak	nie	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanol	nie	tak	nie				
266	25510 94320	0000112-27-6	Glikol trietylenowy	tak	tak	nie				
267	15100	0000112-30-1	1-dekanol	nie	tak	nie				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecen	nie	tak	nie	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	Glikol tetraetylenowy	tak	tak	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	Kwas oleinowy	tak	tak	nie				
271	52720	0000112-84-5	Amid kwasu erukowego	tak	nie	nie				
272	37040	0000112-85-6	Kwas behenowy	tak	nie	nie				
273	52730	0000112-86-7	Kwas erukowy	tak	nie	nie				
274	22570	0000112-96-9	Izocyjanian oktadecylu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propylen	nie	tak	nie				
276	19000	0000115-11-7	Izobuten	nie	tak	nie				
277	18280	0000115-27-5	Bezwodnik heksachloroendometylenotetrahydroftalowy	nie	tak	nie	ND			
278	18250	0000115-28-6	Kwas heksachloroendometylenotetrahydroftalowy	nie	tak	nie	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaerytrytol	tak	tak	nie				
280	73720	0000115-96-8	Fosforan trichloroetylu	tak	nie	nie	ND			
281	25120	0000116-14-3	Tetrafluoroetylen	nie	tak	nie	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Heksafluoropropylen	nie	tak	nie	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	Ftalan bis(2-etyloheksylu)	tak	nie	nie	1,5	(32)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym	(7)
284	84880	0000119-36-8	Salicylan metylu	tak	nie	nie	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-metyleno bis(4-metylo-6-tert-butylofenol)	tak	nie	tak		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Benzofenon	tak	nie	tak	0,6			
287	60160	0000120-47-8	Eester etylowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego	tak	nie	nie				
288	24970	0000120-61-6	Tereftalan dimetylu	nie	tak	nie				
289	15880	0000120-80-9	1,2-dihydroksybenzen	nie	tak	nie	6			
	24051									
290	55360	0000121-79-9	Galusan propylu	tak	nie	nie		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Kwas izoftalowy	nie	tak	nie		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Triizopropanoloamina	tak	nie	nie	5			
293	23175	0000122-52-1	Fosforyn trietylu	nie	tak	nie	ND		1 mg/kg w produkcie końcowym	(1)
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionian didodecylu	tak	nie	tak		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroksybenzen	tak	tak	nie	0,6			
296	23860	0000123-38-6	Aldehyd propionowy	nie	tak	nie				
297	23950	0000123-62-6	Bezwodnik propionowy	nie	tak	nie				
298	14110	0000123-72-8	Aldehyd masłowy	nie	tak	nie				
299	63840	0000123-76-2	Kwas lewulinowy	tak	nie	nie				
300	30045	0000123-86-4	Octan butylu	tak	nie	nie				
301	89120	0000123-95-5	Stearynian butylu	tak	nie	nie				
302	12820	0000123-99-9	Kwas azelainowy	nie	tak	nie				
303	12130 31730	0000124-04-9	Kwas adypinowy	tak	tak	nie				
304	14320 41960	0000124-07-2	Kwas kaprylowy	tak	tak	nie				
305	15274 18460	0000124-09-4	Heksametylenodiamina	nie	tak	nie	2,4			
306	88960	0000124-26-5	Amid kwasu steraynowego	tak	nie	nie				
307	42160	0000124-38-9	Ditlenek węgla	tak	nie	nie				
308	91200	0000126-13-6	Izomaślanooctan sacharozy	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	Oktaoctan sacharozy	tak	nie	nie				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2'-dimetylo-l, 3-propanodiol	nie	tak	nie	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	Dipentaerytrytol	tak	tak	nie				
312	21490	0000126-98-7	Metakrylonitryl	nie	tak	nie	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	Sulfon difenylu	tak	tak	Nie	3			
314	23500	0000127-91-3	Beta-pinen	nie	tak	nie				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butylo-p-krezol	tak	nie	nie	3			
316	23230	0000131-17-9	Ftalan diallilu	nie	tak	nie	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-dihydroksy-4-metoksybenzo-fenon	tak	nie	tak		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroksybenzofenon	tak	nie	nie		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroksy-4-metoksybenzofenon	tak	nie	tak		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Benzoesan butylu	tak	nie	nie				
321	36080	0000137-66-6	Palmitynian askorbylowy	tak	nie	nie				
322	63040	0000138-22-7	Ester butylowy kwasu mlekowego	tak	nie	nie				
323	11470	0000140-88-5	Akrylan etylu	nie	tak	nie		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	Kwas rycynolowy	tak	nie	tak	42			
325	10780	0000141-32-2	Akrylan n-butylu	nie	tak	nie		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetanol	tak	tak	nie	0,05		Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D Tylko dla pośredniego kontaktu z żywnością, poza warstwą PET	
327	30140	0000141-78-6	Octan etylu	tak	nie	nie				
328	65040	0000141-82-2	Kwas malonowy	tak	nie	nie				
329	59360	0000142-62-1	Kwas heksanowy	tak	nie	nie				
330	19470 63280	0000143-07-7	Kwas laurynowy	tak	tak	nie				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	nie	tak	nie				
332	69760	0000143-28-2	Alkohol oleilowy	tak	nie	nie				
333	22775 69920	0000144-62-7	Kwas szczawiowy	tak	tak	nie	6			
334	17005	0000151-56-4	Etylenoimina	nie	tak	nie	ND			
335	68960	0000301-02-0	Amid kwasu oleinowego	tak	nie	nie				
336	15095 45940	0000334-48-5	Kwas n-dekanowy	tak	tak	nie				
337	15820	0000345-92-6	4,4′-difluorbenzofenon	nie	tak	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	Kwas oleopalmitynowy	tak	nie	nie				
339	86160	0000409-21-2	Węglik krzemu	tak	nie	nie				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	Dicyjanodiamid	tak	nie	nie	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	Bicyklo[2.2.1]hept-2-en (= norbornen)	nie	tak	nie	0,05			
342	14260	0000502-44-3	Kaprolakton	nie	tak	nie		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propanodiol	nie	tak	nie	0,05			
344	13810 21821	0000505-65-7	Dimetoksymetan 1,4-butanodiolu	nie	tak	nie	ND			(10)
345	35840	0000506-30-9	Kwas arachidowy	tak	nie	nie				
346	10030	0000514-10-3	Kwas abietynowy	nie	tak	nie				
347	13050 25540	0000528-44-9	Kwas trimelitowy	nie	tak	nie		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	Kwas mirystynowy	tak	tak	nie				
349	25550	0000552-30-7	Bezwodnik trimelitowy	nie	tak	nie		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Kwas lignocerynowy	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-metylo-1-buten	nie	tak	nie	ND		Do wykorzystania tylko w polipropylenach	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetylofenol	nie	tak	nie	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Węglan rubidu	tak	nie	nie	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-diizocyjanian toluilenu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
355	20170	0000585-07-9	Metakrylan tert-butylu	nie	tak	nie		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-heksen	nie	tak	nie	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buteno-2-ol	nie	tak	nie	ND		Wyłącznie do stosowania jako komonomer dla przygotowywania dodatków polimerowych	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumylfenol	nie	tak	nie	0,05			
359	15970 48720	0000611-99-4	4,4′-dihydroksybenzofenon	tak	tak	nie		(8)		
360	57920	0000620-67-7	Triheptanian glicerolu	tak	nie	nie				
361	18700	0000629-11-8	1,6-heksanodiol	nie	tak	nie	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Tlenek węgla	nie	tak	nie				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioksolan	nie	tak	nie	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	nie	tak	nie	5		Wyłącznie do stosowania jako komonomer w poli(tereftalanie etyleno-ko-izosorbidu)	
365	11680	0000689-12-3	Akrylan izopropylu	nie	tak	nie		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-metylo-1-penten	nie	tak	nie	0,05			
367	16697	0000693-23-2	Kwas n-dodekanodiowy	nie	tak	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionian dioktadecylu	tak	nie	tak		(14)		
369	12761	0000693-57-2	Kwas 12-aminododekanowy	nie	tak	nie	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Bezwodnik metakrylowy	nie	tak	nie		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	Monoakrylan glikolu etylenowego	nie	tak	nie		(22)		
372	18640	0000822-06-0	Diizocyjanian heksametylenu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
373	22390	0000840-65-3	Ester dimetylowy kwasu 2,6-naftalenodikarboksylowego	nie	tak	nie	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Monometakrylan glikolu etylenowego	nie	tak	nie		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decen	nie	tak	nie	0,05			
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metylopirolidon	tak	nie	nie	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropylotrietoksysilan	nie	tak	nie	0,05		Zawartość wyekstrahowanej pozostałości 3-aminopropylotrietoksysilanu powinna być niższa niż 3 mg/kg wypełniacza przy zastosowaniu w obróbce mającej na celu wzmocnienie powierzchni wypełniaczy nieorganicznych SML = 0,05 mg/kg przy zastosowaniu w obróbce powierzchniowej materiałów i wyrobów	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-metylolometakryloamid	nie	tak	nie	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metylolakryloamid	nie	tak	nie	ND			
380	11980	0000925-60-0	Akrylan propylu	nie	tak	nie		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Cyklookten	nie	tak	nie	0,05		Do wykorzystania wyłącznie w przypadku polimerów mających kontakt z żywnością, dla których został ustanowiony płyn modelowy A	
382	19490	0000947-04-6	Laurolaktam	nie	tak	nie	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenylindol	tak	nie	tak	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktylomerkapto)-6-(4-hydroksy-3,5-di-tert-butyloanilino)-l,3,5-triazyna	tak	nie	tak	30			
385	11530	0000999-61-1	Akrylan 2-hydroksypropylu	nie	tak	nie	0,05		SML wyrażony jako suma kwasu akrylowego, estru 2-hydroksypropylowego i kwasu akrylowego, estru 2-hydroksyizopropylu Może zawierać do 25 % (w/w) kwas akrylowy, ester 2-hydroksyizopropylu (CAS nr 002918–23–2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	Galusan oktylu	tak	nie	nie		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-winyloimidazol	nie	tak	nie	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecen	nie	tak	nie	0,05			
389	22360	0001141-38-4	Kwas 2,6-naftalenodikarboksylowy	nie	tak	nie	5			
390	55200	0001166-52-5	Galusan dodecylu	tak	nie	nie		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	Eter perfluorometyloperfluorowinylowy	nie	tak	nie	0,05		Stosować jedynie w przypadku powłok nieprzylegających	
392	72800	0001241-94-7	Fosforan difenylo 2-etylo-heksylu	tak	nie	tak	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentonit	tak	nie	nie				
394	41280	0001305-62-0	Wodorotlenek wapnia	tak	nie	nie				
395	41520	0001305-78-8	Tlenek wapnia	tak	nie	nie				
396	64640	0001309-42-8	Wodorotlenek magnezu	tak	nie	nie				
397	64720	0001309-48-4	Tlenek magnezu	tak	nie	nie				
398	35760	0001309-64-4	Tritlenek antymonu	tak	nie	nie	0,04		SML w przeliczeniu na antymon	(6)
399	81600	0001310-58-3	Wodorotlenek potasu	tak	nie	nie				
400	86720	0001310-73-2	Wodorotlenek sodu	tak	nie	nie				
401	24475	0001313-82-2	Siarczek sodu	nie	tak	nie				
402	96240	0001314-13-2	Tlenek cynku	tak	nie	nie				
403	96320	0001314-98-3	Siarczek cynku	tak	nie	nie				
404	67200	0001317-33-5	Disiarczek molibdenu	tak	nie	nie				
405	16690	0001321-74-0	Diwinylobenzen	nie	tak	nie	ND		SML wyrażony jako suma diwinylobenzenu i etylowinylobenzenu Może zawierać do 45 % (w/w) etylowinylobenzenu	(1)
406	83300	0001323-39-3	Monostearynian glikolu 1,2-propylenowego	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Tetraboran sodu	tak	nie	nie		(16)		
408	82960	0001330-80-9	Monooleinian glikolu 1,2-propylenowego	tak	nie	nie				
409	62240	0001332-37-2	Tlenek żelaza	tak	nie	nie				
410	62720	0001332-58-7	Kaolin	tak	nie	nie				
411	42080	0001333-86-4	Sadza	tak	nie	nie			Cząstki pierwotne o wymiarze 10–300 nm, tworzące skupiska o wymiarze 100–1 200 nm, które mogą tworzyć skupiska o wymiarach od 300 nm do kilku milimetrów. Ulegające wyekstrahowaniu z toluenem: maksymalnie 0,1 %, ustalane w oparciu o metodę ISO 6209. Pochłanianie promieni UV przez ekstrakt cykloheksanowy przy 386 nm: < 0,02 AU dla 1-centymetrowej komórki lub < 0,1 AU dla 5-centymetrowej komórki, określone zgodnie z ogólnie uznaną metodą analizy. Zawartość benzo(a)pirenu: maksymalnie 0,25 mg/kg czystej sadzy. Maksymalna zawartość czystej sadzy w polimerze: 2,5 % w/w.	
412	45200	0001335-23-5	Jodek miedzi	tak	nie	nie		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Wodorotlenek amonu	tak	nie	nie				
414	87600	0001338-39-2	Monolaurynian sorbitanu	tak	nie	nie				
415	87840	0001338-41-6	Monostearynian sorbitanu	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
416	87680	0001338-43-8	Monooleinian sorbitanu	tak	nie	nie				
417	85680	0001343-98-2	Kwas krzemowy	tak	nie	nie				
418	34720	0001344-28-1	Tlenek glinu	tak	nie	nie				
419	92150	0001401-55-4	Kwasy taninowe	tak	nie	nie			Zgodnie ze specyfikacjami JECFA	
420	19210	0001459-93-4	Izoftalan dimetylu	nie	tak	nie	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-benzenodimetanoamina	nie	tak	nie		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzoksazolilo)stilben	tak	nie	tak	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Eter perfluoropropyloperfluorowinylwy	nie	tak	nie	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekanodien	nie	tak	nie	0,05			
425	10840	0001663-39-4	Akrylan tert-butylu	nie	tak	nie		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	Eter bis(2,3-epoksypropylowy) 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propanu	nie	tak	nie			Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1895/2005 [1]	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroksymetylo)-1-cykloheksen	nie	tak	nie	0,05			
428	95200	0001709-70-2	l,3,5-trimetylo-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzylo)benzen	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-aminocykloheksylo)metan	nie	tak	nie	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metylo-4-hydroksy-5-tert-butylofenylo) butan	tak	nie	tak	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroksy-4-n-oktyloksybenzofenon	tak	nie	tak		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Bezwodnik adypinowy	nie	tak	nie				
433	68320	0002082-79-3	Propionian oktadecylo 3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksylfenylu)	tak	nie	tak	6			
434	20410	0002082-81-7	Dimetakrylan 1,4-butanodiolu	nie	tak	nie	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Sól sodowa kaprolaktamu	nie	tak	nie		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Laurynian winylu	nie	tak	nie				
437	11245	0002156-97-0	Akrylan dodecylu	nie	tak	nie	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	Bis(2,6-diizopropylofenylo)karbodiimid	nie	tak	nie	0,05		Wyrażony jako suma bis(2,6-diizopropylofenylo)karbodiimidu i jego produktu hydrolizy – 2,6-diizopropyloaniliny	
▼B 439	21280	0002177-70-0	Metakrylan fenylu	nie	tak	nie		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Metakrylan propylu	nie	tak	nie		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Benzoesan propylu	tak	nie	nie				
442	13780	0002425-79-8	Eter bis(2,3-epoksypropylowy) 1,4-butanodiolu	nie	tak	nie	ND		Zawartość pozostałości = 1 mg/kg w produkcie końcowym wyrażona jako grupa epoksydowa Masa cząsteczkowa wynosi 43 Da	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	Kwas 11-aminoundekanowy	nie	tak	nie	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hydroksy-5′-metylofeny-lo)benzotriazol	tak	nie	nie		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Kwas pirofosforowy	tak	nie	nie				
446	10750	0002495-35-4	Akrylan benzylu	nie	tak	nie		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Metakrylan benzylu	nie	tak	nie		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Akrylan n-oktylu	nie	tak	nie		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	Disiarczek dioktadecylu	tak	nie	tak	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	Bezwodnik sebacynowy	nie	tak	nie				
451	66755	0002682-20-4	2-metylo-4-izotiazolin-3-on	tak	nie	nie	0,5		Wyłącznie do stosowania w wodnej dyspersji polimeru i emulsji	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetyofenylo)-6-(2-hydroksy-4-n-oktyloksyfenylo)-1,3,5-triazyna	tak	nie	nie	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	Winylotrimetoksysilan	nie	tak	nie	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometylo-3,5,5 trimetylocykloheksan	nie	tak	nie	6			
455	20530	0002867-47-2	Metakrylan 2-(dimetyloami-no)etylu	nie	tak	nie	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
456	10810	0002998-08-5	Akrylan sec-butylu	nie	tak	nie		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Metakrylan sec-butylu	nie	tak	nie		(23)		
458	36960	0003061-75-4	Behenamid	tak	nie	nie				
459	46870	0003135-18-0	Ester dioktadecylowy kwasu 3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzylofosfonowego	tak	nie	nie				
460	14950	0003173-53-3	Izocyjanian cykloheksylu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-diizocyjanian naftalenu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-winyl-N-metyloacetamid	nie	tak	nie	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetylopropan trimetyloakrylan	nie	tak	nie	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroksy-4-n-heksylooksybenzofenon	tak	nie	tak		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(l,2-D)triazol-2-ylo]-3-fenylokumaryna	tak	nie	nie				
466	50640	0003648-18-8	Dilaurynian di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	Kwas krotonowy	tak	tak	nie	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	Perfluorooktanian amonu	tak	nie	nie			Do wykorzystywania jedynie w wyrobach wielokrotnego użytku, spiekanych w wysokich temperaturach	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-hydroksy-3,5′-di-tert-butylofenylo)-5-chlorobenzotriazol	tak	nie	tak		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-hydroksy-3′-tert-butylo-5′-metylofenylo)-5-chlorobenzotriazol	tak	nie	tak		(12)		
471	24888	0003965-55-7	Sól monosodowa 5-sulfoizoftalanu	nie	tak	nie	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-metylenobis(4-metylo-6-cyklo-heksylofenol)	tak	nie	tak		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Adypinian diwinylu	nie	tak	nie	ND		5 mg/kg w produkcie końcowym Do stosowania wyłącznie jako komonomer	(1)
474	43600	0004080-31-3	Chlorek 1-(3-chloroallilo)-3,5,7-triazo-1-azonioadamantanu	tak	nie	nie	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-izocyjaniano-3–izocyjanianometylo-3,5,5-trimetylocykloheksan	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjaninu)	(10)
476	16570	0004128-73-8	4,4′-diizocyjanian eteru difenylowego	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjaninu)	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butylo-4-etylofenol	tak	nie	tak	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	Ester izopropylowy kwasu 4-hydroksybenzoesowego	tak	nie	nie				
479	12970	0004196-95-6	Bezwodnik azelainowy	nie	tak	nie				
480	46790	0004221-80-1	Ester 2,4-di-tert-butylofenylowy kwasu 3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzoesowego	tak	nie	nie				
481	13060	0004422-95-1	Trichlorek kwasu 1,3,5-benzenotrikarboksylowego	nie	tak	nie	0,05		SML wyrażony jako kwas 1,3,5-tribenzenokarbosksylowy	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	Metakrylan izopropylu	nie	tak	nie		(23)		
483	68860	0004724-48-5	Kwas n-oktylofosfoniowy	tak	nie	nie	0,05			
484	13395	0004767-03-7	Kwas 2,2-bis(hydroksymety-lo)propionowy	nie	tak	nie	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	4,4′diizocyjanian dicykloheksylo-metanu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjania-nu)	(10)
486	54005	0005136-44-7	Etyleno-N-palmitynamido-N′-stea-rynamid	tak	nie	nie				
487	45640	0005232-99-5	2-cyjano-3,3-difenyloakrylan etylu	tak	nie	nie	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N, N′-etyleno-bis-palmitynamid	tak	nie	nie				
489	41040	0005743-36-2	Maślan wapnia	tak	nie	nie				
490	16600	0005873-54-1	2,4′-diizocyjanian difenylometanu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjania-nu)	(10)
491	82720	0006182-11-2	Distearynian glikolu 1,2-propyle-nowego	tak	nie	nie				
492	45650	0006197-30-4	2-cyjano-3,3-difenyloakrylan 2-etyloheksylu	tak	nie	nie	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Chlorek bis(2-hydroksyetylo)-2-hydroksypropylo-3-(dodecylo-ksy)metyloamoniowy	tak	nie	nie	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Kwas podfosforawy	tak	nie	nie				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetylouracyl	tak	nie	nie	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	Tetrakis [3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)-propionian] pentaerytrytolu	tak	nie	nie				
497	95020	0006846-50-0	Diizomaślan 2,2,4-trimetylo-1,3-pentanediolu	tak	nie	nie	5		Do stosowania wyłącznie w rękawicach jednorazowych	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-dimetylo-4,4′-diaminodicykloheksylometan	nie	tak	nie	0,05		Używane tylko w poliamidach	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	Kwas jabłkowy	tak	tak	nie			W przypadku użycia jako monomer do stosowania wyłącznie jako komonomer w poliestrach alifatyczych do maksymalnego poziomu 1 % w oparciu o stężenie molowe	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butylo-2-benzoksazolilo)tiofen	tak	nie	tak	0,6			
501	34480	—	Włókna, płatki i proszki glinu	tak	nie	nie				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oksybis(benzenosulfonyloazyd)	nie	tak	nie	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	Beta-dekstryna	tak	nie	nie				
504	86240	0007631-86-9	Ditlenek krzemu	tak	nie	nie			W przypadku syntetycznego, bezpostaciowego ditlenku krzemu: cząstki pierwotne o wymiarze 1-100 nm, tworzące skupiska o wymiarze 0,1 – 1 μm, które mogą tworzyć skupiska o wymiarach od 0,3 μm do kilku milimetrów	
505	86480	0007631-90-5	Bisiarczyn sodu	tak	nie	nie		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	Azotyn sodu	tak	nie	nie	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Kwas solny	tak	nie	nie				
508	86560	0007647-15-6	Bromek sodu	tak	nie	nie				
509	23170 72640	0007664-38-2	Kwas fosforowy	tak	tak	nie				
510	12789 35320	0007664-41-7	Amoniak	tak	tak	nie				
511	91920	0007664-93-9	Kwas siarkowy	tak	nie	nie				
512	81680	0007681-11-0	Jodek potasu	tak	nie	nie		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Jodek sodu	tak	nie	nie		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Siarka	tak	nie	nie				
515	26360 95855	0007732-18-5	Woda	tak	tak	nie			Zgodnie z dyrektywą 98/83/WE ([2])	
516	86960	0007757-83-7	Siarczyn sodu	tak	nie	nie		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Bromek potasu	tak	nie	Nie				
518	35845	0007771-44-0	Kwas arachidonowy	tak	nie	nie				
519	87120	0007772-98-7	Tiosiarczan sodu	tak	nie	nie		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Chlorek manganu	tak	nie	nie				
521	58320	0007782-42-5	Grafit	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Chlor	nie	tak	nie				
523	45195	0007787-70-4	Bromek miedzi	tak	nie	nie				
524	24520	0008001-22-7	Olej sojowy	nie	tak	nie				
525	62640	0008001-39-6	Wosk japoński	tak	nie	nie				
526	43440	0008001-75-0	Cerezyna	tak	nie	nie				
527	14411 42880	0008001-79-4	Olej rycynowy	tak	tak	nie				
528	63760	0008002-43-5	Lecytyna	tak	nie	nie				
529	67850	0008002-53-7	Wosk montanowy	tak	nie	nie				
530	41760	0008006-44-8	Wosk kandelila	tak	nie	nie				
531	36880	0008012-89-3	Wosk pszczeli	tak	nie	nie				
532	88640	0008013-07-8	Olej sojowy epoksydowany	tak	nie	nie	60 30 (*)	(32)	(*) W przypadku uszczelek PCV wykorzystywanych do plombowania pojemników szklanych zawierających mleko w proszku do początkowego i dalszego żywienia niemowląt określone w dyrektywie 2006/141/WE lub przetworzoną żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci określoną w dyrektywie 2006/125/WE, SML zostaje obniżony do 30 mg/kg. Tlenek etylenu < 8 %, liczba jodowa < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Wosk karnauba	tak	nie	nie				
534	80720	0008017-16-1	Kwasy polifosforowe	tak	nie	nie				
535	24100	0008050-09-7	Kalafonia	tak	tak	nie				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	Ester uwodornionej kalafonii z metanolem	tak	nie	nie				
537	84080	0008050-26-8	Ester kalafonii z pentaerytrytolem	tak	nie	nie				
538	84000	0008050-31-5	Ester kalafonii z glicerolem	tak	nie	nie				
539	24160	0008052-10-6	Olej żywiczny talowy	nie	tak	nie				
540	63940	0008062-15-5	Kwas lignosulfonowy	tak	nie	nie	0,24		Do stosowania wyłącznie jako dyspregator w przypadku dyspersji tworzyw sztucznych	
541	58480	0009000-01-5	Guma arabska	tak	nie	nie				
542	42640	0009000-11-7	Karboksymetyloceluloza	tak	nie	nie				
543	45920	0009000-16-2	Damar	tak	nie	nie				
544	58400	0009000-30-0	Guma guar	tak	nie	nie				
545	93680	0009000-65-1	Guma tragakantowa	tak	nie	nie				
546	71440	0009000-69-5	Pektyna	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	Żelatyna	tak	nie	nie				
548	42800	0009000-71-9	Kazeina	tak	nie	nie				
549	80000	0009002-88-4	Wosk polietylenowy	tak	nie	nie				
550	81060	0009003-07-0	Wosk polipropylenowy	tak	nie	nie				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etylenopropyleno)glikol	tak	nie	nie				
552	81500	0009003-39-8	Poliwinylopyrolidon	tak	nie	nie			Substancja musi spełniać kryteria czystości ustanowione w dyrektywie Komisji 2008/84/WE (3)	
553	14500	0009004-34-6	Celuloza	tak	tak	nie				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	Maślanooctan celulozy	tak	nie	nie				
555	53280	0009004-57-3	Etyloceluloza	tak	nie	nie				
556	54260	0009004-58-4	Etylohydroksyetyloceluloza	tak	nie	nie				
557	66640	0009004-59-5	Metyloetyloceluloza	tak	nie	nie				
558	60560	0009004-62-0	Hydroksyetyloceluloza	tak	nie	nie				
559	61680	0009004-64-2	Hydroksypropyloceluloza	tak	nie	nie				
560	66700	0009004-65-3	Metylohydroksypropyloceluloza	tak	nie	nie				
561	66240	0009004-67-5	Metyloceluloza	tak	nie	nie				
562	22450	0009004-70-0	Nitroceluloza	nie	tak	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	Monorycynolan glikolu polietylenowego	tak	nie	tak	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	Skrobia jadalna	tak	tak	nie				
565	61120	0009005-27-0	Skrobia hydroksyetylowa	tak	nie	nie				
566	33350	0009005-32-7	Kwas alginowy	tak	nie	nie				
567	82080	0009005-37-2	Alginian 1,2-propylenoglikolu	tak	nie	nie				
568	79040	0009005-64-5	Monolaurynian sorbitanu glikolu polietylenowego	tak	nie	nie				
569	79120	0009005-65-6	Monooleinian sorbitanu glikolu polietylenowego	tak	nie	nie				
570	79200	0009005-66-7	Monopalminian sorbitanu glikolu polietylenowego	tak	nie	nie				
571	79280	0009005-67-8	Monostearynian sorbitanu glikolu polietylenowego	tak	nie	nie				
572	79360	0009005-70-3	Trioleinian sorbitanu glikolu polietylenowego	tak	nie	nie				
573	79440	0009005-71-4	Tristearynian sorbitanu glikolu polietylenowego	tak	nie	nie				
574	24250 84560	0009006-04-6	Kauczuk, naturalny	tak	tak	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	Polidimetylosiloksan (Mw > 6 800 Da)	tak	nie	nie			Minimalna lepkość 100 × 10^{-6} m^2/s (= 100 centystoksów) przy 25 °C	
576	60880	0009032-42-2	Hydroksyetylometyloceluloza	tak	nie	nie				
577	62280	0009044-17-1	Kopolimer izobutylen-buten	tak	nie	nie				
578	79600	0009046-01-9	Eter fosforanowy polietylenoglikolu tridecylu	tak	nie	nie	5		W przypadku materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu jedynie z żywnością uwodnioną Polietylenoglikol (EO ≤ 11) tridecylo eter fosforan (ester mono- i dialkilowy), z maksymalną zawartością 10 % polietylenoglikolu (EO ≤ 11) tridecylo eteru	
579	61800	0009049-76-7	Skrobia hydroksypropylowa	tak	nie	nie				
580	46070	0010016-20-3	Alfa-dekstryna	tak	nie	nie				
581	36800	0010022-31-8	Azotan baru	tak	nie	nie				
582	50240	0010039-33-5	bis(2-etyloheksylomaleinian) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Azotek boru	tak	nie	nie		(16)		
584	13620	0010043-35-3	Kwas borowy	tak	tak	nie		(16)		
	40320									
585	41120	0010043-52-4	Chlorek wapnia	tak	nie	nie				
586	65280	0010043-84-2	Podfosforyn manganu	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	Amid kwasu oktadecyloeruko-wego	tak	nie	tak	5			
588	64320	0010377-51-2	Jodek litu	tak	nie	nie		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-eikosenamid	tak	nie	nie				
590	21370	0010595-80-9	Metakrylan 2-sulfoetylu	nie	tak	nie	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	Stearynian askorbylowy	tak	nie	nie				
592	34690	0011097-59-9	Zasadowy węglan glinowo-magnezowy	tak	nie	nie				
593	44960	0011104-61-3	Tlenek kobaltu	tak	nie	nie				
594	65360	0011129-60-5	Tlenek manganu	tak	nie	nie				
595	19510	0011132-73-3	Lignoceluloza	nie	tak	nie				
596	95935	0011138-66-2	Guma ksantanowa	tak	nie	nie				
597	67120	0012001-26-2	Mika	tak	nie	nie				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoglinian wapnia	tak	nie	nie				
599	36840	0012007-55-5	Tetraboran baru	tak	nie	nie		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Hydromagnezyt	tak	nie	nie				
601	35440	0012124-97-9	Bromek amonu	tak	nie	nie				
602	70240	0012198-93-5	Ozokeryt	tak	nie	nie				
603	83460	0012269-78-2	Pirofyllit	tak	nie	nie				
604	60080	0012304-65-3	Hydrotalkit	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	Akrylan dicyklopentenylu	nie	tak	nie	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Wodorotlenek manganu	tak	nie	nie				
607	62245	0012751-22-3	Fosforek żelaza	tak	nie	nie			W przypadku PET jedynie polimery i kopolimery	
608	40800	0013003-12-8	bis(6-tert-butylo-3-metylofenylo-ditridecylofosforyn)4,4′-butylidenu	tak	nie	tak	6			
609	83455	0013445-56-2	Kwas pirofosforawy	tak	nie	nie				
610	93440	0013463-67-7	Ditlenek tytanu	tak	nie	nie				
611	35120	0013560-49-1	Diester kwasu 3-aminokrotonowego z eterem-tio-bis 2-hydroksyetylowym	tak	nie	nie				
612	16694	0013811-50-2	N, N′-diwinylo-2-imidazolidon	nie	tak	nie	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Wollastonit	tak	nie	nie				
614	45560	0014464-46-1	Krystobalit	tak	nie	nie				
615	92080	0014807-96-6	Talk	tak	nie	nie				
616	83470	0014808-60-7	Kwarc	tak	nie	nie				
617	10660	0015214-89-8	Kwas 2-akryloamido-2-metylopropanosulfonowy	nie	tak	nie	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Merkaptooctan di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
619	50320	0015571-58-1	bis(2-etyloheksylomerkaptooctan) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Dimaleinian di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etylidenobicyklo[2.2.1]hepto-2-en	nie	tak	nie	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Amid kwasu oleinopalmitynowego	tak	nie	tak	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomit	tak	nie	nie				
624	18897	0016712-64-4	Kwas 6-hydroksy-2-nafthalenokarboksylowy	nie	tak	nie	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Wodorotlenek baru	tak	nie	nie				
626	57800	0018641-57-1	Tribehenian glicerolu	tak	nie	nie				
627	59760	0019569-21-2	Huntyt	tak	nie	nie				
628	96190	0020427-58-1	Wodorotlenek cynku	tak	nie	nie				
629	34560	0021645-51-2	Wodorotlenek glinu	tak	nie	nie				
630	82240	0022788-19-8	Dilaurynian glikolu 1,2-propylenowego	tak	nie	nie				
631	59120	0023128-74-7	1,6-heksametyleno-bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionoamid)	tak	nie	tak	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoksybenzoesan etylu	tak	nie	nie	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoksy-2′-etylooksyanilid	tak	nie	tak	30			
634	25910	0024800-44-0	Glikol tripropylenowy	nie	tak	nie				
635	40720	0025013-16-5	Tert-butylo-4-hydroksyanizol (= BHA)	tak	nie	nie	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	Kopolimer kwasu akrylowego i akrylanu 2-etyloheksylu	tak	nie	nie	0,05	(22)	SML wyrażony jako kwas akrylowy, ester 2-etyloheksylowy	
637	71635	0025151-96-6	Dioleinian pentaerytrytolu	tak	nie	nie	0,05		Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D	
638	23590	0025322-68-3	Glikol polietylenowy	tak	tak	nie				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	Glikol polipropylenowy	tak	tak	nie				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	Kopolimer formaldehydu z 1-naftolem [= poli(l-hydroksynaftylo-metan)]	tak	nie	nie	0,05			
641	22331	0025513-64-8	Mieszanina (35 – 45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimetyloheksanu i (55–65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksanu	nie	tak	nie	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Sól sodowa kopolimeru bezwodnika maleinowego i styrenu	tak	nie	nie			Frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie powinna przekraczać 0,05 % (w/w)	
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitynian sorbitanu	tak	nie	nie				
644	88080	0026266-58-0	Trioleinian sorbitanu	tak	nie	nie				
645	67760	0026401-86-5	Tris(izooktylomerkaptooctan) mono-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Bis(izooktylomerkaptooctan) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Monoheksanian glicerolu	tak	nie	nie				
648	56880	0026402-26-6	Monooktanian glicerolu	tak	nie	nie				
649	47210	0026427-07-6	Polimer kwasu dibutylotiocyny	tak	nie	nie			Jednostka cząsteczkowa = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	bis(izooktylomerkaptooctan) dimetylocyny	tak	nie	nie		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Tristearynian sorbitanu	tak	nie	nie				
652	38820	0026741-53-7	Difosforyn bis(2,4-di-tert-butylofenylo)pentaerytrytolu	tak	nie	tak	0,6			
653	25270	0026747-90-0	Dimer 2,4-diizocyjanianu toluilenu	nie	tak	nie		(17)	1 mg/kg w produkcie końcowym (wyrażony jako część izocyjanianu)	(10)
654	88600	0026836-47-5	Monostearynian sorbitu	tak	nie	nie				
655	25450	0026896-48-0	Tricyklodekanodimetanol	nie	tak	nie	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Kwas styrenosulfonowy	nie	tak	nie	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etyloheksylomerkaptooctan) mono-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Kwas dodecylobenzenosulfonowy	tak	nie	nie	30			
659	82800	0027194-74-7	Monolaurynian glikolu 1,2-propylenowego	tak	nie	nie				
660	47540	0027458-90-8	Disiarczek di-tert-dodecylu	tak	nie	tak	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-butylo-4-hydroksybenzylo)-1,3,5-triazyno-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	tak	nie	tak	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroksyfenolo) etan	nie	tak	nie	0,005		Do wykorzystania wyłącznie w poliwęglanach	(1)
663	64150	0028290-79-1	Kwas linolenowy	tak	nie	nie				
664	95000	0028931-67-1	Kopolimer trimetakrylanu trimetylolopropanu z metakrylanem metylu	tak	nie	nie				
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitynian glikolu 1,2-propylenowego	tak	nie	nie				
666	87280	0029116-98-1	Dioleinian sorbitanu	tak	nie	nie				
667	55190	0029204-02-2	Kwas gadoleinowy	tak	nie	nie				
668	80240	0029894-35-7	Rycynolan poliglicerolu	tak	nie	nie				
669	56610	0030233-64-8	Monobehenian glicerolu	tak	nie	nie				
670	56800	0030899-62-8	Dioctan monolaurynianu glicerolu	tak	nie	nie		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Fosforan tris(2,4-di-tert-butylofenylu)	tak	nie	nie				
672	76845	0031831-53-5	Poliester 1,4-butanodiol z kaprolaktonem	tak	nie	nie		(29) (30)	Frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie powinna przekraczać 0,5 % (w/w)	
673	53670	0032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)maślan] glikolu etylenowego	tak	nie	tak	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Dibenzylideno sorbitol	tak	nie	nie				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionylo) hydrazyd	tak	nie	tak	15			
676	50400	0033568-99-9	Bis(izooktylomaleinian) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitynian glikolu 1,2-propylenowego	tak	nie	nie				
678	59200	0035074-77-2	Bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionian)1,6-heksametylenu	tak	nie	tak	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroksy-3,5-di-tert-butylofenylo)etan	tak	nie	tak	5			
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propionian] glikolu trietylenowego	tak	nie	nie	9			
681	18310	0036653-82-4	1-heksadekanol	nie	tak	nie				
682	53270	0037205-99-5	Etylokarboksymetyloceluloza	tak	nie	nie				
683	66200	0037206-01-2	Metylokarboksymetyloceluloza	tak	nie	nie				
684	68125	0037244-96-5	Sjenit nefelinowy	tak	nie	nie				
685	85950	0037296-97-2	Fluorokrzemian magnezowo-sodowy	tak	nie	nie	0,15		SML wyrażony jako fluorek Stosować jedynie w przypadku warstw lub materiałów wielowarstwowych nie wchodzących w bezpośredni kontakt z żywnością	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	Hydroksymetyloceluloza	tak	nie	nie				
687	13530 13614	0038103-06-9	Bis-(ftalowy bezwodnik)2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propanu	nie	tak	nie	0,05			
688	92560	0038613-77-3	Difosfonian tetrakis (2,4-di-tert-butylo-fenylo)-4,4′-bifenylylenu	tak	nie	tak	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butylo-3-hydroksy-2,6-dimetylobenzylo)-1,3,5-triazyno-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	tak	nie	tak	6			
690	92880	0041484-35-9	Tiodietanolo bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo) propionian)	tak	nie	tak	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metylo-4-hydroksyfenylo)2-indolinon	nie	tak	nie	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylofenylo)indol	tak	nie	tak	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitynian sorbitanu	tak	nie	nie				
694	21400	0054276-35-6	Metakrylan sulfopropylu	nie	tak	nie	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Tris(izooktylomerkaptooctan) monometylocyny	tak	nie	nie		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Kwas tereftalowy, diester z 2,2′-metylenobis(4-metylo-6-tertbutylofenolem)	tak	nie	nie				
697	67515	0057583-34-3	Tris(etyloheksylomerkaptooctan) monometylocyny	tak	nie	nie		(9)		
698	49595	0057583-35-4	Bis(etyloheksylomerkaptooctan) dimetylocyny	tak	nie	nie		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
699	90720	0058446-52-9	Stearoilobenzoilometan	tak	nie	nie				
700	31520	0061167-58-6	Akrylan 2-tert-butylo-6-(3-tert-butylo-2-hydroksy-5-metylobenzylo)-4-metylofenylu	tak	nie	tak	6			
701	40160	0061269-61-2	Kopolimer N, N′-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)heksametylenodiamino-1,2-dibromoetanu	tak	nie	nie	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Tetrasterynian sorbitanu	tak	nie	nie				
703	17170	0061788-47-4	Kwasy tłuszczowe, kokosowe	nie	tak	nie				
704	77600	0061788-85-0	Ester glikolu polietylenowego z uwodornionym olejem rycynowym	tak	nie	nie				
705	10599/90 A 10599/91	0061788-89-4	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C_{18}), dimery, nieuwodornione, destylowane i niedestylowane	nie	tak	nie		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Kwasy tłuszczowe, talowe	nie	tak	nie				
707	46375	0061790-53-2	Ziemia okrzemkowa	tak	nie	nie				
708	77520	0061791-12-6	Ester glikolu polietylenowego oleju rycynowego	tak	nie	nie	42			
709	87520	0062568-11-0	Monobehenian sorbitanu	tak	nie	nie				
710	38700	0063397-60-4	Bis(izooktylomerkaptooctan) bis(2-karbobutoksyetylo)cyny	tak	nie	tak	18			
711	42000	0063438-80-2	Tris(izooktylomerkaptooctan) 2-karbobutoksyetylocyny	tak	nie	tak	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
712	42960	0064147-40-6	Olej rycynowy odwodniony	tak	nie	nie				
713	43480	0064365-11-3	Węgiel aktywny	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w PET i przy maksymalnie 10 mg/kg polimeru Niektóre wymogi związane z czystością ustanowione dla węgla roślinnego (E 153) w dyrektywie Komisji 95/45/WE [4] z wyjątkiem zawartości popiołu, który może wynosić do 10 % (w/w)	
714	84400	0064365-17-9	Ester uwodornionej kalafonii z pentaerytrytolem	tak	nie	nie				
715	46880	0065140-91-2	Sól wapniowa estru monoetylowego kwasu 3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzylofosfonowego	tak	nie	nie	6			
716	60800	0065447-77-0	Kopolimer bursztynianu dimetylu i l-(2-hydroksyetylo)-4-hydroksy-2,2,6,6-tetrametylopiperydyny	tak	nie	nie	30			
717	84210	0065997-06-0	Kalafonia, uwodorniona	tak	nie	nie				
718	84240	0065997-13-9	Ester uwodornionej kalafonii z glicerolem	tak	nie	nie				
719	65920	0066822-60-4	Kopolimery chlorku N-metakryloilooksyetylo-N,N-dimetylo-N-karboksymetyloamonu, soli sodowej: metakrylanu oktadecylu, metakrylanu etylu, metakrylanu cykloheksylu N-winylo-2-pirolidonu	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Tris(izooktylomerkaptooctan) mono-n-dodecylocyny	tak	nie	nie		(25)		
721	46800	0067845-93-6	Ester heksadecylowy kwasu 3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzoesowego	tak	nie	nie				
722	17200	0068308-53-2	Kwasy tłuszczowe, sojowe	nie	tak	nie				
723	88880	0068412-29-3	Skrobia, hydrolizowana	tak	nie	nie				
724	24903	0068425-17-2	Syropy, skrobia hydrolizowana, uwodornione	nie	tak	nie			Zgodnie z kryterium czystości dla syropu maltitolowego E 965 ppkt (ii) określonym w dyrektywie Komisji 2008/60/WE ([5])	
725	77895	0068439-49-6	Eter monoalkilowy (C_{16}-C_{18}) glikolu polietylenowego (E0 = 2–6)	tak	nie	nie	0,05		Skład mieszaniny jest następujący: — glikol polietylenowy(E0 = 2–6) eter monoalkilu (C_{16}-C_{18}) (około 28 %) — alkohole tłuszczowe (C_{16}-C_{18}) (około 48 %) — glikol etylenowy eter monoalkilu (C_{16}-C_{18}) (około 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	Produkty reakcji oleinianu 2-merkaptoetylu z dichlorodimetylocyną, siarczkiem sodu i trichlorometylocyną	tak	nie	tak		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Celuloza regenerowana	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Ftalany, diestry pierwszorzędowych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C_8–C_{10}, więcej niż 60 % C_9	tak	nie	nie		(26) (32)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednokrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych określonych w dyrektywie 2006/141/WE lub przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z dyrektywą 2006/125/WE; c) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Ftalany, diestry pierwszorzędowych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C_9–C_{11}, więcej niż 90 % C_{10}	tak	nie	nie		(26) (32)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednokrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych określonych w dyrektywie 2006/141/WE lub przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z dyrektywą 2006/125/WE;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym	
730	66930	0068554-70-1	Metylosilseskwioksan	tak	nie	nie			Pozostałość monomeru w metylosilseskwioksanie: < 1 mg metylotrimetoksysilan/kg metylosilseskwioksan	
731	18220	0068564-88-5	Kwas N-heptyloaminoundekanowy	nie	tak	nie	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	Kopolimer p-krezolu z dicyklopentadienem i izobutenem	tak	nie	tak	5			
733	10599/92 A 10599/93	0068783-41-5	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C_{18}), dimery, uwodornione, destylowane i niedestylowane	nie	tak	nie		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	Ziemia okrzemkowa kalcynowana przez stapianie z sodą	tak	nie	nie				
735	40120	0068951-50-8	Hydroksymetylofosfonian bis(poliglikolu etylenowego	tak	nie	nie	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Glikol etylenowy bis(merkaptooctano) di-n-oktylocyny	tak	nie	nie		(10)		
737	77370	0070142-34-6	Dipolihydroksystearynian glikolu polietylenowego-30	tak	nie	nie				
738	60320	0070321-86-7	2-(2-hydroksy-3,5-bis(1,1-dimetylobenzylo)fenylo)benzotriazol	tak	nie	tak	1,5			
739	70000	0070331-94-1	Propionian 2,2′-oksamidobis[etylo-3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylu)]	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametylobutylo)amino]-1,3,5-triazyno-2,4-diylo]-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperidylo)-imino]heksametyleno[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperidylo)imino]	tak	nie	tak	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	Kwasy żywiczne i kwasy kalafoniowe	tak	tak	nie				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametylo-20-(2,3-epoksypropylo)-7-oksa-3,20-diazodispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-on, polimer	tak	nie	tak	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etylobenzylideno)sorbitol	tak	nie	nie				
744	18888	0080181-31-3	Kopolimer kwasu 3-hydroksybutanowego i 3-hydroksypentanowego	nie	tak	nie			Substancja używana jako produkt otrzymany w drodze fermentacji bakteryjnej. W zgodności ze specyfikacjami zawartymi w tabeli 4 załącznika I	
745	68145	0080410-33-9	Fosforyn 2,2′,2″-nitrylo[trietylo tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butylo-1,1′-bifenylo-2,2′-diylu)]	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma fosforynu i fosforanu	
746	38810	0080693-00-1	Difosforyn bis(2,6-di-tert-butylo-4-metylofenylo)pentaerytrytolu	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma fosforynu i fosforanu	
747	47600	0084030-61-5	Bis(izooktylomerkaptooctan)di-n-dodecylocyny	tak	nie	tak		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	Sól sodowa N-(2-aminoetylo)-beta-alaniny	nie	tak	nie	0,05			
749	66360	0085209-91-2	Fosforan 2-2′-metyleno bis(4,6-di-tert-butylofenylo) sodu	tak	nie	tak	5			
750	66350	0085209-93-4	Fosforan 2,2′-metylenobis(4,6-di-tert-butylofenylowy) litu	tak	nie	nie	5			
751	81515	0087189-25-1	Poli (glicerolan cynku)	tak	nie	nie				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	Bis(metylobenzylideno)sorbitol	tak	nie	nie				
753	62800	0092704-41-1	Kaolin kalcynowany	tak	nie	nie				
754	56020	0099880-64-5	Dibehenian glicerolu	tak	nie	nie				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-metylenobis(3-chloro-2,6-dietyloanilina)	nie	tak	nie	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktylotiometylo)-6-metylofenol	tak	nie	tak		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Wermikulit, produkty reakcji z kwasem cytrynowym, sole litu	tak	nie	nie				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecylotiometylo)-6-metylofenol	tak	nie	tak		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-etylidenobis[fluorofosfonian(4,6-di-tert-butylofenylu)]	tak	nie	tak	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Produkt reakcji di-tert-butylofosfonianu z bifenylem, otrzymany przez kondensację 2,4-di-tert-butylofenolu z produktem reakcji Friedla-Craftsa trichlorku fosforu i bifenylu	tak	nie	nie	18		Skład: — 4,4′-bifenyleno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylofenylo)fosfonian] (Nr CAS 38613–77–3) (36-46 % w/w (*)), — 4,3′-bifenyleno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylofenylo)fosfonian] (Nr CAS 0118421–00–4) (17-23 % w/w (*)), — 3,3′-bifenyleno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylofenylo)fosfonian] (Nr CAS 0118421–01–5) (1-5 % w/w (*)), — 4′-bifenyleno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylofenylo)fosfonian] (Nr CAS 0091362–37–7) (11-19 % w/w (*)), — tris(2,4-di-tert-butylofenylo)fosforan (Nr CAS 0031570–04–4) (9-18 % w/w (*)), — 4,4′-bifenyleno-0,0-bis(2,4-di-tert-butylofenylo)fosfonian-0,0-bis(2,4-di-tert-butylofenylo)fosfonian (Nr112949CAS –97–0) (< 5 % w/w (*)). (*) Ilość substancji zastosowanej/ilość formy użytkowej Inne specyfikacje: — zawartość fosforu min. 5,4 % do maks. 5,9 % — liczba kwasowa maks. 10 mg KOH na gram — zakres topnienia 85–110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanolobis(5-metoksykarbonylo-2,6-dimetylo-1,4-dihydropirydyno-3-karboksylan)	tak	nie	nie	6			
762	31530	0123968-25-2	Akrylan 2,4-di-tert-pentylo-6-[l-(3,5-di-tert-pentylo-2-hydroksyfenylo)-etylo]fenylu	tak	nie	tak	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoksymetylo)-2,5-dimetyloheksan	tak	nie	tak	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(etoksykarbonylo)fenylo]-1,4,5,8-naftalenotetra-karboksydiimid	nie	tak	nie	0,05		Czystość > 98,1 % (w/w) Do stosowania wyłącznie jako komonomer (maks. 4 %) dla poliestrów (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetylo-6-(l-metylopentadecylo)fenol	tak	nie	tak	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetylobenzylideno)sorbitol	tak	nie	nie				
767	38510	0136504-96-6	Polimer l,2-bis(3-aminopropylo)etylenodiaminy z N-butylo-2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynoaminą i 2,4,6-trichloro-l,3,5-triazyną	tak	nie	nie	5			
768	34850	0143925-92-2	Aminy, utlenione bis-uwodornionwego alkilowanego łoju	tak	nie	nie			Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D Do użycia tylko w: a) poliolefinach w stężeniu 0,1 % (w/w) oraz w b) PET w stężeniu 0,25 % (w/w)	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butylo-6 metylofenylo) fosforyn etylu	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma fosforynu i fosforanu	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenylo-1,3,5-triazyn-2-ylo)- 5-(heksyloksy)fenol	tak	nie	nie	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Hydroksybis [2,2′-metyleno bis (4,6-di-tert-butylofenylo)] fosforan glinu	tak	nie	nie	5			
772	47500	0153250-52-3	Dikarboksamid N,N′-dicykloheksylo-2,6-naftalenu	tak	nie	nie	5			
773	38840	0154862-43-8	Difosforyn bis(2,4-dikumylofenylo)pentaerytrytolu	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma substancji, jej formy utlenionej bis(2,4-dikumylofenylo)pentaerytryto-fosforanu i jej produktów hydrolizy (2,4-dikumylofenol)	
774	95270	0161717-32-4	Fosforan 2,4,6-tris(tert-butylo) fenylo 2-butylo-2-etylo-1,3-propanodiolu	tak	nie	tak	2		SML wyrażony jako suma fosforynu, fosforanu i produktu hydrolizy = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	Ester diisononylowy kwasu 1,2-cykloheksanodikarboksylowego	tak	nie	nie		(32)		
776	76723	0167883-16-1	Polimer polidimetylosiloksanu, zakończony grupą 3-aminopropylową z dicykloheksylometano-4,4′-diizocyjanianem	tak	nie	nie			Frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie powinna przekraczać 1,5 % (w/w)	
777	31542	0174254-23-0	Akrylan metylu, telomer z 1-dodekanetiolem, estry alkilowe (C_{16}-C_{18})	tak	nie	nie			0,5 % w produkcie końcowym	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
778	71670	0178671-58-4	Tetrakis (2-cyjano-3,3-difenyloakrylan) pentaerytrytolu	tak	nie	tak	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksymetylo)fluoren	tak	nie	tak	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynylo)-n-butyloamino]-l,3,5-triazyno-2,4-diylo][(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynylo)imino]-l, 6-heksanodiylo-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynylo)imino]]-alfa-[N, N, N′,N′-tetrabutylo-N″-(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynylo)-N″-[6-(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynyloamino)-heksylo]-[1,3,5-triazyno-2,4,6-triamino]-omega-N,N,N, N′-tetrabutylo-1,3,5-triazyno-2,4-diamina	tak	nie	nie	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilofenilo) benzen	tak	nie	nie	0,05			
782	76725	0661476-41-1	Polimer polidimetylosiloksanu zakończony grupą 3-aminopropylową z 1-izocyjaniano-3-izocyjanianometylo-3,5,5-trimetylocykloheksanem	tak	nie	nie			Frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie powinna przekraczać 1 % (w/w)	
783	55910	0736150-63-3	Acetylowane glicerydy monouwodornionego oleju rycynowego	tak	nie	nie		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylopropanoamido)benzen	tak	nie	nie	0,05			
785	24910	0000100-21-0	Kwas tereftalowy	nie	tak	nie		(28)		
786	14627	0000117-21-5	Bezwodnik 3-chloroftalowy	nie	tak	nie	0,05		SML wyrażony jako kwas 3-chloroftalowy	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
787	14628	0000118-45-6	Bezwodnik 4-chloroftalowy	nie	tak	nie	0,05		SML wyrażony jako kwas 4-chloroftalowy	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metakryloksy) propylo]trimetoksysilan	nie	tak	nie	0,05		Wyłącznie do stosowania jako środek do obróbki powierzchni w wypełniaczach nieorganicznych	(1) (11)
789	60027	—	Uwodornione homopolimery lub kopolimery uzyskane z 1-heksenu lub 1-oktenu lub 1-dekenu lub 1-dodekenu lub 1-tetradekenu (Mw: 440-12 000)	tak	nie	nie			Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 440 Da. Lepkość przy 100 °C nie mniejsza niż 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s)	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazyno-2,4-diilo)-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino)]-heksametyleno-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino)]	tak	nie	nie	5		Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 2 400 Da. Zawartość pozostałości morfoliny ≤ 30 mg/kg; N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametylopiperydyn-4-ilo)heksano-1,6-diaminy < 15 000 mg/kg; 2,4-dichloro-6-morfolino-1,3,5-triazyny ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N”,N”-tetrakis(4,6-bis(N-butylo-(N-metylo-2,2,6,6-tetrametylopiperydyn-4-ilo)amino)triazyn-2-ilo)-4,7-diazadekano-1,10-diamina	tak	nie	nie	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butylo)-2,2′-dihydroksybifenyl, ester cykliczny z kwasem [3-(3-tertbutylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propylo]oksyfosfonowym	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma formy fosforynowej i fosforanowej substancji i produktów hydrolizy)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	Trietanoloamina	tak	nie	nie	0,05		SML wyrażony jako suma trietanoloaminy i adduktu z chlorowodorkiem wyrażonym jako trietanoloamina	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	Kwas glikolowy	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie do wytwarzania kwasu poliglikolowego (PGA) do: (i) pośredniego kontaktu z żywnością poza warstwą poliestrów takich jak politereftalan etylenu (PET) lub poli(kwas mlekowy) (PLA); oraz (ii) bezpośredniego kontaktu z żywnością mieszanki PGA w stężeniu do 3 % w/w w PET lub PLA.	
▼B 795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)-N,N′-diformylheksametylenodiamina	tak	nie	nie	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-fenyleno)bis[4H-3,1-benzoksazyn-4-on]	tak	nie	tak	0,05		SML włączając sumę produktów hydrolizy	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	Poliester kwasu adypinowego z 1,3-butanodiolem, 1,2-propanodiolem i 2-etylo-1-heksanolem	tak	nie	tak		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	Kwas tereftalowy, bis(2-etyloheksylo)ester	tak	nie	nie	60	(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
799	77708	—	Etery polietylenoglikolowe (EO = 1-50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C_8-C_{22})	tak	nie	nie	1,8		Zgodnie z kryterium czystości dla tlenku etylenu określonym w dyrektywie 2008/84/WE ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.U. L 253 z 20.9.2008, s. 1)	
800	94425	0000867-13-0	Fosfonooctan trietylowy	tak	nie	nie			Wyłącznie do wykorzystania w PET	
801	30607	—	Kwasy (C_2-C_{24}), alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, pochodzące z naturalnych olejów i tłuszczów, sól litowa	tak	nie	nie				
802	33105	0146340-15-0	Alkohole, C_{12-14} drugorzędowe, β-(2-hydroksyetoksy), etoksylowane	tak	nie	nie	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	Kopolimer α-alkenów(C_{20}-C_{24}) z bezwodnikiem maleinowym, produkt reakcji z 4-amino-2,2,6,6-tetrametylopiperydyną	tak	nie	nie			Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zwierającą alkohol	(13)
804	80510	1010121-89-7	Poli(3-nonylo-1,1-diokso-1-tiopropano-1,3-diilo)-blok-poli(x-oleil-7-hydroksy-1,5-diiminooktano-1,8-diil), mieszanina procesowa przy x = 1 lub 5, zobojętniana kwasem dodecylobenzenosulfonowym	tak	nie	nie			Stosować tylko jako środek pomocniczy w produkcji polimerów przy produkcji polietylenu (PE), polipropylenu (PP) i polistyrenu (PS)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
805	93450	—	Ditlenek tytanu, pokryty kopolimerem n-oktylotrichlorosilanu i [kwasu aminotris(metylenofosfonowego), sól pentasodowa]	tak	nie	nie			Zawartość kopolimeru do obróbki powierzchni w powlekanym ditlenku tytanu wynosi poniżej 1 % w/w	
806	14876	0001076-97-7	Kwas 1,4-cykloheksanodikarboksylowy	nie	tak	nie	5		Stosować jedynie w produkcji poliestrów	
▼M3 807	93485	—	Azotek tytanu, nanocząstki	tak	nie	nie			Brak migracji nanocząstek azotku tytanu. Do stosowania wyłącznie w politereftalanie etylenu (PET) do poziomu maksymalnie 20 mg/kg. Skupiska w PET, składające się z pierwotnych nanocząstek azotku tytanu, mają średnicę 100–500 nm; cząstki pierwotne mają średnicę około 20 nm.	
▼B 808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propylobenzylideno)propylosorbitol	tak	nie	nie	5		SML włączając sumę produktów hydrolizy	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropylofenylo)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenoksy]-1H-benzo[de]izochinolino-1,3(2H)-dion	tak	nie	tak	0,05		Wyłącznie do wykorzystania w PET	(6) (14) (15)
810	68119		Glikol neopentylowy, diestry i monoestry z kwasem benzoesowym i kwasem 2-etyloheksanowym	tak	nie	nie	5	(32)	Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	Woski polietylenowe, utlenione	tak	nie	nie	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	Kopolimer kwasu poli(12-hydroksystearynowego) – polietylenoiminy	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w tworzywach sztucznych w ilości maksymalnie do 0,1 % w/w. Otrzymany w wyniku reakcji kwasu poli(12-hydroksystearynowego) z polietylenoiminą.	
▼B 813	91530	—	Diestry alkilowe (C_4-C_{20}) lub cykloheksylowe kwasu sulfobursztynowego, sole	tak	nie	nie	5			
814	91815	—	Estry monoalkilowe (C_{10}-C_{16}) polietylenoglikolowe kwasu sulfobursztynowego, sole	tak	nie	nie	2			
815	94985	—	Trimetylolopropan, mieszane triestry i diestry z kwasem benzoesowym i kwasem 2-etyloheksanowym	tak	nie	nie	5	(32)	Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D	
816	45704	—	Kwas cis-1,2-cykloheksadwuwęglowy, sole	tak	nie	nie	5			
817	38507	—	Kwas cis-endo-bicyklo[2.2.1]heptano-2,3-dikarboksylowy, sole	tak	nie	nie	5		Nie stosować z polietylenem w kontakcie z żywnością kwaśną Czystość ≥ 96 %	
818	21530	—	Kwas metalylosulfonowy, sole	nie	tak	nie	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
819	68110	—	Kwas neodekanowy, sole	tak	nie	nie	0,05		Nie do użycia w polimerach mających kontakt z żywnością Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D SML wyrażony jako kwas neodekanowy	
820	76420	—	Kwas pimelinowy, sole	tak	nie	nie				
821	90810	—	Kwas stearoilo-2-mlekowy, sole	tak	nie	nie				
822	71938	—	Kwas nadchlorowy, sole	tak	nie	nie	0,05			(4)
823	24889	—	Kwas 5-sulfoizoftalowy, sole	nie	tak	nie	5			
854	71943	0329238-24-6	Kwas perfluorooctowy, alfa-podstawiony przez kopolimer glikolu perfluoro-1,2-propylenowego oraz glikolu perfluoro-1,1-etylenowego, zakończony chloroheksafluoropropyloksy grupami	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie do poziomu 0,5 % w/w w polimeryzacji fluoropolimerów, które są przetwarzane w temperaturze równej lub wyższej niż 340 °C i są przeznaczone do wyrobów wielokrotnego użytku	
▼M2 855	40560		Kopolimer (butadien, styren, metakrylan metylu) usieciowany z dimetakrylanem 1,3-butanodiolu	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 12 % w temperaturze pokojowej lub niższej	
856	40563		Kopolimer (butadien, styren, metakrylan metylu, akrylan butylu) usieciowany z diwinylobenzenem lub dimetakrylanem 1,3-butanodiolu	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 12 % w temperaturze pokojowej lub niższej	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
857	66765	0037953-21-2	Kopolimer (metakrylan metylu, akrylan butylu, styren, metakrylan glicydylu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 2 % w temperaturze pokojowej lub niższej	

▼M3

858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propionyloksy)-1,1-dimetyloetylo]-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5]undekan	tak	nie	tak	0,05		SML wyrażony jako suma substancji i jej produktu utleniania – 3-[(3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)prop-2-enoiloksy)-1,1-dimetyloetylo]-9-[(3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propionyloksy)-1,1-dimetyloetylo]-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5]-undekanu w równowadze z jej tautomerem – parachinonem metydowym	(2)

▼B

860	71980	0051798-33-5	Kwas perfluoro[2-(poli(n-propoksy))propionowy]	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w polimeryzacji fluoropolimerów, które są przetwarzane w temperaturze równej lub wyższej niż 265 °C i są przeznaczone do wyrobów wielokrotnego użytku	
861	71990	0013252-13-6	Kwas perfluoro[2-(n-propoksy)propionowy]	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w polimeryzacji fluoropolimerów, które są przetwarzane w temperaturze równej lub wyższej niż 265 °C i są przeznaczone do wyrobów wielokrotnego użytku	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksy-1-buten	nie	tak	nie	0,05		SML, włączając produkt hydrolizy 3,4-dihydroksy-1-buten. Do stosowania wyłącznie jako komonomer w kopolimerach alkoholu etylowinylowego (EVOH) i alkoholu poliwinylowego (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekanodiamina	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako komonomer do wytwarzania wyrobów z poliamidów, przeznaczonych do wielokrotnego użytku w kontakcie ze środkami spożywczymi uwodnionymi, kwaśnymi i mlecznymi w temperaturze pokojowej lub do krótkotrwałego kontaktu w temperaturze do 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroksypirydymina	tak	nie	nie	5		Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu (PVC) mającym kontakt z niekwasową i bezalkoholową żywnością uwodnioną	
▼M3 865	40619	0025322-99-0	Kopolimer (akrylan butylu, metakrylan metylu, metakrylan butylu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w: a) twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 1 % w/w; b) poli(kwasie mlekowym) (PLA) do maksymalnego poziomu 5 % w/w.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
866	40620	—	Kopolimer (akrylan butylu, metakrylan metylu) usieciowany z metakrylem allilu	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 7 %	
867	40815	0040471-03-2	Kopolimer (metakrylan butylu, akrylan etylu, metakrylan metylu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 2 %	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	Kopolimer (akrylan etylu, metakrylan metylu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w: a) twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 2 % w/w; b) poli(kwasie mlekowym) (PLA) do maksymalnego poziomu 5 % w/w; c) politereftalanie etylenu (PET) do maksymalnego poziomu 5 % w/w.	
▼B 869	66763	0027136-15-8	Kopolimer (akrylan butylu, metakrylan metylu, styren)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-metylocykloheksyl)-1,2,3-propano-trikarboksamid	tak	nie	nie	5			
▼M4 872		0006607-41-6	2-fenylo-3,3-bis(4-hydroksyfenylo)ftalimidyna	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako komonomer w kopolimerach poliwęglanowych	(20)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 873	93460		Ditlenek tytanu w reakcji z oktylotrietoksysilanem	tak	nie	nie			Produkt reakcji ditlenku tytanu z oktylotrietoksysilanem – substancją do obróbki powierzchni w stężeniu do 2 % w/w, przetworzony w wysokich temperaturach	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	Polidimetylosiloksan α-dimetylo-3-(4'-hydroksy-3'-metoksyfenylo)propylosililoksy, ω-3-dimetylo-3-(4'-hydroksy-3'-metoksyfenylo)propylosililu	nie	tak	nie	0,05	(33)	Do stosowania wyłącznie jako komonomer w poliwęglanie modyfikowanym siloksanem Mieszanina oligomeryczna cechuje się wzorem $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ (50 > n ≥ 26).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	Poli(kwas 12-hydroksystearynowy) stearynian	tak	nie	tak	5			
878	31335	—	Kwasy, tłuszczowe (C_8-C_{22}) z tłuszczów i olejów zwierzęcych lub roślinnych, estry alkoholi rozgałęzionych, alifatycznych, monohydroksylowych, nasyconych, pierwszorzędowych (C_3-C_{22})	tak	nie	nie				
879	31336	—	Kwasy, tłuszczowe (C_8-C_{22}) z tłuszczów i olejów zwierzęcych lub roślinnych, estry alkoholi liniowych, alifatycznych, monohydroksylowych, nasyconych, pierwszorzędowych (C_1-C_{22})	tak	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
880	31348	0085116-93-4	Kwasy, tłuszczowe (C_8-C_{22}), estry z pentraerytritolem	tak	nie	nie				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametylocyklobutano-1,3-diol	nie	tak	nie	5		Do stosowania wyłącznie w wyrobach wielokrotnego użytku do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej lub niższej i do napełniania na gorąco	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetylofenol	nie	tak	nie	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metylo-1,5-pentanodiol	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie w materiałach mających kontakt z żywnością w stosunku powierzchni do masy wynoszącym maksymalnie 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	Kwas alkilosulfonowy(C_{10}-C_{21}), estry z fenolem	tak	nie	nie	0,05		Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D	
885	45676	0263244-54-8	Oligomery cykliczne (tereftalanu butylenu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w tereftalanie polietylenu (PET), tereftalanie polibutylenu (PBT), poliwęglanie (PC), polistyrenie (PS) i twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 1 % w/w, mających kontakt z żywnością uwodnioną, zawierającą kwasy i alkohol, przeznaczoną do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2										
894	93360	0016545-54-3	Kwas tiodipropioniowy, ester ditetradecylowy	tak	nie	nie		(14)		
895	47060	0171090-93-0	kwas 3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionowy, estry z alkoholami liniowymi i rozgałęzionymi C13-C15	tak	nie	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie w poliolefinach mających kontakt z żywnością inną niż produkty zawierające tłuszcze lub o wysokiej zawartości alkoholu oraz produkty mleczne.	
896	71958	0958445-44-8	Kwas 3H-perfluoro-3-[(3-metoksy-propoksy)propionowy], sól amonowa	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w polimeryzacji fluoropolimerów w przypadku: — przetwarzania w temperaturze wyższej niż 280 °C przez co najmniej 10 minut, — przetwarzania w temperaturze wyższej niż 190 °C w stężeniach do 30 % w/w w celu stosowania w mieszankach z polimerami polioksymetylenów w przypadku przeznaczenia do wyrobów wielokrotnego użytku.	
▼M3										
902		0000128-44-9	1,1-ditlenek 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-onu, sól sodowa	tak	nie	nie			Substancja musi spełniać szczegółowe kryteria czystości określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ([8])	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroksyetylo)dodekanoamid	tak	nie	nie	5		Ilość pozostałości dietanoloaminy w tworzywach sztucznych jako zanieczyszczenia i produktu rozkładu substancji nie powinna skutkować migracją dietanoloaminy większą niż 0,3 mg na kg żywności.	(18)
924	94987		Trimetylolopropan, mieszane triestry i diestry z kwasami n-oktanowym i n-dekanowym	tak	nie	nie	0,05		Wyłącznie do stosowania w PET mającym kontakt z wszystkimi rodzajami żywności innej niż produkty zawierające tłuszcze lub o wysokiej zawartości alkoholu oraz produkty mleczne.	
926	71955	0908020-52-0	Kwas perfluoro[(2-etyloksyetoksy)octowy], sól amonowa	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w polimeryzacji fluoropolimerów, które są przetwarzane w temperaturze wyższej niż 300 °C przez co najmniej 10 minut.	
971	25885	0002459-10-1	Trimelitan trimetylu	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie jako komonomer w stężeniach do 0,35 % w/w do wytwarzania modyfikowanych poliestrów przeznaczonych do stosowania w kontakcie z uwodnionymi i suchymi środkami spożywczymi niezawierającymi warstwy wolnych tłuszczów na powierzchni.	(17)
972	45197	0012158-74-6	Zasadowy fosforan miedzi	tak	nie	nie				
973	22931	0019430-93-4	(Perfluorobutylo)etylen	nie	tak	nie			Wyłącznie do stosowania jako komonomer w stężeniach do 0,1 % w/w w polimeryzacji fluoropolimerów, spiekanych w wysokich temperaturach.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Kwas fosforowy(III), mieszane triestry 2,4-bis(1,1-dimetylopropylo)fenylu i 4-(1,1-dimetylopropylo)fenylu	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma formy fosforynowej i fosforanowej substancji i produktu hydrolizy – 4-t-amilofenolu. Migracja produktu hydrolizy – 2,4-di-t-amilofenolu nie powinna przekroczyć 0,05 mg/kg.	
▼M3 979	79987	—	Kopolimer (politereftalan etylenu, polibutadien hydroksylowany, bezwodnik piromelitowy)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w politereftalanie etylenu (PET) do maksymalnego poziomu 5 % w/w	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(izocyjanianometylo)benzen	nie	tak	nie		(34)	SML(T) stosuje się w odniesieniu do migracji jego produktu hydrolizy, 1,3-benzenodimetanoaminy Do stosowania wyłącznie jako komonomer w produkcji powłok środkowej warstwy folii polimerowych z poli(tereftalanu etylenu) w foliach wielowarstwowych	

▼B

([1]) Dz.U. L 302 z 19.11.2005, s. 28.
([2]) Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.
([3]) Dz.U. L 253 z 20.9.2008, s. 1.
([4]) Dz.U. L 226 z 22.9.1995, s. 1.
([5]) Dz.U. L 158 z 18.6.2008, s. 17-40.
►M1 ([6]) Zgodnie z definicją „niemowlęcia” podaną w art. 2 dyrektywy 2006/141/WE.
([7]) Niniejsze ograniczenie obowiązuje od dnia 1 maja 2011 r. w odniesieniu do produkcji i od dnia 1 czerwca 2011 r. w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i przywozu do Unii. ◄
►M3 ([8]) Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1. ◄

▼B

2. **Ograniczenie dla grupy substancji**

Tabela 2 dotycząca ograniczeń dla grupy substancji zawiera następujące informacje:

kolumna 1 (Numer ograniczenia dla grupy): zawiera numer identyfikacyjny grupy substancji, których dotyczy ograniczenie; jest to numer wskazany w kolumnie 9 tabeli 1 niniejszego załącznika;

kolumna 2 (Nr substancji FCM): zawiera indywidualne numery identyfikacyjne substancji, których dotyczy ograniczenie; jest to numer wskazany w kolumnie 1 tabeli 1 niniejszego załącznika;

kolumna 3 (SML (T) [mg/kg]): zawiera całkowity limit migracji specyficznej dla sumy substancji stosowany dla tej grupy; jest on wyrażony w mg substancji na kilogram żywności; jeżeli substancja nie migruje w wykrywalnych ilościach, wskazuje się ND (niewykrywalny);

kolumna 4 (Wymagania dotyczące ograniczenia dla grupy): zawiera wskazanie substancji, której masa cząsteczkowa stanowi podstawę dla wyrażenia wyniku.

Tabela 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Numer ograniczenia dla grupy	Numer substancji FCM	SML (T) [mg/kg]	Wymagania dotyczące ograniczenia dla grupy
1	128 211	6	wyrażony jako aldehyd octowy
2	89 227 263	30	wyrażony jako glikol etylenowy
3	234 248	30	wyrażony jako kwas maleinowy
4	212 435	15	wyrażony jako kaprolaktam
5	137 472	3	wyrażony jako suma substancji
6	412 512 513 588	1	wyrażony jako jod
7	19 20	1,2	wyrażone jako amina trzeciorzędowa
8	317 318 319 359 431 464	6	wyrażony jako suma substancji
9	650 695 697 698 726	0,18	wyrażony jako cyna

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	wyrażony jako cyna
11	66 645 657	1,2	wyrażony jako cyna
12	444 469 470	30	wyrażony jako suma substancji
13	163 285	1,5	wyrażony jako suma substancji
▼M2 14	294 368 894	5	wyrażony jako suma substancji i produktów ich utleniania
▼B 15	98 196	15	wyrażony jako formaldehyd
16	407 583 584 599	6	wyrażony jako bor Nie naruszając przepisów dyrektywy 98/83/WE
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	wyrażony jako część izocyjanianu

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	wyrażony jako suma substancji
19	505 516 519	10	wyrażony jako SO_2
20	290 386 390	30	wyrażony jako suma substancji
21	347 349	5	wyrażony jako kwas trimelitowy
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	wyrażony jako kwas akrylowy
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	wyrażony jako kwas metakrylowy
24	756 758	5	wyrażony jako suma substancji
25	720 747	0,05	suma tris(izooktylomerkaptooctanu) mono-n-dodecylocyny, bis(izooktylomerkaptooctanu) di-n-dodecylocyny, trichlorku mono-dodecylocyny i dichlorku di-dodecylocyny) wyrażona jako suma chlorku mono-dodecylocyny i di-dodecylocyny
26	728 729	9	wyrażony jako suma substancji

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	wyrażony jako kwas izoftalowy
28	191 192 785	7,5	wyrażony jako kwas tereftalowy
29	342 672	0,05	wyrażony jako suma kwasu 6-hydroksyheksanowego i kaprolaktonu
30	254 672	5	wyrażony jako 1,4-butanodiol
31	73 797	30	wyrażony jako suma substancji
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	wyrażony jako suma substancji
▼M3			
33	180 874	ND	wyrażony jako eugenol
▼M4			
34	421 988	0,05	wyrażony jako 1,3-benzenodimetanoamina

▼B

3. **Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności**

Tabela 3 określająca uwagi dotyczące weryfikacji zgodności zawiera następujące informacje:

kolumna 1 (Nr uwagi): zawiera numer identyfikacyjny danej uwagi; jest to numer wskazany w kolumnie 11 tabeli 1 niniejszego załącznika;

kolumna 2 (Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności) zawiera zasady, których przestrzega się podczas kontroli zgodności substancji z limitami migracji specyficznej lub innymi ograniczeniami, lub zawiera komentarze dotyczące sytuacji, w przypadku których występuje ryzyko niezgodności.

▼B

Tabela 3

(1)	(2)
Nr uwagi	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	Weryfikacja zgodności pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA) w oczekiwaniu na dostępność metody analitycznej.
(2)	Istnieje ryzyko, że poziom SML lub OML może być przekroczony w płynach modelowych imitujących żywność zawierającą tłuszcze.
(3)	Istnieje ryzyko, że migracja substancji pogorszy właściwości organoleptyczne żywności, z którą zachodzi kontakt, i że produkt końcowy nie jest zgodny z art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia ramowego (WE) nr 1935/2004.
▼M3 (4)	Należy wykonać badanie zgodności w przypadku kontaktu z tłuszczem, stosując środek imitujący żywność z nasyconymi tłuszczami jako płyn modelowy D2.
▼B (5)	Należy wykonać badanie zgodności w przypadku kontaktu z tłuszczem, stosując izooktan jako zamiennik płynu modelowego D2 (niestabilny).
(6)	Limit migracji może zostać przekroczony przy bardzo wysokiej temperaturze.
(7)	Jeżeli przeprowadza się badanie w żywności, uwzględnia się pkt 1.4 załącznika V.
(8)	Weryfikacja zgodności pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA) = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Weryfikacja zgodności pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA) w oczekiwaniu na dostępność analitycznej metody badania migracji. Stosunek powierzchni do ilości żywności jest mniejszy niż 2dm^2/kg.
(10)	Weryfikacja zgodności pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA) w przypadku reakcji z żywnością lub płynem modelowym imitującym żywność.
(11)	Dostępna jest wyłącznie metoda analizy do ustalenia pozostałego monomeru w badanym wkładzie.
(12)	Istnieje ryzyko, że poziom SML może zostać przekroczony w przypadku poliolefin.
(13)	Dostępna jest wyłącznie metoda oznaczania zawartości w polimerze i metoda oznaczania substancji wyjściowych w płynach modelowych imitujących żywność.
(14)	Istnieje ryzyko, że poziom SML może zostać przekroczony w przypadku tworzyw sztucznych zawierających ponad 0,5 % w/w danej substancji.

▼B

(1)	(2)
(15)	Istnieje ryzyko, że poziom SML może zostać przekroczony w kontakcie z żywnością o wysokiej zawartości alkoholu.
(16)	Istnieje ryzyko, że poziom SML może zostać przekroczony w przypadku polietylenu o małej gęstości zawierającego ponad 0,3 % w/w danej substancji w sytuacji kontaktu z żywnością zawierającą tłuszcze.
(17)	Dostępna jest wyłącznie metoda oznaczania pozostałości danej substancji w polimerze.
▼M2 (18)	Istnieje ryzyko, że poziom SML może zostać przekroczony w przypadku polietylenu o małej gęstości (LDPE).
(19)	Istnieje ryzyko, że poziom OML może zostać przekroczony w bezpośrednim kontakcie z żywnością uwodnioną w przypadku kopolimerów alkoholu etylowinylowego (EVOH) i alkoholu poliwinylowego (PVOH).
▼M4 (20)	Substancja jest zanieczyszczona aniliną; niezbędna jest weryfikacja zgodności z ustanowionym w załączniku II ust. 2 ograniczeniem odnoszącym się do pierwszorzędowych amin aromatycznych.

▼B

4. **Szczegółowe wymagania dla substancji**

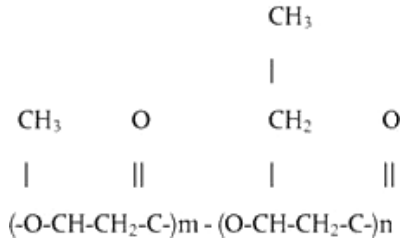
Tabela 4 dotycząca szczegółowych wymagań dla substancji zawiera następujące informacje:

kolumna 1 (Nr substancji FCM): zawiera niepowtarzalny numer identyfikacyjny substancji wskazany w kolumnie 1 tabeli 1 załącznika I, których dotyczą wymagania;

kolumna 2 (Szczegółowe wymagania dla substancji): zawiera wymagania dla danej substancji.

▼B

Tabela 4

(1)	(2)	
Numer substancji FCM	Szczegółowe wymagania dla substancji	
744	Definicja	Kopolimery powstają w wyniku kontrolowanej fermentacji bakterii *Alcaligenes eutrophus* przy zastosowaniu mieszaniny glukozy i kwasu propionowego jako źródła węgla. Zastosowane organizmy nie zostały genetycznie zmodyfikowane i pochodzą od pojedynczego dzikiego organizmu szczepu *Alcaligenes eutrophus* HI6 NCIMB 10442. Szczepy macierzyste są przechowywane w liofilizowanych ampułkach. Szczepy podporządkowane (robocze) są przygotowywane ze szczepu macierzystego i przechowywane w ciekłym azocie i używane do przygotowywania inokulum dla fermentora. Próbki z fermentora będą badane codziennie zarówno mikroskopowo, jak i pod względem wszelkich zmian w morfologii kolonii na różnych agarach w różnych temperaturach. Kopolimery są izolowane od bakterii obróbki cieplnej przez kontrolowane trawienie innych składników komórkowych, mycie i suszenie. Kopolimery takie są zazwyczaj oferowane jako sformowane topieniem granulki zawierające dodatki, takie jak czynniki nukleacyjne, plastyfikatory, wypełniacze, stabilizatory i barwniki, z których wszystkie są zgodne z ogólnymi i szczegółowymi wymaganiami.
	Nazwa chemiczna	Poli(3-D-hydroksybutanoato-co-3-D-hydroksypentanoat)
	Numer CAS	0080181-31-3
	Wzór strukturalny	 gdzie n/(m + n) większe od 0 i mniejsze lub równe 0,25
	Średnia masa cząsteczkowa	Nie mniej niż 150 000 daltonów (mierzone metodą chromatografii żelowo-permeacyjnej)
	Oznaczenie analityczne	Nie mniej niż 98 % poli(3-D-hydroksybutanoato-co-3-D-hydroksypentanoatu) analizowanego po hydrolizie jako mieszanina kwasów 3-D-hydroksybutanowego i 3-D-hydroksypentanowego

▼B

(1)	(2)	
	Opis	Biały do żółtawego proszek po rozdzieleniu
	Charakterystyka Badania identyfikacyjne Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w węglowodorach chlorowanych, takich jak chloroform lub dichlorometan, ale praktycznie nierozpuszczalny w etanolu, alkanach alifatycznych i w wodzie
	Ograniczenie	QMA dla kwasu krotonowego wynosi 0,05 mg/6 dm^2
	Czystość	Przed granulacją surowy proszek kopolimerowy musi zawierać:
	— azot	Nie więcej niż 2 500 mg/kg tworzywa sztucznego
	— cynk	Nie więcej niż 100 mg/kg tworzywa sztucznego
	— miedź	Nie więcej niż 5 mg/kg tworzywa sztucznego
	— ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg tworzywa sztucznego
	— arsen	Nie więcej niż 1 mg/kg tworzywa sztucznego
	— chrom	Nie więcej niż 1 mg/kg tworzywa sztucznego

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Ograniczenia dla materiałów i wyrobów

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie mogą uwalniać następujących substancji w ilościach przekraczających limity migracji specyficznej określone poniżej:

   Bar = 1 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

   Kobalt = 0,05 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

   Miedź = 5 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

   Żelazo = 48 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

   Lit = 0,6 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

   Mangan = 0,6 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

   Cynk = 25 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

2. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie mogą uwalniać pierwszorzędowych amin aromatycznych, z wyjątkiem tych, które zostały wymienione w tabeli 1 załącznika I, w wykrywalnych ilościach do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Granica wykrywalności wynosi 0,01 mg substancji na kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Granica wykrywalności dotyczy sumy uwalnianych pierwszorzędowych amin aromatycznych.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

Płyny modelowe imitujące żywność

1. **Płyny modelowe imitujące żywność**

Do celów wykazania zgodności materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością, przyporządkowano płyny modelowe imitujące żywność wymienione w tabeli 1 poniżej.

Tabela 1

Wykaz płynów modelowych imitujących żywność

Płyn modelowy imitujący żywność	Skrót
Etanol 10 % (v/v)	Płyn modelowy A
Kwas octowy 3 % (w/v)	Płyn modelowy B
Etanol 20 % (v/v)	Płyn modelowy C
Etanol 50 % (v/v)	Płyn modelowy D1
Olej roślinny (*)	Płyn modelowy D2
Poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenylenu), wielkość cząstki 60-80 mesh, wielkość porów 200 nm	Płyn modelowy E

(*) Może to być każdy olej roślinny charakteryzujący się rozdziałem kwasu tłuszczowego.

Liczba atomów węgla w łańcuchu kwasu tłuszczowego: Stopień nienasycenia	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Zawartość kwasu tłuszczowego wyrażona w % (w/w) estrów metylowych metodą chromatografii gazowej	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Ogólne przyporządkowanie płynów modelowych imitujących żywność do rodzajów żywności**

Płyny modelowe A, B i C imitujące żywność przyporządkowane są do żywności, która ma charakter hydrofilowy i która można ekstrahować substancje hydrofilowe. Płyn modelowy B imitujący żywność stosuje się w przypadku tych rodzajów żywności, których poziom pH nie przekracza 4,5. Płyn modelowy C imitujący żywność stosuje się w przypadku żywności zawierającej nie więcej niż 20 % alkoholu i żywności, która zawiera odpowiednią ilość składników organicznych nadających tej żywności właściwości bardziej lipofilne.

Płyny modelowe D1 i D2 imitujące żywność przyporządkowane są do żywności, która ma charakter lipofilny i z której można uzyskiwać substancje lipofilne. Płyn modelowy D1 imitujący żywność stosuje się w przypadku żywności zawierającej więcej niż 20 % alkoholu i emulsji typu olej w wodzie. Płyn modelowy D2 imitujący żywność stosuje się w przypadku żywności, która ma warstwę wolnych tłuszczów na powierzchni.

Płyn modelowy E imitujący żywność przeznaczony jest do badania migracji specyficznej do żywności suchej.

3. **Indywidualne przyporządkowanie płynów modelowych do żywności w celu badania migracji w przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością.**

W celu badania migracji z materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością, płyny modelowe imitujące żywność odpowiadające danej kategorii żywności wybiera się w oparciu o tabelę 2 poniżej.

▼B

W celu badania migracji globalnej z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z różnymi kategoriami żywności lub kombinacją różnych kategorii żywności stosuje się przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność określone w pkt 4.

Tabela 2 zawiera następujące informacje:

kolumna 1 (Numer referencyjny): zawiera numer referencyjny danej kategorii żywności;

kolumna 2 (Opis żywności): zawiera opis żywności należącej do danej kategorii;

kolumna 3 (Płyn modelowy): zawiera podkolumny dla każdego płynu modelowego imitującego żywność.

Płyn modelowy imitujący żywność, który oznaczony jest krzyżykiem w odpowiedniej podkolumnie kolumny 3, używany jest w trakcie badania migracji w przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością.

W przypadku tych kategorii żywności, które w podkolumnie D2 oznaczone są krzyżykiem oraz ukośnikiem i liczbą, wynik badania migracji dzielony jest przez tę liczbę przed porównaniem wyniku z limitem migracji. Liczba ta jest współczynnikiem korekcji, o którym mowa w pkt 4.2 załącznika V niniejszego rozporządzenia.

W przypadku kategorii żywności 01.04 płyn modelowy imitujący żywność D2 zastępuje się 95 % alkoholem etylowym.

W przypadku kategorii żywności, które w podkolumnie B oznaczone są krzyżykiem i (*), badanie z użyciem płynu modelowego imitującego żywność B można pominąć, jeżeli poziom pH żywności przekracza 4,5.

W przypadku kategorii żywności, które w podkolumnie D2 oznaczone są krzyżykiem i (**), badanie z zastosowaniem płynu modelowego imitującego żywność D2 może zostać pominięte, jeżeli można stwierdzić przy pomocy odpowiedniego badania, że nie występuje „kontakt tłuszczu” z materiałem z tworzyw sztucznych przeznaczonym do kontaktu z żywnością.

Tabela 2

Indywidualne przyporządkowanie płynów modelowych do kategorii żywności

(1)	(2)	(3)					
Nr ref.	Opis żywności	Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Napoje**						
01.01	Napoje bezalkoholowe lub alkoholowe o zawartości alkoholu nieprzekraczającej 6 % obj.:						
	A. Czyste napoje:		X(*)	X			
	Woda, cydr, soki owocowe lub warzywne, zwykłe lub zagęszczone, nektary owocowe, lemoniady, syropy, piwa typu bitter, napary, kawa, herbata, piwa, napoje bezalkoholowe, napoje energetyzujące i podobne, woda smakowa, płynne ekstrakty kawy						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Nr ref.	Opis żywności	Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Mętne napoje		X(*)		X		
	Soki i nektary oraz napoje bezalkoholowe zawierające miąższ owoców, moszcze zawierające miąższ owoców, płynna czekolada						
01.02	Napoje alkoholowe o zawartości alkoholu od 6 % do 20 %			X			
01.03	Napoje alkoholowe o zawartości alkoholu powyżej 20 % i wszystkie likiery na bazie śmietanki				X		
01.04	Różne: nieskażony alkohol etylowy		X(*)			Zamiennik 95 % alkohol etylowy	
02	**Zboża, produkty zbożowe, wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta i inne wyroby piekarnicze**						
02.01	Skrobie						X
02.02	Zboża nieprzetworzone, dmuchane, w płatkach (włączając popcorn, płatki kukurydziane itp.)						X
02.03	Mąka zbożowa i mączka						X
02.04	Makarony suche np. makaron, spaghetti i produkty podobne oraz świeży makaron						X
02.05	Wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta, chleb i inne wyroby piekarnicze, suche:						
	A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni					X/3	
	B. Pozostałe						X
02.06	Wyroby cukiernicze, ciasta, chleb, surowe ciasto i inne wyroby piekarnicze, świeże:						
	A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni					X/3	
	B. Pozostałe						X
03	**Czekolada, cukier i produkty pochodne**						
	Wyroby cukiernicze						
03.01	Czekolada, produkty w polewie czekoladowej, substytuty oraz produkty pokryte substytutami czekolady					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Nr ref.	Opis żywności	Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Wyroby cukiernicze						
	A. W postaci stałej						
	I. Z warstwą tłuszczu na powierzchni					X/3	
	II. Pozostałe						X
	B. W postaci pasty:						
	I. Z warstwą tłuszczu na powierzchni					X/2	
	II. Wilgotne			X			
03.03	Cukier i produkty cukrownicze						
	A. W postaci stałej: kryształu lub pudru						X
	B. Melasy, syropy na bazie cukru, miód itp.	X					
04	**Owoce, warzywa i ich przetwory**						
04.01	Owoce całe, świeże lub schłodzone, nieobrane						
04.02	Przetwory owocowe						
	A. Owoce suszone lub liofilizowane, w całości, pokrojone lub sproszkowane						X
	B. Owoce w postaci purée, konserwy owocowej, pasty lub owoce w zalewie własnej lub w syropie na bazie cukru (dżemy, kompoty i podobne produkty)		X(*)	X			
	C. Owoce konserwowane w płynnej zalewie:						
	I. W zalewie olejowej					X	
	II. W zalewie alkoholowej				X		
04.03	Orzechy (ziemne, kasztany, migdały, laskowe, włoskie, piniowe i inne):						
	A. Łuskane, suszone, w postaci wiórków lub sproszkowanej						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Nr ref.	Opis żywności	Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Łuskane i prażone						X
	C. W postaci pasty lub kremu	X				X	
04.04	Warzywa całe, świeże lub schłodzone, nieobrane						
04.05	Przetwory warzywne						
	A. Warzywa suszone lub liofilizowane, w całości, pokrojone lub sproszkowane						X
	B. Warzywa świeże, obrane lub pokrojone	X					
	C. Warzywa w postaci purée, konserwy warzywnej, pasty lub warzywa w sosie własnym (w tym kiszone i w solance)		X(*)	X			
	D. Konserwy warzywne:						
	I. W zalewie olejowej	X				X	
	II. W zalewie alkoholowej				X		
05	**Tłuszcze i oleje**						
05.01	Tłuszcze i oleje roślinne i zwierzęce, naturalne i wzbogacone (włączając masło kakaowe, smalec i masło klarowane)					X	
05.02	Margaryna, masło oraz inne tłuszcze i oleje produkowane z wodnych emulsji w oleju					X/2	
06	**Produkty zwierzęce i jaja**						
06.01	Ryby:						
	A. Świeże, schłodzone, przetworzone, solone lub wędzone, w tym ikra	X				X/3(**)	
	B. Konserwy rybne:						
	I. W zalewie olejowej	X				X	
	II. W zalewie wodnej		X(*)	X			
06.02	Skorupiaki i mięczaki (w tym ostrygi, małże, ślimaki)						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Nr ref.	Opis żywności	Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
	A. Świeże w skorupie						
	B. Z usuniętą skorupą, przetworzone, zakonserwowane lub ugotowane ze skorupą						
	I. W zalewie olejowej	X				X	
	II. W zalewie wodnej		X(*)	X			
06.03	Mięso zwierzęce (w tym drób i dziczyzna)						
	A. Świeże, schłodzone, solone, wędzone	X				X/4(**)	
	B. Przetwory mięsne (takie jak szynka, salami, bekon, kiełbasa i inne) lub w postaci pasty, kremów	X				X/4(**)	
	C. Marynowane produkty mięsne w zalewie olejowej	X				X	
06.04	Konserwowane mięso:						
	A. W zalewie tłuszczowej lub olejowej	X				X/3	
	B. W zalewie wodnej		X(*)		X		
06.05	Całe jaja, żółtka, białka jaj						
	A. Sproszkowane, wysuszone lub zamrożone						X
	B. Płynne i ugotowane				X		
07	**Przetwory mleczne**						
07.01	Mleko						
	A. Mleko i napoje na bazie mleka, pełne, częściowo odwodnione i odtłuszczone lub częściowo odtłuszczone				X		
	B. Mleko w proszku, włączając preparaty do żywienia niemowląt (na bazie pełnego mleka w proszku)						X
07.02	Sfermentowane mleko, takie jak jogurt, maślanka i podobne produkty		X(*)		X		
07.03	Śmietana i kwaśna śmietana		X(*)		X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Nr ref.	Opis żywności	Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	Sery:						
	A. Pełne, z niejadalną skórką						X
	B. Naturalny ser bez skórki lub z jadalną skórką (gouda, camembert itp.) oraz ser topiący się					X/3(**)	
	C. Ser przetworzony (ser miękki, twarożek itp.)		X(*)		X		
	D. Konserwowany ser:						
	I. W zalewie olejowej	X				X	
	II. W zalewie wodnej (feta, mozarella itp.)		X(*)		X		
08	**Różne produkty**						
08.01	Ocet		X				
08.02	Żywność smażona lub pieczona						
	A. Smażone ziemniaki, naleśniki itp.	X				X/5	
	B. Pochodzenia zwierzęcego	X				X/4	
08.03	Przetwory na zupy, buliony, sosy, płynne, stałe lub sproszkowane (ekstrakty, koncentraty); homogenizowane mieszanki spożywcze, dania gotowe, w tym drożdże i środki spulchniające						
	A. Sproszkowane lub wysuszone:						
	I. O właściwościach tłuszczu					X/5	
	II. Pozostałe						X
	B. W każdej postaci innej niż sproszkowane						
	I. O właściwościach tłuszczu	X	X(*)			X/3	
	II. Pozostałe		X(*)	X			
08.04	Sosy:						
	A. Wodniste		X(*)	X			

▼B

(1)	(2)	(3)					
Nr ref.	Opis żywności	Płyny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. O właściwościach tłuszczu, np. majonez, sosy na bazie majonezu, sosy do sałatek i inne oleje w emulsjach wodnych np. sosy na bazie kokosa	X	X(*)			X	
08.05	Musztarda (z wyjątkiem gorczycy w proszku z pozycji 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Kanapki, tosty, pizza itp. zawierające dowolny rodzaj żywności						
	A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni	X				X/5	
	B. Pozostałe						X
08.07	Lody			X			
08.08	Żywność wysuszona:						
	A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni					X/5	
	B. Inne						X
08.09	Żywność mrożona lub głęboko mrożona						X
08.10	Skoncentrowane ekstrakty o zawartości alkoholu równej lub wyższej 6 % obj.		X(*)		X		
08.11	Kakao						
	A. Kakao w proszku, w tym o obniżonej zawartości tłuszczu i o bardzo obniżonej zawartości tłuszczu						X
	B. Pasta kakaowa					X/3	
08.12	Kawa, także palona, bezkofeinowa, rozpuszczalna, substytuty kawy w postaci granulatu lub proszku						X
08.13	Zioła aromatyczne i inne zioła, takie jak rumianek, ślaz, mięta, herbata, kwiat lipowy i inne						X
08.14	Przyprawy w stanie naturalnym, takie jak cynamon, goździki, sproszkowana gorczyca, pieprz, wanilia, szafran, sól i inne						X
08.15	Przyprawy w zalewie olejowej, takie jak pesto, pasta curry					X	

▼B

4. **Przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność do badania migracji globalnej**

W celu wykazania zgodności z limitem migracji globalnej w przypadku wszystkich rodzajów żywności przeprowadza się badanie w wodzie destylowanej lub w wodzie o porównywalnej jakości lub w płynie modelowym imitującym żywność A i płynie modelowym imitującym żywność B oraz płynie modelowym D2.

W celu wykazania zgodności z limitem migracji globalnej w przypadku wszystkich rodzajów żywności, z wyjątkiem żywności kwaśnej, przeprowadza się badanie w wodzie destylowanej lub w wodzie o porównywalnej jakości lub w płynie modelowym imitującym żywność A i płynie modelowym D2.

W celu wykazania zgodności z limitem migracji globalnej w przypadku żywności uwodnionej i żywności zawierającej alkohol oraz przetworów mlecznych przeprowadza się badanie z wykorzystaniem płynu modelowego imitującego żywność D1.

W celu wykazania zgodności z limitem migracji globalnej w przypadku żywności uwodnionej, kwaśnej i żywności zawierającej alkohol oraz przetworów mlecznych przeprowadza się badanie w płynie modelowym imitującym żywność D1 i w płynie modelowym imitującym żywność B.

W celu wykazania zgodności z limitem migracji globalnej w przypadku żywności uwodnionej i żywności zawierającej nie więcej niż 20 % alkoholu przeprowadza się badanie w płynie modelowym imitującym żywność C.

W celu wykazania zgodności z limitem migracji globalnej w przypadku żywności uwodnionej i żywności kwaśnej oraz żywności zawierającej nie więcej niż 20 % alkoholu przeprowadza się badanie w płynie modelowym imitującym żywność B.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

Deklaracja zgodności

Pisemna deklaracja zgodności, o której mowa w art. 15, zawiera następujące informacje:

1) nazwę oraz adres podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności;

2) nazwę i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych albo produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów;

3) dane identyfikujące materiały, wyroby, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów;

4) datę deklaracji;

5) potwierdzenie, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje spełniają odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004;

6) odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji lub produktów ich rozpadu, dla których w załączniku I i II niniejszego rozporządzenia określone zostały ograniczenia lub wymagania, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku na dalszych etapach obrotu zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami;

7) odpowiednie informacje dotyczące substancji podlegających ograniczeniom w żywności, uzyskane z danych doświadczalnych lub w drodze teoretycznych obliczeń dotyczących poziomu ich migracji specyficznej oraz – w odpowiednich przypadkach – kryteria czystości zgodnie z dyrektywami 2008/60/WE, 95/45/WE i 2008/84/WE w celu umożliwienia użytkownikowi tych materiałów i wyrobów zgodności z odpowiednimi przepisami UE lub – w razie ich braku – przepisami krajowymi mającymi zastosowanie do żywności;

8) wymagania dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:

   (i) rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;

   (ii) czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;

   (iii) stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, stosowany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu;

9) jeżeli w wielowarstwowym materiale lub wyrobie zastosowana jest bariera funkcjonalna – potwierdzenie, że materiał lub wyrób jest zgodny z wymogami art. 13 ust. 2, 3 i 4 lub art. 14 ust. 2 i 3 niniejszego rozporządzenia.

▼B

ZAŁĄCZNIK V

KONTROLA ZGODNOŚCI

Przy kontroli zgodności migracji z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się następujące ogólne zasady.

ROZDZIAŁ 1

Badanie migracji specyficznej z materiałów i wyrobów, które wchodzą już w kontakt z żywnością

1.1. **Przygotowanie próbek**

Materiał lub wyrób przechowuje się zgodnie ze wskazaniami na opakowaniu lub w warunkach odpowiednich dla żywności pakowanej, jeżeli nie ma instrukcji. Kontakt żywności z materiałem lub wyrobem zakończony jest przed upływem jej terminu ważności lub jakiegokolwiek innego terminu wskazanego przez producenta jako ostatecznego terminu użycia produktu ze względu na jego jakość lub bezpieczeństwo.

1.2. **Warunki badania**

Obróbkę żywności przeprowadza się zgodnie z instrukcjami umieszczonymi na opakowaniu, jeżeli jest to żywność przeznaczona do gotowania w opakowaniu. Części żywności, które nie są przeznaczone do spożycia, usuwa się i wyrzuca. Resztę poddaje się homogenizacji i analizie w celu zbadania migracji. Wyniki analizy wyraża się zawsze na podstawie masy żywności, która jest przeznaczona do spożycia i pozostaje w kontakcie z materiałem przeznaczonym do kontaktu z żywnością.

1.3. **Badanie substancji migrujących**

Migrację specyficzną bada się w żywności stosując metodę analizy zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

1.4. **Przypadki szczególne**

Jeżeli występuje zanieczyszczenie, którego źródło jest inne niż materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, musi ono być uwzględnione przy badaniu zgodności materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w szczególności w przypadku ftalanów (substancja w materiałach mających kontakt z żywnością 157, 159, 283, 728, 729), o których mowa w załączniku I.

ROZDZIAŁ 2

Badanie migracji specyficznej z materiałów i wyrobów, które nie wchodzą jeszcze w kontakt z żywnością

2.1. **Metoda weryfikacji**

Weryfikację zgodności migracji do żywności z limitami migracji przeprowadza się w najbardziej skrajnych warunkach pod względem czasu i temperatury przewidywalnych w rzeczywistym stosowaniu, uwzględniając pkt 1.4, 2.1.1, 2.1.6 i 2.1.7.

Weryfikację zgodności migracji do płynów modelowych imitujących żywność z limitami migracji przeprowadza się stosując standardowe badania migracji zgodnie z zasadami określonymi w pkt 2.1.1-2.1.7.

▼B

2.1.1. *Przygotowanie próbek*

Obróbkę materiału lub wyrobu przeprowadza się zgodnie z załączonymi instrukcjami lub informacjami zawartymi w deklaracji zgodności.

Migrację oznacza się na materiale lub wyrobie lub, jeśli jest to praktycznie niewykonalne, na próbce pobranej z tego materiału lub wyrobu, lub na próbce reprezentatywnej dla danego materiału lub wyrobu. Dla każdego płynu modelowego imitującego żywność lub dla każdego rodzaju żywności używa się nowej próbki do badań. Kontakt z płynem modelowym imitującym żywność lub z żywnością mają wyłącznie te części próbki, które są przeznaczone do kontaktu z żywnością w rzeczywistym stosowaniu.

2.1.2. *Wybór płynu modelowego imitującego żywność*

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności bada się przy użyciu płynu modelowego imitującego żywność A, B i D2. Badanie w płynie modelowym B można jednak pominąć, jeżeli nie ma substancji, które mogą wejść w reakcję z kwaśnym płynem modelowym imitującym żywność lub kwaśną żywnością.

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu jedynie z niektórymi rodzajami żywności bada się przy zastosowaniu płynów modelowych imitujących żywność wskazanych dla tych rodzajów żywności w załączniku III.

2.1.3. *Warunki kontaktu przy stosowaniu płynów modelowych imitujących żywność.*

Próbkę umieszcza się w kontakcie z płynem modelowym imitującym żywność w sposób odzwierciedlający najgorsze przewidywalne warunki stosowania pod względem czasu kontaktu określonego w tabeli 1 i temperatury kontaktu określonej w tabeli 2.

W przypadku stwierdzenia, że przeprowadzenie badań w kombinacji warunków kontaktu określonych w tabeli 1 i 2 powoduje w badanej próbce zmiany fizyczne lub inne zmiany, które nie występują w najgorszych przewidywalnych warunkach stosowania badanego materiału lub wyrobu, badania migracji przeprowadza się w najgorszych przewidywalnych warunkach stosowania, w których te zmiany fizyczne lub inne nie zachodzą.

Tabela 1

Czas kontaktu

Czas kontaktu w najgorszych przewidywalnych warunkach	Czas badania
t ≤ 5 min.	5 min.
5 min. < t ≤ 0,5 godz.	0,5 godz.
0,5 godz. < t ≤ 1 godz.	1 godz.
1 godz. < t ≤ 2 godz.	2 godz.
2 godz. < t ≤ 6 godz.	6 godz.
6 godz. < t ≤ 24 godz.	24 godz.
1dzień < t ≤ 3 dni	3 dni
3 dni < t ≤ 30 dni	10 dni
Powyżej 30 dni	Zob. warunki szczególne

▼B

Tabela 2

Temperatura kontaktu

Warunki kontaktu w najgorszych przewidywalnych warunkach	Warunki badania
Temperatura kontaktu	Temperatura badania
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 lub temperatura zroszenia
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Temperaturę należy dostosować do rzeczywistej temperatury w styku z żywnością (*)

(*) Temperaturę tę stosuje się wyłącznie w przypadku płynów modelowych imitujących żywność D2 i E. W przypadkach podgrzewania pod ciśnieniem, można przeprowadzić badanie migracji pod ciśnieniem i w odpowiedniej temperaturze. W przypadku płynów modelowych imitujących żywność A, B, C lub D1 badanie można zastąpić badaniem w temperaturze 100 °C lub w temperaturze zroszenia przez czas czterokrotnie dłuższy niż czas wybrany zgodnie z warunkami określonymi w tabeli 1.

2.1.4. *Szczególne warunki dotyczące czasu kontaktu przekraczającego 30 dni w temperaturze pokojowej i niższej*

W przypadku czasu kontaktu przekraczającego 30 dni w temperaturze pokojowej i niższej próbkę bada się w badaniu przyspieszonym w podwyższonej temperaturze przez maksymalnie 10 dni w 60 °C. Warunki dotyczące czasu badania i temperatury oparte są na następującym wzorze:

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

Ea oznacza energię aktywacji w najgorszym przypadku 80kJ/mol

R oznacza współczynnik 8,31 J/kelwin/mol

$\mathrm{Exp}\ -9627 * (1/T1-1/T2)$

t1 oznacza czas kontaktu

t2 oznacza czas badania

T1 oznacza temperaturę kontaktu w skali Kelwina. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej wynosi ona 298 K (25 °C). W warunkach chłodzenia i mrożenia wynosi ona 278 K (5 °C).

T2 oznacza temperaturę badania w skali Kelwina.

Badanie przez 10 dni w temperaturze 20 °C obejmuje każdy czas przechowywania w warunkach mrożenia.

▼B

Badanie przez 10 dni w temperaturze 40 °C obejmuje każdy czas przechowywania w warunkach chłodzenia i mrożenia, włączając podgrzewanie do 70 °C nie dłużej niż przez 2 godz. lub podgrzewanie do 100 °C nie dłużej niż przez 15 min.

Badanie przez 10 dni w temperaturze 50 °C obejmuje każdy czas przechowywania w warunkach chłodzenia i mrożenia, włączając podgrzewanie do 70 °C nie dłużej niż przez 2 godz. lub podgrzewanie do 100 °C nie dłużej niż przez 15 min. oraz czas przechowywania w temperaturze pokojowej nie przekraczający 6 miesięcy.

Badanie przez 10 dni w temperaturze 60 °C obejmuje długotrwałe przechowywanie powyżej 6 miesięcy w temperaturze pokojowej i poniżej, włączając podgrzewanie do 70 °C nie dłużej niż przez 2 godz. lub podgrzewanie do 100 °C nie dłużej niż przez 15 min.

Maksymalna temperatura badania zależy od zmiany temperatury polimeru na danym etapie. W temperaturze badania w badanej próbce nie powinny zachodzić żadne zmiany fizyczne.

W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej czas badania można skrócić do 10 dni w temperaturze 40 °C, jeżeli istnieje naukowy dowód na to, że migracja danej substancji w polimerze osiągnęła równowagę w tych warunkach badania.

2.1.5. *Szczególne warunki kombinacji czasów i temperatur kontaktu*

Jeżeli materiał lub wyrób ma różne zastosowania obejmujące różne kombinacje czasu i temperatury kontaktu, badanie należy ograniczyć do warunków badania, które na podstawie naukowego dowodu uznaje się za najbardziej surowe.

Jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do stosowania w kontakcie z żywnością w następujących po sobie kombinacjach co najmniej dwóch czasów i temperatur, badanie migracji przeprowadza się poddając badaną próbkę kolejno wszystkim dającym się zastosować najgorszym przewidywalnym warunkom odpowiednim dla próbki, przy użyciu tej samej porcji płynu modelowego imitującego żywność.

2.1.6. *Wyroby wielokrotnego użytku*

Jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego kontaktu z żywnością badanie (badania) migracji przeprowadza się trzykrotnie na tej samej próbce używając za każdym razem innej porcji płynu modelowego imitującego żywność. Jej zgodność sprawdza się na podstawie poziomu migracji oznaczonego w trzecim badaniu.

Jeżeli jednak istnieje dowód na to, że poziom migracji nie wzrasta w drugim i trzecim badaniu i jeżeli limity migracji nie są przekroczone w pierwszym badaniu, kolejne badania nie są konieczne.

Materiał lub wyrób nie może przekraczać limitu migracji specyficznej już w pierwszym badaniu w przypadku substancji, dla których w kolumnie 8 tabeli 1 lub w kolumnie 3 tabeli 2 w załączniku I określono limit migracji specyficznej jako niewykrywalny, oraz w przypadku substancji niewymienionych w wykazie, stosowanych za barierą funkcjonalną z tworzyw sztucznych objętych przepisami zawartymi w art. 13 ust. 2 lit. b), które nie powinny migrować w wykrywalnych ilościach.

2.1.7. *Badanie substancji migrujących*

Pod koniec wskazanego czasu kontaktu migrację specyficzną bada się w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność, stosując metodę analizy zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

▼B

2.1.8. *Weryfikacja zgodności na podstawie pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA)*

W załączniku I wskazuje się, że w przypadku substancji, które są niestabilne w płynie modelowym imitującym żywność lub w żywności, lub dla których nie istnieją odpowiednie metody analizy, weryfikację zgodności przeprowadza się poprzez weryfikację pozostałości substancji na 6 dm^2 powierzchni kontaktu. W przypadku materiałów i wyrobów o pojemności od 500 ml do 10 l stosuje się rzeczywistą powierzchnię kontaktu. W przypadku materiałów i wyrobów o pojemności poniżej 500 ml i powyżej 10 l oraz w przypadku wyrobów, dla których praktycznie niewykonalne jest obliczenie rzeczywistej powierzchni kontaktu, przyjmuje się, że powierzchnia kontaktu wynosi 6 dm^2 na kg żywności.

2.2. **Metody skriningowe**

W celu zbadania, czy materiał lub wyrób nie przekraczają limitu migracji, można zastosować którekolwiek z poniższych metod, które uważa się za bardziej surowe niż metoda weryfikacji opisana w pkt 2.1.

2.2.1. *Zastąpienie migracji specyficznej migracją globalną*

W celu zbadania migracji specyficznej substancji nielotnych można zastosować oznaczenie migracji globalnej w warunkach badania co najmniej tak surowych, jak w przypadku migracji specyficznej.

2.2.2. *Pozostałości substancji*

W celu zbadania migracji specyficznej potencjał migracyjny można obliczyć na podstawie pozostałości substancji w materiale lub wyrobie przy założeniu, że migracja została zakończona.

2.2.3. *Modele migracji*

W celu zbadania migracji specyficznej potencjał migracyjny można obliczyć na podstawie pozostałości substancji w materiale lub wyrobie, stosując ogólnie uznane modele dyfuzji oparte na dowodach naukowych, które są zaprojektowane tak, aby wykazywać migrację wyższą niż jest w rzeczywistości.

2.2.4. *Zamienniki płynów modelowych imitujących żywność*

W celu zbadania migracji specyficznej płyny modelowe imitujące żywność można zastąpić zastępczymi płynami modelowymi imitującymi żywność, jeżeli na podstawie dowodów naukowych zamienniki płynów modelowych imitujących żywność wykazują wyższą migrację w porównaniu ze zwykłymi płynami modelowymi imitującymi żywność.

ROZDZIAŁ 3

Badanie migracji globalnej

Badanie migracji globalnej przeprowadza się w znormalizowanych warunkach badania określonych w niniejszym rozdziale.

3.1. **Znormalizowane warunki badania**

Badanie migracji globalnej z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w warunkach opisanych w kolumnie 3 tabeli 3 przeprowadza się w czasie i temperaturze określonych w kolumnie 2. W przypadku badania migracji globalnej OM5 badanie można prowadzić przez 2 godz. w 100 °C (płyn modelowy imitujący żywność D2) lub w temperaturze zroszenia (płyn modelowy imitujący żywność A, B, C, D1), lub przez 1 godz. w 121 °C. Płyn modelowy imitujący żywność wybiera się zgodnie z załącznikiem III.

▼B

W przypadku stwierdzenia, że przeprowadzenie badań w warunkach kontaktu określonych w tabeli 3 powoduje w badanej próbce zmiany fizyczne lub inne zmiany, które nie występują w najgorszych przewidywalnych warunkach stosowania badanego materiału lub wyrobu, badania migracji przeprowadza się w najgorszych przewidywalnych warunkach stosowania, w których te zmiany fizyczne lub inne nie zachodzą.

Tabela 3

Znormalizowane warunki badania

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
Numer badania	Czas kontaktu w dniach [d] lub godzinach [h] Temperatura kontaktu w [°C]	Przewidziane warunki kontaktu z żywnością
OM1	10 d w 20 °C	Jakikolwiek kontakt z żywnością w warunkach mrożenia i chłodzenia.
OM2	10 d w 40 °C	Jakiekolwiek długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub niższej, włączając podgrzewanie do 70 °C nie dłużej niż przez 2 godz. lub podgrzewanie do 100 °C nie dłużej niż przez 15 min.
OM3	2 h w 70 °C	Jakiekolwiek warunki kontaktu, obejmujące podgrzewanie do 70 °C nie dłużej niż przez 2 godz. lub do 100 °C nie dłużej niż przez 15 minut, po którym nie następuje długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub temperaturze chłodzenia.
OM4	1h w100 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury dla wszystkich płynów modelowych imitujących żywność w temperaturze nieprzekraczającej 100 °C.
OM5	2 h w 100 °C lub w temperaturze zroszenia, lub 1 h w 121 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury nieprzekraczającej 121 °C.
OM6	4 h w 100 °C lub w temperaturze zroszenia	Jakiekolwiek warunki kontaktu z żywnością z wykorzystaniem płynów modelowych A, B lub C imitujących żywność, w temperaturze przekraczającej 40 °C.
OM7	2 h w 175 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury dla żywności zawierającej tłuszcze z przekroczeniem warunków dla OM5.

Badanie OM7 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Są to najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność zawierającą tłuszcze w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny. Jeżeli przeprowadzenie badania OM7 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, badanie można zastąpić zgodnie z pkt 3.2.

Badanie OM6 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Są to najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność A, B i C w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny.

Badanie OM5 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1, OM2, OM3, OM4 i OM4. Są to najgorsze możliwe warunki dla wszystkich płynów modelowych imitujących żywność w kontakcie z poliolefinami.

Badanie OM2 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM1 i OM3.

▼B

3.2. **Badanie zastępcze dla OM7 z płynem modelowym imitującym żywność D2**

Jeżeli przeprowadzenie badania OM7 z płynem modelowym D2 imitującym żywność NIE jest wykonalne, badanie można zastąpić badaniem OM8 lub OM9. Warunki badania opisane poniżej dla odpowiednich badań zapewnia się przy użyciu nowej próbki.

Numer badania	Warunki badania	Przewidziane warunki kontaktu z żywnością	Obejmuje przewidziane warunki kontaktu z żywnością opisane w
OM 8	Płyn modelowy E przez 2 godz. w 175 °C i płyn modelowy D2 przez 2 godz. w 100 °C	Wyłącznie wysokie temperatury	OM1, OM3, OM4, OM5 i OM6
OM 9	Płyn modelowy E przez 2 godz. w 175 °C i płyn modelowy D2 przez 10 dni w 40 °C	Zastosowanie wysokich temperatur, włączając długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 i OM6

3.3. **Wyroby wielokrotnego użytku**

Jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego kontaktu z żywnością badanie migracji przeprowadza się trzykrotnie na tej samej próbce używając za każdym razem nowej próbki płynu modelowego imitującego żywność.

Jej zgodność sprawdza się na podstawie poziomu migracji oznaczonego w trzecim badaniu. Jeżeli jednak istnieje dowód na to, że poziom migracji nie wzrasta w drugim i trzecim badaniu, i jeżeli limit migracji globalnej nie jest przekroczony w pierwszym badaniu, kolejne badania nie są konieczne.

3.4. **Metody skriningowe**

W celu zbadania, czy materiał lub wyrób nie przekraczają limitu migracji, można zastosować którekolwiek z poniższych metod, które uważa się za bardziej surowe niż metoda weryfikacji opisana w pkt 3.1 i 3.2.

3.4.1. *Pozostałości substancji*

W celu zbadania migracji globalnej potencjał migracyjny można obliczyć na podstawie pozostałości substancji migrujących oznaczonych przy całkowitej ekstrakcji materiału lub wyrobu.

3.4.2. *Zamienniki płynów modelowych imitujących żywność*

W celu zbadania migracji globalnej płyny modelowe imitujące żywność mogą być zastępowane, jeżeli na podstawie dowodów naukowych zamienniki płynów modelowych imitujących żywność wykazują wyższą migrację w porównaniu ze zwykłymi płynami modelowymi imitującymi żywność.

ROZDZIAŁ 4

Współczynniki korekcji stosowane przy porównywaniu wyników badań migracji z limitami migracji

4.1. **Korekcja migracji specyficznej w żywności zawierającej więcej niż 20 % tłuszczu poprzez współczynnik redukcji tłuszczu (FRF)**

W przypadku substancji lipofilnych, w odniesieniu do których w kolumnie 7 tabeli 1 w załączniku I wskazano, że zastosowanie ma FRF, migracja specyficzna może zostać skorygowana przez FRF. FRF określa się według wzoru FRF = (g tłuszczu w żywności/kg żywności)/200 = (% tłuszczu × 5)/100.

▼B

FRF stosuje się zgodnie z poniższymi zasadami.

Wyniki badania migracji dzieli się przez FRF przed porównaniem ich z limitami migracji.

Nie stosuje się korekcji przy pomocy FRF w następujących przypadkach:

a) jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do kontaktu z żywnością lub już wchodzi w kontakt z żywnością przeznaczoną dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w dyrektywach 2006/141/WE i 2006/125/WE;

b) dla materiałów i wyrobów, w przypadku których nie można oszacować stosunku powierzchni do ilości żywności, jaka ma z nią kontakt, na przykład z powodu ich kształtu lub zastosowania, a migracja obliczana jest z zastosowaniem standardowego współczynnika przeliczeniowego powierzchnia/objętość wynoszącego 6 dm^2/kg.

Stosowanie FRF nie prowadzi do migracji specyficznej przekraczającej limit migracji globalnej.

4.2. **Korekcja migracji w płynie modelowym imitującym żywność D2**

W przypadku kategorii żywności, które w podkolumnie D2 kolumnie 3 tabeli 2 w załączniku III oznaczone są krzyżykiem i liczbą, wynik badania migracji w płynie modelowym imitującym żywność D2 dzieli się przez tę liczbę.

Wyniki badania migracji dzieli się przez współczynnik korekcji przed porównaniem ich z limitami migracji.

Korekcji nie stosuje się do migracji specyficznej substancji wymienionych w wykazie unijnym w załączniku I, dla których limit migracji w kolumnie 8 oznaczony jest jako „niewykrywalny” i substancji niewymienionych w tym wykazie stosowanych za barierą funkcjonalną z tworzyw sztucznych, objętych przepisami art. 13 ust. 2 lit. b), które nie powinny migrować w wykrywalnych ilościach.

4.3. **Połączenie współczynników korekcji określonych w pkt 4.1. i 4.2.**

Współczynniki korekcji opisane w pkt 4.1 i 4.2 można połączyć w przypadku migracji substancji, do których stosuje się FRF przy przeprowadzaniu badania z zastosowaniem płynu modelowego imitującego żywność D2, poprzez pomnożenie obu współczynników. Maksymalny zastosowany współczynnik nie przekracza 5.

▼B

ZAŁĄCZNIK VI

Tabele korelacji

Dyrektywa 2002/72/WE	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1
Artykuł 1 ust. 2, 3 i 4	Artykuł 2
Artykuł 1a	Artykuł 3
Artykuł 3 ust. 1, art. 4 ust. 1 i art. 5	Artykuł 5
Artykuł 4 ust. 2, art. 4a ust. 1 i 4, art. 4d, załącznik II (2) i (3) i załącznik III (2) i (3)	Artykuł 6
Artykuł 4a ust. 3 i 6	Artykuł 7
Załącznik II (4) i załącznik III (4)	Artykuł 8
Artykuł 3 ust. 1 i art. 4 ust. 1	Artykuł 9
Artykuł 6	Artykuł 10
Artykuł 5a ust. 1 i załącznik I (8)	Artykuł 11
Artykuł 2	Artykuł 12
Artykuł 7a	Artykuł 13
Artykuł 9 ust. 1 i 2	Artykuł 15
Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 16
Artykuł 7 i załącznik I (5a)	Artykuł 17
Artykuł 8	Artykuł 18
Załącznik II (3) i załącznik III (3)	Artykuł 19
Załącznik I, załącznik II, załącznik IV, załącznik IVa, załącznik V część B i załącznik VI	Załącznik I
Załącznik II (2), załącznik III (2) i załącznik V część A	Załącznik II
Artykuł 8 ust. 5 i załącznik VIa	Załącznik IV
Załącznik I	Załącznik V

Dyrektywa 93/8/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1	Artykuł 11
Artykuł 1	Artykuł 12
Artykuł 1	Artykuł 18
Załącznik	Załącznik III
Załącznik	Załącznik V

Dyrektywa 97/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
Załącznik	Załącznik III
Załącznik	Załącznik V