Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** ►**C1** **KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 10/2011** ◄

av den 14 januari 2011

om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 12, 15.1.2011, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 321/2011 av den 1 april 2011	L 87	1	2.4.2011
►**M2**	Kommissionens förordning (EU) nr 1282/2011 av den 28 november 2011	L 328	22	10.12.2011
►**M3**	Kommissionens förordning (EU) nr 1183/2012 av den 30 november 2012	L 338	11	12.12.2012
►**M4**	Kommissionens förordning (EU) nr 202/2014 av den 3 mars 2014	L 62	13	4.3.2014
►**M5**	Kommissionens förordning (EU) nr 865/2014 av den 8 augusti 2014	L 238	1	9.8.2014

Rättad genom:

►**C1**	Rättelse, EUT L 110, 29.4.2011, s. 36 (10/2011)

▼B

►C1 KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 10/2011 ◄

av den 14 januari 2011

om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ([1]), särskilt artikel 5.1 a, c, d, e, f, h, i och j,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1935/2004 fastställs de allmänna principerna för att undanröja skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I artikel 5.1 i den förordningen anges det att särskilda åtgärder får vidtas för grupper av material och produkter, och det ges en detaljerad beskrivning av förfarandet för godkännande av ämnen på EU-nivå när en särskild åtgärd omfattar en förteckning över ämnen som har godkänts.

(2) Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1935/2004. Den här förordningen bör fastställa de särskilda regler som ska tillämpas på material och produkter av plast så att de kan användas på ett säkert sätt, och den bör upphäva kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([2]).

(3) Direktiv 2002/72/EG innehåller grundläggande regler för tillverkning av material och produkter av plast. Direktivet har ändrats väsentligt sex gånger. För tydlighetens skull bör texten konsolideras och överflödiga och obsoleta delar strykas.

(4) Direktiv 2002/72/EG och dess ändringar har införlivats i nationell lagstiftning utan större anpassningar. Det tar vanligtvis tolv månader att införliva ett direktiv i nationell lag. Vid ändring av förteckningarna över monomerer och tillsatser för att godkänna nya ämnen leder införlivandet till att godkännandet försenas, vilket dämpar innovationstakten. Därför förefaller det lämpligt att anta regler om material och produkter av plast i form av en förordning som är direkt tillämplig i alla medlemsstater.

([1]) EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) EGT L 220, 15.8.2002, s. 18.

▼B

(5) Direktiv 2002/72/EG är tillämplig på material och produkter som uteslutande består av plast och på lockpackningar av plast. Detta var tidigare den huvudsakliga användningen av plast på marknaden. Under senare år har plast, förutom i material och produkter som uteslutande består av plast, börjat användas i kombination med andra material i s.k. multimaterial i flera skikt. Reglerna för användning av vinylkloridmonomer i rådets direktiv 78/142/EEG av den 30 januari 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter som innehåller vinylkloridmonomer och är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([1]) gäller redan alla plaster. Därför bör denna förordning också omfatta plastskikt i multimaterial i flera skikt.

(6) Material och produkter av plast kan bestå av olika plastskikt som är sammanfogade med bindemedel. Material och produkter av plast kan också vara försedda med tryck eller en organisk eller oorganisk beläggning. Material och produkter av plast försedda med tryck eller beläggning samt material och produkter av plast sammanfogade med bindemedel bör omfattas av denna förordning. Bindemedel, beläggningar och tryckfärg består inte nödvändigtvis av samma ämnen som plast. Enligt förordning (EG) nr 1935/2004 kan det antas särskilda åtgärder för bindemedel, beläggningar och tryckfärg. Därför bör trycket, beläggningen eller det häftande skiktet i material och produkter av plast som är försedda med tryck eller beläggning eller är sammanfogade med bindemedel få innehålla även sådana ämnen som på EU-nivå inte är godkända för plast. Dessa skikt kan omfattas av andra EU-regler eller nationella regler.

(7) Plast liksom jonbyteshartser, gummi och silikoner är makromolekylära ämnen som erhålls genom polymerisation. Enligt förordning (EG) nr 1934/2004 kan det antas särskilda åtgärder för jonbyteshartser, gummi och silikoner. Eftersom dessa material består av andra ämnen än plast och har andra fysikaliska och kemiska egenskaper bör det finnas särskilda regler för dem, och det bör klargöras att de inte omfattas av denna förordning.

(8) Plast tillverkas av monomerer och andra utgångsämnen som reagerar kemiskt till en makromolekylär struktur, polymeren, som är den strukturella huvudbeståndsdelen i plast. Tillsatser tillförs polymeren för att uppnå bestämda tekniska effekter. Polymeren som sådan är inert och har hög molekylvikt. Eftersom ämnen med en molekylvikt på över 1 000 Da vanligtvis inte kan upptas i kroppen utgör själva polymeren knappast någon potentiell hälsorisk.

([1]) EGT L 44, 15.2.1978, s. 15.

▼B

Monomerer eller andra utgångsämnen som antingen inte har reagerat eller har reagerat ofullständigt eller tillsatser med låg molekylvikt som överförs till livsmedel genom migration från det plastmaterial som är i kontakt med livsmedlet kan utgöra en potentiell hälsorisk. Därför bör monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser riskbedömas och godkännas innan de används vid tillverkning av material och produkter av plast.

(9) Den riskbedömning som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) gör av ett ämne bör omfatta själva ämnet, relevanta föroreningar och förutsebara reaktions- och nedbrytningsprodukter vid avsedd användning. Riskbedömningen bör omfatta den potentiella migrationen under värsta tänkbara användningsförhållanden och toxiciteten. På grundval av riskbedömningen bör det i godkännandet vid behov anges specifikationer för ämnet och begränsningar för användning, kvantitativa begränsningar eller gränsvärden för migration för att säkerställa att slutmaterial eller slutprodukter är säkra.

(10) Det har ännu inte fastställts regler på EU-nivå för riskbedömning och användning av färgämnen i plast. Därför bör användningen av dem även fortsättningsvis regleras i nationell lagstiftning. Detta bör omprövas i ett senare skede.

(11) Lösningsmedel som används vid tillverkningen av plast för att skapa en lämplig reaktionsmiljö förväntas försvinna under tillverkningsprocessen eftersom de vanligtvis är flyktiga. Det har ännu inte fastställts regler på EU-nivå för riskbedömning och användning av lösningsmedel vid tillverkning av plast. Därför bör användningen av dem även fortsättningsvis regleras i nationell lagstiftning. Detta bör omprövas i ett senare skede.

(12) Plast kan också tillverkas av syntetiska eller naturligt förekommande makromolekylära strukturer som reagerar kemiskt med andra utgångsämnen så att det bildas en modifierad makromolekyl. De syntetiska makromolekyler som används är ofta intermediära strukturer som inte är fullständigt polymeriserade. Migration av andra utgångsämnen som inte har reagerat eller har reagerat ofullständigt och som används för att modifiera makromolekylen eller en makromolekyl som har reagerat ofullständigt kan utgöra en potentiell hälsorisk. Därför bör de andra utgångsämnena och de makromolekyler som används vid tillverkning av modifierade makromolekyler riskbedömas och godkännas innan de används vid tillverkning av material och produkter av plast.

(13) Plast kan också tillverkas av mikroorganismer som genom en fermenteringsprocess bildar makromolekylära strukturer av utgångsämnen. Makromolekylen avges då till ett medium eller extraheras. Migration av utgångsämnen som inte har reagerat eller har reagerat ofullständigt, intermediärer eller biprodukter från fermenteringsprocessen kan utgöra en potentiell hälsorisk. I detta fall bör slutprodukten riskbedömas och godkännas innan den används vid tillverkning av material och produkter av plast.

▼B

(14) Direktiv 2002/72/EG innehåller olika förteckningar över monomerer eller andra utgångsämnen och över tillsatser som är godkända för tillverkning av material och produkter av plast. Unionsförteckningen över monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser är nu fullständig, vilket betyder att endast ämnen som är godkända på EU-nivå får användas. Därför är det inte längre nödvändigt att skilja på monomerer eller andra utgångsämnen och tillsatser i olika förteckningar beroende på godkännandestatus. Eftersom vissa ämnen kan användas både som monomerer eller andra utgångsämnen och som tillsatser bör de av tydlighetsskäl offentliggöras i en enda förteckning över godkända ämnen med angivande av den godkända funktionen.

(15) Polymerer kan inte bara användas som strukturell huvudbeståndsdel i plast utan också som tillsatser med bestämda tekniska effekter på plasten. Om en sådan polymer tillsats är identisk med en polymer som kan utgöra den strukturella huvudbeståndsdelen i material av plast kan risken från polymera tillsatser anses vara utvärderad om monomererna redan har utvärderats och godkänts. I ett sådant fall bör det inte vara nödvändigt att godkänna den polymera tillsatsen, som kan användas på grundval av godkännandet av dess monomerer och andra utgångsämnen. Om en sådan polymer tillsats inte är identisk med en polymer som kan utgöra den strukturella huvudbeståndsdelen i material av plast kan risken från polymera tillsatser inte anses vara utvärderad även om monomererna har utvärderats. I ett sådant fall bör den polymera tillsatsen riskbedömas med avseende på dess låga molekylviktfraktion under 1 000 Da och godkännas innan den används vid tillverkning av material och produkter av plast.

(16) Tidigare har det inte gjorts någon klar åtskillnad mellan tillsatser som har en funktion i den slutliga polymeren och polymerisationshjälpmedel som enbart har en funktion i tillverkningsprocessen och inte är avsedda att ingå i slutprodukten. Vissa ämnen som fungerar som polymerisationshjälpmedel har redan tidigare upptagits i den ofullständiga företeckningen över tillsatser. Dessa polymerisationshjälpmedel bör kvarstå i unionsförteckningen över godkända ämnen. Det bör dock klargöras att det är möjligt att använda andra polymerisationshjälpmedel i enlighet med nationell lagstiftning. Detta bör omprövas i ett senare skede.

(17) Unionsförteckningen innehåller ämnen som är godkända för användning vid tillverkning av plast. Ämnen som syror, alkoholer och fenoler kan också förekomma i form av salter. Eftersom salterna vanligtvis omvandlas till syra, alkohol eller fenol i magen bör det i princip vara tillåtet att använda salter med katjoner som har säkerhetsbedömts. I vissa fall när säkerhetsbedömningen visar att det finns risker med att använda fria syror bör endast salterna godkännas, med angivande av namnet i förteckningen som ”… syra/syror, salter”.

▼B

(18) Ämnen som används vid tillverkning av material och produkter av plast kan innehålla föroreningar som kommer från tillverknings- eller extraktionsprocessen. Dessa föroreningar har tillförts oavsiktligt tillsammans med ämnet vid tillverkningen av plastmaterialet (oavsiktligt tillfört ämne). I den mån de är relevanta för riskbedömningen bör de viktigaste föroreningarna i ämnet beaktas och vid behov tas med i specifikationerna för ett ämne. Det är dock inte möjligt att i godkännandet förteckna och beakta alla föroreningar. Därför kan de finnas i materialet eller produkten fastän de inte är upptagna i unionsförteckningen.

(19) Vid tillverkning av polymerer används ämnen för att starta en polymeriseringsreaktion, t.ex. katalysatorer, och för att kontrollera polymeriseringsreaktionen, t.ex. kedjeöverförings-, kedjeförlängnings- eller kedjestoppreagenser. Dessa initiatorer används i mycket små mängder och är inte avsedda att bli kvar i den slutliga polymeren. Därför bör de i nuläget inte omfattas av förfarandet för godkännande på EU-nivå. Eventuella hälsorisker vid användning i slutmaterialet eller slutprodukten bör bedömas av tillverkaren i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning.

(20) Vid tillverkning och användning av material och produkter av plast kan det bildas reaktions- och nedbrytningsprodukter. Dessa reaktions- och nedbrytningsprodukter förekommer oavsiktligt i plastmaterialet. I den mån de är relevanta för riskbedömningen bör de viktigaste reaktions- och nedbrytningsprodukterna vid avsedd användning av ett ämne beaktas och omfattas av begränsningarna för ämnet. Det är dock inte möjligt att förteckna och beakta alla reaktions- och nedbrytningsprodukter i godkännandet. Därför bör de inte anges som egna poster i unionsförteckningen. Eventuella hälsorisker med slutmaterialet eller slutprodukten till följd av reaktions- och nedbrytningsprodukter bör bedömas av tillverkaren i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning.

(21) Innan unionsförteckningen över tillsatser upprättades kunde även tillsatser som inte var godkända på EU-nivå användas vid plasttillverkning. För sådana tillsatser som var tillåtna i medlemsstaterna gick tidsfristen ut den 31 december 2006 för inlämning av de uppgifter som livsmedelsmyndigheten behövde för att kunna bedöma tillsatsernas säkerhet i syfte att uppta dem i unionsförteckningen. Tillsatser för vilka en giltig ansökan lämnats in i tid upptogs i en temporär förteckning. För en del tillsatser i den temporära förteckningen har det ännu inte fattats något beslut om godkännande på EU-nivå. Dessa tillsatser bör kunna fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning, tills bedömningen är slutförd och det har fattats ett beslut om deras upptagande i unionsförteckningen.

▼B

(22) Om en tillsats i den temporära förteckningen tas upp i unionsförteckningen, eller om man beslutar att inte ta upp den i unionsförteckningen, bör den tillsatsen strykas från den temporära förteckningen.

(23) Ny teknik möjliggör framställning av ämnen med begränsad partikelstorlek, t.ex. nanopartiklar, som uppvisar kemiska och fysikaliska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnen med en större partikelstorlek. Dessa olika egenskaper kan leda till olika toxikologiska egenskaper och därför bör livsmedelsmyndigheten riskbedöma dessa ämnen från fall till fall fram till dess att det finns mer information om sådan ny teknik. Det bör därför klargöras att godkännanden på grundval av riskbedömningen av ett ämnes konventionella partikelstorlek inte omfattar konstgjorda nanopartiklar.

(24) På grundval av riskbedömningen bör det i godkännandet vid behov anges gränsvärden för specifik migration för att säkerställa slutmaterialets eller slutproduktens säkerhet. Om en tillsats som godkänts för tillverkning av material och produkter av plast samtidigt är godkänd som livsmedelstillsats eller aromämne bör det säkerställas att avgivningen av ämnet inte medför oacceptabla förändringar av livsmedlets sammansättning. Därför bör avgivning av sådana tillsatser eller aromämnen med dubbla användningsområden inte ha någon teknisk funktion i livsmedlet, om inte en sådan funktion är avsedd och materialet som är avsett att komma i kontakt med livsmedel uppfyller de krav för aktiva material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som fastställs i förordning (EG) nr 1935/2004 och kommissionens förordning (EG) nr 450/2009 av den 29 maj 2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([1]). Kraven i Europarlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ([2]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG ([3]) bör iakttas i tillämpliga fall.

(25) När ämnen avges från material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel bör detta enligt artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 1935/2004 inte medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning. Med tillämpning av god tillverkningssed bör det gå att tillverka plastmaterial på ett sådant sätt att de inte avger mer än 10 mg ämnen per 1 dm^2 av plastmaterialets yta. Om riskbedömningen av ett enskilt ämne inte visar på

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

▼B

en lägre nivå bör denna nivå anges som allmängiltig gräns för hur inert plastmaterialet är (gränsvärdet för total migration). För att man ska få jämförbara resultat vid kontrollen av överensstämmelse med gränsvärdet för total migration bör undersökningen utföras enligt standardiserade undersökningsbetingelser, bl.a. med avseende på testtid, testtemperatur och testmedium (livsmedelssimulator), som motsvarar de värsta tänkbara användningsförhållandena för materialet eller produkten av plast.

(26) Gränsvärdet för total migration på 10 mg per 1 dm^2 motsvarar, för en fyrkantig förpackning som innehåller 1 kg livsmedel, en migration på 60 mg per kg livsmedel. För små förpackningar, där ytan är större i förhållande till volymen, är migrationen till livsmedel större. För spädbarn och småbarn som har ett högre intag av livsmedel per kg kroppsvikt än vuxna och ännu inte har en allsidig kost, bör det fastställas särskilda bestämmelser för att begränsa intaget av ämnen som migrerar från material som kommer i kontakt med livsmedel. För att små förpackningar ska ha samma skydd som stora förpackningar bör gränsvärdet för total migration avseende material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som särskilt används för att förpacka livsmedel för spädbarn och småbarn kopplas till gränsvärdet i livsmedlet och inte till förpackningens yta.

(27) På senare år har det utvecklats plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte bara består av en enda plast utan upp till 15 olika plastskikt, för att uppnå optimal funktionalitet och optimalt skydd för livsmedlet och samtidigt minska mängden förpackningsavfall. I sådana material eller produkter av flerskiktsplast kan skikten vara separerade från livsmedlet genom en funktionell barriär. Denna barriär är ett skikt i material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som hindrar ämnen bakom den barriären att migrera till livsmedlet. Ickegodkända ämnen får användas bakom en funktionell barriär om de uppfyller vissa krav och migrationen av dem ligger under en given detektionsgräns. Eftersom det kan röra sig om livsmedel för spädbarn och andra särskilt känsliga personer och med hänsyn till den höga analystoleransen vid migrationsanalyser, bör en maximinivå på 0,01 mg/kg i livsmedel fastställas för ett icke godkänt ämnes migration genom en funktionell barriär. Mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska ämnen bör inte användas i material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel utan att först ha godkänts och bör därför inte omfattas av begreppet funktionell barriär. Ny teknik som möjliggör framställning av ämnen med begränsad partikelstorlek, t.ex. nanopartiklar, som uppvisar kemiska och fysikaliska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnen med en större partikelstorlek bör riskbedömas från fall till fall fram till dess att det finns mer information om sådan ny teknik. Dessa ämnen bör därför inte omfattas av begreppet funktionell barriär.

▼B

(28) På senare år har det utvecklats material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som består av en kombination av flera material för att uppnå optimal funktionalitet och optimalt skydd för livsmedlet och samtidigt minska mängden förpackningsavfall. I dessa material och produkter av multimaterial i flera skikt bör plastskikten uppfylla samma krav för sammansättningen som plastskikt som inte kombineras med andra material. Plastskikt i ett multimaterial i flera skikt som är separerade från livsmedlet genom en funktionell barriär bör omfattas av begreppet funktionell barriär. Eftersom andra material kombineras med plastskikten och det ännu inte har antagits några särskilda åtgärder för dessa andra material på EU-nivå, går det för närvarande inte att fastställa krav för slutmaterial och slutprodukter av multimaterial i flera skikt. Därför bör gränsvärden för specifik migration och gränsvärdet för total migration inte tillämpas, utom för vinylkloridmonomer som redan omfattas av en sådan begränsning. I avsaknad av en särskild åtgärd på EU-nivå som omfattar material eller produkter av multimaterial i flera skikt i deras helhet får medlemsstaterna behålla eller anta nationella bestämmelser för dessa material och produkter, under förutsättning att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget.

(29) Enligt artikel 16.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska material och produkter som omfattas av särskilda åtgärder åtföljas av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de regler som gäller för dem. I syfte att stärka samordningen och leverantörernas ansvar i varje tillverkningsled, även vid tillverkning av utgångsämnen, ska de ansvariga personerna dokumentera överensstämmelsen med de relevanta reglerna genom en förklaring om överensstämmelse som kunderna har tillgång till.

(30) Beläggningar, tryckfärg och bindemedel omfattas ännu inte av någon särskild EU-lagstiftning och därför inte heller av kravet på en förklaring om överensstämmelse. När det gäller beläggningar, tryckfärg och bindemedel för användning i material och produkter av plast bör tillverkaren av slutprodukten av plast få adekvat information för att kunna kontrollera att de ämnen för vilka det har fastställts gränsvärden för migration i denna förordning överensstämmer med bestämmelserna.

(31) Enligt artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([1]) ska livsmedelsföretagarna kontrollera att livsmedlen uppfyller de regler som gäller för dem. I

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

detta syfte bör livsmedelsföretagarna, med vederbörlig hänsyn till kraven på konfidentialitet, få tillgång till relevant information så att de kan se till att migrationen från material och produkter till livsmedel överensstämmer med de specifikationer och begränsningar som fastställs i livsmedelslagstiftningen.

(32) För varje tillverkningsled ska det finnas styrkande handlingar som motsvarar innehållet i förklaringen om överensstämmelse och som ska vara tillgänglig för tillsynsmyndigheterna. Ett sådant påvisande av överensstämmelse kan grundas på undersökningar av migration. Eftersom migrationsundersökningar är komplicerade, kostsamma och tidskrävande bör överensstämmelsen även kunna påvisas genom beräkningar (inklusive modeller), andra analyser och vetenskapliga belägg eller resonemang om dessa ger minst lika höga resultat som migrationsundersökningen. Undersökningsresultaten bör betraktas som giltiga så länge som formuleringar och bearbetningsförhållanden är konstanta som en del av ett kvalitetssäkringssystem.

(33) Vid undersökning av produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel går det för vissa produkter, som film eller lock, ofta inte att avgöra hur stor yta som är i kontakt med en bestämd mängd livsmedel. För dessa produkter bör det fastsällas särskilda regler för kontrollen av överensstämmelse.

(34) När man fastställer gränsvärden för migration utgår man från att en person som väger 60 kg konsumerar 1 kg livsmedel per dag och att livsmedlet är förpackat i en fyrkantig behållare med en yta på 6 dm^2 som avger ämnet. För mycket små och mycket stora behållare varierar den verkliga ytan i förhållande till volymen förpackade livsmedel kraftigt från det allmänna antagandet. Därför bör deras yta normaliseras innan man jämför undersökningsresultaten med gränsvärdena för migration. Dessa regler bör ses över när det finns nya data om användningen av livsmedelsförpackningar.

(35) Gränsvärdet för specifik migration är den högsta tillåtna mängden av ett ämne i livsmedel. Detta gränsvärde bör säkerställa att material avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte utgör en hälsorisk. Tillverkaren bör se till att material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel iakttar dessa gränsvärden när de kommer i kontakt med livsmedel under värsta tänkbara kontaktförhållanden. Därför bör det göras en bedömning av om material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel överensstämmer med bestämmelserna, och reglerna för denna undersökning bör fastställas.

(36) Livsmedel utgör en komplicerad matris och därför kan det vara svårt att analysera migrerande ämnen i livsmedel. Därför bör man välja testmedier som simulerar överföring av ämnen från plastmaterial till livsmedel. De bör representera livsmedlets viktigaste fysikaliska och kemiska egenskaper. Vid användning av livsmedelssimulatorer bör den standardiserade testtiden och testtemperaturen i möjligaste mån återge den potentiella migrationen från produkten till livsmedlet.

▼B

(37) Det bör tas hänsyn till livsmedlets kemiska sammansättning och fysikaliska egenskaper när man fastställer lämplig livsmedelssimulator. Det finns forskningsresultat för vissa representativa livsmedel där migration till livsmedel jämförs med migration till livsmedelssimulatorer. Livsmedelssimulatorerna bör väljas på grundval av resultaten. Särskilt när det gäller fetthaltiga livsmedel kan resultaten i livsmedelssimulatorer i vissa fall väsentligt överskatta migrationen till livsmedel. I dessa fall bör det anges att resultatet i livsmedelssimulatorer ska korrigeras av en reduktionsfaktor.

(38) Exponeringen för ämnen som migrerar från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel har byggt på ett allmänt antagande om att det dagliga intaget livsmedel är 1 kg per person. Det dagliga fettintaget är dock högst 200 g per person. När det gäller lipofila ämnen som enbart migrerar till fett bör detta beaktas. Det bör därför fastställas att den specifika migrationen korrigeras med en korrigeringsfaktor som kan tillämpas på lipofila ämnen, i enlighet med yttrandet från vetenskapliga kommittén för livsmedel ([1]) och yttrandet från livsmedelsmyndigheten ([2]).

(39) Inom ramen för de offentliga kontrollerna bör det fastställas undersökningsstrategier som gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att göra effektiva kontroller med optimalt resursutnyttjande. Därför bör det under vissa omständigheter vara tillåtet att använda screeningmetoder för kontroll av överensstämmelse. Om ett material eller en produkt inte uppfyller kraven bör detta bekräftas med en kontrollmetod.

(40) Grundläggande regler för undersökning av migration bör anges i denna förordning. Eftersom migrationsundersökningar är synnerligen komplicerade kan dessa grundläggande regler inte täcka alla tänkbara situationer och detaljer som är nödvändiga för att utföra undersökningarna. Det bör därför utarbetas en EU-vägledning som mer ingående beskriver tillämpningen av de grundläggande reglerna för migrationsundersökning.

(41) De uppdaterade regler om livsmedelssimulatorer och migrationsundersökning som fastställs i denna förordning kommer att ersätta reglerna i direktiv 78/142/EEG och bilagan till rådets direktiv 82/711/EEG av den 18 oktober 1982 om fastställelse av de

([1]) Yttrande från Vetenskapliga livsmedelskommittén av den 4 december 2002 om införandet av en fett(konsumtions)reduktionsfaktor (FRF) vid uppskattningar av exponeringen för ett migrerande ämne från material som kommer i kontakt med livsmedel.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

([2]) Yttrande från vetenskapliga panelen för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel, på begäran av kommissionen med anledning av införandet av en fett(konsumtions)reduktionsfaktor i fråga om spädbarn och småbarn, *The EFSA Journal*, nr 103, s. 1–8, 2004.

▼B

grundregler som behövs för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([1]).

(42) Ämnen som förekommer i plast men inte är upptagna i bilaga I till denna förordning har inte nödvändigtvis riskbedömts, eftersom de inte har varit föremål för ett godkännandeförfarande. Den berörda företagaren bör undersöka om dessa ämnen är förenliga med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004, i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer, med hänsyn till exponeringen från material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och andra källor.

(43) På senare tid har ytterligare monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser fått en positiv vetenskaplig bedömning av livsmedelsmyndigheten och bör nu tas med i unionsförteckningen.

(44) I och med att nya ämnen upptas i unionsförteckningen bör den här förordningen bli tillämplig så snart som möjligt så att tillverkarna kan anpassa sig till den tekniska utvecklingen och så att det lämnas utrymme för innovation.

(45) Vissa regler för undersökning av migration bör uppdateras med avseende på nya vetenskapliga rön. Tillsynsmyndigheterna och branschen måste anpassa sina testsystem till dessa uppdaterade regler. För att möjliggöra denna anpassning bör de uppdaterade reglerna börja gälla först två år efter det att förordningen har antagits.

(46) Företagarna baserar för närvarande sina förklaringar om överensstämmelse på styrkande handlingar i enlighet med kraven i direktiv 2002/72/EG. En förklaring om överensstämmelse behöver i princip bara uppdateras om väsentliga förändringar i tillverkningen medför förändringar i migrationen eller om det finns nya vetenskapliga uppgifter. För att det inte ska bli så betungande för företagarna bör material som lagligen har släppts ut på marknaden i överensstämmelse med kraven i direktiv 2002/72/EG kunna släppas ut på marknaden med en förklaring om överensstämmelse som baseras på de styrkande handlingarna i enlighet med direktiv 2002/72/EG upp till fem år efter det att förordningen har antagits.

(47) De analysmetoder för undersökning av migration och restinnehåll av vinylkloridmonomer som beskrivs i kommissionens direktiv 80/766/EEG av den 8 juli 1980 om fastställande av gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av halten vinylkloridmonomer i material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([2]) och 81/432/EEG av den 29 april 1981 om fastställande av gemenskapens analysmetod

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

▼B

för den offentliga kontrollen av vinylklorid som avges från material och produkter till livsmedel ([1]) är föråldrade. Analysmetoderna bör uppfylla kriterierna i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ([2]) om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd. Direktiven 80/766/EEG och 81/432/EEG bör därför upphävas.

(48) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

1. Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004.

2. Genom denna förordning fastställs särskilda krav för tillverkning och saluföring av material och produkter av plast

a) som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,

b) som har kommit i kontakt med livsmedel, eller

c) som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning gäller material och produkter som släpps ut på marknaden i EU och tillhör följande kategorier:

a) Material och produkter och delar därav som uteslutande består av plast.

b) Material och produkter av flerskiktsplast som hålls samman med bindemedel eller på annat sätt.

([1]) EGT L 167, 24.6.1981, s. 6.
([2]) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼B

c) Material och produkter som avses i led a eller b och som är försedda med tryck och/eller täckta med en beläggning.

d) Plastskikt eller plastbeläggningar som utgör packningar till lock och förslutningar och som tillsammans med dessa lock och förslutningar består av två eller flera skikt av olika typer av material.

e) Plastskikt i material och produkter av multimaterial i flera skikt.

2. Denna förordning gäller inte följande material och produkter som släpps ut på marknaden i EU och som ska omfattas av andra särskilda åtgärder:

a) Jonbyteshartser.

b) Gummi.

c) Silikoner.

3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av de EU-bestämmelser eller nationella bestämmelser som gäller för tryckfärg, bindemedel eller beläggningar.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. material och produkter av plast:

   a) de material och produkter som avses i artikel 2.1 a, b och c, och

   b) de plastskikt som avses i artikel 2.1 d och e,

2. *plast*: en polymer som kan ha tillförts tillsatser eller andra ämnen och som kan fungera som strukturell huvudbeståndsdel i slutmaterial och slutprodukter.

3. *polymer*: makromolekylärt ämne som erhålls genom

   a) polymerisation i form av polyaddition eller polykondensation, eller någon annan liknande process med monomerer och andra utgångsämnen,

   b) kemisk förändring av naturliga eller syntetiska makromolekyler, eller

   c) mikrobiell fermentering.

▼B

4. *flerskiktsplast*: material eller produkter som består av två eller flera plastskikt.

5. *multimaterial i flera skikt*: material eller produkter som består av två eller flera skikt av olika sorts material, varav minst ett är ett plastskikt.

6. monomer eller annat utgångsämne:

   a) ämne som undergår någon typ av polymerisation för framställning av polymerer,

   b) naturligt eller syntetiskt makromolekylärt ämne som används vid tillverkning av modifierade makromolekyler, eller

   c) ämne som används för att modifiera befintliga naturliga eller syntetiska makromolekyler.

7. *tillsats*: ämne som avsiktligt tillförs i plast för att uppnå en fysikalisk eller kemisk effekt vid bearbetning av plasten eller i slutmaterialet eller slutprodukten och som är avsett att ingå i slutmaterialet eller slutprodukten.

8. *polymerisationshjälpmedel*: ämne som används för att åstadkomma ett lämpligt medium för tillverkning av polymerer eller plast; det kan förekomma oavsiktligt i slutmaterialet eller slutprodukten men har inte någon fysikalisk eller kemisk effekt på slutmaterialet eller slutprodukten.

9. *oavsiktligt tillfört ämne*: en förorening i de använda ämnena, en reaktionsintermediär som bildas vid tillverkningen eller en nedbrytnings- eller reaktionsprodukt.

10. *initiator*: ämne som startar polymerisationen och/eller kontrollerar bildningen av den makromolekylära strukturen.

11. *gränsvärde för total migration*: högsta tillåtna mängd icke flyktiga ämnen som avges till livsmedelssimulatorer från ett material eller en produkt.

12. *livsmedelssimulator*: testmedium som efterliknar livsmedel och imiterar migration från material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

13. *gränsvärde för specifik migration*: högsta tillåtna mängd av ett visst ämne som avges till livsmedel eller livsmedelssimulatorer från ett material eller en produkt.

▼B

14. *gränsvärde för summan av specifik migration*: högsta tillåtna mängd bestämda ämnen som avges till livsmedel eller livsmedelssimulatorer uttryckt som total mängd av de angivna ämnena.

15. *funktionell barriär*: barriär som består av ett eller flera skikt av alla slags material och som säkerställer att slutmaterialet eller slutprodukten överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och bestämmelserna i den här förordningen.

16. *livsmedel med låg fetthalt*: livsmedel för vilka enligt tabell 2 i bilaga V till denna förordning andra livsmedelssimulatorer än livsmedelssimulator D1 eller D2 ska användas vid migrationsundersökning.

17. *begränsning*: begränsning av användning av ett ämne, gränsvärde för migration eller gränsvärde för halten av ämnet i materialet eller produkten.

18. *specifikation*: ett ämnes sammansättning, renhetskriterier för ett ämne, ett ämnes fysikaliska och kemiska egenskaper, detaljerade uppgifter om tillverkningen av ett ämne eller ytterligare uppgifter om angivande av gränsvärden för migration.

Artikel 4

Utsläppande på marknaden av material och produkter av plast

Material och produkter av plast får endast släppas ut på marknaden om de

a) uppfyller de relevanta kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 vid avsedd och förutsebar användning,

b) uppfyller märkningskraven i artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004,

c) uppfyller kraven på spårbarhet i artikel 17 i förordning (EG) nr 1935/2004,

d) har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed enligt kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 ([1]), och

e) uppfyller kraven för sammansättning och förklaring om överensstämmelse i kapitlen II, III och IV i den här förordningen.

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

▼B

KAPITEL II

KRAV FÖR SAMMANSÄTTNING

AVSNITT 1

Godkända ämnen

Artikel 5

Unionsförteckning över godkända ämnen

1. Endast ämnen som ingår i unionsförteckningen över godkända ämnen (nedan kallad *unionsförteckningen*) i bilaga I får användas avsiktligt vid tillverkning av plastskikt i material och produkter av plast.

2. Unionsförteckningen ska innehålla

a) monomerer eller andra utgångsämnen,

b) tillsatser utom färgämnen,

c) polymerisationshjälpmedel, utom lösningsmedel,

d) makromolekyler som framställs genom mikrobiell fermentering.

3. Unionsförteckningen får ändras i enlighet med förfarandet i artiklarna 8–12 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Artikel 6

Undantag för ämnen som inte upptas i unionsförteckningen

1. Genom undantag från artikel 5 får andra ämnen än de som upptas i unionsförteckningen användas som polymerisationshjälpmedel vid tillverkning av plastskikt i material och produkter av plast i enlighet med nationell lagstiftning.

2. Genom undantag från artikel 5 får färgämnen och lösningsmedel användas vid tillverkning av plastskikt i material och produkter av plast i enlighet med nationell lagstiftning.

3. Följande ämnen som inte upptas i unionsförteckningen är godkända om inte annat följer av artiklarna 8, 9, 10, 11 och 12:

a) Salter (inklusive dubbelsalter och sura salter) av aluminium, ammonium, barium, järn, kalcium, kalium, kobolt, koppar, litium, magnesium, mangan, natrium och zink av godkända syror, fenoler eller alkoholer.

▼B

b) Blandningar erhållna genom blandning av godkända ämnen utan en kemisk reaktion mellan beståndsdelarna.

c) Naturliga eller syntetiska polymeriska substanser, utom makromolekyler framställda genom mikrobiell fermentering, med en molekylvikt på minst 1 000 Da som används som tillsatser och uppfyller kraven i denna förordning, om de kan fungera som strukturell huvudbeståndsdel i slutmaterial eller slutprodukter.

d) Prepolymerer och naturliga eller syntetiska makromolekylära ämnen, samt blandningar av dem, utom makromolekyler framställda genom mikrobiell fermentering, som används som monomer eller annat utgångsämne, om de monomerer eller utgångsämnen som behövs för att syntetisera dem är upptagna i unionsförteckningen.

4. Följande ämnen som inte upptas i unionsförteckningen får förekomma i plastskikten i material eller produkter av plast:

a) Oavsiktligt tillförda ämnen.

b) Initiatorer.

5. Genom undantag från artikel 5 får tillsatser som inte upptas i unionsförteckningen fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning efter den 1 januari 2010 fram till dess att ett beslut har fattats om att uppta eller inte uppta dem i unionsförteckningen, förutsatt att de är upptagna i den temporära förteckning som avses i artikel 7.

Artikel 7

Upprättande och förvaltning av en temporär förteckning

1. Den temporära förteckningen över tillsatser som för närvarande utvärderas av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) och som kommissionen offentliggjorde 2008 ska uppdateras regelbundet.

2. En tillsats ska strykas från den temporära förteckningen

a) när den upptas i unionsförteckningen i bilaga I,

b) när kommissionen har fattat ett beslut om att inte uppta den i unionsförteckningen, eller

c) om livsmedelsmyndigheten under granskningen av uppgifterna begär kompletterande information och denna information inte lämnas in inom de tidsfrister som livsmedelsmyndigheten fastställt.

▼B

AVSNITT 2

Allmänna krav, begränsningar och specifikationer

Artikel 8

Allmänna krav för ämnen

Ämnen som används vid tillverkning av plastskikt i material och produkter av plast ska ha en lämplig teknisk kvalitet och renhet för den avsedda och förutsebara användningen av materialen eller produkterna. Tillverkaren av ämnet ska känna till sammansättningen och de behöriga myndigheterna ska på begäran kunna få information om denna.

Artikel 9

Särskilda krav för ämnen

1. För ämnen som används vid tillverkning av plastskikt i material och produkter av plast gäller följande begränsningar och specifikationer:

a) Gränsvärdet för specifik migration i artikel 11.

b) Gränsvärdet för total migration i artikel 12.

c) Begränsningarna och specifikationerna i punkt 1 tabell 1 kolumn 10 i bilaga I.

d) De detaljerade specifikationerna i punkt 4 i bilaga I.

2. Ämnen i nanoform får endast användas om de uttryckligen är godkända och angivna i specifikationerna i bilaga I.

Artikel 10

Allmänna begränsningar för material och produkter av plast

Allmänna begränsningar för material och produkter av plast är angivna i bilaga II.

Artikel 11

Gränsvärden för specifik migration

1. Beståndsdelar från material och produkter av plast får inte överföras till livsmedel i mängder som överskrider gränsvärdena för specifik migration i bilaga I. Dessa gränsvärden för specifik migration uttrycks i mg ämne per kg livsmedel (mg/kg).

▼B

2. För ämnen för vilka inget gränsvärde för specifik migration eller andra begränsningar anges i bilaga I ska ett allmänt gränsvärde för specifik migration på 60 mg/kg gälla.

3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 får tillsatser som också är godkända som livsmedelstillsatser genom förordning (EG) nr 1333/2008 eller som aromer genom förordning (EG) nr 1334/2008 inte migrera till livsmedel i sådana mängder som har en teknisk effekt på det färdiga livsmedlet; de får heller inte

a) överskrida de begränsningar som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008, förordning (EG) nr 1334/2008 eller bilaga I till den här förordningen för livsmedel i vilka det är tillåtet att använda dem som livsmedelstillsats eller aromämnen, eller

b) överskrida de begränsningar som fastställs i bilaga I till den här förordningen för livsmedel i vilka det inte är tillåtet att använda dem som livsmedelstillsats eller aromämnen.

Artikel 12

Gränsvärde för total migration

1. Den sammanlagda mängden beståndsdelar som överförs från material och produkter av plast till livsmedelssimulatorer får inte överskrida 10 milligram per dm^2 yta som kommer i kontakt med livsmedel (mg/dm^2).

2. Genom undantag från punkt 1 får den sammanlagda mängden beståndsdelar som avges till livsmedelssimulatorer från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel för spädbarn och småbarn, enligt definitionen i kommissionens direktiv 2006/141/EG ([1]) och 2006/125/EG ([2]), inte överskrida 60 milligram per kg livsmedelssimulator.

KAPITEL III

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR VISSA MATERIAL OCH PRODUKTER

Artikel 13

Material och produkter av flerskiktsplast

1. Sammansättningen hos vart och ett av plastskikten i material eller produkter av flerskiktsplast ska uppfylla kraven i denna förordning.

2. Genom undantag från punkt 1 får ett plastskikt som inte är i direkt kontakt med livsmedel och som är separerat från livsmedlet genom en funktionell barriär

a) avvika från begränsningarna och specifikationerna i denna förordning, med undantag för vinylkloridmonomer enligt bilaga I, och/eller

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

▼B

b) tillverkas med ämnen som inte upptas i unionsförteckningen eller den temporära förteckningen.

3. Migrationen till livsmedel eller livsmedelssimulatorer av de ämnen som avses i punkt 2 b får inte vara detekterbar uppmätt med statistisk säkerhet med en analysmetod enligt artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004, med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg. Detta gränsvärde ska alltid uttryckas som koncentrationen i livsmedel eller livsmedelssimulatorer. Gränsvärdet ska gälla en grupp av föreningar om dessa är strukturellt och toxikologiskt besläktade, t.ex. isomerer eller föreningar med samma relevanta funktionella grupp, och det ska inbegripa eventuell överföring genom avsmetning.

4. De ämnen som inte upptas i unionsförteckningen eller den temporära förteckningen och som avses i punkt 2 b får inte tillhöra någon av följande kategorier:

a) Ämnen som klassificeras som mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska enligt kriterierna i avsnitt 3.5, 3.6 och 3.7 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]).

b) Ämnen i nanoform.

5. Slutmaterialet eller slutprodukten av flerskiktsplast ska överensstämma med gränsvärdet för specifik migration i artikel 11 och gränsvärdet för total migration i artikel 12 i denna förordning.

Artikel 14

Material och produkter av multimaterial i flera skikt

1. Sammansättningen hos vart och ett av plastskikten i material eller produkter av multimaterial i flera skikt ska uppfylla kraven i denna förordning.

2. Genom undantag från punkt 1 får ett plastskikt som ingår i material eller produkter av multimaterial i flera skikt och som inte är i direkt kontakt med livsmedel och är separerat från livsmedlet genom en funktionell barriär tillverkas med ämnen som inte upptas i unionsförteckningen eller den temporära förteckningen.

3. De ämnen som inte upptas i unionsförteckningen eller den temporära förteckningen och som avses i punkt 2 får inte tillhöra någon av följande kategorier:

a) Ämnen som klassificeras som mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska enligt kriterierna i avsnitt 3.5, 3.6 och 3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

b) Ämnen i nanoform.

([1]) EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

4. Genom undantag från punkt 1 ska artiklarna 11 och 12 i denna förordning inte tillämpas på plastskikt i material och produkter av multimaterial i flera skikt.

5. Plastskikt i material och produkter av multimaterial i flera skikt ska alltid överensstämma med begränsningarna för vinylkloridmonomer i bilaga I till denna förordning.

6. Gränsvärden för specifik och total migration får fastställas i nationell lagstiftning för plastskikt som ingår i material eller produkter av multimaterial i flera skikt och för slutmaterialet eller slutprodukten.

KAPITEL IV

FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE SAMT DOKUMENTATION

Artikel 15

Förklaring om överensstämmelse

1. I alla handelsled utom detaljhandelsledet ska det finnas en skriftlig förklaring i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004 för material och produkter av plast, produkter från mellanleden i tillverkningen och de ämnen som är avsedda för tillverkning av sådana material och produkter.

2. Den skriftliga förklaring som avses i punkt 1 ska utfärdas av företagaren och innehålla de uppgifter som fastställs i bilaga IV.

3. Den skriftliga förklaringen ska vara utformad så att det är lätt att identifiera de material och produkter, de produkter från mellanleden i tillverkningen eller de ämnen som den är utfärdad för. Den ska förnyas om väsentliga förändringar i sammansättningen eller tillverkningen medför förändringar i migrationen från materialen eller produkterna eller om det finns nya vetenskapliga uppgifter.

Artikel 16

Styrkande handlingar

1. Företagaren ska på begäran tillställa de behöriga nationella myndigheterna dokumentation som visar att material och produkter, produkter från mellanleden i tillverkningen och de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter uppfyller kraven i denna förordning.

2. Dokumentationen ska innehålla en beskrivning av testningsförhållanden och testresultat, beräkningar inklusive modeller, andra analyser samt bevis för säkerheten eller en redogörelse som visar hur kraven uppfylls. Regler för påvisande av överensstämmelse anges i kapitel V.

▼B

KAPITEL V

ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 17

Angivande av resultaten av migrationsundersökningarna

1. Vid kontroll av överensstämmelse ska värdena för specifik migration uttryckas i mg/kg på grundval av förhållandet mellan den verkliga ytan och volymen vid faktisk eller förutsedd användning.

2. Genom undantag från punkt 1 ska värdet för migration för

a) kärl eller andra produkter som innehåller eller är avsedda att innehålla mindre än 500 ml eller gram eller mer än 10 l,

b) material och produkter för vilka det är svårt att uppskatta förhållandet mellan ytan hos sådana material eller produkter och den mängd livsmedel som ytan kommer i kontakt med,

c) ark eller film som inte har kommit i kontakt med livsmedel,

d) ark och film som innehåller mindre än 500 ml eller g eller mer än 10 l

uttryckas i mg/kg på grundval av ett förhållande mellan yta och volym på 6 dm^2 per kg livsmedel.

Denna punkt ska inte tillämpas på material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med eller har kommit i kontakt med livsmedel för spädbarn och småbarn enligt definitionen i direktiven 2006/141/EG och 2006/125/EG.

3. Genom undantag från punkt 1 ska värdet för specifik migration för lock, packningar, proppar och liknande tillslutningsanordningar uttryckas i

a) mg/kg på grundval av det faktiska innehållet i den behållare som förslutningen är avsedd för eller i mg/dm^2 på grundval av hela kontaktytan mellan tillslutningsanordningen och det förslutna kärlet om produktens avsedda användning är känd, samtidigt som det tas hänsyn till bestämmelserna i punkt 2,

b) mg/produkt om produktens avsedda användning är okänd.

4. Värdet för den totala migrationen för lock, packningar, proppar och liknande tillslutningsanordningar ska uttryckas i

a) mg/dm^2 på grundval av hela kontaktytan mellan tillslutningsanordningen och det förslutna kärlet om produktens avsedda användning är känd,

b) mg/produkt om produktens avsedda användning är okänd.

▼B

Artikel 18

Regler för bedömning av överensstämmelse med gränsvärden för migration

1. När det gäller material och produkter som har kommit i kontakt med livsmedel ska kontrollen av överensstämmelse med gränsvärdena för specifik migration utföras i enlighet med reglerna i kapitel I i bilaga V.

2. När det gäller material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel ska kontrollen av överensstämmelse med gränsvärdena för specifik migration utföras i livsmedel eller de livsmedelssimulatorer som anges i bilaga III, i enlighet med reglerna i kapitel 2 avsnitt 2.1 i bilaga V.

3. När det gäller material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel kan screeningkontroll av överensstämmelsen med gränsvärdena för specifik migration utföras med hjälp av screeningmetoder i enlighet med reglerna i kapitel 2 avsnitt 2.2 i bilaga V. Om screeningmetoden visar att ett material eller en produkt inte överensstämmer med gränsvärdena för migration ska en slutsats om bristande överensstämmelse bekräftas genom en kontroll av överensstämmelse enligt punkt 2.

4. När det gäller material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel ska kontrollen av överensstämmelse med gränsvärdet för total migration utföras i de livsmedelssimulatorer A, B, C, D1 och D2 som anges i bilaga III, i enlighet med reglerna i kapitel 3 avsnitt 3.1 i bilaga V.

5. När det gäller material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel kan screeningkontroll av överensstämmelsen med gränsvärdena för total migration utföras med hjälp av screeningmetoder i enlighet med reglerna i kapitel 3 avsnitt 3.4 i bilaga V. Om screeningmetoden visar att ett material eller en produkt inte överensstämmer med gränsvärdet för migration ska en slutsats om bristande överensstämmelse bekräftas genom en kontroll av överensstämmelse enligt punkt 4.

6. De resultat av undersökningar av specifik migration som erhållits i livsmedel ska ha företräde framför resultat som erhållits i livsmedelssimulator. De resultat av undersökningar av specifik migration som erhållits i livsmedelssimulator ska ha företräde framför resultat som erhållits med screeningmetoder.

7. Innan resultaten av undersökningar av specifik och total migration jämförs med gränsvärdena för migration ska korrigeringsfaktorerna i kapitel 4 i bilaga V tillämpas i enlighet med reglerna i det kapitlet.

Artikel 19

Bedömning av ämnen som inte upptas i unionsförteckningen

För de ämnen som avses i artiklarna 6.1, 6.2, 6.4, 6.5 och 14.2 i denna förordning och som inte upptas i bilaga I till denna förordning ska en bedömning av om de uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 göras i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning.

▼B

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 20

Ändringar av EU-rättsakter

Bilagan till rådets direktiv 85/572/EEG ([1]) ska ersättas med följande:

”De livsmedelssimulatorer som ska användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med ett visst livsmedel eller vissa grupper av livsmedel anges i punkt 3 i bilaga III till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011.”

Artikel 21

Upphävande av EU-rättsakter

Direktiven 80/766/EEG, 81/432/EEG och 2002/72/EG ska upphöra att gälla med verkan den 1 maj 2011.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellerna i bilaga VI.

Artikel 22

Övergångsbestämmelser

1. Till och med den 31 december 2012 ska de styrkande handlingar som avses i artikel 16 grunda sig på de grundregler för undersökning av total och specifik migration som anges i bilagan till direktiv 82/711/EEG.

2. Från och med den 1 januari 2013 får de styrkande handlingar som avses i artikel 16 för material, produkter och ämnen som släpps ut på marknaden till och med den 31 december 2015 grunda sig på

a) de regler för undersökning av migration som anges i artikel 18 i denna förordning, eller

b) de grundregler för undersökning av total och specifik migration som anges i bilagan till direktiv 82/711/EEG.

3. Från och med den 1 januari 2016 ska de styrkande handlingar som avses i artikel 16 grunda sig på de regler för undersökning av migration som anges i artikel 18, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 i den här artikeln.

4. Till och med den 31 december 2015 ska tillsatser som används vid glasfiberformning för glasfiberförstärkt plast och som inte upptas i bilaga I uppfylla bestämmelserna för riskbedömning i artikel 19.

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

▼B

5. Material och produkter som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 maj 2011 får släppas ut på marknaden till och med den 31 december 2012.

Artikel 23

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2011.

Vid användning av andra tillsatser än mjukgörare ska bestämmelsen i artikel 5 tillämpas på de plastskikt eller plastbeläggningar i lock och förslutningar som avses i artikel 2.1 d från och med den 31 december 2015.

Vid användning av tillsatser som används vid glasfiberformning för glasfiberförstärkt plast ska bestämmelsen i artikel 5 tillämpas från och med den 31 december 2015.

Bestämmelserna i artiklarna 18.2, 18.4 och 20 ska tillämpas från och med den 31 december 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

▼B

BILAGA I

Ämnen

1. **Unionsförteckning över godkända monomerer, andra utgångsämnen, makromolekyler framställda genom mikrobiell fermentering, tillsatser och polymerisationshjälpmedel**

Tabell 1 innehåller följande information:

Kolumn 1 (FCM-ämnesnr): ämnets unika identifieringsnummer.

Kolumn 2 (Ref-nr): EEG:s referensnummer för förpackningsmaterial.

Kolumn 3 (CAS-nr): ämnets registreringsnummer i CAS (*Chemical Abstracts Service*).

Kolumn 4 (Ämnesnamn): kemiskt namn.

Kolumn 5 (Används som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (ja/nej)): angivelse av om ämnet är godkänt för användning som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (ja) eller om ämnet inte är godkänt för användning som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (nej). Om ämnet endast är godkänt som polymerisationshjälpmedel anges det (ja), och i specifikationen begränsas användningen till polymerisationshjälpmedel.

Kolumn 6 (Används som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering (ja/nej)): angivelse av om ämnet är godkänt för användning som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställts genom mikrobiell fermentering (ja), eller om ämnet inte är godkänt för användning som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställts genom mikrobiell fermentering (nej). Om ämnet är godkänt som makromolekyl som framställts genom mikrobiell fermentering anges det (ja), och i specifikationen anges det att ämnet är en makromolekyl som framställts genom mikrobiell fermentering.

Kolumn 7 (FRF tillämplig (ja/nej)): angivelse av om resultaten av migrationsundersökningarna kan korrigeras med fettkonsumtionsreduktionsfaktorn (FRF) (ja) eller om de inte kan korrigeras med FRF (nej).

Kolumn 8 (SML [mg/kg]): det gränsvärde för specifik migration som gäller för ämnet. Det uttrycks i mg ämne per kg livsmedel. Det anges som ND om ämnet inte får migrera i detekterbara mängder.

Kolumn 9 (SML (T) [mg/kg] (gruppbegränsningsnummer): identifieringsnummer för den grupp av ämnen som omfattas av gruppbegränsningen i kolumn 1 i tabell 2 i denna bilaga.

Kolumn 10 (Begränsningar och specifikationer): andra begränsningar än det angivna gränsvärdet för specifik migration samt specifikationer för ämnet. Om det finns detaljerade specifikationer ges en hänvisning till tabell 4.

Kolumn 11 (Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse): ett nummer som hänvisar till de detaljerade regler som är tillämpliga för kontroll av överensstämmelse för det ämne som upptas i kolumn 1 i tabell 3 i denna bilaga.

Om ett ämne som är upptaget i förteckningen som kemisk förening också täcks av en generisk term, ska de begränsningar som gäller för detta ämne vara desamma som de som gäller för den kemiska föreningen.

Om gränsvärdet för specifik migration i kolumn 8 inte är detekterbart (ND) ska en detektionsgräns på 0,01 mg ämne per kg livsmedel tillämpas, om inte annat anges för ett enskilt ämne.

▼B

Tabell 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM-ämnesnr	Ref-nr	CAS-nr	Ämnesnamn	Används som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (ja/nej)	Används som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering (ja/nej)	FRF tillämplig (ja/nej)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (gruppbegränsningsnr)	Begränsningar och specifikationer	Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse
1	12310	0266309-43-7	albumin	nej	ja	nej				
2	12340	—	albumin, koagulerad med formaldehyd	nej	ja	nej				
3	12375	—	alkoholer, alifatiska, envärda, mättade, ogrenade, primära (C_4-C_{22})	nej	ja	nej				
4	22332	—	blandning av (40 viktprocent) 2,2,4-trimetylhexan-1,6-diisocyanat och (60 viktprocent) 2,4,4-trimetylhexan-1,6-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
5	25360	—	trialkyl(C_5-C_{15})ättiksyra, 2,3-epoxipropylester	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som epoxigrupp. Molekylvikten är 43 Da	
6	25380	0026544-09-2	trialkylättiksyra (C_7-C_{17}), vinylester	nej	ja	nej	0,05			(1)
7	30370	—	acetylättiksyra, salter	ja	nej	nej				
8	30401	—	acetylerade mono- och diglycerider av fettsyror	ja	nej	nej		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	30610	—	monokarboxylsyror, C_2–C_{24}, alifatiska, ogrenade, från naturliga oljor och fetter, och deras mono-, di- och triglycerolestrar (grenade fettsyror förekommande i naturliga nivåer är inkluderade)	ja	nej	nej				
10	30612	—	monokarboxylsyror, C_2–C_{24}, alifatiska, ogrenade, syntetiska, och deras mono-, di- och triglycerolestrar	ja	nej	nej				
11	30960	—	alifatiska monokarboxylsyror (C_6–C_{22}), estrar med polyglycerol	ja	nej	nej				
12	31328	—	fettsyror från animaliska eller vegetabiliska fetter och oljor som används till livsmedel	ja	nej	nej				
13	33120	—	alkoholer, alifatiska, envärda, mättade, ogrenade, primära (C_4-C_{24})	ja	nej	nej				
14	33801	—	n-alkyl(C_{10}–C_{13})bensensulfonsyra	ja	nej	nej	30			
15	34130	—	alkyl, linjär med jämnt antal kolatomer (C_{12}–C_{20}) dimetylaminer	ja	nej	ja	30			
16	34230	—	alkyl(C_8–C_{22})sulfonsyra	ja	nej	nej	6			
17	34281	—	alkyl(C_8-C_{22})svavelsyror, ogrenade, primära, med ett jämnt antal kolatomer	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	aluminiumkalciumhydroxidfosfit, hydrat	ja	nej	nej				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroxietyl)alkyl(C_8–C_{18})amin	ja	nej	nej		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroxietyl)alkyl(C_8–C_{18})aminhydroklorid	ja	nej	nej		(7)	SML(T) uttryckt utan HCl	
21	42500	—	kolsyra, salter	ja	nej	nej				
22	43200	—	ricinolja, mono- och diglycerider	ja	nej	nej				
23	43515	—	klorider av kolinestrar med kokosoljefettsyror	ja	nej	nej	0,9			(1)
24	45280	—	bomullsfibrer	ja	nej	nej				
25	45440	—	kresoler, butylerade, styrenerade	ja	nej	nej	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- och 2,3-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on innehållande: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on (80 till 100 viktprocent) och b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on (0–20 viktprocent)	ja	nej	nej	5			
27	48960	—	9,10-dihydroxistearinsyra och dess oligomerer	ja	nej	nej	5			
28	50160	—	di-n-oktyltenn-bis(n-alkyl(C_{10}–C_{16}) merkaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
29	50360	—	di-n-oktyltenn-bis(etylmaleat)	ja	nej	nej		(10)		
30	50560	—	di-n-oktyltenn-1,4-butandiol-bis(merkaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		
31	50800	—	di-n-oktyltenndimaleat, förestrad	ja	nej	nej		(10)		
32	50880	—	di-n-oktyltenndimaleat, polymerer (n = 2–4)	ja	nej	nej		(10)		
33	51120	—	di-n-oktyltenntiobenzoat-2-etyl-hexylmerkaptoacetat	ja	nej	nej		(10)		
34	54270	—	etylhydroxylmetylcellulosa	ja	nej	nej				
35	54280	—	etylhydroxylpropylcellulosa	ja	nej	nej				
36	54450	—	fetter och oljor av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung som används som livsmedel	ja	nej	nej				
37	54480	—	fetter och oljor, hydrogenerade, av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung som används som livsmedel	ja	nej	nej				
38	55520	—	glasfibrer	ja	nej	nej				
39	55600	—	glas, mikrokulor	ja	nej	nej				
40	56360	—	glycerol, estrar med ättiksyra	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	glycerol, estrar med alifatiska mättade ogrenade syror med ett jämnt antal kolatomer (C_{14}–C_{18}) och med alifatiska omättade ogrenade syror med ett jämnt antal kolatomer (C_{16}–C_{18})	ja	nej	nej				
42	56487	—	glycerol, estrar med smörsyra	ja	nej	nej				
43	56490	—	glycerol, estrar med eruksyra	ja	nej	nej				
44	56495	—	glycerol, estrar med 12-hydroxistearinsyra	ja	nej	nej				
45	56500	—	glycerol, estrar med laurinsyra	ja	nej	nej				
46	56510	—	glycerol, estrar med linolsyra	ja	nej	nej				
47	56520	—	glycerol, estrar med myristinsyra	ja	nej	nej				
48	56535	—	glycerol, estrar med nonansyra	ja	nej	nej				
49	56540	—	glycerol, estrar med oljesyra	ja	nej	nej				
50	56550	—	glycerol, estrar med palmitinsyra	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
51	56570	—	glycerol, estrar med propionsyra	ja	nej	nej				
52	56580	—	glycerol, estrar med ricinolsyra	ja	nej	nej				
53	56585	—	glycerol, estrar med stearinsyra	ja	nej	nej				
54	57040	—	glycerolmonooleat, ester med askorbinsyra	ja	nej	nej				
55	57120	—	glycerolmonooleat, ester med citronsyra	ja	nej	nej				
56	57200	—	glycerolmonopalmitat, ester med askorbinsyra	ja	nej	nej				
57	57280	—	glycerolmonopalmitat, ester med citronsyra	ja	nej	nej				
58	57600	—	glycerolmonostearat, ester med askorbinsyra	ja	nej	nej				
59	57680	—	glycerolmonostearat, ester med citronsyra	ja	nej	nej				
60	58300	—	glycin, salter	ja	nej	nej				
62	64500	—	lysin, salter	ja	nej	nej				
63	65440	—	manganpyrofosfit	ja	nej	nej				
64	66695	—	metylhydroximetylcellulosa	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	blandning av 4-(2-bensoxazolyl)-4′-(5-metyl-2-bensoxazolyl)stilben, 4,4′-bis(2-bensoxazolyl)stilben och 4,4′-bis(5-metyl-2-bensoxazolyl)stilben	ja	nej	nej			Högst 0,05 viktprocent (mängd använt ämne/mängd formulering). Blandning erhållen genom tillverkningsprocess i det typiska förhållandet (58–62 %):(23–27 %):(13–17 %)	
66	67600	—	mono-n-oktyltenn-tris(alkyl(C_{10}–C_{16})merkaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
67	67840	—	montansyror och/eller deras estrar med etylenglykol och/eller 1,3-butandiol och/eller glycerol	ja	nej	nej				
68	73160	—	fosforsyra, mono- och di-n-alkyl(C_{16} och C_{18})estrar	ja	nej	ja	0,05			
69	74400	—	fosforsyrlighet, tris(nonyl-och/eller dinonylfenyl)ester	ja	nej	ja	30			
70	76463	—	polyakrylsyra, salter	ja	nej	nej		(22)		
71	76730	—	polydimetylsiloxan, gamma-hydroxipropylerad	ja	nej	nej	6			
72	76815	—	polyester av adipinsyra med glycerol eller pentaerytritol, estrar med jämnt antal ogrenade C_{12}–C_{22} fettsyror	ja	nej	nej		(32)	Andelen med molekylvikt under 1 000 Da bör inte överstiga 5 viktprocent	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	polyestrar av 1,2-propandiol och/eller 1,3- och/eller 1,4-butandiol och/eller polypropylenglykol med adipinsyra, som kan ha ättiksyra eller fettsyrorna C_{12}-C_{18} eller n-oktanol och/eller n-dekanol som ändgrupp	ja	nej	ja		(31) (32)		
74	77440	—	polyetylenglykoldiricinoleat	ja	nej	ja	42			
75	77702	—	polyetylenglykolestrar av alifatiska monokarboxylsyror (C_6–C_{22}) och deras ammonium- och natriumsulfater	ja	nej	nej				
76	77732	—	polyetylenglykol(EO = 1–30, typiskt 5)eter av butyl-2-cyano-3-(4-hydroxi-3-metoxifenyl)akrylat	ja	nej	nej	0,05		Får endast användas i PET	
77	77733	—	polyetylenglykol(EO = 1–30, typiskt 5)eter av butyl-2-cyano-3-(4-hydroxifenyl)akrylat	ja	nej	nej	0,05		Får endast användas i PET	
78	77897	—	polyetylenglykol(EO = 1–50)monoalkyleter(linjär och grenad, C_8–C_{20})sulfat, salter	ja	nej	nej	5			
79	80640	—	polyoxialkyl(C_2-C_4)dimetylpolysiloxan	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	pulver, flingor och fibrer av mässing, brons, koppar, rostfritt stål, tenn, järn och legeringar av koppar, tenn och järn	ja	nej	nej				
81	83320	—	propylhydroxietylcellulosa	ja	nej	nej				
82	83325	—	propylhydroximetylcellulosa	ja	nej	nej				
83	83330	—	propylhydroxipropylcellulosa	ja	nej	nej				
84	85601	—	silikater, naturliga (utom asbest)	ja	nej	nej				
85	85610	—	silikater, naturliga, silylerade (utom asbest)	ja	nej	nej				
86	86000	—	kiselsyra, silylerad	ja	nej	nej				
87	86285	—	silikondioxid, silylerad	ja	nej	nej				
88	86880	—	natriummonoalkyldialkylfenoxibensendisulfonat	ja	nej	nej	9			
89	89440	—	stearinsyra, estrar med etylenglykol	ja	nej	nej		(2)		
90	92195	—	taurin, salter	ja	nej	nej				
91	92320	—	tetradecyl-polyetyleneglykol(EO = 3–8)eter av glykolsyra	ja	nej	ja	15			
92	93970	—	tricyklodekandimetanol-bis(hexahydroftalat)	ja	nej	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	renade paraffinvaxer framställda av petroleumbaserade eller syntetiska kolväteråvaror, låg viskositet	ja	nej	nej	0,05		Får inte användas i produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs. Den genomsnittliga molekylvikten ska vara minst 350 Da. Viskositet vid 100 °C minst 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Halten av vita mineraloljor med färre antal kol än 25 får inte överstiga 40 viktprocent	
94	95859	—	raffinerat vax gjort av petroleumbaserade eller syntetiska kolväten, hög viskositet	ja	nej	nej			Den genomsnittliga molekylvikten ska vara minst 500 Da. Viskositet vid 100 °C minst 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Halten av vita mineraloljor med färre antal kol än 25 får inte överstiga 5 viktprocent	
95	95883	—	vita mineraloljor, paraffiner, framställda av petroleumbaserade kolväteråvaror	ja	nej	nej			Den genomsnittliga molekylvikten ska vara minst 480 Da. Viskositet vid 100 °C minst 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Halten av vita mineraloljor med färre antal kol än 25 får inte överstiga 5 viktprocent	
96	95920	—	trämjöl och -fibrer, obehandlade	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	petroleumkolvätehartser (hydrogenerade)	ja	nej	nej			Petroleumkolväteharts, hydrogenerad och framställd genom katalytisk eller termisk polymerisation av diener och alkener av alifatiska, alicykliska kolväten och/eller arylalkener, där arylen består av en enda bensenring (möjligen alkylsubstituerad), från destillat av krackad petroleumråvara med ett kokpunktsintervall på högst 220 °C och av de rena monomerer som finns i dessa destillationsfraktioner, följd av destillation, hydrogenering och vidare bearbetning. Egenskaper: — Viskositet: > 3 Pa.s vid 120 °C. — Mjukningspunkt: > 95 °C bestämd enligt ASTM-metod E 28–67. — Bromtal: < 40 (ASTM D1159). — Färgen hos en 50 % lösning i toluen < 11 på Gardnerskalan — Aromatisk restmonomer ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehyd	ja	ja	nej		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	mjölksyra	ja	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	ja	ja	nej				
101	36000	0000050-81-7	askorbinsyra	ja	nej	nej				
102	17530	0000050-99-7	glukos	nej	ja	nej				
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	ja	ja	nej				
104	58960	0000057-09-0	hexadecyltrimetylammoniumbromid	ja	nej	nej	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	palmitinsyra	ja	ja	nej				
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinsyra	ja	ja	nej				
107	25960	0000057-13-6	urea	nej	ja	nej				
108	24880	0000057-50-1	sackaros	nej	ja	nej				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	ja	ja	nej				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	alfa-tokoferol	ja	nej	nej				
111	53600	0000060-00-4	etylendiamintetraättiksyra	ja	nej	nej				
112	64015	0000060-33-3	linoljesyra	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	etanol	ja	ja	nej				
114	55040	0000064-18-6	myrsyra	ja	nej	nej				
115	10090 30000	0000064-19-7	ättiksyra	ja	ja	nej				
116	13090 37600	0000065-85-0	bensoesyra	ja	ja	nej				
117	21550	0000067-56-1	metanol	nej	ja	nej				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	ja	ja	nej				
119	30295	0000067-64-1	aceton	ja	nej	nej				
120	49540	0000067-68-5	dimetylsulfoxid	ja	nej	nej				
121	24270 84640	0000069-72-7	salicylsyra	ja	ja	nej				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	nej	ja	nej				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	nej	ja	nej				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	nej	ja	nej				
125	16950	0000074-85-1	etylen	nej	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acetylen	nej	ja	nej				
127	26050	0000075-01-4	vinylklorid	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehyd	nej	ja	nej		(1)		
129	17020	0000075-21-8	etylenoxid	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinylidenklorid	nej	ja	nej	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoretan	ja	nej	nej				
132	26140	0000075-38-7	vinylidenfluorid	nej	ja	nej	5			
133	14380	0000075-44-5	karbonylklorid	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	klordifluormetan	ja	nej	nej	6		Innehåll av klordifluormetan lägre än 1 mg/kg av ämnet	
135	24010	0000075-56-9	propylenoxid	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	
136	41680	0000076-22-2	kamfer	ja	nej	nej				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-metylenbis(4-metyl-6-(1-metylcyklohexyl)fenol)	ja	nej	ja		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butylacetylcitrat	ja	nej	nej		(32)		
139	14680	0000077-92-9	citronsyra	ja	ja	nej				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	citronsyra, trietylester	ja	nej	nej		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimetylolpropan	ja	ja	nej	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltrietoxisilan	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas som ytbehandlingsmedel	(1)
143	62450	0000078-78-4	isopentan	ja	nej	nej				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metyl-1,3-butadien	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	
145	10630	0000079-06-1	akrylamid	nej	ja	nej	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	propionsyra	ja	ja	nej				
147	10690	0000079-10-7	akrylsyra	nej	ja	nej		(22)		
148	14650	0000079-38-9	klortrifluoretylen	nej	ja	nej	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	metakrylamid	nej	ja	nej	ND			
150	20020	0000079-41-4	metakrylsyra	nej	ja	nej		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan	nej	ja	nej	0,6		►M1 Får inte användas vid tillverkning av nappflaskor ([6]) av polykarbonat avsedda för spädbarn ([7]). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-diklordifenylsulfon	nej	ja	nej	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-diamindifenylsulfon	nej	ja	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-dihydroxidifenylsulfon	nej	ja	nej	0,05			
155	23470	0000080-56-8	alfa-pinen	nej	Ja	nej				
156	21130	0000080-62-6	metakrylsyra, metylester	nej	ja	nej		(23)		
157	74880	0000084-74-2	ftalsyra, dibutylester	ja	nej	nej	0,3	(32)	Får endast användas som a) mjukgörare i produkter och material för flergångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, b) tekniska tillsatser i polyolefiner i koncentrationer upp till 0,05 % i slutprodukten.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	ftalsyraanhydrid	ja	ja	nej				
159	74560	0000085-68-7	ftalsyra, bensylbutylester	ja	nej	nej	30	(32)	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 2006/141/EG eller spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 2006/125/EG,	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten.	
160	84800	0000087-18-3	salicylsyra, 4-tert-butylfenylester	ja	nej	ja	12			
161	92160	0000087-69-4	vinsyra	ja	nej	nej				
162	65520	0000087-78-5	mannitol	ja	nej	nej				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-metylen-bis(4-etyl-6-tert-butylfenol)	ja	nej	ja		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobensamid	ja	nej	nej	0,05		Får endast användas för PET avsedd för vatten och andra drycker	
165	23200	0000088-99-3	o-ftalsyra	ja	ja	nej				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	pyromellitsyraanhydrid	nej	ja	nej	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenyl-1,3,5-triazin	nej	ja	nej	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3′-dimetyl-4,4′-diisocyanatbifenyl	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroxibifenyl	nej	ja	nej	6			
171	38080	0000093-58-3	bensoesyra, metylester	ja	nej	nej				
172	37840	0000093-89-0	bensoesyra, etylester	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	4-hydroxibensoesyra, propylester	ja	nej	nej				
174	14740	0000095-48-7	o-kresol	nej	ja	nej				
175	20050	0000096-05-9	metakrylsyra, allylester	nej	ja	nej	0,05			
176	11710	0000096-33-3	akrylsyra, metylester	nej	ja	nej		(22)		
177	16955	0000096-49-1	etylenkarbonat	nej	ja	nej	30		SML uttryckt som etylenglykol. Restinnehåll = 5 mg etylenkarbonat per kg hydrogel med maximalt 10 g hydrogel i kontakt med 1 kg livsmedel	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-tiobis(6-tert-butyl-3-metylfenol)	ja	nej	ja	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihydroxi-5,5′-diklordifenylmetan	ja	nej	ja	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	eugenol	nej	ja	nej		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	metakrylsyra, etylester	nej	ja	nej		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itakonsyra	nej	ja	nej				
183	21010	0000097-86-9	metakrylsyra, isobutylester	nej	ja	nej		(23)		
184	20110	0000097-88-1	metakrylsyra, butylester	nej	ja	nej		(23)		
185	20440	0000097-90-5	metakrylsyra, diester med etylenglykol	nej	ja	nej	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylfenol	nej	ja	nej	0,05			
187	22210	0000098-83-9	alfa-metylstyren	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	isoftalsyradiklorid	nej	ja	nej		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hydroxibensoesyra, metylester	ja	nej	nej				
190	18880	0000099-96-7	p-hydroxibensoesyra	nej	ja	nej				
191	24940	0000100-20-9	tereftalsyradiklorid	nej	ja	nej		(28)		
192	23187	—	ftalsyra	nej	ja	nej		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styren	nej	ja	nej				
194	13150	0000100-51-6	bensylalkohol	nej	ja	nej				
195	37360	0000100-52-7	bensaldehyd	ja	nej	nej				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexametylentetraamin	ja	ja	nej		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	metakrylsyra, cyklohexylester	nej	ja	nej	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenylmetan-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinoldiglycidyleter	nej	ja	nej	ND		Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs. Endast för indirekt kontakt med livsmedel bakom ett PET-skikt	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difenyltiourea	ja	nej	ja	3			
201	16540	0000102-09-0	difenylkarbonat	nej	ja	nej	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-fenylendioxi)diättiksyra	nej	ja	nej	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxietoxi)bensen	nej	ja	nej	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakis(2-hydroxipropyl)etylendiamin	ja	ja	nej				
205	25385	0000102-70-5	triallylamin	nej	ja	nej			40 mg/kg hydrogel vid ett förhållande på 1 kg livsmedel till maximalt 1,5 g hydrogel. Får endast användas i hydrogel som inte ska komma i direkt kontakt med livsmedel	
206	11500	0000103-11-7	akrylsyra, 2-etylhexylester	nej	ja	nej	0,05			
207	31920	0000103-23-1	adipinsyra, bis(2-etylhexyl)ester	ja	nej	ja	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxifenyl)acetamid	nej	ja	nej	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etyl-1-hexanol	nej	ja	nej	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroximetyl)cyklohexan	nej	ja	nej				
211	23920	0000105-38-4	propionsyra, vinylester	nej	ja	nej		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	kaprolaktam	ja	ja	nej		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propylenglykoldioleat	ja	nej	nej				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroxistearinsyra	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	smörsyraanhydrid	nej	ja	nej				
216	14770	0000106-44-5	p-kresol	nej	ja	nej				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diklorbensen	nej	ja	nej	12			
218	11590	0000106-63-8	akrylsyra, isobutylester	nej	ja	nej		(22)		
219	14570	0000106-89-8	epiklorhydrin	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	metakrylsyra, 2,3-epoxipropylester	nej	ja	nej	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butan	ja	nej	nej				
222	13870	0000106-98-9	1-buten	nej	ja	nej				
223	13630	0000106-99-0	butadien	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	
224	13900	0000107-01-7	2-buten	nej	ja	nej				
225	12100	0000107-13-1	akrylnitril	nej	ja	nej	ND			
226	15272	0000107-15-3	etylendiamin	nej	ja	nej	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	etylenglykol	ja	ja	nej		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butandiol	nej	ja	nej				
229	14140	0000107-92-6	smörsyra	nej	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimetylaminoetanol	nej	ja	nej	18			
231	10120	0000108-05-4	ättiksyra, vinylester	nej	ja	nej	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	ättiksyraanhydrid	ja	ja	nej				
233	24850	0000108-30-5	bärnstenssyraanhydrid	nej	ja	nej				
234	19960	0000108-31-6	maleinsyraanhydrid	nej	ja	nej		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-kresol	nej	ja	nej				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenylendiamin	nej	ja	nej	ND			
237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihydroxibensen	nej	ja	nej	2,4			
238	18070	0000108-55-4	glutarsyraanhydrid	nej	ja	nej				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	ja	ja	nej	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	cyklohexylamin	ja	nej	nej				
241	22960	0000108-95-2	fenol	nej	ja	nej				
242	85360	0000109-43-3	sebacinsyra, dibutylester	ja	nej	nej		(32)		
243	19060	0000109-53-5	isobutylvinyleter	nej	ja	nej	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentan	ja	nej	nej				

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	palmitinsyra, butylester	ja	nej	nej				
259	58720	0000111-14-8	heptansyra	ja	nej	nej				
260	24280	0000111-20-6	sebacinsyra	nej	ja	nej				
261	15790	0000111-40-0	dietylentriamin	nej	ja	nej	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetyl)etanolamin	ja	nej	nej	0,05		Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs. Endast för indirekt kontakt med livsmedel bakom ett PET-skikt	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	dietylenglykol	ja	ja	nej		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-okten	nej	ja	nej	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanol	nej	ja	nej				
266	25510 94320	0000112-27-6	trietylenglykol	ja	ja	nej				
267	15100	0000112-30-1	1-dekanol	nej	ja	nej				
268	16704	0000112-41-4	1-dodeken	nej	ja	nej	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraetylenglykol	ja	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	oljesyra	ja	ja	nej				
271	52720	0000112-84-5	erukamid	ja	nej	nej				
272	37040	0000112-85-6	behensyra	ja	nej	nej				
273	52730	0000112-86-7	erukasyra	ja	nej	nej				
274	22570	0000112-96-9	oktadecylisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
275	23980	0000115-07-1	propylen	nej	ja	nej				
276	19000	0000115-11-7	isobuten	nej	ja	nej				
277	18280	0000115-27-5	hexaklorendometylentetrahydroftalsyraanhydrid	nej	ja	nej	ND			
278	18250	0000115-28-6	hexaklorendometylentetrahydroftalsyra	nej	ja	nej	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaerytritol	ja	ja	nej				
280	73720	0000115-96-8	fosforsyra, trikloretylester	ja	nej	nej	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoretylen	nej	ja	nej	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluorpropylen	nej	ja	nej	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	ftalsyra, bis(2-etylhexyl)ester	ja	nej	nej	1,5	(32)	Får endast användas som a) mjukgörare i produkter och material för flergångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, b) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten.	(7)
284	84880	0000119-36-8	salicylsyra, metylester	ja	nej	nej	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-metylen-bis(4-metyl-6-tert-butylfenol)	ja	nej	ja		(13)		
286	38240	0000119-61-9	bensofenon	ja	nej	ja	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hydroxibenzoesyra, etylester	ja	nej	nej				
288	24970	0000120-61-6	tereftalsyra, dimetylester	nej	ja	nej				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxibensen	nej	ja	nej	6			
290	55360	0000121-79-9	gallussyra, propylester	ja	nej	nej		(20)		
291	19150	0000121-91-5	isoftalsyra	nej	ja	nej		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamin	ja	nej	nej	5			
293	23175	0000122-52-1	fosforsyrlighet, trietylester	nej	ja	nej	ND		1 mg/kg i slutprodukten	(1)
294	93120	0000123-28-4	tiodipropionsyra, didodecylester	ja	nej	ja		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroxibensen	ja	ja	nej	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehyd	nej	ja	nej				
297	23950	0000123-62-6	propionsyraanhydrid	nej	ja	nej				
298	14110	0000123-72-8	butyraldehyd	nej	ja	nej				
299	63840	0000123-76-2	levulinsyra	ja	nej	nej				
300	30045	0000123-86-4	ättiksyra, butylester	ja	nej	nej				
301	89120	0000123-95-5	stearinsyra, butylester	ja	nej	nej				
302	12820	0000123-99-9	azelainsyra	nej	ja	nej				
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinsyra	ja	ja	nej				
304	14320 41960	0000124-07-2	kaprylsyra	ja	ja	nej				
305	15274 18460	0000124-09-4	hexametylendiamin	nej	ja	nej	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamid	ja	nej	nej				
307	42160	0000124-38-9	koldioxid	ja	nej	nej				
308	91200	0000126-13-6	sackarosacetatisobutyrat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	sackarosoktaacetat	ja	nej	nej				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-dimetyl-1,3-propandiol	nej	ja	nej	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaerytritol	ja	ja	nej				
312	21490	0000126-98-7	metakrylnitril	nej	ja	nej	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	difenylsulfon	ja	ja	nej	3			
314	23500	0000127-91-3	beta-pinen	nej	ja	nej				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	ja	nej	nej	3			
316	23230	0000131-17-9	ftalsyra, diallylester	nej	ja	nej	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-dihydroxi-4-metoxibensofenon	ja	nej	ja		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxibensofenon	ja	nej	nej		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxi-4-metoxibensofenon	ja	nej	ja		(8)		
320	37680	0000136-60-7	bensoesyra, butylester	ja	nej	nej				
321	36080	0000137-66-6	askorbylpalmitat	ja	nej	nej				
322	63040	0000138-22-7	mjölksyra, butylester	ja	nej	nej				
323	11470	0000140-88-5	akrylsyra, etylester	nej	ja	nej		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	ricinoljesyra	ja	nej	ja	42			
325	10780	0000141-32-2	akrylsyra, n-butylester	nej	ja	nej		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetanol	ja	ja	nej	0,05		Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs. Endast för indirekt kontakt med livsmedel bakom ett PET-skikt	
327	30140	0000141-78-6	ättiksyra, etylester	ja	nej	nej				
328	65040	0000141-82-2	malonsyra	ja	nej	nej				
329	59360	0000142-62-1	hexansyra	ja	nej	nej				
330	19470 63280	0000143-07-7	laurinsyra	ja	ja	nej				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	nej	ja	nej				
332	69760	0000143-28-2	oleylalkohol	ja	nej	nej				
333	22775 69920	0000144-62-7	oxalsyra	ja	ja	nej	6			
334	17005	0000151-56-4	etylenimin	nej	ja	nej	ND			
335	68960	0000301-02-0	oljesyraamid	ja	nej	nej				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-dekansyra	ja	ja	nej				
337	15820	0000345-92-6	4,4′-difluorbensofenon	nej	ja	nej	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	palmitoleinsyra	ja	nej	nej				
339	86160	0000409-21-2	silikonkarbid	ja	nej	nej				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	dicyandiamid	ja	nej	nej	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	bicyklo[2.2.1]hept-2-en	nej	ja	nej	0,05			
342	14260	0000502-44-3	kaprolakton	nej	ja	nej		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propandiol	nej	ja	nej	0,05			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butandiolformal	nej	ja	nej	ND			(10)
345	35840	0000506-30-9	arakidsyra	ja	nej	nej				
346	10030	0000514-10-3	abietinsyra	nej	ja	nej				
347	13050 25540	0000528-44-9	trimellitsyra	nej	ja	nej		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	myristinsyra	ja	ja	nej				
349	25550	0000552-30-7	trimellitsyraanhydrid	nej	ja	nej		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinsyra	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-metyl-1-buten	nej	ja	nej	ND		Får endast användas i polypropylen	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetylfenol	nej	ja	nej	0,05			
353	42480	0000584-09-8	kolsyra, rubidiumsalt	ja	nej	nej	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
355	20170	0000585-07-9	metakrylsyra, tert-butylester	nej	ja	nej		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexen	nej	ja	nej	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	nej	ja	nej	ND		Får endast användas som sammonomer vid tillverkning av polymera tillsatser	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumylfenol	nej	ja	nej	0,05			
359	15970 48720	0000611-99-4	4,4′-dihydroxibensofenon	ja	ja	nej		(8)		
360	57920	0000620-67-7	glyceroltriheptanoat	ja	nej	nej				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexandiol	nej	ja	nej	0,05			
362	14350	0000630-08-0	kolmonoxid	nej	ja	nej				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolan	nej	ja	nej	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	nej	ja	nej	5		Får endast användas som sammonomer i poly(etylen-ko-isosorbid)tereftalat)	
365	11680	0000689-12-3	akrylsyra, isopropylester	nej	ja	nej		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-metyl-1-penten	nej	ja	nej	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodekandisyra	nej	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
368	93280	0000693-36-7	tiodipropionsyra, dioktadecylester	ja	nej	ja		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododekansyra	nej	ja	nej	0,05			
370	21460	0000760-93-0	metakrylsyraanhydrid	nej	ja	nej		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	akrylsyra, monoester med etylenglykol	nej	ja	nej		(22)		
372	18640	0000822-06-0	hexametylendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftalendikarboxylsyra, dimetylester	nej	ja	nej	0,05			
374	21190	0000868-77-9	metakrylsyra, monoester med etylenglykol	nej	ja	nej		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-deken	nej	ja	nej	0,05			
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metylpyrrolidon	ja	nej	nej	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyltrietoxisilan	nej	ja	nej	0,05		Återstående extraherbart innehåll av 3-aminopropyltrietoxisilan ska vara mindre än 3 mg/kg fyllnadsmedel vid användning för reaktiv ytbehandling av oorganiska fyllnadsmedel. SML = 0,05 mg/kg vid användning för ytbehandling av material och produkter	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-metylolmetakrylamid	nej	ja	nej	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metylolakrylamid	nej	ja	nej	ND			
380	11980	0000925-60-0	akrylsyra, propylester	nej	ja	nej		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cyklookten	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas i polymerer som kommer i kontakt med livsmedel för vilka simulator A föreskrivs	
382	19490	0000947-04-6	laurolaktam	nej	ja	nej	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenylindol	ja	nej	ja	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktylmerkapto)-6-(4-hydroxi-3,5-di-tert-butylanilin)-1,3,5-triazin	ja	nej	ja	30			
385	11530	0000999-61-1	akrylsyra, 2-hydroxipropylester	nej	ja	nej	0,05		SML uttryckt som summan av akrylsyra, 2-hydroxipropylester och akrylsyra, 2-hydroxiisopropylester. Får innehålla upp till 25 massprocent akrylsyra, 2-hydroxiisopropylester (CAS-nr 2918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	gallussyra, propylester	ja	nej	nej		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazol	nej	ja	nej	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradeken	nej	ja	nej	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftalendikarboxylsyra	nej	ja	nej	5			
390	55200	0001166-52-5	gallussyra, dodecylester	ja	nej	nej		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	perfluormetyl-perfluorvinyleter	nej	ja	nej	0,05		Får användas endast för anti-stick-behandling	
392	72800	0001241-94-7	fosforsyra, difenyl-2-etylhexyles-ter	ja	nej	ja	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	ja	nej	nej				
394	41280	0001305-62-0	kalciumhydroxid	ja	nej	nej				
395	41520	0001305-78-8	kalciumoxid	ja	nej	nej				
396	64640	0001309-42-8	magnesiumhydroxid	ja	nej	nej				
397	64720	0001309-48-4	magnesiumoxid	ja	nej	nej				
398	35760	0001309-64-4	antimontrioxid	ja	nej	nej	0,04		SML uttryckt som antimon	(6)
399	81600	0001310-58-3	kaliumhydroxid	ja	nej	nej				
400	86720	0001310-73-2	natriumhydroxid	ja	nej	nej				
401	24475	0001313-82-2	natriumsulfid	nej	ja	nej				
402	96240	0001314-13-2	zinkoxid	ja	nej	nej				
403	96320	0001314-98-3	zinksulfid	ja	nej	nej				
404	67200	0001317-33-5	molybdendisulfid	ja	nej	nej				
405	16690	0001321-74-0	divinylbensen	nej	ja	nej	ND		SML uttryckt som summan av divinylbensen och etylvinylben-sen. Får innehålla upp till 45 mass-procent etylvinylbenzen	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propylenglykolmonostearat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	natriumtetraborat	ja	nej	nej		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propylenglykolmonooleat	ja	nej	nej				
409	62240	0001332-37-2	järnoxid	ja	nej	nej				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	ja	nej	nej				
411	42080	0001333-86-4	kol	ja	nej	nej			Primärpartiklar på 10–300 nm som är aggregerade till en storlek på 100–1 200 nm vilka kan bilda agglomerat inom storleksfördelningen 300 nm till mm-storlek. Ämnen som kan extraheras med toluen: maximalt 0,1 %, bestämt enligt ISO 6209-metoden. UV-absorption för cykolhexanextrakt vid 386 nm: < 0,02 AU för en 1 cm-cell eller < 0,1 AU för en 5 cm-cell, bestämt enligt en allmänt erkänd analysmetod. Halt av bens(a)pyren: maximalt 0,25 mg/kg kol. Högsta kolhalt i polymeren: 2,5 viktprocent	
412	45200	0001335-23-5	kopparjodid	ja	nej	nej		(6)		
413	35600	0001336-21-6	ammoniumhydroxid	ja	nej	nej				
414	87600	0001338-39-2	sorbitanmonolaurat	ja	nej	nej				
415	87840	0001338-41-6	sorbitanmonostearat	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
416	87680	0001338-43-8	sorbitanmonooleat	ja	nej	nej				
417	85680	0001343-98-2	kiselsyra	ja	nej	nej				
418	34720	0001344-28-1	aluminiumoxid	ja	nej	nej				
419	92150	0001401-55-4	garvsyra	ja	nej	nej			I överensstämmelse med JECFA:s specifikationer	
420	19210	0001459-93-4	isoftalsyra, dimetylester	nej	ja	nej	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-bensendimetanamin	nej	ja	nej		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-bensoxazolyl)stilben	ja	nej	ja	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluorpropylperfluorvinyleter	nej	ja	nej	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekadien	nej	ja	nej	0,05			
425	10840	0001663-39-4	akrylsyra, tert-butylester	nej	ja	nej		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan, bis(2,3-epoxipropyl)eter	nej	ja	nej			I överensstämmelse med kommissionens förordning (EG) 1895/2005 ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroximetyl)-1-cyklohexan	nej	ja	nej	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxibensyl)bensen	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyklohexyl)metan	nej	ja	nej	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyl-4-hydroxi-5-tert-butylfenyl)butan	ja	nej	ja	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxi-4-n-oktyloxibensofenon	ja	nej	ja		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipinsyraanhydrid	nej	ja	nej				
433	68320	0002082-79-3	oktadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionat	ja	nej	ja	6			
434	20410	0002082-81-7	metakrylsyra, diester med 1,4-butandiol	nej	ja	nej	0,05			
435	14230	0002123-24-2	kaprolaktam, natriumsalt	nej	ja	nej		(4)		
436	19480	0002146-71-6	laurinsyra, vinylester	nej	ja	nej				
437	11245	0002156-97-0	akrylsyra, dodecylester	nej	ja	nej	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylfenyl)-karbodiimid	nej	ja	nej	0,05		Uttryckt som summan av bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid och dess hydrolysprodukt 2,6-diisopropylanilin.	
▼B 439	21280	0002177-70-0	metakrylsyra, fenylester	nej	ja	nej		(23)		
440	21340	0002210-28-8	metakrylsyra, propylester	nej	ja	nej		(23)		
441	38160	0002315-68-6	bensoesyra, propylester	ja	nej	nej				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butandiol-bis(2,3-epoxipropyl)eter	nej	ja	nej	ND		Restinnehåll = 1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som epoxigrupp. Molekylvikten är 43 Da	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundekansyra	nej	ja	nej	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hydroxi-5′-metylfenyl)bensotriazol	ja	nej	nej		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pyrofosforsyra	ja	nej	nej				
446	10750	0002495-35-4	akrylsyra, bensylester	nej	ja	nej		(22)		
447	20080	0002495-37-6	metakrylsyra, bensylester	nej	ja	nej		(23)		
448	11890	0002499-59-4	akrylsyra, n-oktylester	nej	ja	nej		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	dioktadecyldisulfid	ja	nej	ja	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	sebacinsyraanhydrid	nej	ja	nej				
451	66755	0002682-20-4	2-metyl-4-isotiazolin-3-on	ja	nej	nej	0,5		Får endast användas i vattenbaserade polymerdispersioner och polymeremulsioner	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetylfenyl)-6-(2-hydroxi-4-n-oktyloxifenyl)-1,3,5-triazin	ja	nej	nej	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	vinyltrimetoxisilan	nej	ja	nej	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometyl-3,5,5-trimetylcyklohexan	nej	ja	nej	6			
455	20530	0002867-47-2	metakrylsyra, 2-(dimetylamino)-etylester	nej	ja	nej	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
456	10810	0002998-08-5	akrylsyra, sek-butylester	nej	ja	nej		(22)		
457	20140	0002998-18-7	metakrylsyra, sek-butylester	nej	ja	nej		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamid	ja	nej	nej				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxibensyl-fosfonsyra, dioktadecylester	ja	nej	nej				
460	14950	0003173-53-3	cyklohexylisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftalendiisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-metylacetamid	nej	ja	nej	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetylolpropantrimetakry-lat	nej	ja	nej	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxi-4-n-hexyloxibensofe-non	ja	nej	ja		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-fenylkumarin	ja	nej	nej				
466	50640	0003648-18-8	di-n-oktyltenndilaurat	ja	nej	nej		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	krotonsyra	ja	ja	nej	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	perfluoroktansyra, ammoniumsalt	ja	nej	nej			Får endast användas i produkter för flergångsbruk, sintrade vid höga temperaturer	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-hydroxi-3,5′-di-tert-butylfenyl)-5-klorbensotriazol	ja	nej	ja		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-hydroxi-3′-tert-butyl-5′-metylfenyl)-5-klorbensotriazol	ja	nej	ja		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoisoftalsyra, mononatriumsalt, dimetylester	nej	ja	nej	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-metylenbis(4-metyl-6-cyklohexylfenol)	ja	nej	ja		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipinsyra, divinylester	nej	ja	nej	ND		5 mg/kg i slutprodukten. Får endast användas som sammonomer	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-klorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanklorid	ja	nej	nej	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocyanat-3-isocyanatmetyl-3,5,5-trimetylcyklohexan	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
476	16570	0004128-73-8	difenyleter-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-etylfenol	ja	nej	ja	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hydroxibensoesyra, isopropylester	ja	nej	nej				
479	12970	0004196-95-6	azelainsyraanhydrid	nej	ja	nej				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxibensoesyra, 2,4-di-tert-butylfenylester	ja	nej	nej				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-bensentrikarboxylsyratriklorid	nej	ja	nej	0,05		SML uttryckt som 1,3,5-bensentrikarboxylsyra	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	metakrylsyra, isopropylester	nej	ja	nej		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-oktylfosfonsyra	ja	nej	nej	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hydroximetyl)propionsyra	nej	ja	nej	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	dicyklohexylmetan-4,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
486	54005	0005136-44-7	etylen-N-palmitamid-N′-stearamid	ja	nej	nej				
487	45640	0005232-99-5	2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, etylester	ja	nej	nej	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-etylenbispalmitamid	ja	nej	nej				
489	41040	0005743-36-2	kalciumbutyrat	ja	nej	nej				
490	16600	0005873-54-1	difenylmetan-2,4′-diisocyanat	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propylenglykoldistearat	ja	nej	nej				
492	45650	0006197-30-4	2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester	ja	nej	nej	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxietyl)-2-hydroxipropyl-3-(dodecyloxi)metylammoniumklorid	ja	nej	nej	1,8			
494	62140	0006303-21-5	underfosforsyrlighet	ja	nej	nej				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetyluracil	ja	nej	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerytritoltetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)-propionat]	ja	nej	nej				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetyl-1,3-pentandioldiisobutyrat	ja	nej	nej	5		Får endast användas i engångshandskar	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-dimetyl-4,4′-diaminodicyklohexylmetan	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas i polyamider	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	äppelsyra	ja	ja	nej			Får vid användning som monomer endast användas som sammonomer i alifatiska polyestrar upp till maximalt 1 % räknat i mol	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-bensoxazolyl)tiofen	ja	nej	ja	0,6			
501	34480	—	aluminiumfibrer, -flagor och -pulver	ja	nej	nej				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxibis(bensensulfonylazid)	nej	ja	nej	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	beta-dextrin	ja	nej	nej				
504	86240	0007631-86-9	silikondioxid	ja	nej	nej			För syntetisk amorf silikondioxid: primärpartiklar på 1–100 nm som är aggregerade till en storlek på 0,1–1 μm vilka kan bilda agglomerat inom storleksfördelningen 0,3 μm till mm-storlek	
505	86480	0007631-90-5	natriumbisulfit	ja	nej	nej		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	natriumnitrit	ja	nej	nej	0,6			
507	59990	0007647-01-0	saltsyra	ja	nej	nej				
508	86560	0007647-15-6	natriumbromid	ja	nej	nej				
509	23170	0007664-38-2	fosforsyra	ja	ja	nej				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	ammoniak	ja	ja	nej				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	svavelsyra	ja	nej	nej				
512	81680	0007681-11-0	kaliumjodid	ja	nej	nej		(6)		
513	86800	0007681-82-5	natriumjodid	ja	nej	nej		(6)		
514	91840	0007704-34-9	svavel	ja	nej	nej				
515	26360	0007732-18-5	vatten	ja	ja	nej			I överensstämmelse med direktiv 98/83/EG ([2])	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	natriumsulfit	ja	nej	nej		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kaliumbromid	ja	nej	nej				
518	35845	0007771-44-0	arakidonsyra	ja	nej	nej				
519	87120	0007772-98-7	natriumtiosulfat	ja	nej	nej		(19)		
520	65120	0007773-01-5	manganklorid	ja	nej	nej				
521	58320	0007782-42-5	grafit	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	klor	nej	ja	nej				
523	45195	0007787-70-4	kopparbromid	ja	nej	nej				
524	24520	0008001-22-7	sojabönsolja	nej	ja	nej				
525	62640	0008001-39-6	japanvax	ja	nej	nej				
526	43440	0008001-75-0	ceresin	ja	nej	nej				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricinolja	ja	ja	nej				
528	63760	0008002-43-5	lecitin	ja	nej	nej				
529	67850	0008002-53-7	montanvax	ja	nej	nej				
530	41760	0008006-44-8	kandelillavax	ja	nej	nej				
531	36880	0008012-89-3	bivax	ja	nej	nej				
532	88640	0008013-07-8	sojabönsolja, epoxiderad	ja	nej	nej	60 30 (*)	(32)	(*) För PVC-packningar som används för att tillsluta glasburkar med modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 2006/141/EG eller spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 2006/125/EG, har SML dock sänkts till 30 mg/kg. Oxiran < 8 %, jodtal < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	karnaubavax	ja	nej	nej				
534	80720	0008017-16-1	polyfosforsyror	ja	nej	nej				
535	24100	0008050-09-7	kolofonium	ja	ja	nej				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	kolofonium, hydrogenerat, ester med metanol	ja	nej	nej				
537	84080	0008050-26-8	kolofonium, ester med pentaeryt-ritol	ja	nej	nej				
538	84000	0008050-31-5	kolofonium, ester med glycerol	ja	nej	nej				
539	24160	0008052-10-6	kolofoniumtallolja	nej	ja	nej				
540	63940	0008062-15-5	lignonsulfonsyra	ja	nej	nej	0,24		Får endast användas som dispergeringsmedel för plastdispersioner	
541	58480	0009000-01-5	gummi arabicum	ja	nej	nej				
542	42640	0009000-11-7	karboximetylcellulosa	ja	nej	nej				
543	45920	0009000-16-2	dammar	ja	nej	nej				
544	58400	0009000-30-0	guargummi	ja	nej	nej				
545	93680	0009000-65-1	dragantgummi	ja	nej	nej				
546	71440	0009000-69-5	pektin	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	gelatin	ja	nej	nej				
548	42800	0009000-71-9	kasein	ja	nej	nej				
549	80000	0009002-88-4	polyetylenvax	ja	nej	nej				
550	81060	0009003-07-0	polypropylenvax	ja	nej	nej				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(etylenpropylen)glykol	ja	nej	nej				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	ja	nej	nej			Ämnet ska uppfylla renhetskriterierna i kommissionens direktiv 2008/84/EG ([3])	
553	14500	0009004-34-6	cellulosa	ja	ja	nej				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	cellulosaacetatbutyrat	ja	nej	nej				
555	53280	0009004-57-3	etylcellulosa	ja	nej	nej				
556	54260	0009004-58-4	etylhydroxietylcellulosa	ja	nej	nej				
557	66640	0009004-59-5	metyletylcellulosa	ja	nej	nej				
558	60560	0009004-62-0	hydroxietylcellulosa	ja	nej	nej				
559	61680	0009004-64-2	hydroxipropylcellulosa	ja	nej	nej				
560	66700	0009004-65-3	metylhydroxipropylcellulosa	ja	nej	nej				
561	66240	0009004-67-5	metylcellulosa	ja	nej	nej				
562	22450	0009004-70-0	nitrocellulosa	nej	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polyetylenglykolmonoricinoleat	ja	nej	ja	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	stärkelse, ätlig	ja	ja	nej				
565	61120	0009005-27-0	hydroxietylstärkelse	ja	nej	nej				
566	33350	0009005-32-7	alginsyra	ja	nej	nej				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propylenglykolalginat	ja	nej	nej				
568	79040	0009005-64-5	polyetylenglykolsorbitanmonolaurat	ja	nej	nej				
569	79120	0009005-65-6	polyetylenglykolsorbitanmonooleat	ja	nej	nej				
570	79200	0009005-66-7	polyetylenglykolsorbitanmonopalmitat	ja	nej	nej				
571	79280	0009005-67-8	polyetylenglykolsorbitanmonostearat	ja	nej	nej				
572	79360	0009005-70-3	polyetylenglykolsorbitantrioleat	ja	nej	nej				
573	79440	0009005-71-4	polyetylenglykolsorbitantristearat	ja	nej	nej				
574	24250 84560	0009006-04-6	naturgummi	ja	ja	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polydimetylsiloxan (molekylvikt > 6 800)	ja	nej	nej			Viskositet vid 25 °C minst 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	hydroxietylmetylcellulosa	ja	nej	nej				
577	62280	0009044-17-1	sampolymer av isobutylen och buten	ja	nej	nej				
578	79600	0009046-01-9	polyetylenglykoltridecyleterfosfat	ja	nej	nej	5		Endast för material och produkter avsedda att komma i kontakt med vattenhaltiga livsmedel. Polyetylenglykol(EO ≤ 11)tridecyleterfosfat (mono- och dialkylester) med en halt på högst 10 % av polyetylenglykol(EO ≤ 11)tridecyleter	
579	61800	0009049-76-7	hydroxipropylstärkelse	ja	nej	nej				
580	46070	0010016-20-3	alfa-dextrin	ja	nej	nej				
581	36800	0010022-31-8	bariumnitrat	ja	nej	nej				
582	50240	0010039-33-5	di-n-oktyltenn-bis(2-etylhexylmaleat)	ja	nej	nej		(10)		
583	40400	0010043-11-5	bornitrid	ja	nej	nej		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	borsyra	ja	ja	nej		(16)		
585	41120	0010043-52-4	kalciumklorid	ja	nej	nej				
586	65280	0010043-84-2	manganhypofosfit	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	oktadecylerukamid	ja	nej	ja	5			
588	64320	0010377-51-2	litiumjodid	ja	nej	nej		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-eikosenamid	ja	nej	nej				
590	21370	0010595-80-9	metakrylsyra, 2-sulfoetylester	nej	ja	nej	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	askorbylstearat	ja	nej	nej				
592	34690	0011097-59-9	aluminiummagnesiumkarbonat-hydroxid	ja	nej	nej				
593	44960	0011104-61-3	koboltoxid	ja	nej	nej				
594	65360	0011129-60-5	manganoxid	ja	nej	nej				
595	19510	0011132-73-3	lignoncellulosa	nej	ja	nej				
596	95935	0011138-66-2	xantangummi	ja	nej	nej				
597	67120	0012001-26-2	glimmer	ja	nej	nej				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	kalciumsulfoaluminat	ja	nej	nej				
599	36840	0012007-55-5	bariumtetraborat	ja	nej	nej		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hydromagnesit	ja	nej	nej				
601	35440	0012124-97-9	ammoniumbromid	ja	nej	nej				
602	70240	0012198-93-5	ozokerit	ja	nej	nej				
603	83460	0012269-78-2	pyrofyllit	ja	nej	nej				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalcit	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	akrylsyra, dicyklopentenylester	nej	ja	nej	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	manganhydroxid	ja	nej	nej				
607	62245	0012751-22-3	järnfosfid	ja	nej	nej			Får endast användas i PET-polymerer och -sampolymerer	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-butyliden-bis(6-tert-butyl-3-metylfenyl-ditridecylfosfit)	ja	nej	ja	6			
609	83455	0013445-56-2	pyrofosforsyrlighet	ja	nej	nej				
610	93440	0013463-67-7	titandioxid	ja	nej	nej				
611	35120	0013560-49-1	3-aminokrotonsyra, diester med tiobis(2-hydroxietyl)eter	ja	nej	nej				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinyl-2-imidazolidinon	nej	ja	nej	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonit	ja	nej	nej				
614	45560	0014464-46-1	kristobalit	ja	nej	nej				
615	92080	0014807-96-6	talk	ja	nej	nej				
616	83470	0014808-60-7	kvarts	ja	nej	nej				
617	10660	0015214-89-8	2-akrylamid-2-metylpropansulfonsyra	nej	ja	nej	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-oktyltennmerkaptoacetat	ja	nej	nej		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-oktyltenn-bis(2-etylhexylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	di-n-oktyltenndimaleat	ja	nej	nej		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etylidenbicyklo[2,2,1]hept-2-en	nej	ja	nej	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleylpalmitamid	ja	nej	ja	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomit	ja	nej	nej				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroxi-2-naftalenkarboxylsyra	nej	ja	nej	0,05			
625	36720	0017194-00-2	bariumhydroxid	ja	nej	nej				
626	57800	0018641-57-1	glyceroltribehenat	ja	nej	nej				
627	59760	0019569-21-2	huntit	ja	nej	nej				
628	96190	0020427-58-1	zinkhydroxid	ja	nej	nej				
629	34560	0021645-51-2	aluminiumhydroxid	ja	nej	nej				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propylenglykoldilaurat	ja	nej	nej				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexametylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionamid)	ja	nej	ja	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoxibensoesyra, etylester	ja	nej	nej	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoxi-2′-etyloxanilid	ja	nej	ja	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropylenglykol	nej	ja	nej				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxianisol	ja	nej	nej	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	akrylsyra, 2-etylhexylester, sampolymer	ja	nej	nej	0,05	(22)	SML uttryckt som akrylsyra, 2-etylhexylester	
637	71635	0025151-96-6	pentaerytritoldioleat	ja	nej	nej	0,05		Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs	
638	23590	0025322-68-3	polyetylenglykol	ja	ja	nej				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropylenglykol	ja	ja	nej				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehyd-1-naftol, sampolymer	ja	nej	nej	0,05			
641	22331	0025513-64-8	blandning av (35–45 viktprocent) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan och (55–65 viktprocent) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan	nej	ja	nej	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	maleinsyraanhydrid-styren, sampolymer, natriumsalt	ja	nej	nej			Andelen med molekylvikt under 1 000 Da bör inte överstiga 0,05 viktprocent	
643	87760	0026266-57-9	sorbitanmonopalmitat	ja	nej	nej				
644	88080	0026266-58-0	sorbitantrioleat	ja	nej	nej				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-oktyltenn-tris(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-oktyltenn-bis(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	glycerolmonohexanoat	ja	nej	nej				
648	56880	0026402-26-6	glycerolmonooktanoat	ja	nej	nej				
649	47210	0026427-07-6	dibutyltiotennsyrapolymer	ja	nej	nej			Molekylär enhet = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5–2)	
650	49600	0026636-01-1	dimetyltenn-bis(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitantristearat	ja	nej	nej				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfit	ja	nej	ja	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluendiisocyanat, dimer	nej	ja	nej		(17)	1 mg/kg i slutprodukten uttryckt som andelen isocyanat	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitolmonostearat	ja	nej	nej				
655	25450	0026896-48-0	tricyklodekandimetanol	nej	ja	nej	0,05			
656	24760	0026914-43-2	styrensulfonsyra	nej	ja	nej	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-oktyltenn-tris(2-etylhexylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecylbensensulfonsyra	ja	nej	nej	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propylenglykolmonolaurat	ja	nej	nej				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-dodecyldisulfid	ja	nej	ja	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxibensyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	ja	nej	ja	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxifenol)etan	nej	ja	nej	0,005		Får endast användas i polykarbonat	(1)
663	64150	0028290-79-1	linolensyra	ja	nej	nej				
664	95000	0028931-67-1	trimetylolpropantrimetakrylat-metylmetakrylat, sampolymer	ja	nej	nej				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propylenglykolmonopalmitat	ja	nej	nej				
666	87280	0029116-98-1	sorbitandioleat	ja	nej	nej				
667	55190	0029204-02-2	gadoleinsyra	ja	nej	nej				
668	80240	0029894-35-7	polyglycerolricinoleat	ja	nej	nej				
669	56610	0030233-64-8	glycerolmonobehenat	ja	nej	nej				
670	56800	0030899-62-8	glycerolmonolauratdiacetat	ja	nej	nej		(32)		
671	74240	0031570-04-4	fosforsyrlighet, tris(2,4-di-tert-butylfenyl)ester	ja	nej	nej				
672	76845	0031831-53-5	polyester av 1,4-butandiol med kaprolakton	ja	nej	nej		(29) (30)	Andelen med molekylvikt under 1 000 Da bör inte överstiga 0,5 viktprocent	
673	53670	0032509-66-3	etylenglykol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxifenyl)butyrat]	ja	nej	ja	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibensylidensorbitol	ja	nej	nej				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionyl)hydrazid	ja	nej	ja	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-oktyltenn-bis(isooktylmaleat)	ja	nej	nej		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propylenglykoldipalmitat	ja	nej	nej				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexametylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionat)	ja	nej	ja	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxi-3,5-di-tert-butyl-fenyl)etan	ja	nej	ja	5			
680	94400	0036443-68-2	trietylenglykol-bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxi-5-metylfenyl)propionat]	ja	nej	nej	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadekanol	nej	ja	nej				
682	53270	0037205-99-5	etylkarboximetylcellulosa	ja	nej	nej				
683	66200	0037206-01-2	metylkarboximetylcellulosa	ja	nej	nej				
684	68125	0037244-96-5	nefelinsyenit	ja	nej	nej				
685	85950	0037296-97-2	kiselsyra, magnesiumnatriumfluoridsalt	ja	nej	nej	0,15		SML uttryckt som fluorid. Får endast användas som skikt i flerskiktsmaterial som inte kommer i direkt kontakt med livsmedel	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroximetylcellulosa	ja	nej	nej				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan-bis(ftalsyraanhydrid)	nej	ja	nej	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butyl-fenyl)-4,4′-bifenylylendifosfonit	ja	nej	ja	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxi-2,6-dimetylbensyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	ja	nej	ja	6			
690	92880	0041484-35-9	tiodietanol-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionat)	ja	nej	ja	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metyl-4-hydroxifenyl)2-indolinon	nej	ja	nej	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol	ja	nej	ja	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitantripalmitat	ja	nej	nej				
694	21400	0054276-35-6	metakrylsyra, sulfopropylester	nej	ja	nej	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monometyltenn-tris(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
696	92205	0057569-40-1	tereftalsyra, diester med 2,2′-metylen-bis(4-metyl-6-tert-butylfenol)	ja	nej	nej				
697	67515	0057583-34-3	monometyltenn-tris(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimetyltenn-bis(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	nej		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
699	90720	0058446-52-9	stearoylbensoylmetan	ja	nej	nej				
700	31520	0061167-58-6	akrylsyra, 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxi-5-metylbensyl)-4-metylfenylester	ja	nej	ja	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)hexametylendiamin-1,2-dibrometan, sampolymer	ja	nej	nej	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitantetrastearat	ja	nej	nej				
703	17170	0061788-47-4	fettsyror, kokos	nej	ja	nej				
704	77600	0061788-85-0	polyetylenglykolester av hydrogenerad ricinolja	ja	nej	nej				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	dimerer av omättade fettsyror (C_{18}), ej hydrerade, destillerade och ej destillerade	nej	ja	nej		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	fettsyror, tallolja	nej	ja	nej				
707	46375	0061790-53-2	kiselgur	ja	nej	nej				
708	77520	0061791-12-6	polyetylenglykolester av ricinolja	ja	nej	nej	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitanmonobehenat	ja	nej	nej				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-karbobutoxietyl)tenn-bis(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	ja	18			
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoxietyl)tenn-tris(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	ja	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
712	42960	0064147-40-6	ricinolja, dehydratiserad	ja	nej	nej				
713	43480	0064365-11-3	aktiverat kol	ja	nej	nej			Får användas endast i PET med högst 10 mg/kg polymer. Samma renhetskrav som fastställs för vegetabiliskt kol (E 153) i kommissionens direktiv 95/45/EG [4] med undantag för askhalten, som får uppgå till 10 viktprocent	
714	84400	0064365-17-9	kolofonium, hydrogenerat, ester med pentaerytritol	ja	nej	nej				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxibensylfosfonsyra, monoetylester, kalciumsalt	ja	nej	nej	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hydroxietyl)-4-hydroxi-2,2,6,6-tetrametylpiperidin-bärnstenssyra, dimetylester, sampolymer	ja	nej	nej	30			
717	84210	0065997-06-0	kolofonium, hydrogenerat	ja	nej	nej				
718	84240	0065997-13-9	kolofonium, hydrogenerat, ester med glycerol	ja	nej	nej				
719	65920	0066822-60-4	N-metakryloyloxietyl-N,N-dimetyl-N-karboximetylammoniumklorid, natriumsalt-oktadecylmetakrylat-etylmetakrylat-cyklohexylmetakrylat-N-vinyl-2-pyrrolidon, sampolymerer	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecyltenn-tris(isooktyl-merkaptoacetat)	ja	nej	nej		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxibensoe-syra, hexadecylester	ja	nej	nej				
722	17200	0068308-53-2	fettsyror, soja	nej	ja	nej				
723	88880	0068412-29-3	stärkelse, hydrolyserad	ja	nej	nej				
724	24903	0068425-17-2	sockersirap, hydrolyserad stärkel-se, hydrogenerad	nej	ja	nej			I överensstämmelse med de ren-hetskriterier för maltitolsirap E 965(ii) som fastställs i kommis-sionens direktiv 2008/60/EG ([5])	
725	77895	0068439-49-6	polyetylenglykol(EO = 2–6) mo-noalkyl(C_{16}–C_{18})eter	ja	nej	nej	0,05		Blandningens sammansättning är följande: — Polyetylenglykol(EO = 2–6)monoalkyl(C_{16}–C_{18})eter (cirka 28 %) — Fettalkoholer (C_{16}–C_{18}) (cirka 48 %) — Etylenglykolmonoalkyl(C_{16}–C_{18})eter (cirka 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	reaktionsprodukter av oljesyra, 2-merkaptoetylester med diklordi-metyltenn, natriumsulfid och tri-klormetyltenn	ja	nej	ja		(9)		
727	43360	0068442-85-3	cellulosa, regenererad	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	ftalsyra, diestrar med primära, mättade C_8–C_{10} grenade alkoholer, mer än 60 % C_9	ja	nej	nej		(26) (32)	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 2006/141/EG eller spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 2006/125/EG, c) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	ftalsyra, diestrar med primära, mättade C_9–C_{11}, grenade alkoholer, mer än 90 % C_{10}	ja	nej	nej		(26) (32)	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 2006/141/EG eller spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 2006/125/EG,	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten	
730	66930	0068554-70-1	metylsilseskvioxan	ja	nej	nej			Restmonomer i metylsilseskvioxan: < 1 mg metyltrimetoxisilan/kg metylsilseskvioxan	
731	18220	0068564-88-5	N-heptylaminoundekansyra	nej	ja	nej	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-kresol-dicyklopentadien-isobutylen, sampolymer	ja	nej	ja	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	dimerer av omättade fettsyror (C_{18}), hydrerade, destillerade och ej destillerade	nej	ja	nej		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	kiselgur, soda fluss-kalcinerad	ja	nej	nej				
735	40120	0068951-50-8	bis(polyetylenglykol)hydroximetylfosfonat	ja	nej	nej	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-oktyltennetylenglykol-bis(merkaptoacetat)	ja	nej	nej		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyetylenglykol-30-dipolyhydroxistearat	ja	nej	nej				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroxi-3,5-bis(1,1-dimetylbensyl)fenyl]bensotriazol	ja	nej	ja	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-oxamidobis[etyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)-propionat]	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poly[6-[(1,1,3,3-tetrametylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)-imino]hexametylen[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino]	ja	nej	ja	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	hartssyror, kolofoniumsyror	ja	ja	nej				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametyl-20-(2,3-epoxipropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-henikosan-21-on, polymer	ja	nej	ja	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-etylbensyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
744	18888	0080181-31-3	3-hydroxibutansyra-3-hydroxipentansyra, sampolymer	nej	ja	nej			Ämnet används som produkt som utvinns genom bakteriefermentering. I överensstämmelse med specifikationerna i tabell 4 i bilaga I	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2″-nitrilo(trietyl tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butyl-1,1′-bi-fenyl-2,2′-diyl)fosfit)	ja	nej	ja	5		SML uttryckt som summan av fosfit och fosfat	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butyl-4-metylfenyl)pentaerytritoldifosfit	ja	nej	ja	5		SML uttryckt som summan av fosfit och fosfat	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecyltenn-bis(isooktylmerkaptoacetat)	ja	nej	ja		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetyl)-beta-alanin, natriumsalt	nej	ja	nej	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-metylen-bis(4,6-di-tert-butylfenyl)natriumfosfat	ja	nej	ja	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-metylen-bis(4,6-di-tert-butylfenyl)litiumfosfat	ja	nej	nej	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(zinkglycerolat)	ja	nej	nej				
752	39890	0087826-41-30069158–41-40054686-97–40081541-12-0	bis(metylbensyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
753	62800	0092704-41-1	kaolin, kalcinerad	ja	nej	nej				
754	56020	0099880-64-5	glyceroldibehenat	ja	nej	nej				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-metylenbis(3-klor-2,6-dietylanilin)	nej	ja	nej	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktyltiometyl)-6-metylfenol	ja	nej	ja		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermikulit, reaktionsprodukt med citronsyra, litiumsalt	ja	nej	nej				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(oktyltiometyl)-6-metylfenol	ja	nej	ja		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-etylidenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorfosfonit	ja	nej	ja	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	reaktionsprodukt av di-tert-butylfosfonit och bifenyl, som erhållits genom kondensation av 2,4-di-tert-butylfenol med den produkt som bildas vid Friedel Craft-reaktion mellan fosfortriklorid och bifenyl	ja	nej	nej	18		Sammansättning: — 4,4′-bifenylen-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylfenyl)fosfonit] (CAS-nr 38613-77-3) (36–46 viktprocent (*)) — 4,3′-bifenylen-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylfenyl)fosfonit] (CAS-nr 118421-00-4) (17–23 viktprocent (*)) — 3,3′-bifenylen-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butylfenyl)fosfonit] (CAS-nr 118421-00-5) (1–5 viktprocent (*)) — 4-bifenylen-0,0-bis[2,4-di-tert-butylfenyl]fosfonit (CAS-nr 91362-37-7) (11–19 viktprocent (*)) — tris(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfonit (CAS-nr 31570-04-4) (9–18 viktprocent (*)) — 4,4′-bifenylen-0,0-bis(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfonat-0,0-bis(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfonit (CAS-nr 112949-97-0) (< 5 viktprocent (*)) (*) Mängd använt ämne/mängd formulering. Övriga uppgifter: — Fosforhalt: minst 5,4 % och högst 5,9 % — Syratal: högst 10 mg KOH per gram — Smältpunktsintervall: 85–110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	tiodietanol-bis(5-metoxikarbonyl-2,6-dimetyl-1,4-dihydropyridin-3-karboxylat)	ja	nej	nej	6			
762	31530	0123968-25-2	akrylsyra, 2,4-di-tert-pentyl-6-(1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxifenyl)etyl)fenylester	ja	nej	ja	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoximetyl)-2,5-dimetylhexan	ja	nej	ja	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(etoxikarbonyl)fenyl]-1,4,5,8-naftalentetrakarboxidiimid	nej	ja	nej	0,05		Renhet > 98,1 viktprocent. Får endast användas som sammonomer (max. 4 %) för polyestrar (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetyl-6-(1-metylpentadecyl)fenol	ja	nej	ja	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimetylbensyliden)sorbitol	ja	nej	nej				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)etylendiamin, polymer med N-butyl-2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinamin och 2,4,6-triklor-1,3,5-triazin	ja	nej	nej	5			
768	34850	0143925-92-2	aminer, bis(hydrogenerad talgalkyl), oxiderad	ja	nej	nej			Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs. Får användas endast i a) polyolefiner med koncentrationen 0,1 viktprocent och b) PET i koncentrationen 0,25 viktprocent	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	fosforsyrlighet, bis(2,4-di-tert-butyl-6-metylfenyl)etylester	ja	nej	ja	5		SML uttryckt som summan av fosfit och fosfat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxi)fenol	ja	nej	nej	0,05			
771	34650	0151841-65-5	aluminiumhydroxi-bis[2,2′-metylen-bis(4,6-di-tert-butylfenyl)fosfat	ja	nej	nej	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyklohexyl-2,6-naftalendikarboxamid	ja	nej	nej	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerytritoldifosfit	ja	nej	ja	5		SML uttryckt som summan av ämnet, dess oxiderade form bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerytritolfosfat samt dess hydrolysprodukt (2,4-dikumylfenol)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyl)fenyl-2-butyl-2-etyl-1,3-propandiolfosfit	ja	nej	ja	2		SML uttryckt som summan av fosfit, fosfat och hydrolysprodukt = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cyklohexandikarboxylsyra, diisononylester	ja	nej	nej		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polydimetylsiloxan, 3-aminopropylterminerad, polymer med dicyklohexylmetan-4,4′-diisocyanat	ja	nej	nej			Andelen med molekylvikt under 1 000 Da bör inte överstiga 1,5 viktprocent	
777	31542	0174254-23-0	akrylsyra, metylester, telomer med dodekan-1-tiol, C_{16}–C_{18} alkylestrar	ja	nej	nej			0,5 % i slutprodukten	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
778	71670	0178671-58-4	pentaerytritoltetrakis-(2-cyano-3,3-difenylakrylat)	ja	nej	ja	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoximetyl)fluoren	ja	nej	ja	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyl-n-butylamino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl][2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyl)imino]-1,6-hexandiyl[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyl)imino]]-alfa-[N,N,N′,N′-tetrabutyl-N″-(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyl)-N″-[6-(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinylamino)-hexyl]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triamin]-omega-N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin]	ja	nej	nej	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-bensoylfenyl)bensen	ja	nej	nej	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimetylsiloxan, 3-aminopropylterminerad, polymer med 1-isocyanato-3-isocyanatometyl-3,5,5-trimetylcyklohexan	ja	nej	nej			Andelen med molekylvikt under 1 000 Da bör inte överstiga 1 viktprocent	
783	55910	0736150-63-3	ättiksyraestrar av monoglycerider med hydrogenerad ricinolja	ja	nej	nej		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylpropanamid)bensen	ja	nej	nej	0,05			
785	24910	0000100-21-0	tereftalsyra	nej	ja	nej		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-klorftalsyraanhydrid	nej	ja	nej	0,05		SML uttryckt som 3-klorftalsyra	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
787	14628	0000118-45-6	4-klorftalsyraanhydrid	nej	ja	nej	0,05		SML uttryckt som 4-klorftalsyra	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metakryloxi)propyl]trimetoxisilan	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas som ytbehandlingsmedel för oorganiska fyllmedel	(1) (11)
789	60027	—	hydrogenerade homopolymerer och/eller sampolymerer framställda av 1-hexen och/eller 1-okten och/eller 1-deken och/eller 1-dodeken och/eller 1-tetradeken (molvikt 440–12 000)	ja	nej	nej			Den genomsnittliga molekylvikten ska vara minst 440 Da. Viskositet vid 100 °C minst 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s)	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)-imino)]hexametylen[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino]	ja	nej	nej	5		Den genomsnittliga molekylvikten ska vara minst 2 400 Da. Restinnehåll av morfolin ≤ 30 mg/kg, av N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diamin < 15 000 mg/kg, och av 2,4-dikloro-6-morfolino-1,3,5-triazin ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N″-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-metyl-2,2,6,6-tetrametylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadekan-1,10-diamin	ja	nej	nej	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(tert-butyl)-2,2′-dihydroxibifenyl, cyklisk ester med [3-(3-tert-butyl-4-hydroxi-5-metylfenyl)propyl]oxifosfonsyra	ja	nej	ja	5		SML uttryckt som summan av ämnets fosfit- och fosfatformer och hydrolysprodukterna	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	trietanolamin	ja	nej	nej	0,05		SML uttryckt som summan av trietanolamin och hydroklorid-addukten uttryckt som summan av trietanolamin	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	glykolsyra	nej	ja	nej			Får användas endast för tillverkning av polyglykolsyra (PGA) för i) indirekt kontakt med livsmedel bakom polyestrar såsom polyetylentereftalat (PET) eller polymjölksyra (PLA) samt ii) direkt kontakt med livsmedel i en blandning av PGA upp till 3 viktprocent med PET eller PLA.	
▼B 795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis-2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)-N,N′-diformylhexametylendiamin	ja	nej	nej	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-fenylen)bis[(4H-3,1-bensoxazin-4-on]	ja	nej	ja	0,05		SML inbegripet summan av ämnets hydrolysprodukter	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	polyester av adipinsyra med 1,3-butandiol, 1,2-propandiol och 2-etyl-1-hexanol	ja	nej	ja		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	tereftalsyra, bis(2-etylhexyl)ester	ja	nej	nej	60	(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
799	77708	—	polyetylenglykol(EO = 1–50)etrar av ogrenade och grenade primära (C_8–C_{22}) alkoholer	ja	nej	nej	1,8		I överensstämmelse med de renhetskriterier för etylenoxid som fastställs i direktiv 2008/84/EG om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (EUT L 253, 20.9.2008, s. 1)	
800	94425	0000867-13-0	trietylfosfonacetat	ja	nej	nej			Får endast användas i PET	
801	30607	—	alifatiska, ogrenade, C_2-C_{24}- enbasiska syror av naturliga oljor och fetter, litiumsalt	ja	nej	nej				
802	33105	0146340-15-0	sekundära alkoholer, C_{12}-C_{14}, β-(2-hydroxietoxi), etoxilerade	ja	nej	nej	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	alfa-alkener(C_{20}-C_{24}), sampolymer med maleinsyraanhydrid, reaktionsprodukt med-4-amino-2,2,6,6-tetrametylpiperidin	ja	nej	nej			Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs. Får inte användas i kontakt med alkoholhaltiga livsmedel	(13)
804	80510	1010121-89-7	poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-tiopropan-1,3-diyl)-block-poly(x-oleyl-7-hydroxi-1,5-diiminooktan-1,8-diyl), blandning med x = 1 och/eller 5, neutraliserat med dodecylbensensulfonsyra	ja	nej	nej			Får endast användas som polymerisationshjälpmedel i polyetylen (PE), polypropylen (PP) och polystyren (PS)	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
805	93450	—	titandioxid, beskiktat med en sampolymer av n-oktyltriklorosilan och [aminotris(metylenfosfonsyra), penta-natriumsalt]	ja	nej	nej			Viktandelen av ytbehandlingssampolymeren för den beskiktade titanoxiden får högst uppgå till 1 %	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cyklohexandikarboxylsyra	nej	ja	nej	5		Får endast användas för framställning av polyestrar	
▼M3 807	93485	—	titannitrid, nanopartiklar	ja	nej	nej			Ingen migration av nanopartiklar av titannitrid. Får användas endast i polyetylentereftalat (PET) upp till 20 mg/kg. PET-agglomerat med diametern 100–500 nm utgörs av primära nanopartiklar av titannitrid som i sin tur har en diameter på ca 20 nm	
▼B 808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbensyliden)propylsorbitol	ja	nej	nej	5		SML inbegripet summan av dess hydrolysprodukter	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylfenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenoxy]-1H-benso[de]isokinolin-1,3(2H)-dion	ja	nej	ja	0,05		Får endast användas i PET	(6) (14) (15)
810	68119		neopentylglykol, diestrar och monoestrar med bensoesyra och 2-etylhexansyra	ja	nej	nej	5	(32)	Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	polyetylenvaxer, oxiderade	ja	nej	nej	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	sampolymer av poly(12-hydroxistearinsyra)-polyetylenimin	ja	nej	nej			Får användas endast i plast med upp till 0,1 viktprocent. Bereds genom att poly(12-hydroxistearinsyra) reagerar med polyetylenimin.	
▼B 813	91530	—	sulfosuccinsyra, alkyl- (C_4–C_{20}) eller cyklohexyldiestrar, salter	ja	nej	nej	5			
814	91815	—	sulfosuccinsyra, monoalkyl(C_{10}–C_{16})polyetylen-glykolestrar, salter	ja	nej	nej	2			
815	94985	—	trimetylolpropan, blandade triestrar och diestrar med bensoesyra och 2-etylhexansyra	ja	nej	nej	5	(32)	Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs	
816	45704	—	cis-1,2-cyklohexandikarboxylsyra, salter	ja	nej	nej	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyklo[2.2.1] heptan-2,3-dikarboxylsyra, salter	ja	nej	nej	5		Får inte användas med polyetylen i kontakt med sura livsmedel. Renhet ≥ 96 %	
818	21530	—	metallylsulfonsyra, salter	nej	ja	nej	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
819	68110	—	neodekansyra, salter	ja	nej	nej	0,05		Får inte användas i polymerer som kommer i kontakt med feta livsmedel. Får inte användas i produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs. SML uttryckt som neodekansyra	
820	76420	—	pimelinsyra, salter	ja	nej	nej				
821	90810	—	stearoyl-2-laktylsyra, salter	ja	nej	nej				
822	71938	—	perklorsyra, salter	ja	nej	nej	0,05			(4)
823	24889	—	5-sulfoisoftalsyra, salter	nej	ja	nej	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluorättiksyra, alfa-substituerad med sampolymeren av perfluor-1,2-propylenglykol och perfluor-1,1-etylenglykol, terminerad med klorhexafluorpropyloxigrupper	ja	nej	nej			Får endast användas i koncentrationer upp till 0,5 viktprocent vid polymerisering av fluorpolymerer som bearbetas vid temperaturer vid eller över 340 °C och är avsedda för flergångsartiklar	
▼M2 855	40560		(butadien, styren, metylmetakrylat)-sampolymer tvärbunden med 1,3-butandioldimetakrylat	ja	nej	nej			Får användas endast i styv poly(vinylklorid) (PVC) med en högsta koncentration på 12 % vid rumstemperatur eller lägre.	
856	40563		(butadien, styren, metylmetakrylat, butylakrylat)-sampolymer tvärbunden med divinylbensen eller 1,3-butandioldimetakrylat	ja	nej	nej			Får användas endast i styv poly(vinylklorid) (PVC) med en högsta koncentration på 12 % vid rumstemperatur eller lägre.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
857	66765	0037953-21-2	(metylmetakrylat, butylakrylat, styren, glycidylmetakrylat)-sampolymer	ja	nej	nej			Får användas endast i styv poly(vinylklorid) (PVC) med en högsta koncentration på 12 % vid rumstemperatur eller lägre.	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tertbutyl-4-hydroxi-5-metylfenyl)propionyloxi)-1,1-dimetyletyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undekan	ja	nej	ja	0,05		SML uttryckt som summan av ämnet och dess oxidationsprodukt 3-[(3-(3-tertbutyl-4-hydroxi-5-metylfenyl)prop-2-enoyloxi)-1,1-dimetyletyl]-9-[(3-(3-tertbutyl-4-hydroxi-5-metylfenyl)propionyloxi)-1,1-dimetyletyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undekan i jämvikt med dess parakinonmetidtautomer	(2)
▼B 860	71980	0051798-33-5	perfluor[2-(poly(n-propoxi))propansyra]	ja	nej	nej			Får användas endast vid polymerisering av fluorpolymerer som bearbetas vid temperaturer vid eller över 265 °C och är avsedda för flergångsartiklar	
861	71990	0013252-13-6	perfluor[2-(n-propoxi)propansyra]	ja	nej	nej			Får användas endast vid polymerisering av fluorpolymerer som bearbetas vid temperaturer vid eller över 265 °C och är avsedda för flergångsartiklar	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxi-1-buten	nej	ja	nej	0,05		SML inklusive hydrolysprodukten 3,4-dihydroxi-1-buten Får användas endast som sammonomer för sampolymerer av etylvinylalkohol (EVOH) och polyvinylalkohol (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekandiamin	nej	ja	nej	0,05		Får användas endast som sammonomer vid tillverkning av polyamidprodukter för upprepad användning i kontakt med vattenhaltiga, sura eller mejeribaserade livsmedel vid rumstemperatur eller vid kortvarig kontakt i upp till 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxipyrimidin	ja	nej	nej	5		Får användas endast i styv poly(vinylklorid) (PVC) i kontakt med vattenhaltiga livsmedel som inte är sura och inte innehåller alkohol	
▼M3 865	40619	0025322-99-0	(butylakrylat, metylmetakrylat, butylmetakrylat)-sampolymer	ja	nej	nej			Får användas endast i a) styv poly(vinylklorid) (PVC) i högst 1 viktprocent, b) polymjölksyra (PLA) i högst 5 viktprocent	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
866	40620	—	(butylakrylat, metakrylat)-sampolymer, tvärbunden med allylmetakrylat	ja	nej	nej			Får användas endast i styv poly(vinylklorid) (PVC) i högst 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(butylmetakrylat, etylakrylat, metylmetakrylat)-sampolymer	ja	nej	nej			Får användas endast i styv poly(vinylklorid) (PVC) i högst 2 %	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	(etylakrylat, metylmetakrylat)-sampolymer	ja	nej	nej			Får användas endast i a) styv poly(vinylklorid) (PVC) i högst 2 viktprocent, b) polymjölksyra (PLA) i högst 5 viktprocent, c) polyetylentereftalat (PET) i högst 5 viktprocent	
▼B 869	66763	0027136-15-8	(butylakrylat, metylmetakrylat, styren)-sampolymer	ja	nej	nej			Får användas endast i styv poly(vinylklorid) (PVC) i högst 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-metylcyklohexyl)-1,2,3-propan-trikarboxamid	ja	nej	nej	5			
▼M4 872		0006607-41-6	2-fenyl-3,3-bis(4-hydroxifenyl)ftalimidin	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas som sammonomer i sampolymerer av polykarbonat	(20)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 873	93460		titandioxid som reagerat med oktyltrietoxisilan	ja	nej	nej			Reaktionsprodukt av titandioxid med upp till 2 viktprocent av ytbehandlingsmedlet oktyltrietoxisilan, behandlat vid höga temperaturer.	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimetyl-3-(4'-hydroxi-3'-metoxifenyl)propylsilyloxi, ω-3-dimetyl-3-(4'-hydroxi-3'-metoxifenyl)propylsilyl-polydimetylsiloxan	nej	ja	nej	0,05	(33)	Får användas endast som sammonomer i siloxanmodifierat polykarbonat. Den oligomera blandningen ska betecknas med formeln $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ (50 > n ≥ 26).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxistearinsyra)stearat	ja	nej	ja	5			
878	31335	—	fettsyror (C_8-C_{22}) från animaliska eller vegetabiliska fetter och oljor, estrar med grenade, alifatiska, envärda, mättade primära alkoholer	ja	nej	nej				
879	31336	—	fettsyror (C_8-C_{22}) från animaliska eller vegetabiliska fetter och oljor, estrar med ogrenade alifatiska, envärda, mättade primära alkoholer (C_1-C_{22})	ja	nej	nej				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
880	31348	0085116-93-4	fettsyror (C_8-C_{22}), estrar med pentaerytritol	ja	nej	nej				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametylcyklobutan-1,3-diol	nej	ja	nej	5		Får användas endast för flergångsartiklar avsedda att lagras vid högst rumstemperatur och för varmfyllning	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetylfenol	nej	ja	nej	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metyl-1,5-pentandiol	nej	ja	nej	0,05		Får användas endast i material i kontakt med livsmedel med ett förhållande mellan yta och mängden livsmedel på högst 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	alkyl(C_{10}-C_{21})sulfonsyra, estrar med fenoler	ja	nej	nej	0,05		Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs	
885	45676	0263244-54-8	cykliska oligomerer av butylentereftalat	ja	nej	nej			Får användas endast i plaster av poly(etylentereftalat) (PET), poly(butylentereftalat) (PBT), polykarbonat (PC), polystyren (PS) och styv poly(vinylklorid) (PVC) i koncentrationer upp till 1 viktprocent, i kontakt med vattenhaltiga, sura och alkoholhaltiga livsmedel, för långtidsförvaring vid rumstemperatur	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2										
894	93360	0016545-54-3	tiodipropionsyra, ditetradekylester	ja	nej	nej		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)-propionsyra, estrar med grenade och linjära C13-C15-alkoholer	ja	nej	nej	0,05		Får användas endast i polyolefiner i kontakt med andra livsmedel än feta livsmedel, livsmedel med hög alkoholhalt och mejeriprodukter.	
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluor-3-[(3-metoxi-propoxi)propionsyra], ammoniumsalt	ja	nej	nej			Får användas endast i polymerisering av fluorpolymerer som — bearbetas vid temperaturer högre än 280 °C i minst 10 minuter, — bearbetas vid temperaturer högre än 190 °C upp till 30 viktprocent för användning i blandningar med polyoximetylenpolymerer och avsedda för flergångsprodukter.	
▼M3										
902		0000128-44-9	1,2-bensisotiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid, natriumsalt	ja	nej	nej			Ämnet ska överensstämma med de särskilda renhetskriterierna i kommissionens förordning (EU) 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-hydroxietyl)-dodekanamid	ja	nej	nej	5		Restmängden av dietanolamin i plast, som förorening och nedbrytningsprodukt av ämnet, bör inte leda till en migration av dietanolamin som är högre än 0,3 mg/kg livsmedel.	(18)
924	94987		trimetylolpropan, blandade triestrar och diestrar med n-octan- och n-dekansyra	ja	nej	nej	0,05		Får användas endast i PET i kontakt med alla andra slag av livsmedel än feta livsmedel, livsmedel med hög alkoholhalt och mejeriprodukter.	
926	71955	0908020-52-0	perfluor-[(2-etyloxietoxi)-ättiksyra], ammoniumsalt	ja	nej	nej			Får användas endast i polymerisering av fluorpolymerer som behandlas vid temperaturer högre än 300 °C i minst 10 minuter.	
971	25885	0002459-10-1	trimetyltrimellitat	nej	ja	nej			Får användas endast som sammonomer upp till 0,35 viktprocent för produktion av modifierade polyestrar avsedda att användas i kontakt med vattenhaltiga och torra livsmedel som inte innehåller något fritt fett vid ytan.	(17)
972	45197	0012158-74-6	kopparhydroxidfosfat	ja	nej	nej				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorbutyl)etylen	nej	ja	nej			Får användas endast som sammonomer upp till 0,1 viktprocent i polymerisering av fluorpolymerer, som sintras vid hög temperatur.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	fosforsyra, blandade 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl- och 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triestrar	ja	nej	ja	5		SML uttryckt som summan av ämnets fosfit- och fosfatformer samt hydrolysprodukten 4-t-amylfenol. Migrationen av hydrolysprodukten 2,4-di-t-amylfenol bör inte överstiga 0,05 mg/kg.	
▼M3 979	79987	—	(polyetylentereftalat, hydroxylerad polybutadien, pyromellitsyraanhydrid)-sampolymer	ja	nej	nej			Får användas endast i polyetylentereftalat (PET) i högst 5 viktprocent	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(isocyanatometyl)bensen	nej	ja	nej		(34)	SML(T) gäller migration av dess hydrolysprodukt 1,3-bensendimetanamin Får endast användas som sammonomer vid tillverkning av en ytbeläggning som mellanskikt på polymerfilm av polyetylentereftalat i flerskiktsfilm	

▼B

([1]) EUT L 302, 19.11.2005, s. 28.
([2]) EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.
([3]) EUT L 253, 20.9.2008, s. 1.
([4]) EGT L 226, 22.9.1995, s. 1.
([5]) EUT L 158, 18.6.2008, s. 17.
►M1 ([6]) Begränsningen gäller från och med den 1 maj 2011 för tillverkning och från och med den 1 juni 2011 för utsläppande på marknaden och import till unionen.
([7]) Spädbarn enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 2006/141/EG. ◄
►M3 ([8]) EUT L 83, 22.3.2012, s. 1. ◄

▼B

2. **Gruppbegränsningar för ämnen**

Tabell 2 om gruppbegränsningar innehåller följande information:

Kolumn 1 (Gruppbegränsningsnummer): identifieringsnummer för den grupp av ämnen för vilka gruppbegränsningen är tillämplig. Det är det nummer som anges i kolumn 9 i tabell 1 i denna bilaga.

Kolumn 2 (FCM-ämnesnr): unikt identifieringsnummer för de ämnen som gruppbegränsningen omfattar. Det är det nummer som anges i kolumn 1 i tabell 1 i denna bilaga.

Kolumn 3 (SML (T) [mg/kg]): det gränsvärde för summan av specifik migration för summan av ämnena som gäller för denna grupp. Det uttrycks i mg ämne per kg livsmedel. Det anges som ND om ämnet inte får migrera i detekterbara mängder.

Kolumn 4 (Specifikation för gruppbegränsning): angivelse av det ämne vars molekylvikt utgör grund för angivelsen av resultatet.

Tabell 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Gruppbegränsningsnummer	FCM-ämnesnr	SML (T) (mg/kg)	Specifikation för gruppbegränsning
1	128 211	6	Uttryckt som acetaldehyd
2	89 227 263	30	Uttryckt som etylenglykol
3	234 248	30	Uttryckt som maleinsyra
4	212 435	15	Uttryckt som kaprolaktam
5	137 472	3	Uttryckt som summan av ämnena
6	412 512 513 588	1	Uttryckt som jod
7	19 20	1,2	Uttryckt som tertiär amin
8	317 318 319 359 431 464	6	Uttryckt som summan av ämnena
9	650 695 697 698 726	0,18	Uttryckt som tenn

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	Uttryckt som tenn
11	66 645 657	1,2	Uttryckt som tenn
12	444 469 470	30	Uttryckt som summan av ämnena
13	163 285	1,5	Uttryckt som summan av ämnena
▼M2 14	294 368 894	5	Uttryckt som summan av ämnena och deras oxidationsprodukter
▼B 15	98 196	15	Uttryckt som formaldehyd
16	407 583 584 599	6	Uttryckt som bor Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 98/83/EG
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	Uttryckt som andelen isocyanat

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	Uttryckt som summan av ämnena
19	505 516 519	10	Uttryckt som SO_2
20	290 386 390	30	Uttryckt som summan av ämnena
21	347 349	5	Uttryckt som trimellitsyra
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	Uttryckt som akrylsyra
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	Uttryckt som metakrylsyra
24	756 758	5	Uttryckt som summan av ämnena
25	720 747	0,05	Summan av mono-n-dodecyltenn-tris(isooktylmerkaptoacetat), di-n-dodecyltenn-bis(isooktylmerkaptoacetat), mono-dodecyltenn-triklorid och di-dodecyltenn-diklorid) uttryckt som summan av mono- och di-dodecyltennklorid
26	728 729	9	Uttryckt som summan av ämnena

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	Uttryckt som isoftalsyra
28	191 192 785	7,5	Uttryckt som tereftalsyra
29	342 672	0,05	Uttryckt som summan av 6-hydroxihexansyra och kaprolakton
30	254 672	5	Uttryckt som 1,4-butanediol
31	73 797	30	Uttryckt som summan av ämnena
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	Uttryckt som summan av ämnena
▼M3			
33	180 874	ND	Uttryckt som eugenol
▼M4			
34	421 988	0,05	Uttryckt som 1,3-bensendimetanamin

▼B

3. **Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse**

Tabell 3 om anmärkningar om kontrollen av överensstämmelse innehåller följande information:

Kolumn 1 (Anm. nr): anmärkningens identifieringsnummer. Det är det nummer som anges i kolumn 11 i tabell 1 i denna bilaga.

Kolumn 2 (Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse): regler som ska följas vid undersökningar för att fastställa om ämnet överensstämmer med gränsvärdena för specifik migration eller andra begränsningar, eller anmärkningar om situationer där det finns risk för bristande överensstämmelse.

▼B

Tabell 3

(1)	(2)
Anm. nr	Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse
(1)	Kontroll av överensstämmelse avseende restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA), i avvaktan på en analysmetod.
(2)	Det finns en risk för att gränsvärdet för specifik eller total migration överskrids i fetthaltiga livsmedelssimulatorer.
(3)	Det finns en risk för att migration av ämnet försämrar livsmedlets organoleptiska egenskaper, vilket kan leda till att slutprodukten inte överensstämmer med artikel 3.1 c i ramförordning (EG) nr 1935/2004.
▼M3 (4)	Om det rör sig om kontakt med fett bör överensstämmelsen kontrolleras med hjälp av livsmedelssimulatorer innehållande mättat fett, som simulator D2.
▼B (5)	Om det rör sig om kontakt med fett bör överensstämmelsen kontrolleras med hjälp av isooktan som ersättning för simulator D2 (instabil).
(6)	Gränsvärdet för migration får överskridas vid mycket hög temperatur.
(7)	Vid undersökning av livsmedel ska bilaga V 1.4 beaktas.
(8)	Kontroll av överensstämmelse avseende restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Kontroll av överensstämmelse avseende restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA), i avvaktan på en analysmetod för migrationsundersökning. Förhållandet mellan ytan och mängden livsmedel ska vara mindre än 2 dm^2/kg.
(10)	Kontroll av överensstämmelse avseende restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA) vid reaktioner med livsmedel eller simulator.
(11)	Det finns bara en analysmetod för bestämning av restmonomerer i det behandlade fyllnadsmedlet.
(12)	Polyolefiner medför risk för att gränsvärdet för specifik migration överskrids.
(13)	Det finns bara en metod för bestämning av innehållet i polymer och en metod för bestämning av utgångsämnen i livsmedelssimulatorer.
(14)	Det finns en risk för att gränsvärdet för specifik migration överskrids vid användning av plaster som innehåller mer än 0,5 viktprocent av ämnet.

▼B

(1)	(2)
(15)	Det finns en risk för att gränsvärdet för specifik migration överskrids i kontakt med livsmedel med hög alkoholhalt.
(16)	Det finns en risk för att gränsvärdet för specifik migration överskrids vid användning av LD-polyeten som innehåller mer än 0,3 viktprocent av ämnet, när det är i kontakt med feta livsmedel.
(17)	Det finns bara en metod för bestämning av restinnehållet av ämnet i polymeren.
▼M2 (18)	Det finns en risk för att gränsvärdet för specifik migration överskrids från LD-polyeten (LDPE)
(19)	Det finns en risk för att gränsvärdet för total migration överskrids vid direkt kontakt mellan vattenhaltiga livsmedel och sampolymerer av etylvinylalkohol (EVOH) och polyvinylalkohol (PVOH)
▼M4 (20)	Ämnet innehåller anilin som förorening; kontroll av överensstämmelse med den begränsning som anges för primära aromatiska aminer i punkt 2 i bilaga II.

▼B

4. **Detaljerade specifikationer för ämnen**

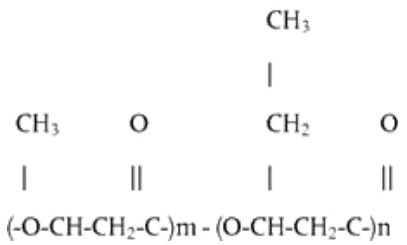
Tabell 4 om detaljerade specifikationer för ämnen innehåller följande information:

Kolumn 1 (FCM-ämnesnr): unikt identifieringsnummer för de ämnen som avses i tabell 1 kolumn 1 i bilaga I och som specifikationen gäller.

Kolumn 2 (Detaljerad specifikation för ämnet): specifikation för ämnet.

▼B

Tabell 4

(1)	(2)	
FCM-ämnesnr	Detaljerad specifikation för ämnet	
744	Definition	Dessa sampolymerer framställs genom en kontrollerad fermentering med hjälp av Alcaligenes eutrophus med en blandning av glukos och propansyra som kolkällor. Den använda organismen är inte genetiskt modifierad utan har utvunnits från en naturlig stam av Alcaligenes eutrophus H16 NCIMB 10442. Typstammar av organismen förvaras som frystorkade ampuller. För forskningsändamål har en mindre kultur som förvaras i flytande kväve tagits fram ur typstammen och den ska användas för att framställa inokulat för fermenteringstanken. Prov från fermenteringstanken ska dagligen granskas i mikroskop och undersökningar göras för att finna förändringar i kolonimorfologi på olika agarmedier i varierande temperaturer. Sampolymererna isoleras från värmebehandlade bakterier genom kontrollerad nedbrytning av övriga celldelar, tvättning och torkning. Dessa sampolymerer erbjuds normalt som formulerade, smältformade granulat innehållande tillsatser som groddämnen, mjukningsmedel, fyllnadsmedel, konsistensgivare och pigment, som alla motsvarar de allmänna och enskilda specifikationerna.
	Kemiskt namn	Poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat)
	CAS-nummer	0080181-31-3
	Strukturformel	 där n/(m + n) är större än 0 och mindre än eller lika med 0,25
	Genomsnittlig molekylvikt	Minst 150 000 Da (uppmätt med hjälp av gelpermeationskromatografi)
	Innehåll	Minst 98 % poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat) analyserat efter hydrolys som en blandning av 3-D-hydroxibutan- och 3-D-hydroxipentansyra

▼B

(1)	(2)	
	Beskrivning	Efter isolering ett vitt till gråvitt pulver
	Egenskaper Identifieringstest Löslighet	Löslig i klorerade kolväten som kloroform eller diklormetan men praktiskt taget olöslig i etanol, alifatiska alkaner och vatten
	Begränsning	QMA för krotonsyra är 0,05 mg/6 dm^2
	Renhetsgrad	Före granulering måste det obehandlade sampolymerpulvret innehålla
	— Kväve	Högst 2 500 mg/kg plast
	— Zink	Högst 100 mg/kg plast
	— Koppar	Högst 5 mg/kg plast
	— Bly	Högst 2 mg/kg plast
	— Arsenik	Högst 1 mg/kg plast
	— Krom	Högst 1 mg/kg plast

▼B

BILAGA II

Begränsningar för material och produkter

1. Material och produkter av plast får inte avge följande ämnen i mängder som överskrider nedanstående gränsvärden för specifik migration:

   Barium = 1 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

   Kobolt = 0,05 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

   Koppar = 5 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

   Järn = 48 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

   Litium = 0,6 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

   Mangan = 0,6 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

   Zink = 25 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

2. Material och produkter av plast får inte avge primära aromatiska aminer, utom de i tabell 1 i bilaga I, i detekterbara mängder till livsmedel eller livsmedelssimulatorer. Detektionsgränsen är 0,01 mg ämne per kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Detektionsgränsen ska tillämpas på summan av de primära aromatiska aminer som avges.

▼B

BILAGA III

Livsmedelssimulatorer

1. **Livsmedelssimulatorer**

Livsmedelssimulatorerna i tabell 1 ska användas för påvisande av om material och produkter av plast som inte har kommit i kontakt med livsmedel överensstämmer med kraven.

Tabell 1

Förteckning över livsmedelssimulatorer

Livsmedelssimulator	Förkortning
Etanol, 10 % (v/v)	Livsmedelssimulator A
Ättiksyra, 3 % (w/v)	Livsmedelssimulator B
Etanol, 20 % (v/v)	Livsmedelssimulator C
Etanol, 50 % (v/v)	Livsmedelssimulator D1
Vegetabiliska oljor (*)	Livsmedelssimulator D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenylenoxid), partikelstorlek 60–80 mesh, porstorlek 200 nm	Livsmedelssimulator E

(*) Det kan vara vilken vegetabilisk olja som helst med följande fettsyrafördelning:

Antal kolatomer i fettsyrakedjan: antal omättade	6–12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Fettsyrasammansättningsområde uttryckt i viktprocent av metylestrar genom gaskromatografi	< 1	< 1	1,5–20	< 7	15–85	5–70	< 1,5

2. **Allmän användning av livsmedelssimulatorer för livsmedel**

För livsmedel med hydrofila egenskaper används livsmedelssimulatorerna A, B och C som kan extrahera hydrofila ämnen. För livsmedel som har ett pH-värde under 4,5 ska livsmedelssimulator B användas. Livsmedelssimulator C ska användas för alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20 % och livsmedel som innehåller en relevant mängd organiska beståndsdelar som gör livsmedlet mer lipofilt.

För livsmedel med lipofila egenskaper används livsmedelssimulatorerna D1 och D2 som kan utvinna lipofila ämnen. Livsmedelssimulator D1 ska användas för alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på mer än 20 % och för olja-i-vattenemulsioner. Livsmedelssimulator D2 ska användas för livsmedel som innehåller fritt fett på ytan.

Livsmedelssimulator E används för undersökning av specifik migration till torra livsmedel.

3. **Specifik användning av livsmedelssimulatorer för livsmedel vid migrationsundersökning av material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel**

För att undersöka migration från material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel ska man välja livsmedelssimulatorer som motsvarar en viss livsmedelskategori i enlighet med tabell 2 nedan.

▼B

För undersökning av total migration från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med olika livsmedelskategorier eller en kombination av livsmedelskategorier ska den livsmedelssimulator som anvisas i punkt 4 användas.

Tabell 2 innehåller följande information:

Kolumn 1 (Referensnummer): livsmedelskategorins referensnummer.

Kolumn 2 (Beskrivning av livsmedlet): beskrivning av de livsmedel som ingår i livsmedelskategorin.

Kolumn 3 (Livsmedelssimulator): en underkolumn för varje livsmedelssimulator.

Den livsmedelssimulator som har markerats med kryss i relevant underkolumn till kolumn 3 ska användas vid migrationsundersökning av material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn D2 följs av snedstreck och en siffra ska resultatet av migrationsundersökningen divideras med detta tal innan resultatet jämförs med gränsvärdet för migration. Siffran är den korrigeringsfaktor som avses i punkt 4.2 i bilaga V till denna förordning.

För livsmedelskategori 01.04 ska livsmedelssimulator D2 ersättas med 95 % etanol.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn B följs av (*) kan undersökning i livsmedelssimulator B utelämnas om livsmedlet har ett pH-värde över 4,5.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn D2 följs av (**) kan undersökningen i livsmedelssimulator D2 uteslutas om det genom en lämplig undersökning kan påvisas att fett inte har kommit i kontakt med plasten.

Tabell 2

Val av livsmedelssimulatorer för specifika livsmedelskategorier

(1)	(2)	(3)					
Referens-nummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Drycker**						
01.01	Alkoholfria drycker eller alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt på högst 6 volymprocent:						
	A. Klara drycker:		X(*)	X			
	Vatten, cider, frukt- eller grönsaksjuice med normal styrka eller koncentrerade, fruktnektar, lemonad, kokt saft, bitters, örtte, kaffe, te, öl, läskedrycker, energidrycker och liknande, smaksatt vatten och flytande kaffeextrakt						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referens-nummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Oklara drycker: Juice, nektar och läskedrycker med fruktkött, must med fruktkött och drickchoklad		X(*)		X		
01.02	Alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt på 6–20 volymprocent			X			
01.03	Alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt på över 20 volymprocent och alla gräddlikörer				X		
01.04	Diverse: odenaturerad etylalkohol		X(*)			Ersättning: 95 % etanol	
02	**Spannmål, spannmålsprodukter, bakverk, kex, kakor och andra bageriprodukter**						
02.01	Stärkelse						X
02.02	Spannmål, obearbetat, puffat, i flingor (inkl. popcorn, corn flakes och liknande)						X
02.03	Fint och grovt mjöl av spannmål						X
02.04	Torr pasta, t.ex. makaroner, spagetti och liknande, och färsk pasta						X
02.05	Bakverk, kex, kakor, bröd och andra bageriprodukter, torra:						
	A. Med feta ämnen på ytan					X/3	
	B. Andra						X
02.06	Bakverk, kakor, bröd, deg och andra bageriprodukter, färska:						
	A. Med feta ämnen på ytan					X/3	
	B. Andra						X
03	**Choklad, socker och produkter av dessa** **Konfektyrprodukter**						
03.01	Choklad, chokladöverdragna produkter, ersättningsmedel och produkter överdragna med ersättningsmedel					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referens-nummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Konfektyrprodukter:						
	A. I fast form:						
	I. Med feta ämnen på ytan					X/3	
	II. Andra						X
	B. I halvfast form:						
	I. Med feta ämnen på ytan					X/2	
	II. Fuktiga			X			
03.03	Socker och sockerprodukter						
	A. I fast form: kristaller eller pulver						X
	B. Melass, sockersirap, honung och liknande	X					
04	**Frukt, grönsaker och produkter av dessa**						
04.01	Hel frukt, färsk eller kyld, oskalad						
04.02	Bearbetad frukt:						
	A. Torkad eller dehydratiserad frukt, hel, skivad eller i form av mjöl eller pulver						X
	B. Frukt i form av puré, konserver, pasta eller i egen saft eller sockerlag (sylt, kompott och liknande)		X(*)	X			
	C. Frukt konserverad i ett flytande medium:						
	I. I ett oljebaserat medium					X	
	II. I ett alkoholbaserat medium				X		
04.03	Nötter (jordnötter, kastanjer, mandlar, hasselnötter, valnötter, pinjenötter och andra):						
	A. Skalade, torkade, flagade eller malda						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referens-nummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Skalade och rostade						X
	C. I pasta- eller krämform	X				X	
04.04	Hela grönsaker, färska eller kylda, oskalade						
04.05	Bearbetade grönsaker:						
	A. Torkade eller dehydratiserade grönsaker, hela, skivade eller i form av mjöl eller pulver						X
	B. Färska grönsaker, skalade eller skurna	X					
	C. Grönsaker i form av puré, konserver, pasta eller i egen saft (även inlagda och i saltlake)		X(*)	X			
	D. Konserverade grönsaker:						
	I. I ett oljebaserat medium	X				X	
	II. I ett alkoholbaserat medium				X		
05	**Fetter och olja**						
05.01	Animaliska och vegetabiliska fetter och oljor, både naturliga eller behandlade (inklusive kakaosmör, isterflott och konsoliderat smör)					X	
05.02	Margarin, smör och andra fetter och oljor framställda av vattenemulsioner i olja					X/2	
06	**Animaliska produkter och ägg**						
06.01	Fisk:						
	A. Färsk, kyld, bearbetad, saltad eller rökt, inklusive rom	X				X/3(**)	
	B. Konserverad fisk:						
	I. I ett oljebaserat medium	X				X	
	II. I ett vattenbaserat medium		X(*)	X			
06.02	Kräftdjur och blötdjur (inkl. ostron, musslor och sniglar)						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referens-nummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
	A. Färska med skal						
	B. Utan skal, bearbetade, konserverade eller tillagade med skal						
	I. I ett oljebaserat medium	X				X	
	II. I ett vattenbaserat medium		X(*)	X			
06.03	Kött från alla djurslag (inkl. fjäderfä och vilt)						
	A. Färskt, kylt, saltat, rökt	X				X/4(**)	
	B. Bearbetade köttprodukter (t.ex. skinka, salami, bacon, korv och andra) eller i pasta- eller krämform	X				X/4(**)	
	C. Marinerade köttprodukter i ett oljebaserat medium	X				X	
06.04	Konserverat kött:						
	A. I ett fett- eller oljebaserat medium	X				X/3	
	B. I ett vattenbaserat medium		X(*)		X		
06.05	Hela ägg, äggula, äggvita						
	A. I pulverform, torkade eller frysta						X
	B. Flytande och tillagade				X		
07	**Mjölkprodukter**						
07.01	Mjölk						
	A. Mjölk och mjölkbaserade drycker, helmjölk, kondenserad mjölk och skummjölk/minimjölk, lättmjölk eller mellanmjölk				X		
	B. Mjölkpulver inkl. modersmjölksersättning (baserad på helmjölkspulver)						X
07.02	Fermenterad mjölk såsom yoghurt, filmjölk och liknande produkter		X(*)		X		
07.03	Grädde och syrad grädde		X(*)		X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referens-nummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	Ost:						
	A. Hel, med oätlig kant						X
	B. Ost utan kant eller med ätbar kant (gouda, camembert och liknande) och smältost					X/3(**)	
	C. Bearbetad ost (mjukost, keso och liknande)		X(*)		X		
	D. Konserverad ost:						
	I. I ett oljebaserat medium	X				X	
	II. I ett vattenbaserat medium (fetaost, mozzarella och liknande)		X(*)		X		
08	**Diverse produkter**						
08.01	Ättika		X				
08.02	Stekta eller rostade livsmedel:						
	A. Stekt potatis, friterad potatis och liknande	X				X/5	
	B. Av animaliskt ursprung	X				X/4	
08.03	Tillredd soppa, buljong, sås, i flytande, fast eller pulverform (extrakt, koncentrat); homogeniserade sammansatta tillredda livsmedel, färdiglagade maträtter, inkl. jäst och jäsningsmedel						
	A. I pulverform eller torkade:						
	I. Med fet karaktär					X/5	
	II. Andra						X
	B. Andra former än pulverform eller torkade:						
	I. Med fet karaktär	X	X(*)			X/3	
	II. Andra		X(*)	X			
08.04	Såser:						
	A. Vattenbaserade		X(*)	X			

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referens-nummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Med fet karaktär, t.ex. majonnäs, majonnäsbaserade såser, salladsdressing och andra blandningar med olja och vatten, t.ex. såser på kokosmjölk	X	X(*)			X	
08.05	Senap (utom senap i pulverform i punkt 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Smörgåsar, rostat bröd, pizza och liknande med något slag av livsmedel						
	A. Med feta ämnen på ytan	X				X/5	
	B. Andra						X
08.07	Glass			X			
08.08	Torkade livsmedel:						
	A. Med feta ämnen på ytan					X/5	
	B. Andra						X
08.09	Frysta eller djupfrysta livsmedel						X
08.10	Koncentrerade extrakt med en alkoholhalt på minst 6 volymprocent		X(*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakaopulver, även fettreducerat och mycket fettreducerat						X
	B. Kakaomassa					X/3	
08.12	Kaffe, rostat eller orostat, koffeinfritt eller lösligt, kaffeersättning, i korn- eller pulverform						X
08.13	Kryddörter och andra örter, t.ex. kamomill, malva, mynta, te, lindblomma och andra						X
08.14	Kryddor och smaktillsatser i naturligt tillstånd, t.ex. kanel, kryddnejlikor, senapspulver, peppar, vanilj, saffran, salt och andra						X
08.15	Kryddor och smaksättning i ett oljebaserat medium, t.ex. pesto och currypasta					X	

▼B

4. **Val av livsmedelssimulator för undersökning av total migration**

För att påvisa överensstämmelse med gränsvärdena för total migration för alla typer av livsmedel ska det utföras undersökningar i destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet eller i livsmedelssimulatorerna A, B och D2.

För att påvisa överensstämmelse med gränsvärdena för total migration för alla typer av livsmedel utom sura livsmedel ska det utföras undersökningar i destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet eller i livsmedelssimulatorerna A och D2.

För att påvisa överensstämmelse med gränsvärdena för total migration för samtliga vattenhaltiga och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter ska det utföras undersökningar i livsmedelssimulator D1.

För att påvisa överensstämmelse med gränsvärdena för total migration för samtliga vattenhaltiga, sura och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter ska det utföras undersökningar i livsmedelssimulatorererna D1 och B.

För att påvisa överensstämmelse med gränsvärdena för total migration för samtliga vattenhaltiga livsmedel och alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20 % ska det utföras undersökningar i livsmedelssimulator C.

För att påvisa överensstämmelse med gränsvärdena för total migration för samtliga vattenhaltiga och sura livsmedel samt alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20 % ska det utföras undersökningar i livsmedelssimulatorerna C och B.

▼B

BILAGA IV

Förklaring om överensstämmelse

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 15 ska innehålla följande information:

1. Namn och adress för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. Namn och adress för den företagare som tillverkar eller importerar material eller produkter av plast, produkter från mellanleden i tillverkningen eller ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.
3. Namn på materialen, produkterna, produkterna från mellanleden i tillverkningen eller de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.
4. Datum för förklaringen.
5. Intyg om att materialen och produkterna av plast, produkterna från mellanleden i tillverkningen eller ämnena uppfyller de relevanta kraven i den här förordningen och i förordning (EG) nr 1935/2004.
6. Lämplig information om de använda ämnena eller nedbrytningsprodukterna därav för vilka det i bilagorna I och II i denna förordning anges begränsningar och/eller specifikationer, för att företagare i senare led i kedjan ska kunna kontrollera att begränsningarna följs.
7. Lämplig information om de ämnen som omfattas av en livsmedelsrelaterad begränsning, som erhållits med hjälp av experimentella data eller teoretiska beräkningar av omfattningen av deras specifika migration, och vid behov med hjälp av renhetskriterier i enlighet med direktiv 2008/60/EG, 95/45/EG och 2008/84/EG, så att de personer som använder dessa material eller produkter kan följa relevanta EU-bestämmelser eller, om sådana inte finns, nationella bestämmelser om livsmedel.
8. Specifikationer för användningen av material eller produkter, t.ex.
   i) typ eller typer av livsmedel som materialet eller produkten är avsedda att komma i kontakt med,
   ii) tid och temperatur för hantering och lagring i kontakt med livsmedlet,
   iii) det förhållande mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedlet och volymen livsmedel som används för att fastställa om materialet eller produkten uppfyller villkoren.
9. Om en funktionell barriär används i ett flerskiktsmaterial eller en flerskiktsprodukt krävs ett intyg om att materialet eller produkten uppfyller kraven i artikel 13.2, 13.3 och 13.4 eller artikel 14.2 och 14.3 i denna förordning.

▼B

BILAGA V

KONTROLL AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Följande allmänna regler gäller vid undersökningar för att kontrollera om kraven för migration från material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel uppfylls:

KAPITEL 1

Undersökning av specifik migration från material och produkter som har kommit i kontakt med livsmedel

1.1 **Beredning av prover**

Materialet eller produkten ska lagras enligt anvisningarna på etiketten på förpackningen eller enligt de förhållanden som är lämpliga för det förpackade livsmedlet, om det saknas anvisningar. Livsmedlet ska avlägsnas från materialet eller produkten före sista förbrukningsdag eller den bäst föredag som tillverkaren har angett för produkten av kvalitets- och säkerhetsskäl.

1.2 **Undersökningsbetingelser**

Livsmedlet ska behandlas i enlighet med tillagningsanvisningarna på förpackningen och livsmedlet ska tillagas i förpackningen. De delar av livsmedlet som inte är avsedda att ätas ska avlägsnas och bortskaffas. Återstoden ska homogeniseras och analyseras för migration. Analysresultaten ska alltid anges på grundval av den massa som är avsedd att ätas och är i kontakt med det material som är i kontakt med livsmedlet.

1.3 **Analys av migrerade ämnen**

Den specifika migrationen ska analyseras i livsmedlet med hjälp av en analysmetod i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004.

1.4 **Särskilda fall**

Vid undersökning för att kontrollera överensstämmelse måste det tas hänsyn till förorening från andra källor än material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, särskilt för de ftalater som avses i bilaga I (FCM-ämnena 157, 159, 283, 728, 729).

KAPITEL 2

Undersökning av specifik migration för material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel

2.1 **Kontrollmetod**

Kontrollen av att migrationen till livsmedel håller sig inom gränsvärdena för sådan migration ska i fråga om tid och temperatur utföras under de mest extrema förhållanden som kan tänkas uppstå i praktiskt bruk, med beaktande av punkterna 1.4, 2.1.1, 2.1.6 och 2.1.7.

Kontrollen av att migrationen till livsmedelssimulatorer håller sig inom gränsvärdena för migration ska ske med hjälp av konventionella migrationsanalyser i enlighet med reglerna i punkterna 2.1.1–2.1.7.

▼B

2.1.1 *Beredning av prover*

Materialet eller produkten ska behandlas i enlighet med den medföljande bruksanvisningen eller bestämmelserna i förklaringen om överensstämmelse.

Migrationen bestäms på materialet eller produkten, eller om detta är svårt, på ett prov taget från detta material eller denna produkt eller på ett prov som är representativt för materialet eller produkten. För varje livsmedelssimulator eller livsmedelstyp ska det tas ett nytt prov. Endast de delar av provet som är avsedda att komma i kontakt med livsmedlet vid praktisk användning ska bringas i kontakt med livsmedelssimulatorn eller livsmedlet.

2.1.2 *Val av livsmedelssimulator*

Material och produkter avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel ska undersökas med livsmedelssimulatorerna A, B och D2. Om det inte förekommer ämnen som kan reagera med sura livsmedelssimulatorer eller livsmedel kan livsmedelssimulator B uteslutas.

Material och produkter endast avsedda för specifika typer av livsmedel ska undersökas med de livsmedelssimulatorer som anges för livsmedelstyperna i bilaga III.

2.1.3 *Kontaktbetingelser vid användning av livsmedelssimulatorer*

Provet ska placeras i kontakt med livsmedelssimulatorn på ett sätt som motsvarar de värsta tänkbara användningsförhållandena avseende kontakttid i tabell 1 och kontakttemperatur i tabell 2.

Om det visar sig att undersökningarna utförda enligt den kombination av kontaktbetingelser som anges i tabellerna 1 och 2 ger fysikaliska eller andra förändringar på det prov som undersöks, som inte uppstår under de värsta tänkbara användningsförhållandena för materialet eller produkten som undersöks, ska migrationsundersökningar utföras under de värsta tänkbara användningsförhållanden som inte ger upphov till sådana fysikaliska eller andra förändringar.

Tabell 1

Kontakttid

Kontakttid vid värsta tänkbara användning	Testtid
$t \leq 5$ min	5 min
5 min $< t \leq$ 0,5 timme	0,5 timme
0,5 timme $< t \leq$ 1 timme	1 timme
1 timme $< t \leq$ 2 timmar	2 timmar
2 timmar $< t \leq$ 6 timmar	6 timmar
6 timmar $< t \leq$ 24 timmar	24 timmar
1dag $< t \leq$ 3 dagar	3 dagar
3 dagar $< t \leq$ 30 dagar	10 dagar
Mer än 30 dagar	Se särskilda betingelser

▼B

Tabell 2

Kontakttemperatur

Kontaktbetingelser vid värsta tänkbara användning	Undersökningsbetingelser
Kontakttemperatur	Testtemperatur
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C eller återloppskokning
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	Justera temperaturen till den faktiska temperaturen vid kontakt med livsmedlet (*)

(*) Denna temperatur ska bara användas för livsmedelssimulatorer D2 och E. För användning vid uppvärmning under tryck kan undersökning av migration utföras under tryck vid relevant temperatur. För livsmedelssimulator A, B, C eller D1 kan undersökningen bytas ut mot en undersökning vid 100 °C eller vid återloppskokning under en tidsperiod på minst fyra gånger den tid som valts i enlighet med betingelserna i tabell 1.

2.1.4 *Särskilda betingelser för kontakttider på mer än 30 dagar vid rumstemperatur eller lägre*

För kontakttider på mer än 30 dagar vid rumstemperatur eller lägre ska provet undersökas i en accelererad provning vid förhöjd temperatur i högst 10 dagar vid 60 °C. Testtid och testtemperatur ska baseras på följande formel:

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

Ea är den värsta tänkbara aktiveringsenergin 80 kJ/mol

R är faktor 8,31 J/Kelvin/mol

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

t1 är kontakttiden

t2 är testtiden

T1 är kontakttemperaturen i Kelvin. För lagring vid rumstemperatur är den fastställd till 298 K (25 °C). För nedkylning och infrysning är den fastställd till 278 K (5 °C).

T2 är testtemperaturen i Kelvin.

Undersökning i tio dagar vid 20 °C ska omfatta alla lagringstider vid infrysning.

▼B

Undersökning i tio dagar vid 40 °C ska omfatta alla lagringstider vid nedkylning och infrysning, inklusive upphettning upp till 70 °C i upp till två timmar eller upphettning upp till 100 °C i upp till 15 minuter.

Undersökning i tio dagar vid 50 °C ska omfatta alla lagringstider vid nedkylning och infrysning, inklusive upphettning upp till 70 °C i upp till två timmar eller upphettning upp till 100 °C i upp till 15 minuter och lagringstider på upp till sex månader vid rumstemperatur.

Undersökning i tio dagar vid 60 °C ska omfatta långtidslagring i mer än sex månader vid rumstemperatur eller lägre, inklusive upphettning upp till 70 °C i upp till två timmar eller upphettning upp till 100 °C i upp till 15 minuter.

Högsta testtemperatur beror på polymerens temperatur vid fasövergången. Provet bör inte undergå några fysikaliska förändringar vid testtemperaturen.

Vid lagring i rumstemperatur kan testtiden minskas till tio dagar vid 40 °C om det finns vetenskapliga belägg för att jämvikt har uppnåtts för migrationen av ämnet i polymeren vid denna undersökningsbetingelse.

2.1.5 *Särskilda betingelser för kombinationer av kontakttider och kontakttemperaturer*

Om ett material eller en produkt är avsedd/avsett för olika användningar som omfattar olika kombinationer av kontakttid och kontakttemperatur bör undersökningen begränsas till de undersökningsbetingelser som på grundval av vetenskapliga fakta anses som de mest krävande.

Om materialet eller produkten är avsedd/avsett att komma i kontakt med livsmedel under förhållanden som innebär att materialet eller produkten successivt utsätts för två eller flera kombinationer av tid och temperatur, ska migrationen bestämmas genom provet i följd utsätts för alla tillämpliga värsta tänkbara undersökningsbetingelser med samma mängd livsmedelssimulator.

2.1.6 *Produkter för flergångsbruk*

Om materialet eller produkten är avsedd/avsett att komma i upprepad kontakt med livsmedel, ska varje migrationsundersökning utföras tre gånger på varje prov, varje gång med en annan mängd livsmedelssimulator. Överensstämmelsen ska kontrolleras mot bakgrund av den migration som erhölls vid det tredje testet.

Om det finns säkra bevis för att migrationen inte kommer att öka i det andra och tredje testet och om gränsvärdena för migration inte överskrids i det första testet, behövs dock inget ytterligare test.

När det gäller ämnen för vilka gränsvärdet för specifik migration har fastställts som icke detekterbart i tabell 1 kolumn 8 eller tabell 2 kolumn 3 i bilaga I och ämnen som inte upptas i förteckningarna och används bakom en funktionell barriär som omfattas av reglerna i artikel 13.2 b och inte bör migrera i detekterbara mängder, ska materialet eller produkten överensstämma med gränsvärdet för specifik migration redan i det första testet.

2.1.7 *Analys av migrerande ämnen*

I slutet av den föreskrivna kontakttiden analyseras den specifika migrationen i livsmedlet eller livsmedelssimulatorn med hjälp av en analysmetod i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004.

▼B

2.1.8 *Kontroll av överensstämmelse avseende restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA)*

För ämnen som är instabila i livsmedelssimulator eller livsmedel eller för vilka det inte finns någon lämplig analysmetod anges det i bilaga I att kontroll av överensstämmelse ska utföras genom kontroll av restinnehåll per 6 dm^2 av kontaktytan. För material och produkter på mellan 500 ml och 10 l ska den verkliga kontaktytan användas. För material och produkter på under 500 ml och över 10 l samt för produkter för vilka det är svårt att beräkna den verkliga kontaktytan ska kontaktytan antas vara 6 dm^2 per kg livsmedel.

2.2 **Screeningmetoder**

Vid screening av om ett material eller en produkt överensstämmer med gränsvärdena för migration kan man använda någon av följande metoder som anses mer krävande än den kontrollmetod som beskrivs i punkt 2.1.

2.2.1 *Total migration i stället för specifik migration*

För screening av specifik migration av icke-flyktiga ämnen kan man använda bestämning av total migration under betingelser som är minst lika krävande som för specifik migration.

2.2.2 *Restinnehåll*

För screening av specifik migration kan migrationspotentialen beräknas på grundval av restinnehållet av ämnet i materialet eller produkten, om fullständig migration anses föreligga.

2.2.3 *Migrationsmodeller*

För screening av specifik migration kan migrationspotentialen beräknas på grundval av restinnehållet av ämnet i materialet eller produkten, genom tillämpning av allmänt erkända diffusionsmodeller som är baserade på vetenskapliga fakta och som är konstruerade för att överskatta den verkliga migrationen.

2.2.4 *Ersättningar för livsmedelssimulator*

För screening av specifik migration kan livsmedelssimulatorerna ersättas om det finns vetenskapliga belägg för att ersättningarna för livsmedelssimulatorer överskattar migrationen jämfört med de föreskrivna livsmedelssimulatorerna.

KAPITEL 3

Undersökning av total migration

Undersökning av total migration ska utföras enligt de standardiserade undersökningsbetingelserna i detta kapitel.

3.1 **Standardiserade undersökningsbetingelser**

Undersökningar av total migration avseende material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid de förhållanden som beskrivs i kolumn 3 i tabell 3 ska utföras under den tid och vid den temperatur som anges i kolumn 2. För test OM5 kan undersökningen utföras antingen i två timmar vid 100 °C (livsmedelssimulator D2) eller vid återloppskokning (livsmedelssimulator A, B, C, D1) eller i en timme vid 121 °C. Livsmedelssimulatorn ska väljas i enlighet med bilaga III.

▼B

Om det visar sig att undersökningarna utförda under de kontaktbetingelser som anges i tabell 3 ger fysikaliska eller andra förändringar på det prov som undersöks, som inte uppstår under de värsta tänkbara användningsförhållandena för materialet eller produkten som undersöks, ska migrationsundersökningar utföras under de värsta tänkbara användningsförhållanden som inte ger upphov till sådana fysikaliska eller andra förändringar.

Tabell 3

Standardiserade undersökningsbetingelser

Kolumn 1	Kolumn 2	Kolumn 3
Testnr	Kontakttid i dagar (d) eller timmar (t) vid kontakttemperatur (°C)	Avsedda förhållanden för livsmedelskontakt
OM1	10 d vid 20 °C	All kontakt med djupfrysta och nedkylda livsmedel
OM2	10 d vid 40 °C	All långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, inklusive upphettning upp till 70 °C i upp till två timmar eller upphettning upp till 100 °C i upp till 15 minuter.
OM3	2 t vid 70 °C	Alla kontaktförhållanden som omfattar upphettning upp till 70 °C i upp till två timmar eller upphettning upp till 100 °C i upp till 15 minuter, som inte följs av långtidslagring i rumstemperatur eller i nedkylt tillstånd
OM4	1 t vid 100 °C	Användning vid hög temperatur för alla livsmedelssimulatorer vid temperaturer upp till 100 °C
OM5	2 t vid 100 °C eller vid återloppskokning eller alternativt 1 t vid 121 °C	Användning vid hög temperatur upp till 121 °C
OM6	4 t vid 100 °C eller vid återloppskokning	All kontakt med livsmedelssimulator A, B eller C, vid temperaturer över 40 °C
OM7	2 t vid 175 °C	Användning vid hög temperatur med feta livsmedel under mer krävande förhållanden än OM5

Test OM 7 omfattar också de angivna kontaktförhållandena för OM1, OM2, OM3, OM4 och OM5. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för fetthaltiga livsmedelssimulatorer i kontakt med andra polymerer än polyolefiner. Om det är tekniskt omöjligt att utföra OM7 med livsmedelssimulator D2 kan undersökningen ersättas i enlighet med punkt 3.2.

Test OM6 omfattar också de angivna kontaktförhållandena för OM1, OM2, OM3, OM4 och OM5. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulatorerna A, B och C i kontakt med andra polymerer än polyolefiner.

Test OM5 omfattar också de angivna kontaktförhållandena för OM1, OM2, OM3, och OM4. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för samtliga livsmedelssimulatorer i kontakt med polyolefiner.

Test OM2 omfattar också de angivna kontaktförhållandena för OM1 och OM3.

▼B

3.2 **Ersättningsundersökning för OM7 med livsmedelssimulator D2**

Om det INTE är tekniskt möjligt att utföra OM7 med livsmedelssimulator D2 kan testet ersättas med OM 8 eller OM9. Testet ska utföras med ett nytt prov för bägge de undersökningsbetingelser som beskrivs under respektive undersökning.

Testnr	Undersökningsbetingelser	Avsedda förhållanden för livsmedelskontakt	Omfattar de avsedda förhållandena för livsmedelskontakt som beskrivs i
OM8	Livsmedelssimulator E i två timmar vid 175 °C och livsmedelssimulator D2 i 2 t vid 100 °C	Endast användning vid hög temperatur	OM1, OM3, OM4, OM5 och OM6
OM9	Livsmedelssimulator E i två timmar vid 175 °C och livsmedelssimulator D2 i 10 d vid 40 °C	Användning vid hög temperatur inklusive långtidslagring vid rumstemperatur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 och OM6

3.3 **Produkter för flergångsbruk**

Om materialet eller produkten är avsedd/avsett att komma i upprepad kontakt med livsmedel, ska varje migrationsundersökning utföras tre gånger på varje prov, varje gång med ett nytt prov av livsmedelssimulatorn.

Överensstämmelsen ska kontrolleras mot bakgrund av den migration som erhölls vid det tredje testet. Om det finns säkra bevis för att migrationen inte kommer att öka i det andra och tredje testet och om gränsvärdet för total migration inte överskrids i det första testet, behövs dock inget ytterligare test.

3.4 **Screeningmetoder**

Vid screening av om ett material eller en produkt överensstämmer med gränsvärdena för migration kan man använda någon av följande metoder som anses vara mer krävande än den kontrollmetod som beskrivs i punkterna 3.1 och 3.2.

3.4.1 *Restinnehåll*

För screening av total migration kan migrationspotentialen beräknas på grundval av restinnehållet av ämnen som kan migrera, bestämt med hjälp av fullständig extraktion av materialet eller produkten.

3.4.2 *Ersättningar för livsmedelssimulator*

För screening av total migration kan livsmedelssimulatorerna ersättas om det finns vetenskapliga belägg för att ersättningarna för livsmedelssimulatorer överskattar migrationen jämfört med de föreskrivna livsmedelssimulatorerna.

KAPITEL 4

Korrigeringsfaktorer som används vid jämförelse av resultaten av migrationsundersökningarna med gränsvärdena för migration

4.1 **Justering av specifik migration i livsmedel som innehåller mer än 20 % fett med en fettreduktionsfaktor (FRF)**

När det gäller lipofila ämnen för vilka det i kolumn 7 i bilaga I anges att FRF kan tillämpas kan den specifika migrationen justeras med FRF. FRF bestäms enligt formeln FRF = (g fett i livsmedel/kg livsmedel)/200 = (% fett × 5)/100.

▼B

FRF ska tillämpas i enlighet med följande regler.

Resultaten av migrationsundersökningarna ska divideras med FRF innan de jämförs med gränsvärdena för migration.

Justering med FRF ska inte tillämpas i följande fall:

a) För material eller produkter som bringas eller är avsedda att bringas i kontakt med livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn enligt definitionen i direktiven 2006/141/EG och 2006/125/EG.

b) När det gäller material och produkter där det är svårt att uppskatta förhållandet mellan ytans storlek och mängden livsmedel i kontakt med ytan, t.ex. på grund av form eller användningssätt, och där migrationen beräknas med hjälp av den konventionella omräkningsfaktorn för yta/volym-förhållandet på 6 dm^2/kg.

Användningen av FRF ska inte leda till en specifik migration som överskrider gränsvärdet för total migration.

4.2 **Justering av migration i livsmedelssimulator D2**

För de livsmedelskategorier där ett kryss i kolumn 3 underkolumn D2 i tabell 2 i bilaga III följs av en siffra ska resultatet av undersökningen av migration till livsmedelssimulator D2 divideras med detta tal.

Resultaten av migrationsundersökningarna ska divideras med korrigeringsfaktorn innan de jämförs med gränsvärdena för migration.

Justeringen ska inte tillämpas på specifik migration för de ämnen i unionsförteckningen i bilaga I för vilka gränsvärdet för specifik migration i kolumn 8 anges som icke detekterbart och för de ämnen som inte upptas i förteckningarna och som används bakom en funktionell barriär som omfattas av reglerna i artikel 13.2 b och inte bör migrera i detekterbara mängder.

4.3 **Kombination av korrigeringsfaktorerna 4.1 och 4.2**

De korrigeringsfaktorer som beskrivs i 4.1 och 4.2 kan kombineras för migration av ämnen för vilka FRF kan användas när undersökningen görs i livsmedelssimulator D2 genom att man multiplicerar båda faktorerna. Den använda faktorn får vara högst 5.

▼B

BILAGA VI

Jämförelsetabeller

Direktiv 2002/72/EG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2, 1.3 och 1.4	Artikel 2
Artikel 1a	Artikel 3
Artikel 3.1, artikel 4.1 och artikel 5	Artikel 5
Artikel 4.2, artikel 4a.1 och 4a.4, artikel 4d, bilaga II.2 och II.3 och bilaga III.2 och III.3	Artikel 6
Artikel 4a.3 och 4a.6	Artikel 7
Bilaga II.4 och bilaga III.4	Artikel 8
Artikel 3.1 och artikel 4.1	Artikel 9
Artikel 6	Artikel 10
Artikel 5a.1 och bilaga I.8	Artikel 11
Artikel 2	Artikel 12
Artikel 7a	Artikel 13
Artikel 9.1 och 9.2	Artikel 15
Artikel 9.3	Artikel 16
Artikel 7 och bilaga I.5a	Artikel 17
Artikel 8	Artikel 18
Bilaga II.3 och bilaga III.3	Artikel 19
Bilaga I, bilaga II, bilaga IV, bilaga IVa, bilaga V del B och bilaga VI	Bilaga I
Bilaga II.2, bilaga III.2 och bilaga V del A	Bilaga II
Artikel 8.5 och bilaga VIa	Bilaga IV
Bilaga I	Bilaga V

Direktiv 93/8/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 11
Artikel 1	Artikel 12
Artikel 1	Artikel 18
Bilagan	Bilaga III
Bilagan	Bilaga V

Direktiv 97/48/EG	Denna förordning
Bilagan	Bilaga III
Bilagan	Bilaga V