**To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu**

►B ►C1 **UREDBA KOMISIJE (EU) št. 10/2011** ◄

**z dne 14. januarja 2011**

**o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili**

**(Besedilo velja za EGP)**

(UL L 12, 15.1.2011, str. 1)

spremenjena z:

| | | Uradni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | št. | stran | datum |
| ►M1 | Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 321/2011 z dne 1. aprila 2011 | L 87 | 1 | 2.4.2011 |
| ►M2 | Uredba Komisije (EU) št. 1282/2011 z dne 28. novembra 2011 | L 328 | 22 | 10.12.2011 |
| ►M3 | Uredba Komisije (EU) št. 1183/2012 z dne 30. novembra 2012 | L 338 | 11 | 12.12.2012 |
| ►M4 | Uredba Komisije (EU) št. 202/2014 z dne 3. marca 2014 | L 62 | 13 | 4.3.2014 |
| ►M5 | Uredba Komisije (EU) št. 865/2014 z dne 8. avgusta 2014 | L 238 | 1 | 9.8.2014 |
| ►M6 | Uredba Komisije (EU) 2015/174 z dne 5. februarja 2015 | L 30 | 2 | 6.2.2015 |
| ►M7 | Uredba Komisije (EU) 2016/1416 z dne 24. avgusta 2016 | L 230 | 22 | 25.8.2016 |
| ►M8 | Uredba Komisije (EU) 2017/752 z dne 28. aprila 2017 | L 113 | 18 | 29.4.2017 |
| ►M9 | Uredba Komisije (EU) 2018/79 z dne 18. januarja 2018 | L 14 | 31 | 19.1.2018 |
| ►M10 | Uredba Komisije (EU) 2018/213 z dne 12. februarja 2018 | L 41 | 6 | 14.2.2018 |
| ►M11 | Uredba Komisije (EU) 2018/831 z dne 5. junija 2018 | L 140 | 35 | 6.6.2018 |
| ►M12 | Uredba Komisije (EU) 2019/37 z dne 10. januarja 2019 | L 9 | 88 | 11.1.2019 |
| ►M13 | Uredba Komisije (EU) 2019/988 z dne 17. junija 2019 | L 160 | 10 | 18.6.2019 |

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 110, 29.4.2011, str. 36 (10/2011)
►C2 Popravek, UL L 81, 26.3.2015, str. 5 (10/2011)
►C3 Popravek, UL L 90, 2.4.2015, str. 22 (1183/2012)

▼B

# ►C1 UREDBA KOMISIJE (EU) št. 10/2011 ◄

## z dne 14. januarja 2011

## o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

**(Besedilo velja za EGP)**

POGLAVJE I

## SPLOŠNE DOLOČBE

*Člen 1*

### Predmet

1. Ta uredba je posebni ukrep v smislu člena 5 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. Ta uredba določa posebne zahteve za proizvodnjo in trženje polimernih materialov in izdelkov:

(a) ki so namenjeni za stik z živili ali

(b) so že v stiku z živili ali

(c) za katere je mogoče razumno pričakovati, da bodo v stiku z živili.

*Člen 2*

### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za materiale in izdelke, ki so dani v promet v EU in spadajo v naslednje kategorije:

(a) materiali in izdelki ter njihovi deli, ki so sestavljeni izključno iz polimernih materialov;

(b) polimerni večplastni materiali in izdelki, ki so med seboj vezani z lepili ali kakšnim drugim sredstvom;

(c) materiali in izdelki iz točke a) ali b), ki so potiskani in/ali prekriti s premazom;

(d) plasti iz polimernih materialov ali plastificirane plasti za tesnila pokrovčkov in zaporkov, ki skupaj s temi pokrovčki in zaporki sestavljajo sklop dveh ali več plasti različnih vrst materialov;

(e) plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih in izdelkih.

2. Ta uredba se ne uporablja za naslednje materiale in izdelke, ki so dani v promet v EU in so jim za urejanje namenjeni drugi posebni ukrepi:

(a) ionske izmenjevalne smole;

(b) guma;

(c) silikoni.

▼B

3. Ta uredba ne vpliva na določbe EU ali nacionalne določbe, ki se uporabljajo za barve za tiskanje, lepila ali premaze.

*Člen 3*

**Opredelitve pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „polimerni materiali in izdelki“ pomenijo:

   (a) materiale in izdelke iz točk (a), (b) in (c) člena 2(1) ter

   (b) plasti iz polimernih materialov iz točk (d) in (e) člena 2(1);

2. „polimerni material“ pomeni polimer, ki se mu lahko dodajo aditivi ali druge snovi ter se lahko uporablja kot glavna strukturna komponenta končnih materialov in izdelkov;

3. „polimer“ pomeni kakršno koli makromolekularno snov, pridobljeno s:

   (a) postopkom polimerizacije, kot je poliadicija ali polikondenzacija, ali katerim koli drugim podobnim postopkom za monomere in druge izhodne snovi ali

   (b) kemično modifikacijo naravnih ali sintetičnih makromolekul ali

   (c) mikrobno fermentacijo;

4. „polimerni večplastni material ali izdelek“ pomeni material ali izdelek, sestavljen iz dveh ali več plasti iz polimernih materialov;

5. „večmaterialni večplastni material ali izdelek“ pomeni material ali izdelek, sestavljen iz dveh ali več plasti iz različnih vrst materialov, pri čemer je vsaj ena od teh plasti iz polimernih materialov;

6. „monomer ali druga izhodna snov“ pomeni:

   (a) snov, ki je vključena v kakršno koli vrsto postopka polimerizacije za izdelavo polimerov, ali

   (b) naravno ali sintetično makromolekularno snov, ki se uporablja za proizvodnjo modificiranih makromolekul, ali

   (c) snov, ki se uporablja za modifikacijo obstoječih naravnih ali sintetičnih makromolekul;

7. „aditiv“ pomeni snov, ki se namerno doda polimernemu materialu za doseganje fizikalnega ali kemičnega učinka med predelavo polimernega materiala ali v končnem materialu ali izdelku; predvideno je, da je prisoten v končnem materialu ali izdelku;

▼B

8. ►C2 „pomožno sredstvo za polimerizacijo“ (PPA) pomeni kakršno koli snov, ki se uporablja kot ustrezen medij za proizvodnjo polimerov ali polimernih materialov; v končnih materialih ali izdelkih je lahko prisoten, vendar to ni namerno, prav tako pa v končnem materialu ali izdelku nima fizikalnega ali kemičnega učinka; ◄

9. ►C2 „nenamerno dodana snov“ (NIAS) pomeni nečistočo v uporabljenih snoveh ali reakcijski vmesni produkt, ki nastane med procesom proizvodnje, oziroma razgradni ali reakcijski produkt; ◄

10. ►C2 „dodatek za polimerizacijo“ pomeni snov, ki sproži polimerizacijo in/ali nadzoruje nastanek makromolekularne strukture; ◄

11. ►C2 „mejna vrednost celotne migracije“ (OML, *overall migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino nehlapnih snovi, ki se iz materiala ali izdelka izločajo v simulante; ◄

12. ►C2 „simulant za živilo“ pomeni preskusni medij, ki posnema živilo; obnašanje simulanta posnema migracijo iz materialov, namenjenih za stik z živili; ◄

13. ►C2 „mejna vrednost specifične migracije“ (SML, *specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno količino posamezne snovi, ki se iz materiala ali izdelka izloči v živilo ali simulante za živila; ◄

14. ►C2 „skupna mejna vrednost specifične migracije“ (SML(T), *total specific migration limit*) pomeni največjo dovoljeno vsoto posameznih snovi, ki se izločajo v živila ali simulante za živila, izraženo kot skupni delež navedenih snovi; ◄

15. ►C2 „funkcionalna pregrada“ pomeni pregrado, ki je sestavljena iz ene ali več plasti katere koli vrste materiala in ki zagotavlja, da je končni material ali izdelek v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 in določbami te uredbe; ◄

▼M7

16. „nemaščobna živila“ pomenijo živila, za katere so za migracijske preskuse v preglednici 2 Priloge III k tej uredbi navedeni le simulanti, ki niso D1 ali D2;

▼B

17. „omejitev“ pomeni omejitev uporabe snovi ali mejno vrednost migracije ali omejitev vsebnosti snovi v materialu ali izdelku;

▼M7

18. „specifikacija“ pomenijo sestavo snovi, merila čistosti za snov, fizikalno-kemijske lastnosti snovi, podrobnosti o procesu proizvodnje snovi ali dodatne informacije o izražanju mejnih vrednosti migracije;

▼M7

19. „vroče polnjenje“ pomeni polnjenje katerega koli izdelka z živilom pri temperaturi, ki v času polnjenja ne presega 100 °C, po katerem se živilo ohladi na 50 °C ali manj v 60 minutah ali na 30 °C ali manj v 150 minutah.

▼B

*Člen 4*

**Dajanje polimernih materialov in izdelkov v promet**

Polimerni materiali in izdelki se lahko dajo v promet samo, če:

(a) izpolnjujejo ustrezne zahteve iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 pri predvideni in predvidljivi uporabi;

(b) izpolnjujejo zahteve glede označevanja iz člena 15 Uredbe (ES) št. 1935/2004;

(c) izpolnjujejo zahteve glede sledljivosti iz člena 17 Uredbe (ES) št. 1935/2004;

(d) so proizvedeni v skladu z dobro proizvodno prakso, kot je določena v Uredbi Komisije (ES) št. 2023/2006 ([1]), in

(e) izpolnjujejo zahteve glede sestave in izjave iz poglavij II, III in IV te uredbe.

POGLAVJE II

**ZAHTEVE GLEDE SESTAVE**

*ODDELEK 1*

***Odobrene snovi***

*Člen 5*

**Seznam odobrenih snovi Unije**

1. Le snovi, ki so vključene na seznam odobrenih snovi Unije (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije) iz Priloge I, je mogoče namenoma uporabiti pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih.

2. Seznam Unije vključuje:

(a) monomere ali druge izhodne snovi;

(b) aditive, vendar brez barvil;

(c) pomožna sredstva za polimerizacijo, vendar brez topil;

(d) makromolekule, pridobljene z mikrobno fermentacijo.

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

▼B

3. Seznam Unije se lahko spremeni po postopku iz členov od 8 do 12 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

*Člen 6*

**Odstopanja za snovi, ki niso vključene na seznam Unije**

1. Z odstopanjem od člena 5 se lahko kot pomožna sredstva za polimerizacijo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih na podlagi nacionalne zakonodaje uporabijo druge snovi kot tiste, ki so navedene na seznamu Unije.

2. Z odstopanjem od člena 5 se lahko pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih na podlagi nacionalne zakonodaje uporabijo barvila in topila.

3. Glede na pravila iz členov 8, 9, 10, 11 in 12 se odobrijo naslednje snovi, ki niso vključene na seznam Unije:

▼M7

(a) aluminijeve, amonijeve, barijeve, kalcijeve, kobaltove, bakrene, železove, litijeve, magnezijeve, manganove, kalijeve, natrijeve in cinkove soli dovoljenih kislin in spojine s fenoli ali alkoholi;

▼B

(b) mešanice, pridobljene z mešanjem odobrenih snovi brez kemijske reakcije komponent;

(c) kadar se uporabljajo kot aditivi, naravne ali sintetične polimerne snovi z molsko maso vsaj 1 000 Da, razen makromolekul, pridobljenih z mikrobno fermentacijo, v skladu z zahtevami iz te uredbe, če se lahko uporabijo kot glavna strukturna komponenta končnih materialov ali izdelkov;

(d) kadar se uporabljajo kot monomer ali druga izhodna snov, predpolimeri in naravne ali sintetične makromolekularne snovi ter njihove mešanice, razen makromolekul, pridobljenih z mikrobno fermentacijo, če so monomeri ali izhodne snovi, potrebne za njihovo sintezo, vključene na seznam Unije.

4. V plasteh iz polimernih materialov v polimernih materialih ali izdelkih so lahko naslednje snovi, ki niso vključene na seznam Unije:

(a) nenamerno dodane snovi;

(b) ►C2 dodatki za polimerizacijo. ◄

5. Z odstopanjem od člena 5 se lahko aditivi, ki niso vključeni na seznam Unije, od 1. januarja 2010 na podlagi nacionalne zakonodaje še naprej uporabljajo, dokler se ne sprejme odločitev glede njihove vključitve na seznam Unije, če so vključeni na začasni seznam iz člena 7.

▼B

*Člen 7*

**Priprava in upravljanje začasnega seznama**

1. Začasni seznam aditivov, ki jih ocenjuje Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki ga je Komisija objavila leta 2008, se redno posodablja.

2. Aditiv se črta z začasnega seznama:

(a) ko se vključi na seznam Unije iz Priloge I ali

(b) ko Komisija odloči, da ga ne bo vključila na seznam Unije, ali

(c) če Agencija med preučitvijo podatkov zahteva dodatne podatke, vendar ti niso predloženi v rokih, ki jih je določila Agencija.

*ODDELEK 2*

***Splošne zahteve, omejitve in specifikacije***

*Člen 8*

**Splošna zahteva za snovi**

Snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih, so dovolj tehnično kakovostne in čiste za predvideno in predvidljivo uporabo materialov ali izdelkov. Proizvajalec snovi mora biti seznanjen z njeno sestavo, ki jo mora na zahtevo sporočiti pristojnim organom.

*Člen 9*

**Posebne zahteve za snovi**

1. Za snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih, veljajo naslednje omejitve in specifikacije:

(a) mejna vrednost specifične migracije iz člena 11;

(b) mejna vrednost celotne migracije iz člena 12;

(c) omejitve in specifikacije iz stolpca 10 preglednice 1 v točki 1 Priloge I;

(d) podrobne specifikacije iz točke 4 Priloge I.

2. Snovi v nanoobliki se uporabljajo le, če je to izrecno odobreno in navedeno v specifikacijah v Prilogi I.

▼B

*Člen 10*

**Splošne omejitve za polimerne materiale in izdelke**

Splošne omejitve glede polimernih materialov in izdelkov so določene v Prilogi II.

*Člen 11*

▼C2

**Mejna vrednost specifične migracije**

▼B

1. Polimerni materiali in izdelki svojih sestavin ne izločajo v živila v količinah, ki presegajo zgornje meje specifične migracije iz Priloge I. ►C2 Te mejne vrednosti specifične migracije so izražene v miligramih snovi na kilogram živila (mg/kg). ◄

▼M7

_____

3. Z odstopanjem od odstavka 1 aditivi, ki so z Uredbo (ES) št. 1333/2008 odobreni tudi kot aditivi za živila oziroma z Uredbo (ES) št. 1334/2008 kot arome, ne smejo prehajati v živila v količinah, ki bi imela v končnem živilu tehnični učinek, ter ne smejo:

(a) presegati omejitev iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 ali Uredbe (ES) št. 1334/2008 ali Priloge I k tej uredbi pri živilih, katerih uporaba kot aditiva za živila ali aromatične snovi je odobrena; ali

(b) presegati omejitev iz Priloge I k tej uredbi pri živilih, katerih uporaba kot aditiva za živila ali aromatične snovi ni odobrena.

4. Kadar je navedeno, da migracija posamezne snovi ni dovoljena, se skladnost določi z uporabo ustreznih metod preskušanja migracije, izbranih v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 882/2004, ki lahko potrdijo odsotnost migracije nad določeno mejo zaznavnosti.

Za namene prvega pododstavka je meja zaznavnosti 0,01 mg/kg, razen če so bile za posamezne snovi ali skupine snovi določene posebne meje zaznavnosti.

▼B

*Člen 12*

**Mejna vrednost celotne migracije**

1. ►C2 Sestavine polimernih materialov in izdelkov ne prehajajo v simulante v količinah, ki presegajo 10 miligramov vseh sestavin, sproščenih na $dm^2$ stične površine materiala z živilom ($mg/dm^2$). ◄

▼B

2. ►C2 Z odstopanjem od odstavka 1 sestavine polimernih materialov in izdelkov za stik z živili, namenjenimi dojenčkom in majhnim otrokom, kot je opredeljeno v direktivah Komisije 2006/141/ES ([1]) in 2006/125/ES ([2]), ne prehajajo v simulante za živila v količinah, ki presegajo 60 miligramov vseh sestavin, sproščenih na kilogram simulanta. ◄

POGLAVJE III

**POSEBNE DOLOČBE ZA NEKATERE MATERIALE IN IZDELKE**

*Člen 13*

**Polimerni večplastni materiali in izdelki**

1. Pri polimernih večplastnih materialih ali izdelkih je sestava vsake plasti iz polimernih materialov v skladu s to uredbo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 je dovoljeno, da plast iz polimernega materiala, ki ni v neposrednem stiku z živilom in jo od živila ločuje funkcionalna pregrada:

(a) ne izpolnjuje omejitev in specifikacij iz te uredbe, razen za monomer vinilklorida, kot je določeno v Prilogi I, in/ali

(b) je proizvedena iz snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu.

▼M7

3. Snovi iz odstavka 2(b) ne smejo prehajati v živila ali simulante v skladu s členom 11(4). Meja zaznavnosti iz drugega pododstavka člena 11(4) se uporablja za skupino snovi, če so strukturno in toksikološko sorodne, vključno z izomeri ali snovmi z enako ključno funkcionalno skupino, ali za posamezne snovi, ki niso sorodne, ter vključuje možno prehajanje snovi preko barvnega odtisa.

▼B

4. Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu iz točke (b) odstavka 2, ne spadajo v nobeno od naslednjih kategorij:

(a) snovi, ki so opredeljene kot „mutagene“, „rakotvorne“ ali „strupene za razmnoževanje“ v skladu z merili iz oddelkov 3.5, 3.6. in 3.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]);

(b) snovi v nanoobliki.

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

▼B

5. Končni polimerni večplastni material ali izdelek je v skladu z mejnimi vrednostmi specifične migracije iz člena 11 in mejno vrednostjo celotne migracije iz člena 12 te uredbe.

*Člen 14*

**Večmaterialni večplastni materiali in izdelki**

1. Pri večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku je sestava vsake plasti iz polimernih materialov v skladu s to uredbo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko pri večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku plast iz polimernih materialov, ki ni v neposrednem stiku z živilom in je od živila ločena s funkcionalno pregrado, proizvede iz snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu.

3. ►C2 Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu iz odstavka 2, niso uvrščene v nobeno od naslednjih kategorij: ◄

(a) snovi, ki so opredeljene kot „mutagene“, „rakotvorne“ ali „strupene za razmnoževanje“ v skladu z merili iz oddelkov 3.5, 3.6. in 3.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;

(b) snovi v nanoobliki.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 se člena 11 in 12 te uredbe ne uporabljata za plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih in izdelkih.

5. Plasti iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku so vedno v skladu z omejitvami za monomer vinilklorid iz Priloge I k tej uredbi.

6. Mejne vrednosti specifične in celotne migracije se lahko za plasti iz polimernih materialov ter za končni material ali izdelek pri večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku določijo z nacionalno zakonodajo.

POGLAVJE IV

**IZJAVA O SKLADNOSTI IN DOKUMENTACIJA**

*Člen 15*

**Izjava o skladnosti**

1. ►C2 V fazah trženja, razen pri trgovini na drobno, je za polimerne materiale in izdelke, produkte iz vmesnih stopenj njihove proizvodnje ter snovi, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, na voljo pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004. ◄

▼B

2. ►C2 Pisno izjavo iz odstavka 1 izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije iz Priloge IV. ◄

3. Pisna izjava omogoča preprosto identifikacijo materialov, izdelkov ali produktov iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi, za katere se izda. Obnovi se, kadar večje spremembe v sestavi ali proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji iz materialov ali izdelkov ali kadar so na voljo novi znanstveni podatki.

*Člen 16*

▼C2

**Spremljajoča dokumentacija**

▼B

1. Nosilec dejavnosti na zahtevo nacionalnih pristojnih organov da na voljo ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da so materiali in izdelki, produkti iz vmesnih stopenj njihove proizvodnje ter snovi, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, v skladu z zahtevami te uredbe.

2. ►C2 Ta dokumentacija vključuje pogoje in rezultate preskušanja, izračune, vključno z modeliranjem, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo skladnost. Pravila za eksperimentalno dokazovanje skladnosti so določena v poglavju V. ◄

POGLAVJE V

**SKLADNOST**

*Člen 17*

▼C2

**Izražanje rezultatov migracijskih preskusov**

▼B

1. Za preverjanje skladnosti se vrednosti specifične migracije izrazijo v mg/kg, pri čemer se uporabi razmerje med dejansko površino in prostornino pri dejanski ali predvideni uporabi.

2. ►C2 Od odstavka 1 odstopajo:

(a) posode in drugi izdelki, ki vsebujejo ali so namenjeni za manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov;

(b) materiali in izdelki, pri katerih zaradi njihove oblike ni praktično oceniti razmerja med površino takih materialov ali izdelkov in količino živila, ki je v stiku z njimi;

(c) plošče in folije, ki še niso v stiku z živili;

(d) plošče in folije, ki vsebujejo manj kot 500 mililitrov ali gramov oziroma več kot 10 litrov, ◄

▼B

vrednost migracije se izrazi v mg/kg, pri čemer se uporabi razmerje med površino in prostornino 6 $dm^2$ na kilogram živila.

Ta odstavek se ne uporablja za polimerne materiale in izdelke, ki so namenjeni za stik z živili za dojenčke in majhne otroke ali so že v stiku s takimi živili, kot so opredeljeni v direktivah 2006/141/ES in 2006/125/ES.

3. ►C2 Z odstopanjem od odstavka 1 se za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje izrazi vrednost specifične migracije v: ◄

▼M7

(a) mg/kg z uporabo dejanske vsebine posode, za zapiranje katere je namenjeno, ob upoštevanju celotne površine: stične površine izdelka za zapiranje in površine zaprte posode, če je znana predvidena uporaba izdelka, ob upoštevanju določb iz odstavka 2;

▼B

(b) mg/izdelek, če predvidena uporaba izdelka ni znana.

4. ►C2 Za pokrovčke, tesnila, zamaške in podobne izdelke za zapiranje se vrednost celotne migracije izrazi v:

(a) $mg/dm^2$ na podlagi celotne površine: stične površine izdelka za zapiranje in površine zaprte posode, če je predvidena uporaba izdelka znana; ◄

(b) mg/izdelek, če predvidena uporaba izdelka ni znana.

*Člen 18*

**Pravila za ocenjevanje skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije**

1. Za materiale in izdelke, ki so že v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije izvede v skladu s pravili iz poglavja 1 Priloge V.

2. ►C2 Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije izvede z živili ali s simulanti iz Priloge III v skladu s pravili iz oddelka 2.1 poglavja 2 Priloge V. ◄

3. ►C2 Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 2.2 poglavja 2 Priloge V. Če material ali izdelek ni v skladu z mejnimi vrednostmi migracije v presejalnem pristopu, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti v skladu z odstavkom 2. ◄

▼M7

4. Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije izvede s simulanti iz Priloge III v skladu s pravili iz poglavja 3 Priloge V.

▼B

5. ►C2 Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 3.4 poglavja 3 Priloge V. Če material ali izdelek z uporabo presejalnega pristopa ni skladen z mejno vrednostjo migracije, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti na podlagi odstavka 4. ◄

6. ►C2 Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni z živili, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi s simulanti. Rezultati preskušanja specifične migracije, pridobljeni s simulanti, imajo prednost pred rezultati, pridobljenimi s presejalnimi pristopi. ◄

▼M7

7. Pred primerjavo rezultatov preskušanja specifične in celotne migracije z mejnimi vrednostmi migracije se uporabijo korekcijski faktorji iz točke 3 Priloge III in poglavja 4 Priloge V v skladu s pravili iz navedenega poglavja.

▼B

*Člen 19*

**Ocenjevanje snovi, ki niso vključene na seznam Unije**

▼C2

Za snovi iz člena 6(1), (2), (4) in (5) ter člena 14(2) te uredbe, ki jih ne zajema Priloga I k tej uredbi, se skladnost s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 ocenjuje v skladu z mednarodno uveljavljenimi znanstvenimi načeli ocene tveganja.

▼B

POGLAVJE VI

**KONČNE DOLOČBE**

*Člen 20*

**Spremembe aktov EU**

▼C2

Priloga k Direktivi Sveta 85/572/EGS ([1]) se nadomesti z:

„Simulanti, ki se uporabljajo za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik s posameznim živilom ali določeno skupino živil, so navedeni v točki 3 Priloge III k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011.“

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

▼B

*Člen 21*

**Razveljavitev aktov EU**

Direktive 80/766/EGS, 81/432/EGS in 2002/72/ES se razveljavijo z učinkom od 1. maja 2011.

Sklicevanja na razveljavljene direktive se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijskimi tabelami iz Priloge VI.

*Člen 22*

**Prehodne določbe**

1. ►C2 Do 31. decembra 2012 spremljajoča dokumentacija iz člena 16 temelji na osnovnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz Priloge k Direktivi 82/711/EGS. ◄

2. ►C2 Od 1. januarja 2013 lahko spremni dokumenti iz člena 16 za materiale, izdelke in snovi, dane v promet do 31. decembra 2015, temeljijo na:

(a) pravilih za migracijske preskuse iz člena 18 te uredbe ali

(b) osnovnih pravilih za preskušanje celotne in specifične migracije iz priloge k Direktivi 82/711/EGS. ◄

3. ►C2 Brez poseganja v odstavek 2 tega člena od 1. januarja 2016 spremljajoča dokumentacija iz člena 16 temelji na pravilih za migracijske preskuse iz člena 18. ◄

4. ►C2 Aditivi, ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ojačane s steklenimi vlakni, in niso navedeni v Prilogi I, morajo do 31. decembra 2015 izpolnjevati določbe o oceni tveganja iz člena 19. ◄

5. Materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani v promet pred 1. majem 2011, se lahko dajejo v promet do 31. decembra 2012.

*Člen 23*

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2011.

Določba iz člena 5 o uporabi aditivov, ki niso mehčalci, se za plasti iz polimernih materialov ali plastificirane plasti za pokrovčke in zaporke iz člena 2(1)(d) uporablja od 31. decembra 2015.

▼B

Določba iz člena 5 o uporabi aditivov, ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ojačane s steklenimi vlakni, se uporablja od 31. decembra 2015.

Določbe iz člena 18(2) in (4) ter člena 20 se uporabljajo od 31. decembra 2012.

Ta uredba je v skladu s Pogodbama v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

*PRILOGA I*

**Snovi**

1. **►C2 Seznam Unije odobrenih monomerov, drugih izhodnih snovi, makromolekul, pridobljenih z mikrobno fermentacijo, aditivov in pomožnih sredstev za polimerizacijo ◄**

V preglednici 1 so naslednje informacije:

stolpec 1 (Št. snovi FCM (materiali, namenjeni za stik z živili, *food contact materials*)): enotna identifikacijska številka snovi;

stolpec 2 (ref. št.): referenčna številka EGS embalažnega materiala;

▼C2

stolpec 3 (št. CAS): registrska številka po CAS (Služba za izmenjavo informacij o kemijskih snoveh, *Chemical Abstracts Service*);

▼B

stolpec 4 (ime snovi): kemijsko ime;

▼C2

stolpec 5 (uporabljena kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (PPA) (da/ne)): navedba, ali se snov lahko uporablja kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da) ali pa se snov ne sme uporabljati kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (ne). Če je snov odobrena le kot pomožno sredstvo za polimerizacijo, se to navede (da), pri čemer je v specifikacijah uporaba omejena na pomožna sredstva za polimerizacijo;

▼B

stolpec 6 (uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da/ne)): navedba, ali se snov lahko uporablja kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da), ali pa se snov ne sme uporabljati kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (ne). Če je snov odobrena kot makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo, se to navede (da), pri čemer se v specifikacijah opredeli, da je snov makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo;

stolpec 7 (FRF se uporablja (da/ne)): navedba, ali se lahko rezultati preskusa migracije za snov popravijo s faktorjem redukcije maščob (FRF, *Fat Reduction Factor*) (da) ali pa se s faktorjem FRF ne smejo popraviti (ne);

▼M7

stolpec 8 (SML (mg/kg)): mejna vrednost specifične migracije za snov. Izražena je v miligramih snovi na kilogram živila. Če gre za snov, za katero migracija ni dovoljena, kar se določi v skladu s členom 11(4), se to navede kot ND (nezaznavno);

▼B

stolpec 9 (SML(T) [mg/kg] (skupinska omejitev št.)): vsebuje identifikacijsko številko skupine snovi, za katere velja skupinska omejitev iz stolpca 1 preglednice 2 te priloge;

stolpec 10 (omejitve in zahteve): vsebuje druge omejitve poleg posebej navedene mejne vrednosti specifične migracije in zahteve v zvezi s snovjo. Če so določene podrobne zahteve, se vključi sklic na preglednico 4;

stolpec 11 (opombe o preverjanju skladnosti): vsebuje številko opombe, ki se nanaša na podrobna pravila za preverjanje skladnosti te snovi iz stolpca 1 preglednice 3 v tej prilogi.

▼C2

Če je snov, ki je uvrščena na seznam kot posamezna spojina, pokrita tudi z generičnim imenom, se zanjo uporabljajo tiste omejitve, ki so navedene za posamezno spojino.

▼M7

_____

▼B

*Preglednica 1*

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Št. snovi FCM | Ref. št. | Št. CAS | Ime snovi | ►C2 Uporabljena kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne) ◄ | Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da/ne) | FRF se uporablja (da/ne) | SML (mg/kg) | SML(T) (mg/kg) (Skupinska omejitev št.) | Omejitve in zahteve | Opombe o preverjanju skladnosti |
| 1 | 12310 | 0266309-43-7 | albumin | ne | da | ne | | | | |
| 2 | 12340 | — | albumin, koaguliran s formaldehidom | ne | da | ne | | | | |
| 3 | 12375 | — | alkoholi ($C_4$–$C_{22}$), alifatski, monohidroksilni, nasičeni, linearni, primarni | ne | da | ne | | | | |
| 4 | 22332 | — | ►C2 mešanica (40 % m/m) 2,2,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata in (60 % m/m) 2,4,4-trimetilheksana-1, 6-diizocianata ◄ | ne | da | ne | | (17) | 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata. | (10) |
| 5 | 25360 | — | 2,3-epoksipropil ester trialkil ($C_5$–$C_{15}$) ocetne kisline | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot epoksi skupina. Molska masa je 43 Da. | |
| 6 | 25380 | — | trialkil ocetna kislina ($C_7$–$C_{17}$), vinil estri | ne | da | ne | 0,05 | | | (1) |
| 7 | 30370 | — | acetilocetna kislina, soli | da | ne | ne | | | | |
| 8 | 30401 | — | acetilirani mono- in digliceridi maščobnih kislin | da | ne | ne | | (32) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 30610 | — | kisline ($C_2$–$C_{24}$), alifatske, linearne, monokarboksilne, iz naravnih olj in maščob in njihovi mono-, di- in trigliceril estri (vključene so razvejane maščobne kisline v koncentracijah, enakih naravnim) | da | ne | ne | | | | |
| 10 | 30612 | — | kisline ($C_2$–$C_{24}$), alifatske linearne monokarboksilne, sintetične in njihovi mono-, di- in trigliceril estri | da | ne | ne | | | | |
| 11 | 30960 | — | alifatske kisline ($C_6$–$C_{22}$), monokarboksilne, estri s poliglicerolom | da | ne | ne | | | | |
| 12 | 31328 | — | maščobne kisline iz živalskih in rastlinskih jedilnih maščob in olj | da | ne | ne | | | | |
| 13 | 33120 | — | alkoholi ($C_4$–$C_{24}$), alifatski, monohidroksilni, nasičeni, linearni, primarni | da | ne | ne | | | | |
| 14 | 33801 | — | n-alkil ($C_{10}$–$C_{13}$) benzensulfonska kislina | da | ne | ne | 30 | | | |
| 15 | 34130 | — | alkil, linearni z enakim številom ogljikovih atomov ($C_{12}$–$C_{20}$) dimetilaminov | da | ne | da | 30 | | | |
| 16 | 34230 | — | alkil ($C_8$–$C_{22}$) sulfonske kisline | da | ne | ne | 6 | | | |
| 17 | 34281 | — | alkil ($C_8$–$C_{22}$) žveplove kisline, linearne, primarne s sodim številom C atomov | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18 | 34475 | — | aluminijev kalcijev hidroksid fosfit hidrat | da | ne | ne | | | | |
| 19 | 39090 | — | N, N-bis(2hidroksietil)alkil ($C_8$–$C_{18}$) amin | da | ne | ne | | (7) | | |
| 20 | 39120 | — | N, N-bis(2hidroksietil)alkil ($C_8$–$C_{18}$) amin hidrokloridi | da | ne | ne | | (7) | SML(T), izražen brez podane HCl. | |
| 21 | 42500 | — | karbonska kislina, soli | da | ne | ne | | | | |
| 22 | 43200 | — | ricinusovo olje, mono- in digliceridi | da | ne | ne | | | | |
| 23 | 43515 | — | maščobne kisline iz kokosovega olja, kloridi holing estrov | da | ne | ne | 0,9 | | | (1) |
| 24 | 45280 | — | bombažna vlakna | da | ne | ne | | | | |
| 25 | 45440 | — | krezoli, butilirani, stirenizirani | da | ne | ne | 12 | | | |
| 26 | 46700 | — | 5,7-di-terc-butil-3-(3,4- in 2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona, ki vsebuje: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona (80 do 100 % m/m) in b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona (0 do 20 % m/m) | da | ne | ne | 5 | | | |
| 27 | 48960 | — | 9,10-dihidroksi stearinska kislina in njeni oligomeri | da | ne | ne | 5 | | | |
| 28 | 50160 | — | di-n-oktilkositrov bis(n-alkil($C_{10}$-$C_{16}$) merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (10) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 29 | 50360 | — | di-n-oktilkositrov bis(etil maleat) | da | ne | ne | | (10) | | |
| 30 | 50560 | — | di-n-oktilkositrov 1,4-butandiol bis(merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (10) | | |
| 31 | 50800 | — | di-n-oktilkositrov dimaleat, zaestren | da | ne | ne | | (10) | | |
| 32 | 50880 | — | di-n-oktilkositrov dimaleat, polimeri (n = 2–4) | da | ne | ne | | (10) | | |
| 33 | 51120 | — | di-n-oktilkositrov tiobenzoat 2-etilheksil merkaptoacetat | da | ne | ne | | (10) | | |
| 34 | 54270 | — | etilhidroksimetil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 35 | 54280 | — | etilhidroksipropil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 36 | 54450 | — | maščobe in olja iz živalskih in rastlinskih živil | da | ne | ne | | | | |
| 37 | 54480 | — | hidrogenirane maščobe in olja iz živalskih in rastlinskih živil | da | ne | ne | | | | |
| 38 | 55520 | — | steklena vlakna | da | ne | ne | | | | |
| 39 | 55600 | — | steklene mikrokroglice | da | ne | ne | | | | |
| 40 | 56360 | — | glicerol, estri z ocetno kislino | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 41 | 56486 | — | glicerol, estri z alifatskimi, nasičenimi, linearnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov ($C_{14}$–$C_{18}$) in z alifatskimi, nenasičenimi linearnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov ($C_{16}$–$C_{18}$) | da | ne | ne | | | | |
| 42 | 56487 | — | glicerol, estri z masleno kislino | da | ne | ne | | | | |
| 43 | 56490 | — | glicerol, estri z (Z)-dokoz-13-enojsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 44 | 56495 | — | glicerol, estri z 12-hidroksi-stearinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 45 | 56500 | — | glicerol, estri z lavrinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 46 | 56510 | — | glicerol, estri z linolovo kislino | da | ne | ne | | | | |
| 47 | 56520 | — | glicerol, estri z miristinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 48 | 56535 | — | glicerol, estri z nonanojsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 49 | 56540 | — | glicerol, estri z oleinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 50 | 56550 | — | glicerol, estri s palmitinsko kislino | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 51 | 56570 | — | glicerol, estri s propionsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 52 | 56580 | — | glicerol, estri z ricinolno kislino | da | ne | ne | | | | |
| 53 | 56585 | — | glicerol, estri s stearinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 54 | 57040 | — | glicerol, monoester z oleinsko kislino, ester z askorbinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 55 | 57120 | — | glicerol, monoester z oleinsko kislino, ester s citronsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 56 | 57200 | — | glicerol, monoester s palmitinsko kislino, ester z askorbinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 57 | 57280 | — | glicerol, monoester s palmitinsko kislino, ester s citronsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 58 | 57600 | — | glicerol, monoester s stearinsko kislino, ester z askorbinsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 59 | 57680 | — | glicerol, monoester s stearinsko kislino, ester s citronsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 60 | 58300 | — | glicin, soli | da | ne | ne | | | | |
| 62 | 64500 | — | lizin, soli | da | ne | ne | | | | |
| 63 | 65440 | — | magnezijev pirofosfit | da | ne | ne | | | | |
| 64 | 66695 | — | metilhidroksimetil celuloza | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 65 | 67155 | — | zmes 4-(2-benzoksazolil)-4’-(5-metil-2-benzoksazolil) stilbena, 4,4’-bis(2-benzoksazolil) stilbena in 4,4’-bis(5-metil-2-benzoksazolil)stilbena | da | ne | ne | | | Ne več kot 0,05 % m/m (razmerje med količino uporabljene snovi in količino formulacije).<br>Zmes, pridobljena s proizvodnim postopkom, je v značilnem razmerju<br>(58–62 %):(23–27 %):(13–17 %). | |
| 66 | 67600 | — | mono-n-oktilkositrov tris(alkil($C_{10}$–$C_{16}$) merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (11) | | |
| 67 | 67840 | — | montanske kisline in/ali njeni estri z etilen glikolom in/ali z 1,3-butandiolom in/ali z glicerolom | da | ne | ne | | | | |
| 68 | 73160 | — | fosforna kislina, mono- in di-n-alkil ($C_{16}$ in $C_{18}$) estri | da | ne | da | 0,05 | | | |
| 69 | 74400 | — | fosforasta kislina, tris(nonil-in/ali dinonilfenil) ester | da | ne | da | 30 | | | |
| 70 | 76463 | — | poliakrilna kislina, soli | da | ne | ne | | (22) | | |
| 71 | 76730 | — | polidimetil siloksan, γ – hidroksipropiliran | da | ne | ne | 6 | | | |
| 72 | 76815 | — | poliester adipinske kisline z glicerolom ali pentaeritritolom, estri z nerazvejenimi maščobnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov $C_{12}$-$C_{22}$. | da | ne | ne | | (32) | ►**C2** Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 5 % m/m. ◄ | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 73 | 76866 | — | poliestri 1,2-propandiola in/ali 1,3- in/ali 1,4- butandiola in/ali polipropilen glikola z adipinsko kislino, lahko sklenjeni (end-capped) z ocetno kislino ali maščobnimi kislinami $C_{12}$–$C_{18}$ ali n-oktanolom in/ali n-dekanolom | da | ne | da | | (31) (32) | | |
| 74 | 77440 | — | polietilenglikol diricinoleat | da | ne | da | 42 | | | |
| 75 | 77702 | — | polietilenglikol estri alifatskih monokarboksilnih kislin ($C_6$–$C_{22}$) in njihovi amonijevi in natrijevi sulfati | da | ne | ne | | | | |
| 76 | 77732 | — | polietilenglikol (EO = 1-30, običajno 5) eter butil-2-ciano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilat | da | ne | ne | 0,05 | | Samo za uporabo v PET | |
| 77 | 77733 | — | polietilenglikol (EO = 1-30, običajno 5) eter butil-2-ciano-3-(4-hidroksifenil) akrilat | da | ne | ne | 0,05 | | Samo za uporabo v PET | |
| 78 | 77897 | — | polietilenglikol (EO = 1-50) monoalkileter (linearni in razvejani, $C_8$-$C_{20}$) sulfat, soli | da | ne | ne | 5 | | | |
| 79 | 80640 | — | polioksialkil ($C_2$–$C_4$) dimetilpolisiloksan | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 80 | 81760 | — | praški, kosmiči in vlakna medenine, brona, bakra, nerjavečega jekla, kositra, železa in zlitin bakra, kositra in železa | da | ne | ne | | | | |
| 81 | 83320 | — | propilhidroksietil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 82 | 83325 | — | propilhidroksimetil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 83 | 83330 | — | propilhidroksipropil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 84 | 85601 | — | silikati, naravni (razen azbesta) | da | ne | ne | | | | |
| 85 | 85610 | — | silikati, naravni, silanirani (razen azbesta) | da | ne | ne | | | | |
| 86 | 86000 | — | silicijeva kislina, sililirana | da | ne | ne | | | | |
| ▼M7 87 | 86285 | | silicijev dioksid, silaniran | da | ne | ne | | | Za sintetičen amorfen silicijev dioksid, silaniran: primarni delci velikosti 1–100 nm, ki so lahko v obliki agregatov do velikosti 0,1–1 μm in lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 0,3 μm–1 mm. | |
| ▼B 88 | 86880 | — | natrijev monoalkil dialkilfenoksibenzendisulfonat | da | ne | ne | 9 | | | |
| 89 | 89440 | — | stearinska kislina, estri z etilen glikolom | da | ne | ne | | (2) | | |
| 90 | 92195 | — | tavrin, soli | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 91 | 92320 | — | tetradecil-polietilenglikol(EO = 3-8) eter glikolne kisline | da | ne | da | 15 | | | |
| 92 | 93970 | — | triciklodekandimetanol bis(heksahidroftalat) | da | ne | ne | 0,05 | | | |
| 93 | 95858 | — | voski, parafinski, rafinirani, pridobljeni iz nafte ali sintetične ogljikovodikove krme, z majhno viskoznostjo | da | ne | ne | 0,05 | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄<br>Povprečna molska masa najmanj 350 Da.<br>Viskoznost pri 100 °C: najmanj 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ $m^2/s$).<br>Vsebnost ogljikovodikov z ogljikovim številom do 25, največ 40 % (m/m). | |
| 94 | 95859 | — | voski, rafinirani, pridobljeni iz nafte ali sintetične ogljikovodikove krme, z veliko viskoznostjo | da | ne | ne | | | Povprečna molska masa najmanj 500 Da.<br>Viskoznost pri 100 °C: najmanj 11 cSt ($11 \times 10^{-6}$ $m^2/s$).<br>Vsebnost mineralnih ogljikovodikov z ogljikovim številom do 25, največ 5 % (m/m). | |
| 95 | 95883 | — | bela mineralna olja, parafinska derivacija na osnovi ogljikovodikov | da | ne | ne | | | Povprečna molska masa najmanj 480 Da.<br>Viskoznost pri 100 °C: najmanj 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ $m^2/s$).<br>Vsebnost mineralnih ogljikovodikov z ogljikovim številom do 25, največ 5 % (m/m). | |
| 96 | 95920 | — | lesna moka in vlakna, nepredelana | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 97 | 72081/10 | — | smole naftnih ogljikovodikov (hidrogenirane) | da | ne | ne | | | Hidrogenirane smole naftnih ogljikovodikov nastanejo pri katalitični ali toplotni polimerizaciji dienov in olefinov alifatičnih, alicikličnih in/ali monobenzenoidnih vrst arilalkenov iz destilatov zalog krekiranega zemeljskega olja z vreliščem, ki ni višje od 220 °C, ter čistih monomerov, ki so v teh destilacijskih tokovih, čemur sledijo destilacija, hidrogeniranje in dodatna obdelava.<br>Lastnosti:<br>— Viskoznost pri 120 °C: > 3 Pa.s<br>— Zmehčišče: > 95 °C kot določa metoda ASTM E 28-67<br>— Številka broma: < 40 (ASTM D1159)<br>— Barva 50 % raztopine v toluenu < 11 po Gardnerjevi lestvici<br>— ►C2 Preostali aromatski monomer ≤ 50 ppm. ◄ | |
| 98 | 17260<br>54880 | 0000050-00-0 | formaldehid, | da | da | ne | | (15) | | |
| 99 | 19460<br>62960 | 0000050-21-5 | mlečna kislina | da | da | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 | 24490<br>88320 | 0000050-70-4 | sorbitol | da | da | ne | | | | |
| 101 | 36000 | 0000050-81-7 | askorbinska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 102 | 17530 | 0000050-99-7 | glukoza | ne | da | ne | | | | |
| 103 | 18100<br>55920 | 0000056-81-5 | glicerol | da | da | ne | | | | |
| 104 | 58960 | 0000057-09-0 | heksadeciltrimetilamonijev bromid | da | ne | ne | 6 | | | |
| 105 | 22780<br>70400 | 0000057-10-3 | palmitinska kislina | da | da | ne | | | | |
| 106 | 24550<br>89040 | 0000057-11-4 | stearinske kisline | da | da | ne | | | | |
| 107 | 25960 | 0000057-13-6 | sečnina | ne | da | ne | | | | |
| 108 | 24880 | 0000057-50-1 | saharoza | ne | da | ne | | | | |
| 109 | 23740<br>81840 | 0000057-55-6 | propan-1, 2-diol | da | da | ne | | | | |
| 110 | 93520 | 0000059-02-9<br>0010191-41-0 | α-tokoferol | da | ne | ne | | | | |
| 111 | 53600 | 0000060-00-4 | etilendiamintetraocetna kislina | da | ne | ne | | | | |
| 112 | 64015 | 0000060-33-3 | linolna kislina | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 113 | 16780<br>52800 | 0000064-17-5 | etanol | da | da | ne | | | | |
| 114 | 55040 | 0000064-18-6 | mravljinčna kislina | da | ne | ne | | | | |
| 115 | 10090<br>30000 | 0000064-19-7 | ocetna kislina | da | da | ne | | | | |
| 116 | 13090<br>37600 | 0000065-85-0 | benzojska kislina | da | da | ne | | | | |
| 117 | 21550 | 0000067-56-1 | metanol | ne | da | ne | | | | |
| 118 | 23830<br>81882 | 0000067-63-0 | 2-propanol | da | da | ne | | | | |
| 119 | 30295 | 0000067-64-1 | aceton | da | ne | ne | | | | |
| 120 | 49540 | 0000067-68-5 | dimetil sulfoksid | da | ne | ne | | | | |
| 121 | 24270<br>84640 | 0000069-72-7 | salicilna kislina | da | da | ne | | | | |
| 122 | 23800 | 0000071-23-8 | 1-propanol | ne | da | ne | | | | |
| 123 | 13840 | 0000071-36-3 | 1-butanol | ne | da | ne | | | | |
| 124 | 22870 | 0000071-41-0 | 1-pentanol | ne | da | ne | | | | |
| 125 | 16950 | 0000074-85-1 | etilen | ne | da | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 126 | 10210 | 0000074-86-2 | acetilen | ne | da | ne | | | | |
| 127 | 26050 | 0000075-01-4 | vinilklorid | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | |
| 128 | 10060 | 0000075-07-0 | acetaldehid | ne | da | ne | | (1) | | |
| 129 | 17020 | 0000075-21-8 | etilenoksid | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | (10) |
| 130 | 26110 | 0000075-35-4 | viniliden klorid | ne | da | ne | ND | | | (1) |
| 131 | 48460 | 0000075-37-6 | 1,1-difluoroetan | da | ne | ne | | | | |
| 132 | 26140 | 0000075-38-7 | viniliden fluorid | ne | da | ne | 5 | | | |
| 133 | 14380 | 0000075-44-5 | karbonil klorid | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | (10) |
| | 23155 | | | | | | | | | |
| 134 | 43680 | 0000075-45-6 | klorodifluorometan | da | ne | ne | 6 | | Koncentracija klorodifluorometana, manjša od 1 mg/kg snovi. | |
| 135 | 24010 | 0000075-56-9 | epiklorohidrin | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | |
| 136 | 41680 | 0000076-22-2 | kamfor | da | ne | ne | | | | (3) |
| 137 | 66580 | 0000077-62-3 | 2,2’-metilenbis(6-(1-metilcikloheksil)-p-krezol) | da | ne | da | | (5) | | |
| 138 | 93760 | 0000077-90-7 | tri-n-butil acetil citrat | da | ne | ne | | (32) | | |
| 139 | 14680 | 0000077-92-9 | citronska kislina | da | da | ne | | | | |
| | 44160 | | | | | | | | | |
| 140 | 44640 | 0000077-93-0 | citronska kislina, trietil ester | da | ne | ne | | (32) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 141 | 13380<br>25600<br>94960 | 0000077-99-6 | 1,1,1-trimetilolpropan | da | da | ne | 6 | | | |
| 142 | 26305 | 0000078-08-0 | viniltrietoksisilan | ne | da | ne | 0,05 | | ►C2 Samo za uporabo kot sredstvo za obdelavo površine. ◄ | ►M8 ——— ◄ |
| 143 | 62450 | 0000078-78-4 | izopentan | da | ne | ne | | | | |
| 144 | 19243<br>21640 | 0000078-79-5 | 2-metil-1,3-butadien | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | |
| 145 | 10630 | 0000079-06-1 | akrilamid | ne | da | ne | ND | | | |
| 146 | 23890<br>82000 | 0000079-09-4 | propionska kislina | da | da | ne | | | | |
| 147 | 10690 | 0000079-10-7 | akrilna kislina | ne | da | ne | | (22) | | |
| 148 | 14650 | 0000079-38-9 | klorotrifluoroetilen | ne | da | ne | ND | | | (1) |
| 149 | 19990 | 0000079-39-0 | metakrilamida | ne | da | ne | ND | | | |
| 150 | 20020 | 0000079-41-4 | metakrilna kislina | ne | da | ne | | (23) | | |
| ▼M10<br>151 | 13480<br>13607 | 0000080-05-7 | 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan | ne | da | ne | 0,05 | | Ne sme se uporabljati za proizvodnjo polikarbonatnih stekleničk ([6]) za dojenčke ([7]).<br>Ne sme se uporabljati za proizvodnjo polikarbonatnih skodelic in stekleničk za pitje, ki so zaradi svojih značilnosti v zvezi z razlivanjem namenjene dojenčkom ([9]) in malim otrokom ([10]). | |
| ▼B<br>152 | 15610 | 0000080-07-9 | 4,4’-diklorodifenil sulfon | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 153 | 15267 | 0000080-08-0 | 4,4’-diaminodifenil sulfon | ne | da | ne | 5 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 154 | 13617<br>16090 | 0000080-09-1 | 4,4’-dihidroksidifenil sulfon | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 155 | 23470 | 0000080-56-8 | α-pinen | ne | da | ne | | | | |
| 156 | 21130 | 0000080-62-6 | metakrilna kislina, metil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 157 | 74880 | 0000084-74-2 | ftalna kislina, dibutil ester | da | ne | ne | 0,3 | (32) | ►C2 Uporablja se le kot:<br>(a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemaščobnimi živili;<br>(b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v poliolefinih v koncentracijah do 0,05 % v končnem izdelku. ◄ | (7) |
| 158 | 23380<br>76320 | 0000085-44-9 | anhidrid ftalne kisline | da | da | ne | | | | |
| 159 | 74560 | 0000085-68-7 | ftalna kislina, benzil butil ester | da | ne | ne | 30 | (32) | ►C2 Uporablja se le kot:<br>(a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;<br>(b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemaščobnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES; | (7) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku. ◄ | |
| 160 | 84800 | 0000087-18-3 | salicilna kislina, 4-terc-butilfenil ester | da | ne | da | 12 | | | |
| ▼M6 161 | 92160 | 000087-69-4 | L-(+)-vinska kislina | da | ne | ne | | | | |
| ▼B 162 | 65520 | 0000087-78-5 | manitol | da | ne | ne | | | | |
| 163 | 66400 | 0000088-24-4 | 2,2'-metilen bis(4-etil-6-terc-butilfenol) | da | ne | da | | (13) | | |
| 164 | 34895 | 0000088-68-6 | 2-aminobenzamid | da | ne | ne | 0,05 | | ►C2 Samo za uporabo v PET za vodo in pijače. ◄ | |
| 165 | 23200<br>74480 | 0000088-99-3 | *o*-ftalna kislina | da | da | ne | | | | |
| 166 | 24057 | 0000089-32-7 | piromelitični anhidrid (= dianhidrid benzen 1,2,4, 5-tetrakarboksilne kisline) | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 167 | 25240 | 0000091-08-7 | 2,6-toluen diizocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 168 | 13075<br>15310 | 0000091-76-9 | 2,4-diamino-6-fenil-1, 3,5-triazin | ne | da | ne | 5 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 169 | 16240 | 0000091-97-4 | 3,3-dimetil-4, 4-diizocianatodifenil | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 170 | 16000 | 0000092-88-6 | 4,4'-dihidroksidifenil | ne | da | ne | 6 | | | |
| 171 | 38080 | 0000093-58-3 | benzojska kislina, metil ester | da | ne | ne | | | | |
| 172 | 37840 | 0000093-89-0 | benzojska kislina, etil ester | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 173 | 60240 | 0000094-13-3 | 4-hidroksibenzojska kislina, propil ester | da | ne | ne | | | | |
| 174 | 14740 | 0000095-48-7 | *o*-krezol | ne | da | ne | | | | |
| 175 | 20050 | 0000096-05-9 | metakrilna kislina, alil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 176 | 11710 | 0000096-33-3 | akrilna kislina, metil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 177 | 16955 | 0000096-49-1 | etilen karbonat | ne | da | ne | 30 | | SML, izražen kot etilenglikol. Vsebnost preostanka = 5 mg etilen karbonata na kg hidrogela, pri čemer je v stiku z 1 kg hrane največ 10 g hidrogela. | |
| 178 | 92800 | 0000096-69-5 | 4,4'-tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol) | da | ne | da | 0,48 | | | |
| 179 | 48800 | 0000097-23-4 | 2,2'-dihidroksi-5,5'-dikloro-difenilmetan | da | ne | da | 12 | | | |
| ▼M3 180 | 17160 | 0000097-53-0 | evgenol | ne | da | ne | | (33) | | |
| ▼B 181 | 20890 | 0000097-63-2 | metakrilna kislina, etil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 182 | 19270 | 0000097-65-4 | itakonska kislina | ne | da | ne | | | | |
| 183 | 21010 | 0000097-86-9 | metakrilna kislina, izobutil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 184 | 20110 | 0000097-88-1 | metakrilna kislina, butil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 185 | 20440 | 0000097-90-5 | metakrilna kislina, monoester z etilen glikolom | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 186 | 14020 | 0000098-54-4 | 4-terc-butilfenol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 187 | 22210 | 0000098-83-9 | α-metilstiren | ne | da | ne | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 188 | 19180 | 0000099-63-8 | izoftalna kislina diklorid | ne | da | ne | | (27) | | |
| 189 | 60200 | 0000099-76-3 | 4-hidroksibenzojska kislina, metil ester | da | ne | ne | | | | |
| 190 | 18880 | 0000099-96-7 | *p*-hidroksibenzojska kislina | ne | da | ne | | | | |
| 191 | 24940 | 0000100-20-9 | tereftalna kislina, diklorid | ne | da | ne | | (28) | | |
| 192 | 23187 | — | ftalna kislina | ne | da | ne | | (28) | | |
| 193 | 24610 | 0000100-42-5 | stiren | ne | da | ne | | | | |
| 194 | 13150 | 0000100-51-6 | benzil alkohol | ne | da | ne | | | | |
| 195 | 37360 | 0000100-52-7 | benzaldehid | da | ne | ne | | | | (3) |
| 196 | 18670 | 0000100-97-0 | heksametilentetramin | da | da | ne | | (15) | | |
| | 59280 | | | | | | | | | |
| 197 | 20260 | 0000101-43-9 | metakrilna kislina, ciklo-heksil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 198 | 16630 | 0000101-68-8 | difenilmetan-4,4'-diizocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 199 | 24073 | 0000101-90-6 | rezorcinol diglicidil eter | ne | da | ne | ND | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄.<br>Ni za neposredni stik z živili, le za plastjo polietilen tereftalata (PET). ◄ | (8) |
| 200 | 51680 | 0000102-08-9 | N, N'-difeniltiourea | da | ne | da | 3 | | | |
| 201 | 16540 | 0000102-09-0 | difenil karbonat | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 202 | 23070 | 0000102-39-6 | (1,3- dioksifenilen) diocetna kislina | ne | da | ne | 0,05 | | | ►M8 ———— ◄ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 203 | 13323 | 0000102-40-9 | 1,3-bis(2-hidroksietoksi)benzen | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 204 | 25180<br>92640 | 0000102-60-3 | N, N, N‘, N‘-etilendinitrilotetrapropan-2-ol | da | da | ne | | | | |
| 205 | 25385 | 0000102-70-5 | trialilamin | ne | da | ne | | | 40 mg/kg hidrogela pri razmerju 1 kg živila z največ 1,5 g hidrogela.<br>Samo za uporabo v hidrogelih, ki niso namenjeni za neposreden stik z živilom. | |
| 206 | 11500 | 0000103-11-7 | akrilna kislina, 2-etilheksil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 207 | 31920 | 0000103-23-1 | adipinska kislina, bis(2-etillheksil) ester | da | ne | da | 18 | (32) | | (2) |
| 208 | 18898 | 0000103-90-2 | N-(4-hidroksifenil)acetamid | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 209 | 17050 | 0000104-76-7 | 2-etil-1-heksanol | ne | da | ne | 30 | | | |
| 210 | 13390<br>14880 | 0000105-08-8 | 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksan | ne | da | ne | | | | |
| 211 | 23920 | 0000105-38-4 | propionska kislina, vinil ester | ne | da | ne | | (1) | | |
| 212 | 14200<br>41840 | 0000105-60-2 | kaprolaktam | da | da | ne | | (4) | | |
| 213 | 82400 | 0000105-62-4 | 1,2-propilenglikol dioleat | da | ne | ne | | | | |
| 214 | 61840 | 0000106-14-9 | 12-hidroksistearinska kislina | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 215 | 14170 | 0000106-31-0 | maslena kislina, anhidrid | ne | da | ne | | | | |
| 216 | 14770 | 0000106-44-5 | *p* – krezol | ne | da | ne | | | | |
| 217 | 15565 | 0000106-46-7 | 1,4-diklorobenzen | ne | da | ne | 12 | | | |
| 218 | 11590 | 0000106-63-8 | akrilna kislina, izobutil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 219 | 14570 | 0000106-89-8 | epiklorhidrin | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | (10) |
| | 16750 | | | | | | | | | |
| 220 | 20590 | 0000106-91-2 | metakrilna kislina, 2,3-epoksipropil ester | ne | da | ne | 0,02 | | | (10) |
| 221 | 40570 | 0000106-97-8 | butan | da | ne | ne | | | | |
| 222 | 13870 | 0000106-98-9 | 1-buten | ne | da | ne | | | | |
| 223 | 13630 | 0000106-99-0 | butadien | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | |
| 224 | 13900 | 0000107-01-7 | 2-buten | ne | da | ne | | | | |
| 225 | 12100 | 0000107-13-1 | akrilonitril | ne | da | ne | ND | | | |
| 226 | 15272 | 0000107-15-3 | etilenediamin | ne | da | ne | 12 | | | |
| | 16960 | | | | | | | | | |
| 227 | 16990 | 0000107-21-1 | etilen glikol | da | da | ne | | (2) | | |
| | 53650 | | | | | | | | | |
| 228 | 13690 | 0000107-88-0 | 1,3-butandiol | ne | da | ne | | | | |
| 229 | 14140 | 0000107-92-6 | maslena kislina | ne | da | ne | | | | |

▼B

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

▼B

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

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 258 | 70480 | 0000111-06-8 | palmitinska kislina, butil ester | da | ne | ne | | | | |
| 259 | 58720 | 0000111-14-8 | heptanojska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 260 | 24280 | 0000111-20-6 | sebacinska kislina | ne | da | ne | | | | |
| 261 | 15790 | 0000111-40-0 | dietilen triamin | ne | da | ne | 5 | | | |
| 262 | 35284 | 0000111-41-1 | N-(2-aminoetilamino)etanol | da | ne | ne | 0,05 | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄.<br>Ni za neposreden stik z živili, le za plastjo polietilen tereftalata (PET). ◄ | |
| 263 | 13326<br>15760<br>47680 | 0000111-46-6 | dietilen glikol | da | da | ne | | (2) | | |
| 264 | 22660 | 0000111-66-0 | 1-okten | ne | da | ne | 15 | | | |
| 265 | 22600 | 0000111-87-5 | 1-oktanol | ne | da | ne | | | | |
| 266 | 25510<br>94320 | 0000112-27-6 | trietilen glikol | da | da | ne | | | | |
| 267 | 15100 | 0000112-30-1 | 1-dekanol | ne | da | ne | | | | |
| 268 | 16704 | 0000112-41-4 | 1-dodecen | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 269 | 25090<br>92350 | 0000112-60-7 | tetraetilen glikol | da | da | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 270 | 22763<br>69040 | 0000112-80-1 | oleinska kislina | da | da | ne | | | | |
| 271 | 52720 | 0000112-84-5 | (z)-13-dokoz-13-enamid | da | ne | ne | | | | |
| 272 | 37040 | 0000112-85-6 | behenska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 273 | 52730 | 0000112-86-7 | eruka kislina | da | ne | ne | | | | |
| 274 | 22570 | 0000112-96-9 | oktadecil izocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 275 | 23980 | 0000115-07-1 | propilen | ne | da | ne | | | | |
| 276 | 19000 | 0000115-11-7 | izobuten | ne | da | ne | | | | |
| 277 | 18280 | 0000115-27-5 | heksakloroendometilentetrahidroftalna kislina, anhidrid | ne | da | ne | ND | | | |
| 278 | 18250 | 0000115-28-6 | heksakloroendometilentetrahidroftalna kislina | ne | da | ne | ND | | | |
| 279 | 22840<br>71600 | 0000115-77-5 | pentaeritritol | da | da | ne | | | | |
| 280 | 73720 | 0000115-96-8 | fosforjeva kislina, triskloroetil ester | da | ne | ne | ND | | | |
| 281 | 25120 | 0000116-14-3 | tetrafluoroetilen | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 282 | 18430 | 0000116-15-4 | heksafluoropropilen | ne | da | ne | ND | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 283 | 74640 | 0000117-81-7 | ftalna kislina, bis(2-etill-heksil) ester | da | ne | ne | 1,5 | (32) | ►C2 Uporablja se le kot:<br>(a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemaščobnimi živili;<br>(b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku. ◄ | (7) |
| 284 | 84880 | 0000119-36-8 | salicilna kislina, metil ester | da | ne | ne | 30 | | | |
| 285 | 66480 | 0000119-47-1 | 2,2'-metilen bis(4-metil-6-terc-butilfenol) | da | ne | da | | (13) | | |
| 286 | 38240 | 0000119-61-9 | benzofenon | da | ne | da | 0,6 | | | |
| 287 | 60160 | 0000120-47-8 | 4-hidroksibenzojska kislina, etil ester | da | ne | ne | | | | |
| 288 | 24970 | 0000120-61-6 | tereftalna kislina, dimetil ester | ne | da | ne | | | | |
| 289 | 15880<br>24051 | 0000120-80-9 | 1,2-dihidroksibenzen | ne | da | ne | 6 | | | |
| 290 | 55360 | 0000121-79-9 | galna kislina, propil ester | da | ne | ne | | (20) | | |
| 291 | 19150 | 0000121-91-5 | izoftalna kislina | ne | da | ne | | (27) | | |
| 292 | 94560 | 0000122-20-3 | triizopropanolamin | da | ne | ne | 5 | | | |
| 293 | 23175 | 0000122-52-1 | fosforjeva (III) kislina, trietil ester | ne | da | ne | ND | | 1 mg/kg v končnem izdelku | (1) |
| 294 | 93120 | 0000123-28-4 | tiodipropionska kislina, didodecil ester | da | ne | da | | (14) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 295 | 15940<br>18867<br>48620 | 0000123-31-9 | 1,4-dihidroksibenzen | da | da | ne | 0,6 | | | |
| 296 | 23860 | 0000123-38-6 | propionaldehid | ne | da | ne | | | | |
| 297 | 23950 | 0000123-62-6 | propionska kislina, anhidrid | ne | da | ne | | | | |
| 298 | 14110 | 0000123-72-8 | butiraldehid | ne | da | ne | | | | |
| 299 | 63840 | 0000123-76-2 | levulinska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 300 | 30045 | 0000123-86-4 | ocetna kislina, butil ester | da | ne | ne | | | | |
| 301 | 89120 | 0000123-95-5 | stearinska kislina, butil ester | da | ne | ne | | | | |
| 302 | 12820 | 0000123-99-9 | azelajska kislina | ne | da | ne | | | | |
| 303 | 12130<br>31730 | 0000124-04-9 | adipinska kislina | da | da | ne | | | | |
| 304 | 14320<br>41960 | 0000124-07-2 | oktanojska kislina | da | da | ne | | | | |
| 305 | 15274<br>18460 | 0000124-09-4 | heksametilendiamin | ne | da | ne | 2,4 | | | |
| 306 | 88960 | 0000124-26-5 | stearamid | da | ne | ne | | | | |
| 307 | 42160 | 0000124-38-9 | ogljikov dioksid | da | ne | ne | | | | |
| 308 | 91200 | 0000126-13-6 | saharoza acetat izobutirat | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 309 | 91360 | 0000126-14-7 | saharoza oktaacetat | da | ne | ne | | | | |
| 310 | 16390<br>22437 | 0000126-30-7 | 2,2-dimetil-1, 3-propandiol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 311 | 16480<br>51200 | 0000126-58-9 | dipentaeritritol | da | da | ne | | | | |
| 312 | 21490 | 0000126-98-7 | metakrilonitril | ne | da | ne | ND | | | |
| 313 | 16650<br>51570 | 0000127-63-9 | difenil sulfon | da | da | ne | 3 | | | |
| 314 | 23500 | 0000127-91-3 | *β*-pinen | ne | da | ne | | | | |
| 315 | 46640 | 0000128-37-0 | 2,6-di-terc-butil-p-krezol | da | ne | ne | 3 | | | |
| 316 | 23230 | 0000131-17-9 | ftalna kislina, dialil ester | ne | da | ne | ND | | | |
| 317 | 48880 | 0000131-53-3 | 2,2'-dihidroksi-4'-metoksi-benzofenon | da | ne | da | | (8) | | |
| 318 | 48640 | 0000131-56-6 | 2,4-dihidroksibenzofenon | da | ne | ne | | (8) | | |
| 319 | 61360 | 0000131-57-7 | 2-hidroksi-4-metoksibenzo-fenon | da | ne | da | | (8) | | |
| 320 | 37680 | 0000136-60-7 | benzojska kislina, butil ester | da | ne | ne | | | | |
| 321 | 36080 | 0000137-66-6 | askorbil palmitat | da | ne | ne | | | | |
| 322 | 63040 | 0000138-22-7 | mlečna kislina, butil ester | da | ne | ne | | | | |
| 323 | 11470 | 0000140-88-5 | akrilna kislina, etil ester | ne | da | ne | | (22) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 324 | 83700 | 0000141-22-0 | ricinolna kislina | da | ne | da | 42 | | | |
| 325 | 10780 | 0000141-32-2 | akrilna kislina, n-butil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 326 | 12763<br>35170 | 0000141-43-5 | 2-aminoetanol | da | da | ne | 0,05 | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄.<br>Ni za neposredni stik z živili, le za plastjo polietilen tereftalata (PET). ◄ | |
| 327 | 30140 | 0000141-78-6 | ocetna kislina, etil ester | da | ne | ne | | | | |
| 328 | 65040 | 0000141-82-2 | malonska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 329 | 59360 | 0000142-62-1 | heksanojska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 330 | 19470<br>63280 | 0000143-07-7 | lavrinska kislina | da | da | ne | | | | |
| 331 | 22480 | 0000143-08-8 | 1-nonanol | ne | da | ne | | | | |
| 332 | 69760 | 0000143-28-2 | oleil alkohol | da | ne | ne | | | | |
| 333 | 22775<br>69920 | 0000144-62-7 | oksalna kislina | da | da | ne | 6 | | | |
| 334 | 17005 | 0000151-56-4 | etilenimin | ne | da | ne | ND | | | |
| 335 | 68960 | 0000301-02-0 | oleamid | da | ne | ne | | | | |
| 336 | 15095<br>45940 | 0000334-48-5 | n-dekanojska kislina | da | da | ne | | | | |
| 337 | 15820 | 0000345-92-6 | 4,4’-difluorobenzofenon | ne | da | ne | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 338 | 71020 | 0000373-49-9 | palmitoleinska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 339 | 86160 | 0000409-21-2 | silicijev karbid | da | ne | ne | | | | |
| ▼M4 340 | 47440 | 0000461-58-5 | dicianodiamid | da | ne | ne | 60 | | | |
| ▼B 341 | 13180<br>22550 | 0000498-66-8 | biciklo[2.2. 1]hept-2-en | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 342 | 14260 | 0000502-44-3 | kaprolakton | ne | da | ne | | (29) | | |
| 343 | 23770 | 0000504-63-2 | propan-1,3-diol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| ▼M6 344 | 13810<br>21821 | 0000505-65-7 | 1,4-butandiol formal | ne | da | ne | 0,05 | 15<br>30 | | (21) |
| ▼B 345 | 35840 | 0000506-30-9 | arahidonska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 346 | 10030 | 0000514-10-3 | abietinska kislina | ne | da | ne | | | | |
| 347 | 13050<br>25540 | 0000528-44-9 | trimelitična kislina | ne | da | ne | | (21) | | |
| 348 | 22350<br>67891 | 0000544-63-8 | miristinska kislina | da | da | ne | | | | |
| 349 | 25550 | 0000552-30-7 | trimelitična kislina, anhidrid | ne | da | ne | | (21) | | |
| 350 | 63920 | 0000557-59-5 | lignocerinska kislina | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 351 | 21730 | 0000563-45-1 | 3-metil-1-buten | ne | da | ne | ND | | Za uporabo samo v polipropilenu | (1) |
| 352 | 16360 | 0000576-26-1 | 2,6-dimetilfenol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 353 | 42480 | 0000584-09-8 | ogljikova kislina, rubidijeva sol | da | ne | ne | 12 | | | |
| 354 | 25210 | 0000584-84-9 | 2,4-toluen diizocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 355 | 20170 | 0000585-07-9 | metakrilna kislina, terc. butil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 356 | 18820 | 0000592-41-6 | 1-heksen | ne | da | ne | 3 | | | |
| 357 | 13932 | 0000598-32-3 | 3-buten-2-ol | ne | da | ne | ND | | Za uporabo samo kot komonomer za pripravo polimernih aditivov | (1) |
| 358 | 14841 | 0000599-64-4 | 4-kumilfenol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 359 | 15970 | 0000611-99-4 | 4,4’-dihidroksibenzofenon | da | da | ne | | (8) | | |
| | 48720 | | | | | | | | | |
| 360 | 57920 | 0000620-67-7 | glicerol, triester s hepta-nojsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 361 | 18700 | 0000629-11-8 | 1,6-heksandiol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 362 | 14350 | 0000630-08-0 | ogljikov monoksid | ne | da | ne | | | | |
| 363 | 16450 | 0000646-06-0 | 1,3-dioksolan | ne | da | ne | 5 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 364 | 15404 | 0000652-67-5 | 1,4:3,6-dianhidrozorbitol | ne | da | ne | 5 | | Samo za uporabo kot:<br>(a) komonomer v poli(etilen-co-izosorbid tereftalat);<br>(b) komonomer v sestavi do 40 mol % komponente diol v kombinaciji z etilen glikolom in/ali 1,4-bis (hidroksimetil)cikloheksanom za proizvodnjo poliestrov.<br>Poliestri, pridobljeni z uporabo dianhidrozorbitola skupaj z 1,4-bis (hidroksimetil)cikloheksanom, se ne uporabljajo v stiku z živili, ki vsebujejo več kot 15 % alkohola. | |
| ▼B 365 | 11680 | 0000689-12-3 | akrilna kislina, izopropil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 366 | 22150 | 0000691-37-2 | 4-metil-1-penten | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 367 | 16697 | 0000693-23-2 | n-dodekanojska kislina | ne | da | ne | | | | |
| 368 | 93280 | 0000693-36-7 | tiodipropionska kislina, dioktadecil ester | da | ne | da | | (14) | | |
| 369 | 12761 | 0000693-57-2 | 12-aminododekanojska kislina | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 370 | 21460 | 0000760-93-0 | metakrilna kislina, anhidrid | ne | da | ne | | (23) | | |
| 371 | 11510<br>11830 | 0000818-61-1 | akrilna kislina, monoester z etilen glikolom | ne | da | ne | | (22) | | |
| 372 | 18640 | 0000822-06-0 | heksametilen diizocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 373 | 22390 | 0000840-65-3 | 2,6-naftalen dikarboksilna kislina, dimetil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 374 | 21190 | 0000868-77-9 | metakrilna kislina, monoester z etilen glikolom | ne | da | ne | | (23) | | |
| 375 | 15130 | 0000872-05-9 | 1-decen | ne | da | ne | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M2 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-metilpirolidon | da | ne | ne | 60 | | | |
| ▼B 377 | 12786 | 0000919-30-2 | 3-aminopropiltrietoksisilan | ne | da | ne | 0,05 | | ►C2 Vsebnost 3-aminopropiltrietoksisilana v preostanku po ekstrakciji mora biti manjša od 3 mg/kg polnila, kadar se uporablja za obdelavo reaktivnih površin anorganskih polnil. ◄ SML = 0,05 mg/kg, kadar se uporablja za obdelavo površin materialov in izdelkov. | |
| 378 | 21970 | 0000923-02-4 | N-metilolmetakrilamid | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 379 | 21940 | 0000924-42-5 | N-metilolakrilamid | ne | da | ne | ND | | | |
| 380 | 11980 | 0000925-60-0 | akrilna kislina, propil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 381 | 15030 | 0000931-88-4 | ciklookten | ne | da | ne | 0,05 | | ►C2 Samo za uporabo v polimerih v stiku z živili, za katere je določen simulant A. ◄ | |
| 382 | 19490 | 0000947-04-6 | lavrolaktam | ne | da | ne | 5 | | | |
| 383 | 72160 | 0000948-65-2 | 2-fenilindol | da | ne | da | 15 | | | |
| 384 | 40000 | 0000991-84-4 | 2,4-bis(oktilmerkapto)-6-(4-hidroksi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazin | da | ne | da | 30 | | | |
| 385 | 11530 | 0000999-61-1 | akrilna kislina, 2-hidroksipropil ester | ne | da | ne | 0,05 | | SML. izražen kot vsota akrilne kisline, 2-hidroksipropil estra in akrilne kisline, 2-hidroksizopropil estra. ►C2 Dovoljena vsebnost do 25 % (m/m), akrilne kisline 2-hidroksipropil estra (št. CAS 0002918-23-2). ◄ | (1) |
| 386 | 55280 | 0001034-01-1 | galna kislina, oktil ester | da | ne | ne | | (20) | | |
| 387 | 26155 | 0001072-63-5 | 1-vinilimidazol | ne | da | ne | 0,05 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 388 | 25080 | 0001120-36-1 | 1-tetradecen | ne | da | ne | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 389 | 22360 | 0001141-38-4 | 2,6-naftalen dikarboksilna kislina | ne | da | ne | 5 | | | |
| 390 | 55200 | 0001166-52-5 | galna kislina, dodecil ester | da | ne | ne | | (20) | | |
| ▼M7 391 | 22932 | 0001187-93-5 | perfluorometil perfluoro-vinil eter | ne | da | ne | 0,05 | | Samo za uporabo v:<br>— premazih proti prijemanju;<br>— fluoro- in perfluoropolimerih, namenjenih za večkratno uporabo, kolikor je stična površina 1 $dm^2$ v stiku z najmanj 150 kg živil. | |
| ▼B 392 | 72800 | 0001241-94-7 | fosforna kislina, difenil 2-etilheksil ester | da | ne | da | 2,4 | | | |
| 393 | 37280 | 0001302-78-9 | bentonit | da | ne | ne | | | | |
| 394 | 41280 | 0001305-62-0 | kalcijev hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 395 | 41520 | 0001305-78-8 | kalcijev oksid | da | ne | ne | | | | |
| 396 | 64640 | 0001309-42-8 | magnezijev hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 397 | 64720 | 0001309-48-4 | magnezijev oksid | da | ne | ne | | | | |
| 398 | 35760 | 0001309-64-4 | antimonov trioksid | da | ne | ne | 0,04 | | SML, izražen kot antimon. | (6) |
| 399 | 81600 | 0001310-58-3 | kalijev hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 400 | 86720 | 0001310-73-2 | natrijev hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 401 | 24475 | 0001313-82-2 | natrijev sulfid | ne | da | ne | | | | |
| 402 | 96240 | 0001314-13-2 | cinkov oksid | da | ne | ne | | | | |
| 403 | 96320 | 0001314-98-3 | cinkov sulfid | da | ne | ne | | | | |
| 404 | 67200 | 0001317-33-5 | molibdenov disulfid | da | ne | ne | | | | |
| 405 | 16690 | 0001321-74-0 | divinilbenzen | ne | da | ne | ND | | SML, izražen kot vsota divinil-benzena in etilvinilbenzena. Dovoljena vsebnost etilvinilben-zena do 45 % (m/m). | (1) |
| 406 | 83300 | 0001323-39-3 | 1,2-propilenglikol mono-stearat | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 407 | 87040 | 0001330-43-4 | natrijev tetraborat | da | ne | ne | | (16) | | |
| 408 | 82960 | 0001330-80-9 | 1,2-propilenglikol monooleat | da | ne | ne | | | | |
| 409 | 62240 | 0001332-37-2 | železov oksid | da | ne | ne | | | | |
| ▼M6 410 | 62720 | 0001332-58-7 | kaolin | da | ne | ne | | | Delci so lahko tanjši od 100 nm le, če znaša njihov masni delež manj kot 12 % m/m v kopolimeru etilen vinil alkohola („EVOH“) notranje plasti večplastne strukture, v kateri plast v neposrednem stiku z živilom zagotavlja funkcionalno oviro, ki preprečuje migracijo delcev v živilo. | |
| ▼B 411 | 42080 | 0001333-86-4 | industrijske saje | da | ne | ne | | | ►C2 Primarni delci velikosti 10–300 nm, ki so lahko v obliki agregatov do velikosti 100–1 200 nm in lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 300 nm–1 mm.<br><br>Toluenski ekstrakt: največ 0,1 %, določeno po metodi ISO 6209.<br><br>UV absorpcija ekstrakta s cikloheksanom pri 386 nm: < 0,02 AU v 1 cm celici ali < 0,1 AU v 5 cm celici, določeno s splošno priznanimi analiznimi metodami.<br><br>Vsebnost benzo(a)pirena: največ 0,25 mg/kg industrijskih saj.<br><br>Največja raven uporabe industrijskih saj v polimeru: 2,5 % m/m. ◄ | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 412 | 45200 | 0001335-23-5 | bakrov jodid | da | ne | ne | | (6) | | |
| 413 | 35600 | 0001336-21-6 | amonijev hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 414 | 87600 | 0001338-39-2 | sorbitan monolavrat | da | ne | ne | | | | |
| 415 | 87840 | 0001338-41-6 | sorbitan monostearat | da | ne | ne | | | | |
| 416 | 87680 | 0001338-43-8 | sorbitan monooleat | da | ne | ne | | | | |
| 417 | 85680 | 0001343-98-2 | silicijeva kislina | da | ne | ne | | | | |
| 418 | 34720 | 0001344-28-1 | aluminijev oksid | da | ne | ne | | | | |
| 419 | 92150 | 0001401-55-4 | taninske kisline | da | ne | ne | | | V skladu z zahtevami JECFA | |
| 420 | 19210 | 0001459-93-4 | izoftalna kislina, dimetil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| ▼M4 421 | 13000 | 0001477-55-0 | 1,3-benzendimetanamin | ne | da | ne | | (34) | | |
| ▼B 422 | 38515 | 0001533-45-5 | 4,4’-bis(2-benzoksazo-lil)stilben | da | ne | da | 0,05 | | | (2) |
| 423 | 22937 | 0001623-05-8 | perfluoropropil perfluoro vinil eter | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 424 | 15070 | 0001647-16-1 | 1,9-dekadien | ne | da | ne | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 425 | 10840 | 0001663-39-4 | akrilna kislina, terc. butil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 426 | 13510<br>13610 | 0001675-54-3 | 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksipropil)eter | ne | da | ne | | | V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1895/2005 ([1]). | |
| 427 | 18896 | 0001679-51-2 | 4-(hidroksimetil)-1-cikloheksen | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 428 | 95200 | 0001709-70-2 | 1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzil)benzen | da | ne | ne | | | | |
| 429 | 13210 | 0001761-71-3 | bis(4-aminocikloheksil)metan | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 430 | 95600 | 0001843-03-4 | 1,1,3-tris(2-metil-4-hidroksi-5-terc-butilfenil) butan | da | ne | da | 5 | | | |
| 431 | 61600 | 0001843-05-6 | 2-hidroksi-4-n-oktiloksibenzofenon | da | ne | da | | (8) | | |
| 432 | 12280 | 0002035-75-8 | adipinska kislina, anhidrid | ne | da | ne | | | | |
| 433 | 68320 | 0002082-79-3 | oktadecil3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionat | da | ne | da | 6 | | | |
| 434 | 20410 | 0002082-81-7 | metakrilna kislina, diester z 1,4-butandiolom | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 435 | 14230 | 0002123-24-2 | kaprolaktam, natrijeva sol | ne | da | ne | | (4) | | |
| 436 | 19480 | 0002146-71-6 | lavrinska kislina, vinil ester | ne | da | ne | | | | |
| 437 | 11245 | 0002156-97-0 | akrilna kislina, dodecil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | (2) |
| ▼M2<br>438 | 13303 | 0002162-74-5 | bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimid | ne | da | ne | 0,05 | | Izražen kot vsota bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimida in njegovega hidroliznega produkta 2,6-diizopropilanilina. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 439 | 21280 | 0002177-70-0 | metakrilna kislina, fenil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 440 | 21340 | 0002210-28-8 | metakrilna kislina, propil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 441 | 38160 | 0002315-68-6 | benzojska kislina, propil ester | da | ne | ne | | | | |
| 442 | 13780 | 0002425-79-8 | 1,4-butandiol bis(2,3-epoksipropil)eter | ne | da | ne | ND | | Vsebnost preostanka je 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot epoksi skupina.<br>Molska masa je 43 Da. | (10) |
| 443 | 12788 | 0002432-99-7 | 11-aminoundekanojska kislina | ne | da | ne | 5 | | | |
| 444 | 61440 | 0002440-22-4 | 2-(2'-hidroksi-5-metilfenil)benzotriazol | da | ne | ne | | (12) | | |
| 445 | 83440 | 0002466-09-3 | pirofosforjeva kislina | da | ne | ne | | | | |
| 446 | 10750 | 0002495-35-4 | akrilna kislina, benzil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 447 | 20080 | 0002495-37-6 | metakrilna kislina, benzil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 448 | 11890 | 0002499-59-4 | akrilna kislina, n-oktil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| ▼M3 | | | | | | | | | | |
| 449 | 49840 | 0002500-88-1 | dioktadecil disulfid | da | ne | da | 0,05 | | | |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 450 | 24430 | 0002561-88-8 | sebacinska kislina, anhidrid | ne | da | ne | | | | |
| 451 | 66755 | 0002682-20-4 | 2-metil-4-izotiazolin-3-on | da | ne | ne | 0,5 | | Samo za uporabo v vodnih polimernih disperzijah in emulzijah | |
| ▼M2 | | | | | | | | | | |
| 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksifenil)-1,3,5-triazin | da | ne | ne | 5 | | | |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 453 | 26320 | 0002768-02-7 | viniltrimetoksi silan | ne | da | ne | 0,05 | | | (10) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 454 | 12670 | 0002855-13-2 | 1-amino-3-aminometil-3, 5,5-trimetilcikloheksan | ne | da | ne | 6 | | | |
| 455 | 20530 | 0002867-47-2 | metakrilna kislina, 2-(dimetilamino)etil ester | ne | da | ne | ND | | | |
| 456 | 10810 | 0002998-08-5 | akrilna kislina, sek. butil ester | ne | da | ne | | (22) | | |
| 457 | 20140 | 0002998-18-7 | metakrilna kislina, sek. butil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 458 | 36960 | 0003061-75-4 | dokozanamid | da | ne | ne | | | | |
| 459 | 46870 | 0003135-18-0 | 3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzilfosfonska kislina, dioktadecil ester | da | ne | ne | | | | |
| 460 | 14950 | 0003173-53-3 | cikloheksil izocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 461 | 22420 | 0003173-72-6 | 1,5-naftalen diizocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 462 | 26170 | 0003195-78-6 | N-vinil-N-metil acetamid | ne | da | ne | 0,02 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 463 | 25840 | 0003290-92-4 | 1,1,1-trimetilolpropan trimetakrilat | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 464 | 61280 | 0003293-97-8 | 2-hidroksi-4-n-heksiloksibenzofenon | da | ne | da | | (8) | | |
| 465 | 68040 | 0003333-62-8 | 7-(2H-nafto-[1,2-D]triazol-2-il)- 3-feni-2-benzopiron | da | ne | ne | | | | |
| 466 | 50640 | 0003648-18-8 | di-n-oktilkositrov dilaurat | da | ne | ne | | (10) | | |
| ▼M12 467 | 14800<br>45600 | 3724-65-0 | krotonska kislina | da | da | ne | | (35) | | |
| ▼B 468 | 71960 | 0003825-26-1 | perfluorooktanojska kislina, amonijeva sol | da | ne | ne | | | Uporablja se le v izdelkih za večkratno uporabo, sintranih pri visokih temperaturah. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 469 | 60480 | 0003864-99-1 | 2-(2'-hidroksi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-klorobenzo-triazol | da | ne | da | | (12) | | |
| 470 | 60400 | 0003896-11-5 | 2-(2'-hidroksi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-klorobenzo-triazol | da | ne | da | | (12) | | |
| 471 | 24888 | 0003965-55-7 | 5-sulfoizoftalna kislina, mononatrijeva sol, dimetil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 472 | 66560 | 0004066-02-8 | 2,2'-metilenebis(4-metil-6-cikloheksifenol) | da | ne | da | | (5) | | |
| 473 | 12265 | 0004074-90-2 | adipinska kislina, divinil ester | ne | da | ne | ND | | 5 mg/kg v končnem izdelku. Za uporabo samo kot komonomer. | (1) |
| 474 | 43600 | 0004080-31-3 | 1-(3-kloroalil)- 3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanov klorid | da | ne | ne | 0,3 | | | |
| 475 | 19110 | 0004098-71-9 | 1-izocianato-3-izocianato-metil-3, 5,5-trimetilciklo-heksan | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 476 | 16570 | 0004128-73-8 | difenilmetan-4,4'-diizocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 477 | 46720 | 0004130-42-1 | 2,6-di-terc-butil-4-etilfenol | da | ne | da | 4,8 | | | (1) |
| 478 | 60180 | 0004191-73-5 | 4-hidroksibenzojska kislina, izopropil ester | da | ne | ne | | | | |
| 479 | 12970 | 0004196-95-6 | azelainska kislina, anhidrid | ne | da | ne | | | | |
| 480 | 46790 | 0004221-80-1 | 3,5-di-terc-butil-4-hidroksi-benzojska kislina, 2,4-di-terc-butilfenil ester | da | ne | ne | | | | |
| 481 | 13060 | 0004422-95-1 | 1,3,5-benzentrikarboksilna kislina, triklorid | ne | da | ne | 0,05 | | SML, izražen kot 1,3,5-benzentri-karboksilna kislina. | ►M8 ———— ◄ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 482 | 21100 | 0004655-34-9 | metakrilna kislina, izopropil ester | ne | da | ne | | (23) | | |
| 483 | 68860 | 0004724-48-5 | n-oktilfosfonska kislina | da | ne | ne | 0,05 | | | |
| 484 | 13395 | 0004767-03-7 | 2,2-bis(hidroksimetil)propionska kislina | ne | da | ne | 0,05 | | | (1) |
| 485 | 13560<br>15700 | 0005124-30-1 | diciklohekSilmetan-4, 4-diizocianat (= metilendiciklohekSil diizocianat) | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 486 | 54005 | 0005136-44-7 | etilen-N-palmitamid-N'-stearamid | da | ne | ne | | | | |
| 487 | 45640 | 0005232-99-5 | 2-ciano-3,3-difenilakrilna kislina, etil ester | da | ne | ne | 0,05 | | | |
| 488 | 53440 | 0005518-18-3 | N,N'-etilen bis(palmitamid) | da | ne | ne | | | | |
| 489 | 41040 | 0005743-36-2 | kalcijev butirat | da | ne | ne | | | | |
| 490 | 16600 | 0005873-54-1 | difenilmetan-2,4'-diizocianat | ne | da | ne | | (17) | ►C2 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot delež izocianata. ◄ | (10) |
| 491 | 82720 | 0006182-11-2 | 1,2-propilenglikol distearat | da | ne | ne | | | | |
| 492 | 45650 | 0006197-30-4 | 2-ciano-3,3-difenilakrilna kislina, 2-etilheksil ester | da | ne | ne | 0,05 | | | |
| 493 | 39200 | 0006200-40-4 | [3-(dodeciloksi)- 2-hidroksipropil] bis(2-hidroksietil)metilamonijev klorid | da | ne | ne | 1,8 | | | |
| 494 | 62140 | 0006303-21-5 | fosfinska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 495 | 35160 | 0006642-31-5 | 6-amino-1,3-dimetiluracil | da | ne | ne | 5 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 496 | 71680 | 0006683-19-8 | pentaeritritol tetrakis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)-propionat) | da | ne | ne | | | | |
| 497 | 95020 | 0006846-50-0 | 2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol diisobutirat | da | ne | ne | 5 | | Samo za uporabo v rokavicah za enkratno uporabo | |
| 498 | 16210 | 0006864-37-5 | 3,3-dimetil-4, 4-diaminodicikloheksilmetan | ne | da | ne | 0,05 | | Za uporabo samo v poliamidih | (5) |
| 499 | 19965<br>65020 | 0006915-15-7 | jabolčna kislina | da | da | ne | | | ►C2 Če se uporablja kot monomer, se uporabi samo kot komonomer v alifatskih poliestrih do molskega deleža največ 1 %. ◄ | |
| 500 | 38560 | 0007128-64-5 | 2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoksazolil)tiofen | da | ne | da | 0,6 | | | |
| 501 | 34480 | — | aluminijeva vlakna, lističi in prah | da | ne | ne | | | | |
| 502 | 22778 | 0007456-68-0 | 4,4'-oksibis(benzensulfonil azid) | ne | da | ne | 0,05 | | | ►M8 ——— ◄ |
| 503 | 46080 | 0007585-39-9 | β-dekstrin | da | ne | ne | | | | |
| 504 | 86240 | 0007631-86-9 | silicijev dioksid | da | ne | ne | | | ►C2 Za sintetičen amorfen silicijev dioksid: primarni delci velikosti od 1–100 nm, ki so v obliki agregatov, do velikosti 0,1–1 μm, ki lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 0,3 μm–1 mm. ◄ | |
| 505 | 86480 | 0007631-90-5 | natrijev bisulfit | da | ne | ne | | (19) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 506 | 86920 | 0007632-00-0 | natrijev nitrit | da | ne | ne | 0,6 | | | |
| 507 | 59990 | 0007647-01-0 | klorovodikova kislina | da | ne | ne | | | | |
| 508 | 86560 | 0007647-15-6 | natrijev bromid | da | ne | ne | | | | |
| 509 | 23170 | 0007664-38-2 | fosforjeva kislina | da | da | ne | | | | |
| | 72640 | | | | | | | | | |
| 510 | 12789 | 0007664-41-7 | amoniak | da | da | ne | | | | |
| | 35320 | | | | | | | | | |
| 511 | 91920 | 0007664-93-9 | žveplova kislina | da | ne | ne | | | | |
| 512 | 81680 | 0007681-11-0 | kalijev jodid | da | ne | ne | | (6) | | |
| 513 | 86800 | 0007681-82-5 | natrijev jodid | da | ne | ne | | (6) | | |
| 514 | 91840 | 0007704-34-9 | žveplo | da | ne | ne | | | | |
| 515 | 26360 | 0007732-18-5 | voda | da | da | ne | | | V skladu z Direktivo 98/83/ES [2] | |
| | 95855 | | | | | | | | | |
| 516 | 86960 | 0007757-83-7 | natrijev sulfit | da | ne | ne | | (19) | | |
| 517 | 81520 | 0007758-02-3 | kalijev bromid | da | ne | ne | | | | |
| 518 | 35845 | 0007771-44-0 | arahidonska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 519 | 87120 | 0007772-98-7 | natrijev tiosulfat | da | ne | ne | | (19) | | |
| 520 | 65120 | 0007773-01-5 | manganov klorid | da | ne | ne | | | | |
| 521 | 58320 | 0007782-42-5 | grafit | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 522 | 14530 | 0007782-50-5 | klor | ne | da | ne | | | | |
| 523 | 45195 | 0007787-70-4 | bakrov bromid | da | ne | ne | | | | |
| 524 | 24520 | 0008001-22-7 | sojino olje | ne | da | ne | | | | |
| 525 | 62640 | 0008001-39-6 | japonski vosek | da | ne | ne | | | | |
| 526 | 43440 | 0008001-75-0 | cerezin | da | ne | ne | | | | |
| 527 | 14411<br>42880 | 0008001-79-4 | ricinusovo olje | da | da | ne | | | | |
| 528 | 63760 | 0008002-43-5 | lecitin | da | ne | ne | | | | |
| 529 | 67850 | 0008002-53-7 | montanski vosek | da | ne | ne | | | | |
| 530 | 41760 | 0008006-44-8 | vosek kandela | da | ne | ne | | | | |
| 531 | 36880 | 0008012-89-3 | čebelji vosek | da | ne | ne | | | | |
| 532 | 88640 | 0008013-07-8 | sojino olje, epoksidirano | da | ne | ne | 60<br>30(*) | (32) | (*) Za tesnila iz PVC, ki se uporabljajo za tesnjenje steklenih kozarcev, polnjenih z začetnimi in nadaljevalnimi formulami za dojenčke in male otroke, kakor je opredeljeno v Direktivi 2006/141/EGS, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES, je SML znižan na 30 mg/kg.<br>Oksiran < 8 %, jodovo število < 6. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 533 | 42720 | 0008015-86-9 | karnavbov vosek | da | ne | ne | | | | |
| 534 | 80720 | 0008017-16-1 | polifosforjeve kisline | da | ne | ne | | | | |
| 535 | 24100<br>24130<br>24190<br>83840 | 0008050-09-7 | kolofonija | da | da | ne | | | | |
| 536 | 84320 | 0008050-15-5 | smolne kisline in kolofonjske kisline, hidrogenirane, metilni estri | da | ne | ne | | | | |
| 537 | 84080 | 0008050-26-8 | smolne kisline in kolofonjske kisline, estri s pentaeritritolom | da | ne | ne | | | | |
| 538 | 84000 | 0008050-31-5 | smolne kisline in kolofonjske kisline, estri z glicerolom | da | ne | ne | | | | |
| 539 | 24160 | 0008052-10-6 | smola talovega olja | ne | da | ne | | | | |
| 540 | 63940 | 0008062-15-5 | lignosulfonska kislina | da | ne | ne | 0,24 | | Samo za uporabo kot disperzijsko sredstvo za disperzije polimernih snovi | |
| 541 | 58480 | 0009000-01-5 | gumiarabikum | da | ne | ne | | | | |
| 542 | 42640 | 0009000-11-7 | karboksimetilceluloza | da | ne | ne | | | | |
| 543 | 45920 | 0009000-16-2 | damar | da | ne | ne | | | | |
| 544 | 58400 | 0009000-30-0 | gumi guar | da | ne | ne | | | | |
| 545 | 93680 | 0009000-65-1 | tragakant gumi | da | ne | ne | | | | |
| 546 | 71440 | 0009000-69-5 | pektin | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 547 | 55440 | 0009000-70-8 | želatina | da | ne | ne | | | | |
| 548 | 42800 | 0009000-71-9 | kazein | da | ne | ne | | | | |
| 549 | 80000 | 0009002-88-4 | polietilenski vosek | da | ne | ne | | | | |
| 550 | 81060 | 0009003-07-0 | polipropilenski vosek | da | ne | ne | | | | |
| 551 | 79920 | 0009003-11-6<br>0106392-12-5 | poli(etilen propilen) glikol | da | ne | ne | | | | |
| 552 | 81500 | 0009003-39-8 | polivinilpirolidon | da | ne | ne | | | Snov mora izpolnjevati merila čistosti, določena v Direktivi Komisije 2008/84/ES ([3]). | |
| 553 | 14500 | 0009004-34-6 | celuloza | da | da | ne | | | | |
| | 43280 | | | | | | | | | |
| 554 | 43300 | 0009004-36-8 | celulozni acetat butirat | da | ne | ne | | | | |
| 555 | 53280 | 0009004-57-3 | etilceluloza | da | ne | ne | | | | |
| 556 | 54260 | 0009004-58-4 | etilhidroksietil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 557 | 66640 | 0009004-59-5 | metiletil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 558 | 60560 | 0009004-62-0 | hidroksietil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 559 | 61680 | 0009004-64-2 | hidroksipropilna celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 560 | 66700 | 0009004-65-3 | metilhidroksipropil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 561 | 66240 | 0009004-67-5 | metilceluloza | da | ne | ne | | | | |
| 562 | 22450 | 0009004-70-0 | nitroceluloza | ne | da | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 563 | 78320 | 0009004-97-1 | polietilenglikol monoricinoleat | da | ne | da | 42 | | | |
| 564 | 24540<br>88800 | 0009005-25-8 | škrob, jedilni | da | da | ne | | | | |
| 565 | 61120 | 0009005-27-0 | hidroksietil škrob | da | ne | ne | | | | |
| 566 | 33350 | 0009005-32-7 | alginska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 567 | 82080 | 0009005-37-2 | 1,2-propilenglikol alginat | da | ne | ne | | | | |
| 568 | 79040 | 0009005-64-5 | polioksietilen sorbitan monolaurat | da | ne | ne | | | | |
| 569 | 79120 | 0009005-65-6 | polioksietilen sorbitan monooleat | da | ne | ne | | | | |
| 570 | 79200 | 0009005-66-7 | polioksietilen sorbitan monopalmitat | da | ne | ne | | | | |
| 571 | 79280 | 0009005-67-8 | polioksietilan sorbitan monostearat | da | ne | ne | | | | |
| 572 | 79360 | 0009005-70-3 | polioksietilen sorbitan trioleat | da | ne | ne | | | | |
| 573 | 79440 | 0009005-71-4 | polioksietilen sorbitan tristearat | da | ne | ne | | | | |
| 574 | 24250<br>84560 | 0009006-04-6 | guma, naravna | da | da | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 575 | 76721 | 0063148-62-9 | polidimetil siloksan (Mw > 6 800 Da) | da | ne | ne | | | Viskoznost pri 25 °C najmanj 100 cSt ($100 \times 10^{-6}$ $m^2/s$) | |
| 576 | 60880 | 0009032-42-2 | hidroksietilmetil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 577 | 62280 | 0009044-17-1 | izobutilen-buten kopolimer | da | ne | ne | | | | |
| 578 | 79600 | 0009046-01-9 | polietilenglikol tridecil eter fosfat | da | ne | ne | 5 | | ►C2 Za materiale in izdelke, namenjene za stik samo z vodnimi živili. ◄<br>Polietilenglikol (EO ≤ 11) tridecil eter fosfat (mono in dialkil ester) z največ 10-odstotno vsebnostjo polietilenglikola (EO 11) tridecileter. | |
| 579 | 61800 | 0009049-76-7 | hidroksipropil škrob | da | ne | ne | | | | |
| 580 | 46070 | 0010016-20-3 | α-dekstrin | da | ne | ne | | | | |
| 581 | 36800 | 0010022-31-8 | barijev nitrat | da | ne | ne | | | | |
| 582 | 50240 | 0010039-33-5 | di-n-oktilkositrov bis(2-etilheksil maleat) | da | ne | ne | | (10) | | |
| 583 | 40400 | 0010043-11-5 | borov nitrid | da | ne | ne | | (16) | | |
| 584 | 13620<br>40320 | 0010043-35-3 | borova kislina | da | da | ne | | (16) | | |
| 585 | 41120 | 0010043-52-4 | kalcijev klorid | da | ne | ne | | | | |
| 586 | 65280 | 0010043-84-2 | manganov hipofosfit | da | ne | ne | | | | |

▼B

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

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 605 | 11005 | 0012542-30-2 | akrilna kislina, diciklopentenil ester | ne | da | ne | 0,05 | | | (1) |
| 606 | 65200 | 0012626-88-9 | manganov hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 607 | 62245 | 0012751-22-3 | železov fosfid | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v polimerih in kopolimerih PET | |
| 608 | 40800 | 0013003-12-8 | 4,4'-butiliden-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit) | da | ne | da | 6 | | | |
| 609 | 83455 | 0013445-56-2 | pirofosforjeva kislina | da | ne | ne | | | | |
| 610 | 93440 | 0013463-67-7 | titanov dioksid | da | ne | ne | | | | |
| 611 | 35120 | 0013560-49-1 | 3-aminokrotonska kislina, diester s tiobis (2-hidroksietil) etrom | da | ne | ne | | | | |
| 612 | 16694 | 0013811-50-2 | N,N'-divinilimidazolidinil-2-on | ne | da | ne | 0,05 | | | (10) |
| 613 | 95905 | 0013983-17-0 | wollastonit | da | ne | ne | | | | |
| 614 | 45560 | 0014464-46-1 | kristobalit | da | ne | ne | | | | |
| 615 | 92080 | 0014807-96-6 | lojevec | da | ne | ne | | | | |
| 616 | 83470 | 0014808-60-7 | kremen | da | ne | ne | | | | |
| 617 | 10660 | 0015214-89-8 | 2-akrilamido-2-metilpropansulfonska kislina | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 618 | 51040 | 0015535-79-2 | di-n-oktilkositrov merkaptoacetat | da | ne | ne | | (10) | | |
| 619 | 50320 | 0015571-58-1 | di-n-oktilkositrov bis(2-etilheksil merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (10) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 620 | 50720 | 0015571-60-5 | di-n-oktilkositrov dimaleat | da | ne | ne | | (10) | | |
| 621 | 17110 | 0016219-75-3 | 5-etilidenbiciklo[2,2,1]hept-2-en | ne | da | ne | 0,05 | | | (9) |
| 622 | 69840 | 0016260-09-6 | oleilpalmitamid | da | ne | da | 5 | | | |
| 623 | 52640 | 0016389-88-1 | dolomit | da | ne | ne | | | | |
| 624 | 18897 | 0016712-64-4 | 6-hidroksi-2-naftalenkarboksilna kislina | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 625 | 36720 | 0017194-00-2 | barijev hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 626 | 57800 | 0018641-57-1 | glicerol, triester z dokozanojsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 627 | 59760 | 0019569-21-2 | huntit | da | ne | ne | | | | |
| 628 | 96190 | 0020427-58-1 | cinkov hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 629 | 34560 | 0021645-51-2 | aluminijev hidroksid | da | ne | ne | | | | |
| 630 | 82240 | 0022788-19-8 | 1,2-propilenglikol dilaurat | da | ne | ne | | | | |
| 631 | 59120 | 0023128-74-7 | 1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionamid) | da | ne | da | 45 | | | |
| 632 | 52880 | 0023676-09-7 | 4-hidroksibenzojska kislina, etil ester | da | ne | ne | 3,6 | | | |
| 633 | 53200 | 0023949-66-8 | 2-etoksi-2'-etiloksanilid | da | ne | da | 30 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 634 | 25910 | 0024800-44-0 | tripropilenglikol | ne | da | ne | | | | |
| 635 | 40720 | 0025013-16-5 | terc-butil-4-hidroksianisol | da | ne | ne | 30 | | | |
| 636 | 31500 | 0025134-51-4 | akrilna kislina, akrilna kislina, 2-etilheksil ester, kopolimer | da | ne | ne | 0,05 | (22) | SML, izražen kot akrilna kislina, 2-etilheksil ester. | |
| 637 | 71635 | 0025151-96-6 | pentaeritritol dioleat | da | ne | ne | 0,05 | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄ | |
| 638 | 23590 | 0025322-68-3 | polietilenglikol | da | da | ne | | | | |
| | 76960 | | | | | | | | | |
| 639 | 23651 | 0025322-69-4 | polipropilenglikol | da | da | ne | | | | |
| | 80800 | | | | | | | | | |
| 640 | 54930 | 0025359-91-5 | formaldehid-1-naftol, kopolimer | da | ne | ne | 0,05 | | | |
| ▼M7 641 | 22331 | 0025513-64-8 | mešanica (35–45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana in (55–65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4- trimetilheksana | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| ▼B 642 | 64990 | 0025736-61-2 | kopolimer anhidrida maleinske kisline in stirena, natrijeva sol | da | ne | ne | | | ►C2 Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % m/m. ◄ | |
| 643 | 87760 | 0026266-57-9 | sorbitan monopalmitat | da | ne | ne | | | | |
| 644 | 88080 | 0026266-58-0 | sorbitan trioleat | da | ne | ne | | | | |
| 645 | 67760 | 0026401-86-5 | mono-n-oktilkositrov tris(izooktil markaptoacetat) | da | ne | ne | | (11) | | |
| 646 | 50480 | 0026401-97-8 | di-n-oktilkositrov bis(izooktil merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (10) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 647 | 56720 | 0026402-23-3 | glicerol, monoester s heksanojsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 648 | 56880 | 0026402-26-6 | glicerol, monoester z oktanojsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 649 | 47210 | 0026427-07-6 | dibutiltiokositrova kislina polimer | da | ne | ne | | | Molekularna enota = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2) | |
| 650 | 49600 | 0026636-01-1 | dimetilkositer bis(izooktil merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (9) | | |
| 651 | 88240 | 0026658-19-5 | sorbitan tristearat | da | ne | ne | | | | |
| 652 | 38820 | 0026741-53-7 | bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol difosfit | da | ne | da | 0,6 | | | |
| 653 | 25270 | 0026747-90-0 | 2,4-toluen diizocianat, dimer | ne | da | ne | | (17) | 1 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot del molekule izocianata. | (10) |
| 654 | 88600 | 0026836-47-5 | d-glucitol monostearat | da | ne | ne | | | | |
| 655 | 25450 | 0026896-48-0 | triciklodekandimetanol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 656 | 24760 | 0026914-43-2 | stiren sulfonska kislina | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 657 | 67680 | 0027107-89-7 | mono-n-oktilkositrov tris(2-etilheksil merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (11) | | |
| 658 | 52000 | 0027176-87-0 | dodecilbenzensulfonska kislina | da | ne | ne | 30 | | | |
| 659 | 82800 | 0027194-74-7 | 1,2-propilenglikol monolaurat | da | ne | ne | | | | |
| 660 | 47540 | 0027458-90-8 | di-terc-dodecil disulfid | da | ne | da | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661 | 95360 | 0027676-62-6 | 1,3,5-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion | da | ne | da | 5 | | | |
| 662 | 25927 | 0027955-94-8 | 1,1,1-tris(4-hidroksifenil)etan | ne | da | ne | 0,005 | | Samo za uporabo v polikarbonatih | ►M8 ——— ◄ |
| 663 | 64150 | 0028290-79-1 | linolenska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 664 | 95000 | 0028931-67-1 | trimetilolpropan trimetakrilat-metil metakrilat kopolimer | da | ne | ne | | | | |
| 665 | 83120 | 0029013-28-3 | 1,2-propilenglikol monopalmitat | da | ne | ne | | | | |
| 666 | 87280 | 0029116-98-1 | sorbitan, dioleat | da | ne | ne | | | | |
| 667 | 55190 | 0029204-02-2 | eikozenojska kislina | da | ne | ne | | | | |
| 668 | 80240 | 0029894-35-7 | poliglicerol ricinoleat | da | ne | ne | | | | |
| 669 | 56610 | 0030233-64-8 | glicerol, monoester z dokozanojsko kislino | da | ne | ne | | | | |
| 670 | 56800 | 0030899-62-8 | glicerol, monoester z lavrinsko kislino, diester z ocetno kislino | da | ne | ne | | (32) | | |
| 671 | 74240 | 0031570-04-4 | fosforjeva (III) kislina, tris(2,4-di-terc-butilfenil)ester | da | ne | ne | | | | |
| 672 | 76845 | 0031831-53-5 | poliester 1,4-butanediola s kaprolaktonom | da | ne | ne | | (29) (30) | ►C2 Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % m/m. ◄ | |
| 673 | 53670 | 0032509-66-3 | etilen glikol bis[3,3-bis(3-tert-butil-4-hidroksifenil)butirat] | da | ne | da | 6 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 674 | 46480 | 0032647-67-9 | dibenziliden sorbitol | da | ne | ne | | | | |
| 675 | 38800 | 0032687-78-8 | N,N'-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionil)hidrazid | da | ne | da | 15 | | | |
| 676 | 50400 | 0033568-99-9 | di-n-oktilkositrov bis(izooktil maleat) | da | ne | ne | | (10) | | |
| 677 | 82560 | 0033587-20-1 | 1,2-propilenglikol dipalmitat | da | ne | ne | | | | |
| 678 | 59200 | 0035074-77-2 | 1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-terc-butil–4-hidroksifenil)propionat) | da | ne | da | 6 | | | |
| 679 | 39060 | 0035958-30-6 | 1,1-bis(2-hidroksi-3,5-di-terc-butilfenil)etan | da | ne | da | 5 | | | |
| 680 | 94400 | 0036443-68-2 | trietilenglikol bis[3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil) propionat] | da | ne | ne | 9 | | | |
| 681 | 18310 | 0036653-82-4 | 1-heksadekanol | ne | da | ne | | | | |
| 682 | 53270 | 0037205-99-5 | etilkarboksimetil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 683 | 66200 | 0037206-01-2 | metilkarboksimetil celuloza | da | ne | ne | | | | |
| 684 | 68125 | 0037244-96-5 | nefelinski sienit | da | ne | ne | | | | |
| 685 | 85950 | 0037296-97-2 | magnezij natrijev fluoridsilikat | da | ne | ne | 0,15 | | SML, izražen kot fluorid. Samo za uporabo v plasteh večplastnih materialov, ki ne prihajajo v neposreden stik z živilom. | |

▼B

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

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 699 | 90720 | 0058446-52-9 | stearoilbenzoilmetan | da | ne | ne | | | | |
| 700 | 31520 | 0061167-58-6 | akrilna kislina, 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroksi-5-metilbenzil)-4-metilfenil ester | da | ne | da | 6 | | | |
| 701 | 40160 | 0061269-61-2 | N,N‘-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)heksametilendiamin-1,2-dibromoetan, kopolimer | da | ne | ne | 2,4 | | | |
| 702 | 87920 | 0061752-68-9 | sorbitan tetraoktadekanoat | da | ne | ne | | | | |
| 703 | 17170 | 0061788-47-4 | maščobne kisline kokosovega olja | ne | da | ne | | | | |
| 704 | 77600 | 0061788-85-0 | polietilenglikol ester hidrogeniranega ricinusovega olja | da | ne | ne | | | | |
| 705 | 10599/90A<br>10599/91 | 0061788-89-4 | nenasičene maščobne kisline ($C_{18}$), dimeri, nehidrogenirane, destilirane in nedestilirane | ne | da | ne | | (18) | | (1) |
| 706 | 17230 | 0061790-12-3 | maščobne kisline iz talovega olja | ne | da | ne | | | | |
| 707 | 46375 | 0061790-53-2 | diatomejska zemlja | da | ne | ne | | | | |
| 708 | 77520 | 0061791-12-6 | polietilenglikol ester ricinovega olja | da | ne | ne | 42 | | | |
| 709 | 87520 | 0062568-11-0 | sorbitan mondokozanoat | da | ne | ne | | | | |
| 710 | 38700 | 0063397-60-4 | bis(2-karbobutoksietil)tin-bis(izooktil merkaptoacetat) | da | ne | da | 18 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 711 | 42000 | 0063438-80-2 | (2-karbobutoksietil)tin-tris(izooktil merkaptoacetat) | da | ne | da | 30 | | | |
| 712 | 42960 | 0064147-40-6 | ricinusovo olje, dehidrirano | da | ne | ne | | | | |
| ▼M6 713 | 43480 | 0064365-11-3<br>0007440-44-0 | aktivno oglje | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v PET v višini največ 10 mg/kg polimera.<br>Enake zahteve glede čistosti kakor za rastlinsko oglje (E 153), določene z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012 ([4]), razen za vsebnost pepela, ki lahko znaša do 10 % (m/m). | |
| ▼B 714 | 84400 | 0064365-17-9 | smolne kisline in kisline kolofonije, hidrogenirane, estri s pentaeritritolom | da | ne | ne | | | | |
| 715 | 46880 | 0065140-91-2 | 3,5-di-terc-butil-4-hidroksi-benzilfosfonska kislina, monoetil ester, kalcijeva sol | da | ne | ne | 6 | | | |
| 716 | 60800 | 0065447-77-0 | 1-(2-hidroksietil)-4-hidroksi-2,2,6,6-tetrametil piperidin-jantarna kislina, dimetil ester, kopolimer | da | ne | ne | 30 | | | |
| 717 | 84210 | 0065997-06-0 | kolofonija, hidrogenirana | da | ne | ne | | | | |
| 718 | 84240 | 0065997-13-9 | smolne kisline in kisline kolofonije, hidrogenirane, estri z glicerolom | da | ne | ne | | | | |
| 719 | 65920 | 0066822-60-4 | N-metakriloksietil-N,N-dimetil-N-karboksimetila-monijev klorid, natrijeva sol -oktadecil matakrilat-etil metakrilat-cikloheksil meta-krilat-N-vinil-2-pirolidon, kopolimeri | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 720 | 67360 | 0067649-65-4 | mono-n-dodeciltin tris(izo-oktil merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (25) | | |
| 721 | 46800 | 0067845-93-6 | 3,5-di-terc-butil-4-hidroksi-benzojska kislina, heksa-decil ester | da | ne | ne | | | | |
| 722 | 17200 | 0068308-53-2 | maščobne kisline, soja | ne | da | ne | | | | |
| 723 | 88880 | 0068412-29-3 | škrob, hidrolizirani | da | ne | ne | | | | |
| 724 | 24903 | 0068425-17-2 | sirupi iz hidroliziranega škroba, hidrogenirani | ne | da | ne | | | V skladu z merili čistosti za za sirup maltitol, E 965(ii), kakor so določena v Direktivi Komisije 2008/60/ES ([5]). | |
| ▼M6 ——— | | | | | | | | | | |
| ▼B 726 | 83599 | 0068442-12-6 | reakcijski produkti oleinske kisline, 2-merkaptoetil ester, z diklorodimetiltinom, natrijevim sulfidom in triklorometiltinom | da | ne | da | | (9) | | |
| 727 | 43360 | 0068442-85-3 | regenerirana celuloza | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 728 | 75100 | 0068515-48-0<br>0028553-12-0 | ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi $C_8$-$C_{10}$ razvejanimi alkoholi, več kot 60 % $C_9$. | da | ne | ne | | (26)<br>(32) | ►C2 Uporablja se le kot:<br>(a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;<br>(b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemaščobnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;<br>(c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku. ◄ | (7) |
| 729 | 75105 | 0068515-49-1<br>0026761-40-0 | ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi $C_9$-$C_{11}$ alkoholi, več kot 90 % $C_{10}$. | da | ne | ne | | (26)<br>(32) | ►C2 Uporablja se le kot:<br>(a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;<br>(b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemaščobnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES;<br>(c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku. ◄ | (7) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 730 | 66930 | 0068554-70-1 | metilsilseskvioksan | da | ne | ne | | | Ostanki monomerov v metilsilseskvioksanu: < 1 mg metiltrimetoksisilana/kg metilsilseskvioksana | |
| 731 | 18220 | 0068564-88-5 | N-heptilaminoundekanojska kislina | ne | da | ne | 0,05 | | | (2) |
| 732 | 45450 | 0068610-51-5 | *p*-kresol-diciklopentadien-izobutilen, kopolimer | da | ne | da | 5 | | | |
| 733 | 10599/92A<br>10599/93 | 0068783-41-5 | nenasičene maščobne kisline ($C_{18}$), dimeri, hidrogenirane, destilirane in nedestilirane | ne | da | ne | | (18) | | (1) |
| 734 | 46380 | 0068855-54-9 | diatomejska zemlja, kalcinirana soda, termoalkalno obdelana | da | ne | ne | | | | |
| 735 | 40120 | 0068951-50-8 | bis(polietilenglikol)hidroksimetil fosfonat | da | ne | ne | 0,6 | | | |
| 736 | 50960 | 0069226-44-4 | di-n-oktilkositrov etilenglikol bis(merkaptoacetat) | da | ne | ne | | (10) | | |
| 737 | 77370 | 0070142-34-6 | polietilenglikol-30 dipolihidroksistearat | da | ne | ne | | | | |
| 738 | 60320 | 0070321-86-7 | 2-[2-hidroksi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol | da | ne | da | 1,5 | | | |
| 739 | 70000 | 0070331-94-1 | (2,2-dioksoetilen)bis(iminoetilen)bis[3-(3,5-di-/erc-butil-4-hidroksifenil) propionat] | da | ne | ne | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 740 | 81200 | 0071878-19-8 | poli[6-[(1,1,3,3-tetrametil-butil)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]heksametilen[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidl)imino] | da | ne | da | 3 | | | |
| 741 | 24070<br>83610 | 0073138-82-6 | smolne kisline in kisline kolofonije | da | da | ne | | | | |
| 742 | 92700 | 0078301-43-6 | 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoksipropil)-7-oksa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-on, polimer | da | ne | da | 5 | | | |
| 743 | 38950 | 0079072-96-1 | bis(4-etilbenziliden)sorbitol | da | ne | ne | | | | |
| ▼M12 744 | 18888 | 080181-31-3 | 3-hidroksibutanojska kislina-3-hidroksipentanojska kislina, kopolimer | ne | da | ne | | (35) | Snov se uporablja kot material, pridobljen z mikrobno fermentacijo. V skladu z zahtevami iz preglednice 4 v Prilogi I. | |
| ▼B 745 | 68145 | 0080410-33-9 | 2,2’,2’’-nitrilo[trietil tris(3,3’,5,5’-tetra-terc-butil-1,1’-bi-fenil-2,2’-diil)fosfit] | da | ne | da | 5 | | SML, izražen kot vsota fosfita in fosfata. | |
| 746 | 38810 | 0080693-00-1 | bis(2,6-di-terc-butil-4-metil-fenil)pentaeritritol difosfit | da | ne | da | 5 | | SML, izražen kot vsota fosfita in fosfata. | |
| 747 | 47600 | 0084030-61-5 | di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptoacetat) | da | ne | da | | (25) | | |

▼B

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

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 760 | 83595 | 0119345-01-6 | reakcijski produkt di-terc-butilfosfonita z bifenilom, pridobljenim s kondenzacijo 2,4-di-terc-butilfenola z reakcijskim produktom fosfortriklorida in bifenila po Friedel-Craftovi reakciji | da | ne | ne | 18 | | Sestava:<br>— 4,4′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0038613–77–3) (36–46 % m/m(*))<br>— 4,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0118421–00–4) (17–23 % m/m(*))<br>— 3,3′-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0118421–01–5) (1–5 % m/m(*))<br>— 4-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0091362–37–7) (11-19 % m/m(*))<br>— tris (2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit], (št. CAS 0031570–04–4) (9–18 % m/m(*))<br>— 4,4′-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonat]-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonit] (št. CAS 0112949–97–0) (< 5 % m/m(*))<br>(*) ►C2 razmerje med količino uporabljene snovi in količino formulacije ◄<br>Druge zahteve:<br>— koncentracija fosforja najmanj 5,4 % do 5,9 %<br>— kislinsko število največ 10 mg KOH/gram<br>— tališče 85-110 °C | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 761 | 92930 | 0120218-34-0 | tiodietanolbis(5-metoksikarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridin-3-karboksilat) | da | ne | ne | 6 | | | |
| 762 | 31530 | 0123968-25-2 | akrilna kislina, 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroksifenil)etil]fenil ester | da | ne | da | 5 | | | |
| 763 | 39925 | 0129228-21-3 | 3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetilheksan | da | ne | da | 0,05 | | | |
| 764 | 13317 | 0132459-54-2 | N,N'-bis[4-(etoksikarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalentetrakarboksidiimid | ne | da | ne | 0,05 | | Čistost > 98,1 % (m/m).<br>Samo za uporabo kot komonomer (največ 4 %) za poliestre (PET, PBT). | |
| 765 | 49485 | 0134701-20-5 | 2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol | da | ne | da | 1 | | | |
| 766 | 38879 | 0135861-56-2 | bis(3,4-etilbenziliden)sorbitol | da | ne | ne | | | | |
| 767 | 38510 | 0136504-96-6 | 1,2-bis(3-aminopropil)etilendiamin, polimer z N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinaminom in 2,4,6-trikloro-1,3,5-triazinom | da | ne | ne | 5 | | | |
| 768 | 34850 | 0143925-92-2 | amini, bis(alkil hidrogeniranih lojevih maščobnih kislin), oksidirani | da | ne | ne | | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄<br>Samo za uporabo v:<br>(a) v poliolefinih pri koncentraciji 0,1 % (m/m), in<br>(b) v PET pri koncentraciji 0,25 % (m/m). | (1) |
| 769 | 74010 | 0145650-60-8 | fosforjeva kislina, bis(2,4-di-terc.-butil-6-metilfenil) etil ester | da | ne | da | 5 | | SML, izražen kot vsota fosfita in fosfata. | |
| 770 | 51700 | 0147315-50-2 | 2-(4,6-difenil-1, 3,5-triazin-2-il)- 5-(heksiloksi)fenol | da | ne | ne | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 771 | 34650 | 0151841-65-5 | aluminijev hidroksi bis[2,2′-metilen bis(4,6-di-terc-butil-fenil)fosfat] | da | ne | ne | 5 | | | |
| 772 | 47500 | 0153250-52-3 | N,N′-dicikoheksil-2,6-naftalen dikarboksamid | da | ne | ne | 5 | | | |
| 773 | 38840 | 0154862-43-8 | bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritol difosfit | da | ne | da | 5 | | SML je izražen kot vsota te snovi, njene oksidirane oblike (bis(2,4-dikumilfenil)pentaeritritol-fosfat) in njenega hidroliznega produkta (2,4-dikumilfenol). | |
| 774 | 95270 | 0161717-32-4 | 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanediol fosfit | da | ne | da | 2 | | SML je izražen kot vsota fosfita, fosfata in hidroliznega produkta = TTBP. | |
| 775 | 45705 | 0166412-78-8 | 1,2-cikloheksanedikarbok-silna kislina, diisononil ester | da | ne | ne | | (32) | | |
| 776 | 76723 | 0167883-16-1 | polidimetilsiloksan, 3-aminopropil končni, polimer z dicikloheksilme-tan- 4,4’-diizocianat | da | ne | ne | | | ►C2 Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 1,5 % m/m. ◄ | |
| 777 | 31542 | 0174254-23-0 | akrilna kislina, metil ester, telomer z 1-dodekantiolom, alkil estri s št. C atomov $_{16-18}$ | da | ne | ne | | | 0,5 % v končnem izdelku | (1) |
| 778 | 71670 | 0178671-58-4 | pentaeritritol tetrakis (2-ciano-3,3-difenilakrilat) | da | ne | da | 0,05 | | | |
| ▼M7 779 | 39815 | 0182121-12-6 | 9,9-bis(metoksimetil)fluoren | da | ne | da | 0,05 | | | ►M8 ——— ◄ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 780 | 81220 | 0192268-64-7 | poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazin-2,4-diil][(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-heksandiil-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-α-[N, N, N‘, N‘-tetrabutil-N″-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-heksil]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triamin]-ω-N, N, N‘, N‘-tetrabutil-1,3,5-triazin-2,4-diamin] | da | ne | ne | 5 | | | |
| 781 | 95265 | 0227099-60-7 | 1,3,5-tris(4-benzoilfenil) benzen | da | ne | ne | 0,05 | | | |
| 782 | 76725 | 0661476-41-1 | polidimetilsiloksan, 3-aminopropil končni, polimer z 1-izocianat-3-izocianatometil-3,5,5-trimetilcikloheksan | da | ne | ne | | | ►C2 Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 0,05 % m/m. ◄ | |
| 783 | 55910 | 0736150-63-3 | gliceridi ricinusovega olja mono-, hidrogenirani, acetati | da | ne | ne | | (32) | | |
| ▼M6 784 | 95420 | 0745070-61-5 | 1,3,5-tris(2,2-di-metilpropanamido) benzen | da | ne | ne | 5 | | | |
| ▼B 785 | 24910 | 0000100-21-0 | tereftalna kislina | ne | da | ne | | (28) | | |
| 786 | 14627 | 0000117-21-5 | anhidrid 3-kloroftalne kisline | ne | da | ne | 0,05 | | SML, izražen kot 3-kloroftalna kislina. | |
| 787 | 14628 | 0000118-45-6 | anhidrid 4-kloroftalne kisline | ne | da | ne | 0,05 | | SML, izražen kot 4-kloroftalna kislina. | |
| 788 | 21498 | 0002530-85-0 | 3-trimetoksisililpropil metakrilat | ne | da | ne | 0,05 | | ►C2 Samo za uporabo kot sredstvo za obdelavo površine anorganskih polnil. ◄ | (1) (11) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 789 | 60027 | — | hidrogenirani homopolimeri in/ali kopolimeri, pridobljeni iz 1-heksena in/ali 1-oktena in/ali 1-decena in/ali 1-dodecena in/ali 1-tetradecena (molska masa: 440–12 000) | da | ne | ne | | | Povprečna molska masa najmanj 440 Da.<br>Viskoznost pri 100 °C: najmanj 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ $m^2/s$). | (2) |
| 790 | 80480 | 0090751-07-8<br>0082451-48-7 | poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-heksametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)] | da | ne | ne | 5 | | Povprečna molska masa najmanj 2 400 Da.<br>Količina preostanka morfolina ≤ 30 mg/kg, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)heksan-1,6-diamina < 15 000 mg/kg in 2,4-dikloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg. | (16) |
| 791 | 92470 | 0106990-43-6 | N,N',N'',N″-tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadekan-1,10-diamin | da | ne | ne | 0,05 | | | |
| 792 | 92475 | 0203255-81-6 | 3,3',5,5'-tetrakis(terc-butil)-2,2'-dihidroksibifenil, ciklični ester s [3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propil]oksifosfonska kislina | da | ne | da | 5 | | SML je izražen kot vsota fosfitne in fosfatne oblike snovi ter produktov hidrolize. | |
| 793 | 94000 | 0000102-71-6 | trietanolamin | da | ne | ne | 0,05 | | SML, izražen kot vsota trietanolamina, in adukt hidroklorida, izražen kot trietanolamin. | |
| ▼M2 794 | 18117 | 0000079-14-1 | glikolna kislina | ne | da | ne | | | Samo za uporabo za proizvodnjo poliglikolne kisline (PGA) za (i) posreden stik z živili, za plastjo poliestrov, kot sta polietilen tereftalat (PET) ali polimlečna aktična kislina (PLA), in (ii) neposreden stik z živili mešanice PGA do 3 % masnega deleža v PET ali PLA. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 795 | 40155 | 0124172-53-8 | N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformil-heksametilendiamin | da | ne | ne | 0,05 | | | (2)<br>(12) |
| 796 | 72141 | 0018600-59-4 | 2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoksazin-4-on] | da | ne | da | 0,05 | | SML vključuje vsoto produktov hidrolize. | |
| ▼M2<br>797 | 76807 | 0073018-26-5 | poliester adipinske kisline z 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom in 2-etil-1-heksanolom | da | ne | da | | (31)<br>(32) | | |
| ▼B<br>798 | 92200 | 0006422-86-2 | bis(2-etilheksil) tereftalat | da | ne | ne | 60 | (32) | | |
| ▼M6<br>799 | 77708 | | polietilenglikol (EO = 1-50) etri linearnih in razvejenih primarnih ($C_8$-$C_{22}$) alkoholov | da | ne | ne | 1,8 | | V skladu z najvišjo vsebnostjo etilenoksida, kot je določeno v merilih čistosti za aditive za živila iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012. | |
| ▼B<br>800 | 94425 | 0000867-13-0 | trietil fosfonoacetat | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v PET | |
| 801 | 30607 | — | alifatske linearne $C_2$–$C_{24}$ monokarboksilne kisline iz naravnih olj in maščob, litijeva sol | da | ne | ne | | | | |
| 802 | 33105 | 0146340-15-0 | sekundarni alkoholi, $C_{12}$–$C_{14}$, β-(2-hidroksietoksi), etoksilirani | da | ne | ne | 5 | | | (12) |
| 803 | 33535 | 0152261-33-1 | α-alkeni ($C_{20}$–$C_{24}$), kopolimer z anhidridom maleinske kisline, reakcijski produkt s 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidinom | da | ne | ne | | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄<br>Ni za uporabo za izdelke v stiku z alkoholnimi živili. | (13) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 804 | 80510 | 1010121-89-7 | poli(3-nonil-1,1-diokso-1-tiopropan-1,3-diil)-blok-poli(x-oleil-7-hidroksi-1,5-diiminooktan-1,8-diil), zmes z x = 1 in/ali 5, nevtralizirana z dodecilbenzensulfonsko kislino | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot pomožno sredstvo za polimerizacijo v polietilenu (PE), polipropilenu (PP) in polistirenu (PS). | |
| 805 | 93450 | — | titanov dioksid, prevlečen s kopolimerom n-oktiltriklorosilana in [aminotris(metilenfosfonska kislina), pentanatrijeva sol] | da | ne | ne | | | Masni delež kopolimera za površinsko obdelavo pri prevlečenem titanovem dioksidu je manj kot 1 % m/m. | |
| 806 | 14876 | 0001076-97-7 | 1,4-cikloheksan-dikarboksilna kislina | ne | da | ne | 5 | | Samo za uporabo v proizvodnji poliestrov | |
| ▼M3 807 | 93485 | — | titanov nitrid, nanodelci | da | ne | ne | | | Brez migracije nanodelcev titanovega nitrida.<br>►C3 Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET) do največ 20 mg/kg. ◄<br>V PET imajo aglomerati premer 100–500 nm in so sestavljeni iz primarnih nanodelcev titanovega nitrida; premer primarnih delcev je približno 20 nm. | |
| ▼B 808 | 38550 | 0882073-43-0 | bis(4-propilbenziliden)propilsorbitol | da | ne | ne | 5 | | SML vključuje vsoto produktov hidrolize. | |
| 809 | 49080 | 0852282-89-4 | N-(2,6-diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoksi]-1H-benzo[de]izokinolin-1,3(2H)-dion | da | ne | da | 0,05 | | Samo za uporabo v PET | (6)<br>(14)<br>(15) |
| 810 | 68119 | | neopentil glikol, diestri in monoestri z benzojsko kislino in 2-etilheksanojsko kislino | da | ne | ne | 5 | (32) | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄ | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 811 | 80077 | 0068441-17-8 | polietilenski voski, oksidirani | da | ne | ne | 60 | | | |
| ▼M2 812 | 80350 | 0124578-12-7 | poli(12-hidroksistearinska kislina)-polietilenimin kopolimer | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v polimernih materialih do 0,1 % masnega deleža.<br>Pripravljen z reakcijo poli(12-hidroksistearinske kisline) s polietileniminom. | |
| ▼B 813 | 91530 | — | sulfojantarna kislina alkil ($C_4$–$C_{20}$) ali cikloheksil diestri, soli | da | ne | ne | 5 | | | |
| 814 | 91815 | — | estri sulfojantarne kisline in monoalkil ($C_{10}$–$C_{16}$) polietilenglikola, soli | da | ne | ne | 2 | | | |
| 815 | 94985 | — | trimetilolpropan, mešani triestri in diestri z benzojsko kislino in 2-etilheksanojsko kislino | da | ne | ne | 5 | (32) | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄ | |
| 816 | 45704 | — | cis-1,2-cikloheksanedikarboksilna kislina, kalcijeva sol | da | ne | ne | 5 | | | |
| 817 | 38507 | — | cis-endo-biciklo[2.2.1]heptan-2,3-dikarboksilna kislina, soli | da | ne | ne | 5 | | ►C2 Ni za uporabo v polietilenu v stiku s kislimi živili. ◄<br>Čistost: ≥ 96 % | |
| 818 | 21530 | — | metalilsulfonska kislina, soli | ne | da | ne | 5 | | | |
| 819 | 68110 | — | neodekanojska kislina, soli | da | ne | ne | 0,05 | | Ni za uporabo za polimere v stiku z maščobnimi živili.<br>►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄<br>SML, izražen kot neodekanojska kislina. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 820 | 76420 | — | pimelinska kislina, soli | da | ne | ne | | | | |
| 821 | 90810 | — | stearoil-2-mlečna kislina, soli | da | ne | ne | | | | |
| ▼M11 822 | 71938 | | perklorova kislina, soli | da | ne | ne | 0,002 | | | (4) |
| ▼B 823 | 24889 | — | 5-sulfoizoftalna kislina, soli | ne | da | ne | 5 | | | |
| 854 | 71943 | 0329238-24-6 | perfluoro-ocetna kislina, α-substituirana s kopolimerom perfluoro-1,2-propilen glikola in perfluoro-1,1-etilen glikola, zaključena s kloro-heksafluoro-propil-oksi skupinami | da | ne | ne | | | ►C2 Samo za uporabo v koncentraciji največ 0,5 % pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se obdelujejo pri temperaturi 340 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo. ◄ | |
| ▼M2 855 | 40560 | | kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata), navzkrižno vezan z 1,3-butandiol dimetakrilatom | da | ne | ne | | | Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 12 % na sobni temperaturi ali pod njo. | |
| ▼M9 856 | 40563 | 25101-28-4 | kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata, butil akrilata), navzkrižno vezan z divinilbenzenom ali 1,3-butandiol dimetakrilatom | da | ne | ne | | | Samo za uporabo:<br>— za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 12 % pri sobni temperaturi ali pod njo ali<br>— do 40 % m/m v mešanicah stiren-akrilonitrilnega kopolimera (SAN) in poli(metil metakrilata) (PMMA) v izdelkih za večkratno uporabo pri sobni temperaturi ali pod njo ter bodisi v stiku samo z živili na vodni osnovi, kislimi | |

▼M9

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | živili in/ali živili z nizko vsebnostjo alkohola (< 20 %) za manj kot en dan bodisi le v stiku s suhimi živili za kakršno koli trajanje stika. | |
| ▼M2 857 | 66765 | 0037953-21-2 | kopolimer (metil metakrilata, butil akrilata, stirena, glicidil metakrilata) | da | ne | ne | | | Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 2 % na sobni temperaturi ali pod njo. | |
| ▼M3 858 | 38565 | 0090498-90-1 | 3,9-bis[2-(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propioniloksi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5]undekan | da | ne | da | 0,05 | | SML je izražen kot vsota snovi in njenega produkta oksidacije 3-[(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)prop-2-enoiloksi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propioniloksi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5]-undekan v ravnovesju z njegovim para kvinon metid tavtomerom. | (2) |
| ▼M6 859 | | | kopolimer (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), navzkrižno vezan z divinilbenzenom, v nanooblik | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot delci v nemehčanem PVC do 10 % m/m v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji temperaturi, vključno za dolgotrajno shranjevanje.<br>Pri uporabi skupaj s snovjo FCM št. 998 in/ali snovjo FCM št. 1043 se za vsoto teh snovi uporablja omejitev 10 % m/m.<br>Premer delcev je > 20 nm in premer vsaj 95 % delcev po številu > 40 nm. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 860 | 71980 | 0051798-33-5 | perfluoro[2-(poli(n-propoksi))propanojska kislina] | da | ne | ne | | | ►C2 Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo. ◄ | |
| 861 | 71990 | 0013252-13-6 | perfluoro[2-(n-propoksi)propanojska kislina] | da | ne | ne | | | ►C2 Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se obdelujejo pri temperaturi 265 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo. ◄ | |
| ▼M2 862 | 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-diacetoksi-1-buten | ne | da | ne | 0,05 | | SML vključuje hidrolizni produkt 3,4-dihidroksi-1-buten.<br>Samo za uporabo kot komonomer za kopolimere etil-vinil alkohola (EVOH) in polivinil alkohola (PVOH). | (17)<br>(19) |
| 863 | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-dekan diamin | ne | da | ne | 0,05 | | Samo za uporabo kot komonomer za proizvodnjo poliamidnih izdelkov za večkratno uporabo v stiku z živili na vodni osnovi, kislimi in mlečnimi živili na sobni temperaturi ali za kratkotrajen stik do temperature največ 150 °C. | |
| ▼B 864 | 46330 | 0000056-06-4 | 2,4-diamino-6-hidroksipirimidin | da | ne | ne | 5 | | ►C2 Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v stiku z vodnimi živili, ki niso kisla in ne vsebujejo alkohola. ◄ | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M3 865 | 40619 | 0025322-99-0 | kopolimer (butil akrilata, metil metakrilata, butil metakrilata) | da | ne | ne | | | ►C3 Samo za uporabo v:<br>(a) trdem polivinilkloridu (PVC) do največ 1 % m/m;<br>(b) polimlečni kislini (PLA) do največ 5 % m/m. ◄ | |
| ▼B 866 | 40620 | — | kopolimer (butil akrilata, metil metakrilata), navzkrižno vezan z alil metakrilatom | da | ne | ne | | | ►C2 Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) do največ 7 %. ◄ | |
| 867 | 40815 | 0040471-03-2 | kopolimer (butil metakrilata, etil akrilata, metil metakrilata) | da | ne | ne | | | ►C2 Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) do največ 2 %. ◄ | |
| ▼M3 868 | 53245 | 0009010-88-2 | kopolimer (etil akrilata, metil metakrilata) | da | ne | ne | | | ►C3 Samo za uporabo v:<br>(a) trdem polivinilkloridu (PVC) do največ 2 % m/m;<br>(b) polimlečni kislini (PLA) do največ 5 % m/m;<br>(c) polietilen tereftalatu (PET) do največ 5 % m/m. ◄ | |
| ▼B 869 | 66763 | 0027136-15-8 | kopolimer (butil akrilata, metil metakrilata, stirena) | da | ne | ne | | | ►C2 Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) do največ 3 %. ◄ | |
| 870 | 95500 | 0160535-46-6 | N,N‘,N″-tris(2-metilcikloheskil)-1,2,3-propan-trikarboksemid | da | ne | ne | 5 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M7 871 | | 0287916-86-3 | dodekanojska kislina, 12-amino-, polimer z etenom, 2,5-furandion, α-hidro-ω-hidroksipoli (oksi-1,2-etandiil) in 1-propen | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v poliolefinih v vrednostih do 20 mas. %. Ti poliolefini se uporabljajo le za stik s tistimi živili, ki jim preglednica 2 v Prilogi III dodeljuje simulant E, pri sobni temperaturi ali pod njo ter ko migracija skupne oligomerne frakcije pod 1 000 Da ne presega 50 µg/kg živila. | (23) |
| ▼M4 872 | | 0006607-41-6 | 2-fenil-3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalimidin | ne | da | ne | 0,05 | | Samo za uporabo kot komonomer v polikarbonatnih kopolimerih. | (20) |
| ▼M2 873 | 93460 | | titanov dioksid, ki je reagiral z oktiltrietoksisilanom | da | ne | ne | | | Reakcijski produkt titanovega dioksida do 2 % masnega deleža snovi oktiltrietoksisilan za površinsko obdelavo, obdelava poteka pri visokih temperaturah. | |
| ▼M3 874 | 16265 | 0156065-00-8 | α-dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil)propilsililoksi, ω-3-dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil)propilsilil polidimetilsiloksan | ne | da | ne | 0,05 | (33) | Samo za uporabo kot komonomer v polikarbonatu, modificiranem s siloksanom.<br>Oligomerna mešanica je opredeljena s formulo $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$) | |
| ▼B 875 | 80345 | 0058128-22-6 | poli(12-hidroksistearinska kislina) stearat | da | ne | da | 5 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 878 | 31335 | — | maščobne kisline iz živalskih in rastlinskih maščob in olj ($C_8$–$C_{22}$), estri z razvejanimi alkoholi, alifatski, monohidroksilni, nasičeni, primarni ($C_3$–$C_{22}$) | da | ne | ne | | | | |
| 879 | 31336 | — | maščobne kisline iz živalskih in rastlinskih maščob in olj ($C_8$–$C_{22}$), estri z alkoholi, linearni alifatski, monohidroksilni, nasičeni, primarni ($C_1$–$C_{22}$) | da | ne | ne | | | | |
| ▼M6 880 | 31348 | | maščobne kisline ($C_8$-$C_{22}$), estri s pentaeritritolom | da | ne | ne | | | | |
| 881 | 25187 | 0003010-96-6 | 2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol | ne | da | ne | 5 | | Samo za:<br>(a) izdelke za večkratno uporabo za dolgotrajno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi in za vroče polnjenje;<br>(b) materiale in izdelke za enkratno uporabo kot komonomer v sestavi največ do 35 mol % komponente diol poliestrov ter če so taki materiali in izdelki za dolgotrajno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi vrst živil, katerih vsebnost alkohola znaša do 10 % in za katere v preglednici 2 Priloge III ni dodeljenega simulanta D2. Pogoji vročega polnjenja so dovoljeni za take materiale in izdelke za enkratno uporabo. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 882 | 25872 | 0002416-94-6 | 2,3,6-trimetilfenol | ne | da | ne | 0,05 | | | |
| 883 | 22074 | 0004457-71-0 | 3-metil-1,5-pentandiol | ne | da | ne | 0,05 | | Samo za uporabo za materiale, ki so v stiku z živili pri razmerju med površino in maso do največ 0,5 $dm^2$/kg. | |
| 884 | 34240 | 0091082-17-6 | alkil ($C_{10}$–$C_{21}$) sulfonske kisline, estri s fenolom | da | ne | ne | 0,05 | | ►C2 Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen ►M7 simulant D1 in/ali D2 ◄. ◄ | |
| 885 | 45676 | 0263244-54-8 | ciklični oligomeri (butilen tereftalata) | da | ne | ne | | | ►C2 Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET), polibutilen tereftalatu (PBT), polikarbonatu (PC), polistirenu (PS) in trdem polivinil kloridu (PVC) v koncentracijah do največ 1 %, ki so v stiku z vodnimi živili, kislimi živili in alkoholnimi živili, za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi. ◄ | |
| ▼M2 894 | 93360 | 0016545-54-3 | tiodipropionska kislina, ditetradecil ester | da | ne | ne | | (14) | | |
| 895 | 47060 | 0171090-93-0 | 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propanojska kislina, estri s C13-C15 razvejanimi in linearnimi alkoholi | da | ne | ne | 0,05 | | Samo za uporabo v poliolefinih v stiku z živili razen z maščobnimi živili, živili z visoko vsebnostjo alkohola in mlečnimi proizvodi. | |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 896 | 71958 | 0958445-44-8 | 3H-perfluoro-3-[(3-metoksi-propoksi)propanojska kislina], amonijeva sol | da | ne | ne | | | Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, kadar:<br>— se vsaj 10 minut obdelujejo pri temperaturi nad 280 °C,<br>— se obdelujejo pri temperaturi nad 190 °C, do masnega deleža 30 % v mešanicah s polioksimetilenskimi polimeri in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo. | |
| ▼M3<br>902 | | 0000128-44-9 | 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on 1,1-dioksid, natrijeva sol | da | ne | ne | | | Snov mora izpolnjevati posebna merila čistosti iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 ([8]). | |
| ▼M6<br>903 | | 37486-69-4 | 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglikol etil propil eter] | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot pomožno sredstvo za polimerizacijo v postopku polimerizacije fluoropolimerov, namenjenih za:<br>(a) materiale in izdelke za večkratno in enkratno uporabo pri sintranju ali obdelavi (ki ni sintranje) pri temperaturi 360 °C ali več najmanj 10 minut ali pri višji temperaturi za enakovredna krajša časovna obdobja;<br>(b) materiale in izdelke za večkratno uporabo pri obdelavi (ki ni sintranje) pri temperaturi od 300 °C do 360 °C najmanj 10 minut. | |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 923 | 39150 | 0000120-40-1 | N,N-bis(2-hidroksietil)dodekanamid | da | ne | ne | 5 | | Količina ostanka dietanolamina v polimernih materialih kot nečistoče in razgradnega produkta snovi ne sme povzročiti migracije dietanolamina nad 0,3 mg/kg živila. | (18) |
| 924 | 94987 | | trimetilolpropan, mešani triestri in diestri z n-oktanojsko in n-dekanojsko kislino | da | ne | ne | 0,05 | | Samo za uporabo v PET v stiku z vsemi vrstami živil razen z maščobnimi živili, živili z visoko vsebnostjo alkohola in mlečnimi proizvodi. | |
| 926 | 71955 | 0908020-52-0 | perfluoro[(2-etiloksi-etoksi)ocetna kislina], amonijeva sol | da | ne | ne | | | Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se vsaj 10 minut obdelujejo pri temperaturi nad 300 °C. | |
| ▼M6 969 | | 24937-78-8 | kopolimerni vosek etilen-vinil acetata | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot polimerni aditiv do 2 % m/m v poliolefinih. Migracija oligomerne frakcije z nizko molsko maso pod 1 000 Da ne presega 5 mg/kg živila | |
| ▼M2 971 | 25885 | 0002459-10-1 | trimetil trimelitat | ne | da | ne | | | Samo za uporabo kot komonomer do masnega deleža 0,35 % za proizvodnjo modificiranih poliestrov, namenjenih za uporabo v stiku z živili na vodni osnovi in suhimi živili, ki ne vsebujejo proste maščobe na površini. | (17) |

▼M2

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 972 | 45197 | 0012158-74-6 | bakrov hidroksid fosfat | da | ne | ne | | | | |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (perfluorobutil)etilen | ne | da | ne | | | Samo za uporabo kot komonomer do masnega deleža 0,1 % pri polimerizaciji fluoropolimerov, sintranih pri visokih temperaturah. | |
| ▼M11 974 | 74050 | 939402-02-5 | fosforjeva (III) kislina, mešanica 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenila in 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triestrov | da | ne | da | 10 | | SML je izražen kot vsota fosfitne in fosfatne oblike snovi, 4-terc-amilfenola in 2,4-di-terc-amilfenola. Migracija 2,4-di-terc-amilfenola ne sme preseči 1 mg/kg živila. | |
| ▼M3 979 | 79987 | — | kopolimer (polietilen tereftalata, hidroksiliranega polibutadiena, piromelitičnega anhidrida) | da | ne | ne | | | ►C3 Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET) do največ 5 % m/m. ◄ | |
| ▼M4 988 | | 3634-83-1 | 1,3-bis(izocianatometil)benzen | ne | da | ne | | (34) | SML(T) se uporablja za migracijo njegovega produkta hidrolize, tj. 1,3-benzendimetanamina.<br>Samo za uporabo kot komonomer pri proizvodnji premaza srednje plasti poli(etilenterefalatne) folije, ki je v večplastni foliji. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 | | | | | | | | | | |
| 998 | | | kopolimer (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), ki ni navzkrižno vezan, v nanoobliki | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot delci v nemehčanem PVC do 10 % m/m v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji temperaturi, vključno za dolgotrajno shranjevanje.<br>Pri uporabi skupaj s snovjo FCM št. 859 in/ali snovjo FCM št. 1043 se za vsoto teh snovi uporablja omejitev 10 % m/m.<br>Premer delcev je > 20 nm in premer vsaj 95 % delcev po številu > 40 nm. | |
| ▼M8 | | | | | | | | | | |
| 1007 | | 976-56-7 | dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonat | ne | da | ne | | | Samo za uporabo v koncentraciji do 0,2 % m/m, izračunani na podlagi končne teže polimera v postopku polimerizacije za proizvodnjo poli(etilen tereftalata) (PET). | |
| 1016 | | | (metakrilna kislina, etil akrilat, n-butil akrilat, metil metakrilat in butadien) kopolimer v nanoobliki | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v koncentraciji do:<br>(a) 10 % m/m v nemehčanem PVC;<br>(b) 15 % m/m v nemehčanem PLA.<br>Končni material se uporablja pri sobni temperaturi ali pod njo. | |

▼M6

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1017 | | 25618-55-7 | poliglicerol | da | ne | ne | | | Za predelavo pod pogoji, ki preprečujejo razgradnjo snovi in največ do temperature 275 °C. | |
| ▼M8<br>1030 | | | montmorilonitska glina, spremenjena z dimetildial-kil(C16-C18)amonijevim kloridom | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v koncentracijah do 12 % (m/m) v poliolefinih v stiku s suhimi živili, za katere je bil v preglednici 2 Priloge III določen simulant E, pri sobni temperaturi ali pod njo.<br><br>Vsota specifičnih migracij 1-kloroheksadekana in 1-klorookta-dekana ne presega 0,05 mg/kg živila.<br><br>Lahko vsebuje ploščice v nanoo-bliki, ki so izključno v eni razsežnosti tanjše od 100 nm. Te ploščice so vzporedne s površino polimera in v celoti vključene v polimer. | |
| ▼M7<br>1031 | | 3238-40-2 | furan-2,5-dikarboksilna kislina | ne | da | ne | 5 | | Samo za uporabo kot monomer v proizvodnji polietilen furanoata. Migracija oligomerne frakcije pod 1 000 Da ne sme preseči 50 µg/kg živila (izražena kot furan-2,5-dikarboksilna kislina). | (22)<br>(23) |

▼M7

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1034 | | 3710-30-3 | 1,7-oktadien | ne | da | ne | 0,05 | | Samo za uporabo kot navzkrižno vezan komonomer v proizvodnji poliolefinov za stik s katero koli vrsto živil za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi, vključno s pogoji vročega polnjenja. | |
| ▼M6 1043 | | | kopolimer (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), navzkrižno vezan z 1,3-butandiol dimetakrilatom, v nanoobliki | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot delci v nemehčanem PVC do 10 % m/m v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji temperaturi, vključno za dolgotrajno shranjevanje.<br>Pri uporabi skupaj s snovjo FCM št. 859 in/ali snovjo FCM št. 998 se za vsoto teh snovi uporablja omejitev 10 % m/m.<br>Premer delcev je > 20 nm in premer vsaj 95 % delcev po številu > 40 nm. | |
| ▼M7 1045 | | 1190931-27-1 | perfluoro{ocetna kislina, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolan-4-il) oksi]}, amonijeva sol | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot pomožno sredstvo za polimerizacijo med proizvodnjo fluoropolimerov, ki se proizvajajo pri visoki temperaturi najmanj 370 °C. | |
| 1046 | | | cinkov oksid, nanodelci, prevlečeni s [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilanom (snov FCM št. 788) | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v neplastificiranih polimerih.<br>Upoštevajo se omejitve in zahteve, določene za snov FCM št. 788. | |

▼M7

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1048 | | 624-03-3 | etilen glikol dipalmitat | da | ne | ne | | (2) | Samo za uporabo, ko se proizvaja iz maščobnokislinske predhodne sestavine, ki se pridobi iz užitnih masti ali olj. | |
| 1050 | | | cinkov oksid, nanodelci, neprevlečeni | da | ne | ne | | | Samo za uporabo v neplastificiranih polimerih. | |
| 1051 | | 42774-15-2 | N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamid | da | ne | ne | 5 | | | |
| 1052 | | 1455-42-1 | 2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil-(„SPG“ (Spiroglycol)) | ne | da | ne | 5 | | Samo za uporabo kot monomer v proizvodnji poliestrov. Migracija oligomerov pod 1 000 Da ne sme preseči 50 µg/kg živila (izražen kot SPG). | (22)<br>(23) |
| 1053 | | | maščobne kisline, nasičene C16–18, estri z dipentaeritritolom | da | ne | ne | | | Samo za uporabo, ko se proizvaja iz maščobnokislinske predhodne sestavine, ki se pridobi iz užitnih masti ali olj. | |

▼M8

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1055 | | 7695-91-2<br>58-95-7 | acetat DL-α-tokoferola | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot antioksidant v poliolefinih | (24) |

▼M12

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1059 | | 147398-31-0 | poli((R)-3-hidroksibutirat-ko-(R)-3-hidroksiheksanoat) | ne | da | ne | | (35) | Samo za samostojno uporabo ali v mešanici z drugimi polimeri v stiku z živili, za katera je v preglednici 2 v Prilogi III dodeljen simulant E. | |

▼M8

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1060 | | | zmlete luske sončničnih semen | da | ne | ne | | | Samo za uporabo pri sobni temperaturi ali pod njo za stik z živili, za katere je v preglednici 2 Priloge III določen simulant E.<br>Luske semen se pridobijo iz sončničnih semen, primernih za prehrano ljudi.<br>Polimerni materiali, ki vsebujejo aditiv, se lahko predelujejo le pri temperaturah, nižjih od 240 °C. | |
| ▼M9<br>1061 | | 80512-44-3 | 2,4,4′-trifluorobenzofenon | ne | da | ne | | | Samo za uporabo kot komonomer pri proizvodnji polimernega materiala polieter-eter-keton do 0,3 % m/m končnega materiala. | |
| ▼M8<br>1062 | | | mešanica, sestavljena iz 97-odstotnega tetraetil ortosilikata s številko CAS 78-10-4 in 3-odstotnega heksametildisilizana (HDMS) s številko CAS 999-97-3 | ne | da | ne | | | Samo za uporabo pri pridelavi recikliranega PET in v koncentracijah do 0,12 % (m/m) | |
| ▼M9<br>1063 | | 1547-26-8 | 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penten | ne | da | ne | | | Samo za uporabo skupaj s komonomeri tetrafluoroetilena in/ali etilena za proizvodnjo kopolimerov fluora za uporabo kot pomožno tehnološko sredstvo za | |

▼M9

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | polimerizacijo do 0,2 % m/m materiala, namenjenega za stik z živili, in če nizek delež molekulske mase, nižji od 1 500 Da, v kopolimeru fluora ne presega 30 mg/kg. | |
| 1064 | | 39318-18-8 | volframov oksid | da | ne | ne | 0,05 | | Stehiometrija: $WO_n$, n = 2,72–2,90 | (25) |
| 1065 | | 85711-28-0 | mešanica z metilnimi skupinami razvejanih in linearnih $C_{14}$-$C_{18}$ alkanamidov, pridobljenih iz maščobnih kislin | da | ne | ne | 5 | | Samo za uporabo pri proizvodnji poliolefinskih izdelkov, ki ne prihajajo v stik z živili, za katera je v tabeli 2 Priloge III določen simulant D2. | (26) |
| ▼M12 1066 | | 23985-75-3 | 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kislina, dimetil ester | ne | da | ne | 0,05 | | Samo za uporabo kot komonomer pri proizvodnji plasti iz poliestra, ki ni namenjena za stik z živili, v polimernem večplastnem materialu, ki se uporablja samo za stik z živili, za katera so v preglednici 2 v Prilogi III dodeljeni simulanti A, B, C in/ali D1. Mejna vrednost specifične migracije v stolpcu 8 se nanaša na vsoto snovi in njenih dimerov (ciklični in odprte verige). | |

▼M12

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1067 | | 616-38-6 | dimetil karbonat | ne | da | ne | | | Samo za uporabo:<br>(a) skupaj z 1,6-heksandiolom pri proizvodnji polikarbonatnih predpolimerov, ki se uporabljajo v koncentraciji do 30 % za proizvodnjo termoplastičnih poliuretanov z 4,4′-metilendifenilizocianatom in dioli, kot sta polipropilen glikol in 1,4-butandiol. Pridobljeni material se uporablja samo v izdelkih za večkratno uporabo, ki so namenjeni za kratkotrajni stik (≤ 30 min pri sobni temperaturi) z živili, za katera je v preglednici 2 v Prilogi III dodeljen simulant A in/ali B; ali<br>(b) pri proizvodnji drugih polikarbonatov in/ali v drugih pogojih, če migracija dimetil karbonata ne presega 0,05 mg/kg živila in če migracija vseh polikarbonatnih oligomerov z molekulsko maso pod 1 000 Da skupaj ne presega 0,05 mg/kg živila. | (27) |
| 1068 | | 2530-83-8 | [3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksi silan | ne | da | ne | | | Samo za uporabo kot sestavina vezivnih sredstev za obdelavo steklenih vlaken, iz katerih so izdelani polimerni materiali z nizko prepustnostjo, ojačani s | |

▼M12

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | steklenimi vlakni (polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), duroplastični poliestri in epoksi bisfenol vinil ester), v stiku z vsemi živili. V obdelanih steklenih vlaknih ne smejo biti zaznavni ostanki snovi pri 0,01 mg/kg za snov in 0,06 mg/kg za vsak reakcijski produkt (hidrolizirani monomeri ter ciklični dimeri, trimeri in tetrameri, ki vsebujejo epokside). | |
| 1069 | | 75-28-5 | izobutan | da | ne | ne | | | Samo za uporabo kot ekspandirno sredstvo. | |

▼B

([1]) UL L 302, 19.11.2005, str. 28.
([2]) UL L 330, 5.12.1998, str. 32.
([3]) UL L 253, 20.9.2008, str. 1.
►M6 ([4]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1). ◄
([5]) UL L 158, 18.6.2008, str. 17.
►M1 ([6]) Ta omejitev se uporablja od 1. maja 2011 za proizvodnjo ter od 1. junija 2011 za dajanje na trg in uvoz v Unijo.
([7]) Dojenček, kot je opredeljen v členu 2(2)(a) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35). ◄
►M3 ([8]) UL L 83, 22.3.2012, str. 1. ◄
►M10 ([9]) Dojenček, kot je opredeljen v členu 2(2)(a) Uredbe (EU) št. 609/2013.
([10]) Majhen otrok, kot je opredeljen v členu 2(2)(b) Uredbe (EU) št. 609/2013. ◄

▼B

2. **Skupinska omejitev za snovi**

▼C2

Preglednica 2 o skupinskih omejitvah vključuje naslednje informacije:

▼B

stolpec 1 (Skupinska omejitev št.): vsebuje identifikacijsko številko skupine snovi, za katero se uporablja skupinska omejitev. To je številka iz stolpca 9 preglednice 1 v tej prilogi;

stolpec 2 (Št. snovi FCM (materiali, namenjeni za stik z živili, *food contact materials*)): vsebuje enotne identifikacijske številke snovi, za katere velja skupinska omejitev. To je številka iz stolpca 1 preglednice 1 v tej prilogi;

stolpec 3 (SML(T) (mg/kg)): vsebuje skupno mejno vrednost specifične migracije za vsoto snovi, ki velja za to skupino. Izražena je v miligramih snovi na kilogram živila. ►C2 Če snov ne sme prehajati v zaznavnih količinah, se to navede kot ND; ◄

stolpec 4 (Specifikacije za skupinsko omejitev): vsebuje navedbo snovi, katere molska masa je podlaga za izražanje rezultata.

*Preglednica 2*

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| Skupinska omejitev št. | Št. snovi FCM | SML(T) (mg/kg) | Specifikacije za skupinsko omejitev |
| 1 | 128<br>211 | 6 | izraženo kot acetaldehid |
| ▼M7 2 | 89<br>227<br>263<br>1048 | 30 | izraženo kot etilen glikol |
| ▼B 3 | 234<br>248 | 30 | izraženo kot maleinska kislina |
| 4 | 212<br>435 | 15 | izraženo kot kaprolaktam |
| 5 | 137<br>472 | 3 | izraženo kot vsota snovi |
| 6 | 412<br>512<br>513<br>588 | 1 | izraženo kot jod |
| 7 | 19<br>20 | 1,2 | izraženo kot terciarni amin |
| 8 | 317<br>318<br>319<br>359<br>431<br>464 | 6 | izraženo kot vsota snovi |
| 9 | 650<br>695<br>697<br>698<br>726 | 0,18 | izraženo kot kositer |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 10 | 28<br>29<br>30<br>31<br>32<br>33<br>466<br>582<br>618<br>619<br>620<br>646<br>676<br>736 | 0,006 | izraženo kot kositer |
| 11 | 66<br>645<br>657 | 1,2 | izraženo kot kositer |
| 12 | 444<br>469<br>470 | 30 | izraženo kot vsota snovi |
| 13 | 163<br>285 | 1,5 | izraženo kot vsota snovi |
| ▼M2<br>14 | 294<br>368<br>894 | 5 | izražena kot vsota snovi in njihovih produktov oksidacije |
| ▼M6<br>15 | 98<br>196<br>344 | 15 | izraženo kot formaldehid |
| ▼B<br>16 | 407<br>583<br>584<br>599 | 6 | izraženo kot bor<br>brez poseganja v določbe Direktive 98/83/ES |
| 17 | 4<br>167<br>169<br>198<br>274<br>354<br>372<br>460<br>461<br>475<br>476<br>485<br>490<br>653 | ND | ►C2 izraženo kot delež izocianata ◄ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 18 | 705<br>733 | 0,05 | izraženo kot vsota snovi |
| 19 | 505<br>516<br>519 | 10 | izraženo kot $SO_2$ |
| 20 | 290<br>386<br>390 | 30 | izraženo kot vsota snovi |
| 21 | 347<br>349 | 5 | izraženo kot trimelitična kislina |
| 22 | 70<br>147<br>176<br>218<br>323<br>325<br>365<br>371<br>380<br>425<br>446<br>448<br>456<br>636 | 6 | izraženo kot akrilna kislina |
| 23 | 150<br>156<br>181<br>183<br>184<br>355<br>370<br>374<br>439<br>440<br>447<br>457<br>482 | 6 | izraženo kot metakrilna kislina |
| 24 | 756<br>758 | 5 | izraženo kot vsota snovi |
| 25 | 720<br>747 | 0,05 | vsota snovi mono-n-dodeciltin tris(izooktil merkaptoacetat), di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptoacetat), mono-dodeciltin triklorid in di-dodeciltin diklorid, izražen kot vsota mono-dodeciltin klorida in di-dodeciltin klorida. |
| 26 | 728<br>729 | 9 | izraženo kot vsota snovi |
| 27 | 188<br>291 | 5 | izraženo kot izoftalna kislina |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|---|---|---|---|
| 28 | 191<br>192<br>785 | 7,5 | izraženo kot tereftalna kislina |
| 29 | 342<br>672 | 0,05 | izraženo kot vsota 6-hidroksiheksanojske kisline in kaprolaktona |
| ▼M6 30 | 254<br>344<br>672 | 5 | izraženo kot 1,4-butandiol |
| ▼B 31 | 73<br>797 | 30 | izraženo kot vsota snovi |
| 32 | 8<br>72<br>73<br>138<br>140<br>157<br>159<br>207<br>242<br>283<br>532<br>670<br>728<br>729<br>775<br>783<br>797<br>798<br>810<br>815 | 60 | izraženo kot vsota snovi |
| ▼M3 33 | 180<br>874 | ND | izraženo kot evgenol |
| ▼M4 34 | 421<br>988 | 0,05 | izraženo kot 1,3-benzendimetanamin |
| ▼M12 35 | 467<br>744<br>1059 | 0,05 | izraženo kot krotonska kislina |

▼B

3. **Opombe o preverjanju skladnosti**

Preglednica 3 o opombah o preverjanju skladnosti vključuje naslednje informacije:

stolpec 1 (Št. opombe): vsebuje identifikacijsko številko opombe. To je številka iz stolpca 11 preglednice 1 v tej prilogi;

stolpec 2 (Opombe o preverjanju skladnosti): vsebuje pravila, ki se upoštevajo pri preverjanju skladnosti snovi z mejnimi vrednostmi specifične migracije ali drugimi omejitvami, ali pa vsebuje opombe o okoliščinah, ko obstaja tveganje za neskladnost.

▼B

*Preglednica 3*

| (1) | (2) |
|---|---|
| Št. opombe | Opombe o preverjanju skladnosti |
| (1) | ►C2 Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino v stiku z živilom (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda. ◄ |
| (2) | ►C2 Obstaja tveganje, da je mejna vrednost specifične ali celotne migracije presežena v simulantih za maščobna živila. ◄ |
| (3) | Obstaja tveganje, da migracija snovi lahko poslabša organoleptične lastnosti živila v stiku, zato končni izdelek ni v skladu s členom 3(1)(c) Okvirne uredbe št. 1935/2004. |
| ▼M3 (4) | ►C3 Preskušanje skladnosti v primeru stika z maščobo ►M7 se izvede ◄ tako, da se uporabi simulante nasičenih maščob kot simulant D2. ◄ |
| ▼B (5) | ►C2 V primeru stika z maščobami ►M7 se preskusi ◄ skladnosti, pri čemer se izooktan uporabi kot nadomestek za simulant D2 (nestabilen). ◄ |
| (6) | Mejna vrednost migracije je lahko presežena pri zelo visoki temperaturi. |
| (7) | Če se preskus izvede na živilu, se upošteva Priloga V.1.4. |
| (8) | ►C2 Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA); QMA = 0,005 mg/6 $dm^2$. ◄ |
| (9) | ►C2 Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda za migracijske preskuse. Razmerje med površino in količino živila mora biti manjše od 2 $dm^2$/kg. ◄ |
| (10) | ►C2 Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA) v primeru reakcije z živilom ali s simulantom. ◄ |
| (11) | ►C2 Na voljo je le analizna metoda za ugotavljanje ostankov monomera v obdelanem polnilu. ◄ |
| (12) | Pri poliolefinih obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije. |
| (13) | ►C2 Na voljo je le metoda za ugotavljanje vsebnosti v polimeru in metoda za določitev izhodnih snovi v simulantih. ◄ |
| (14) | Pri polimernih materialih z masnim deležem več kot 0,5 % snovi obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije. |

▼B

| (1) | (2) |
|---|---|
| (15) | Pri živilih z visoko vsebnostjo alkohola obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije. |
| (16) | Pri polietilenu z nizko gostoto (LDPE) z masnim deležem več kot 0,3 % snovi obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije v stiku z maščobnimi živili. |
| (17) | ►C2 Na voljo je le metoda za ugotavljanje količine preostanka snovi v polimeru. ◄ |
| ▼M2 (18) | Pri polietilenu z nizko gostoto (LDPE) obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije. |
| (19) | Pri kopolimerjih etil-vinil alkohola (EVOH) in polivinil alkohola (PVOH) obstaja tveganje, da bi bila mejna vrednost celotne migracije (OML) presežena v neposrednem stiku z živili na vodni osnovi. |
| ▼M4 (20) | Za snovi, ki vsebujejo anilin kot nečistočo, je potrebno preverjanje skladnosti z omejitvijo za primarne aromatske amine iz Priloge II(2). |
| ▼M6 (21) | V primeru reakcije z živili ali simulanti preverjanje skladnosti vključuje preverjanje, da mejni vrednosti migracije za produkta hidrolize, formaldehid in 1,4-butandiol, nista preseženi. |
| ▼M7 (22) | Ko se uporablja v stiku z nealkoholnimi živili, ki jim preglednica 2 v Prilogi III dodeljuje simulant D1, se za preverjanje skladnosti namesto simulanta D1 uporabi simulant C. |
| (23) | Ko se končni material ali izdelek, ki vsebuje to snov, daje v promet, jo kot sestavni del spremne dokumentacije iz člena 16 spremlja dobro opisana metoda za določitev, ali je oligomerna migracija skladna z omejitvami iz stolpca 10 preglednice 1. Ta metoda mora biti primerna, da jo pristojni organ lahko uporabi za preverjanje skladnosti. Če je ustrezna metoda javno dostopna, se navede sklic nanjo. Če metoda zahteva vzorec za umerjanje, se dovolj velik vzorec predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo. |
| ▼M8 (24) | Snov ali produkti njene hidrolize so odobreni aditivi za živila, njihova skladnost s členom 11(3) pa se preveri. |

▼B

| (1) | (2) |
|---|---|
| ▼M9 | |
| (25) | Kadar se uporablja kot sredstvo za ponovno segrevanje v polietilen tereftalatu (PET), preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije ni potrebno; v vseh drugih primerih se skladnost z mejno vrednostjo specifične migracije preveri v skladu s členom 18; mejna vrednost specifične migracije je izražena v mg volframa / kg živila. |
| (26) | Migracija stearamida iz preglednice 1 pod snovjo FCM št. 306, za katero se ne uporablja mejna vrednost specifične migracije, se izvzame iz preverjanja skladnosti migracije mešanice z mejno vrednostjo specifične migracije, določene za mešanico. |
| ▼M12 | |
| (27) | Kadar se v promet daje končni material ali izdelek, ki vsebuje to snov in je proizveden pod pogoji, ki niso opisani v točki a) v stolpcu 10 preglednice 1, se v spremljajočo dokumentacijo iz člena 16 vključi dobro opisana metoda za določitev, ali je oligomerna migracija skladna z omejitvami iz točke b) v stolpcu 10 preglednice 1. Ta metoda mora biti primerna, da jo pristojni organ lahko uporabi za preverjanje skladnosti. Če je ustrezna metoda javno dostopna, se navede sklic nanjo. Če metoda zahteva vzorec za umerjanje, se dovolj velik vzorec predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo. |

▼B

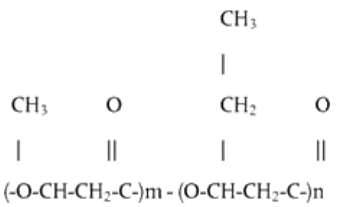
4. **Podrobne specifikacije za snovi**

Preglednica 4 o podrobnih specifikacijah za snovi vključuje naslednje podatke:

stolpec 1 (Št. snovi FCM (materiali, namenjeni za stik z živili, *food contact materials*)): vsebuje enotno identifikacijsko številko snovi iz stolpca 1 preglednice 1 v Prilogi I, za katere se specifikacija uporablja;

stolpec 2 (Podrobne specifikacije za snov): vsebuje specifikacije za snov.

*Preglednica 4*

| (1) | (2) | |
|---|---|---|
| Št. snovi FCM | Podrobne specifikacije za snov | |
| 744 | Opredelitev | Kopolimeri nastanejo pri kontrolirani fermentaciji *Alcaligenes eutrophus*, pri čemer sta kot vir ogljika uporabljeni glukoza in propanojska kislina. ►C2 Uporabljeni mikroorganizem ni bil pridobljen z genskim inženirstvom, ampak izhaja iz divjega seva *Alcaligenes eutrophus* H16 NCIMB 10442. Glavne zbirke sevov so hranjene kot liofilizat. Po kultivaciji se delovna kultura hrani kot delovni sev v tekočem dušiku in se uporabi za pripravo inokuluma za bioreaktor. ◄ Vzorci iz bioreaktorjev se dnevno preverjajo mikroskopsko, opazujejo pa se tudi vse spremembe v morfologiji kolonij, gojenih na različnih trdnih medijih pri različnih temperaturah. Kopolimeri se izolirajo iz toplotno obdelanih bakterij s kontrolirano razgradnjo preostalih celičnih komponent, spiranjem in sušenjem. Ti kopolimeri so navadno na voljo kot formulirane granule, ki jih oblikujejo s taljenjem, in vsebujejo aditive, kakor so nukleacijski reagenti, mehčala, polnila, stabilizatorji in pigmenti; vsi ti aditivi ustrezajo splošnim in posebnim zahtevam. |
| | Kemijsko ime | Poli (3-D-hidroksibutanoat-ko-3-D-hidroksipentanoat) |
| | Številka CAS | 0080181-31-3 |
| | Strukturna formula | <br>pri čemer je n/(m + n) večji od 0 in manjši ali enak 0,25. |

▼B

| (1) | (2) | |
|---|---|---|
| | Povprečna molska masa: | Ne manj kot 150 000 daltonov (določeno z gelsko kromatografijo). |
| | Vsebnost | Ne manj kot 98 % poli (3-D-hidroksibutanoat-ko-3-D-hidroksipentanoata), določeno po hidrolizi kot mešanica 3-D-hidroksibutanojske kisline in 3-D-hidroksipentanojske kisline. |
| | Opis | Bel do sivobel prah po izolaciji. |
| | Lastnosti<br><br>Identifikacijski preskusi:<br><br>Topnost | <br><br><br><br>Topen je v kloriranih ogljikovodikih, kot sta kloroform ali diklorometan, in praktično netopen v etanolu, alifatskih alkanih in vodi. |
| | ►**M12** Omejitev | Mejna vrednost specifične migracije za krotonsko kislino je 0,05 mg/kg živila. ◄ |
| | Čistost | Pred granulacijo sme surovi material – kopolimer v prahu vsebovati: |
| | — dušik | ne več kot 2 500 mg/kg polimernega materiala |
| | — cink | ne več kot 100 mg/kg polimernega materiala |
| | — baker | ne več kot 5 mg/kg polimernega materiala |
| | — svinec | ne več kot 2 mg/kg polimernega materiala |
| | — arzen | ne več kot 1 mg/kg polimernega materiala |
| | — krom | ne več kot 1 mg/kg polimernega materiala |

▼B

*PRILOGA II*

**Omejitve za materiale in izdelke**

▼M7

1. Polimerni materiali in izdelki ne smejo izločati naslednjih snovi v količinah, ki presegajo navedene mejne vrednosti specifične migracije:

   aluminij = 1 mg/kg živila ali simulanta,

   barij = 1 mg/kg živila ali simulanta,

   kobalt = 0,05 mg/kg živila ali simulanta,

   baker = 5 mg/kg živila ali simulanta,

   železo = 48 mg/kg živila ali simulanta,

   litij = 0,6 mg/kg živila ali simulanta,

   mangan = 0,6 mg/kg živila ali simulanta,

▼M8

   nikelj = 0,02 mg/kg živila ali simulanta,

▼M7

   cink = 5 mg/kg živila ali simulanta.

2. Primarni aromatski amini, ki niso navedeni v preglednici 1 v Prilogi I, ne smejo prehajati ali se drugače izločati iz polimernih materialov in izdelkov v živilo ali simulant v skladu s členom 11(4). Meja zaznavnosti iz drugega pododstavka člena 11(4) se uporablja za vsoto izločenih primarnih aromatskih aminov.

▼B

*PRILOGA III*

▼C2

**Simulanti za živila**

▼B

1. ►C2 **Simulanti za živila**

Za dokazovanje skladnosti polimernih materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, se določijo simulanti za živila, navedeni v naslednji preglednici 1. ◄

▼M7

*Preglednica 1*

**Seznam simulantov za živila**

| Simulant za živilo | Okrajšava |
|---|---|
| etanol 10 % (v/v) | simulant A |
| ocetna kislina 3 % (m/v) | simulant B |
| etanol 20 % (v/v) | simulant C |
| etanol 50 % (v/v) | simulant D1 |
| katero koli rastlinsko olje, ki vsebuje manj kot 1 % neumiljive snovi | simulant D2 |
| poli(2,6-difenil-p-fenilen oksid), velikost delca 60–80 mesh, velikost pore 200 nm | simulant E |

▼B

2. ►C2 **Splošna določitev simulantov za živila**

Simulanti A, B in C se dodelijo živilom s hidrofilnimi lastnostmi in so sposobni ekstrakcije hidrofilnih snovi. Simulant B se uporablja za živila, katerih pH-vrednost je nižja od 4,5. Simulant C se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 % in živila, ki vsebujejo ustrezno količino organskih sestavin, zaradi katerih so živila bolj lipofilna.

Simulanta D1 in D2 se dodelita živilom z lipofilnimi lastnostmi in sta sposobna ekstrakcije lipofilnih snovi. Simulant D1 se uporablja za alkoholna živila z vsebnostjo alkohola nad 20 % in za emulzije olja v vodi. Simulant D2 se uporablja za živila, ki vsebujejo proste maščobe na površini.

Simulant E se določi za preskušanje specifične migracije v suha živila. ◄

▼M7

3. **Posebna dodelitev simulantov za živila za migracijske preskuse materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili**

Za preskušanje migracij iz materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, se glede na preglednico 2 spodaj izberejo simulanti, ki ustrezajo posamezni kategoriji živil.

Za preskušanje migracije iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki niso navedena v preglednici 2, ali s kombinacijo živil, se dodelitve splošnih simulantov v točki 2 uporabljajo za preskušanje specifične migracije, za preskušanje celotne migracije pa se uporabljajo dodelitve simulantov iz točke 4.

▼M7

V preglednici 2 so naslednje informacije:

— stolpec 1 (Referenčna številka): vsebuje referenčno številko kategorije živil,

— stolpec 2 (Opis živila): vsebuje opis živil, uvrščenih v kategorijo živil,

— stolpec 3 (Simulanti za živilo): vsebuje podstolpce za posamezne simulante.

Simulant, ki je v posameznem podstolpcu stolpca 3 označen s križcem, se uporabi za migracijski preskus materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 ali E križcu sledita poševna črta in številka, se rezultat migracijskega preskusa popravi z delitvijo rezultata s to številko. Popravljeni rezultat preskusa se potem primerja z vrednostjo migracije, da se ugotovi skladnost. Rezultati preskušanja za snovi, ki ne smejo prehajati v zaznavnih količinah, se ne popravijo na ta način.

Za kategorijo živil 01.04 se simulant D2 nadomesti s 95-odstotnim etanolom.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu B križcu sledi znak (*), je mogoče preskušanje s simulantom B opustiti, če je pH vrednost živila višja od 4,5.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledi znak (**), je mogoče simulant D2 opustiti, če je mogoče dokazati, da ni stika med maščobo in polimernim materialom, namenjenim za stik z živili;

▼B

*Preglednica 2*

▼C2

**Posebna dodelitev simulantov po kategorijah živil**

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referenčna številka | Opis živila | ►C2 Simulanti za živila ◄ | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 01 | **Pijače** | | | | | | |
| 01.01 | Brezalkoholne pijače ali alkoholne pijače z vsebnostjo alkohola največ 6 vol. %: | | | | | | |
| | A. bistre pijače: | | X(*) | X | | | |
| | ►C2 voda, jabolčniki, bistri sadni ali zelenjavni sokovi, nekoncentrirani ali koncentrirani, sadni nektarji, limonade, sirupi, grenčice, zeliščni čaji, kava, čaj, piva, brezalkoholne osvežilne pijače, energijski in podobni napitki, voda z okusom, tekoči kavni ekstrakt ◄ | | | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referenčna številka | Opis živila | ►C2 Simulanti za živila ◄ | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | B. motne pijače: | | X(*) | | X | | |
| | sokovi in nektarji ter brezalkoholne osvežilne pijače, ki vsebujejo sadno pulpo, mošt, ki vsebuje sadno pulpo, tekoča čokolada | | | | | | |
| 01.02 | Alkoholne pijače z vsebnostjo alkohola med 6 in 20 vol. % | | | X | | | |
| 01.03 | ►C2 Alkoholne pijače z več kot 20 vol. % alkohola in vsi kremni likerji ◄ | | | | X | | |
| 01.04 | Drugo: nedenaturirani etanol | | X(*) | | | Nadomestek – etanol 95 % | |
| 02 | **►C2 Žita, žitni izdelki, pecivo, piškoti, torte in drugi pekarski izdelki ◄** | | | | | | |
| 02.01 | Škrob | | | | | | X |
| 02.02 | Žitarice, nepredelane, ekspandirane, v kosmičih (vključno s pokovko, koruznimi kosmiči in podobnimi izdelki) | | | | | | X |
| 02.03 | Žitna moka in zdrob | | | | | | X |
| 02.04 | Suhe testenine, kot so makaroni, špageti in podobni izdelki, ter sveže testenine | | | | | | X |
| 02.05 | ►C2 Pecivo, piškoti, torte, kruh in drugi pekarski izdelki, suhi: ◄ | | | | | | |
| | A. z maščobo na površini | | | | | X/3 | |
| | B. drugo | | | | | | X |
| 02.06 | ►C2 Pecivo, torte, kruh, testo in drugi pekarski izdelki, sveži: ◄ | | | | | | |
| | A. z maščobo na površini | | | | | X/3 | |
| | B. drugo | | | | | | X |
| 03 | **Čokolada, sladkor in njuni izdelki** | | | | | | |
| | **Slaščice** | | | | | | |
| 03.01 | Čokolada in izdelki, obliti s čokolado, nadomestki čokolade in izdelki, obliti z nadomestki čokolade | | | | | X/3 | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referenčna številka | Opis živila | ►C2 Simulanti za živila ◄ | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 03.02 | Slaščice | | | | | | |
| | A. v trdni obliki | | | | | | |
| | I. z maščobo na površini | | | | | X/3 | |
| | II. drugo | | | | | | X |
| | B. v pastozni obliki: | | | | | | |
| | I. z maščobo na površini | | | | | X/2 | |
| | II. vlažni | | | X | | | |
| 03.03 | Sladkor in izdelki iz sladkorja | | | | | | |
| | A. v trdni obliki: kristali ali prah | | | | | | X |
| | B. melase, sladkorni sirupi, med in podobno | X | | | | | |
| 04 | **Sadje, zelenjava ter sadni in zelenjavni izdelki** | | | | | | |

▼M7

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 04.01 | Sadje, sveže ali ohlajeno: | | | | | | |
| | A. neolupljeno in nenarezano | | | | | | X/10 |
| | B. olupljeno in/ali narezano | X | X (*) | | | | |

▼B

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 04.02 | Predelano sadje: | | | | | | |
| | A. sušeno ali dehidrirano sadje, celo, rezano, v obliki moke ali prahu | | | | | | X |
| | B. sadje v obliki pireja, konzervirano, v obliki paste ali v lastnem soku ali v sladkornem sirupu (džemi, kompot in podobni izdelki) | | X(*) | X | | | |
| | C. Sadje, konzervirano v tekočem mediju: | | | | | | |
| | I. v oljnem mediju | | | | | X | |
| | II. v alkoholnem mediju | | | | X | | |
| 04.03 | Oreščki (arašidi, kostanj, mandeljni, lešniki, orehi, zrna pinije in drugo): | | | | | | |
| | A. oluščeni, sušeni, v lističih ali v prahu | | | | | | X |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referenčna številka | Opis živila | ►C2 Simulanti za živila ◄ | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | B. oluščeni in praženi | | | | | | X |
| | C. v obliki paste ali kreme | X | | | | X | |
| ▼M7 | | | | | | | |
| 04.04 | Zelenjava, sveža ali ohlajena: | | | | | | |
| | A. neolupljena in nenarezana | | | | | | X/10 |
| | B. olupljena in/ali narezana | X | X (*) | | | | |
| 04.05 | Predelana zelenjava: | | | | | | X |
| | A. sušena ali dehidrirana zelenjava, cela, rezana ali v obliki moke ali prahu | | | | | | |
| | B. (*zastarelo*) | | | | | | |
| | C. zelenjava v obliki pireja, konzervirana, v obliki paste ali v lastnem soku (vključno s kisano zelenjavo in zelenjavo v slanici) | | X (*) | X | | | |
| | D. konzervirana zelenjava: | | | | | | |
| | I. v oljnem mediju | X | | | | X | |
| | II. v alkoholnem mediju | | | | X | | |
| ▼B | | | | | | | |
| 05 | **Maščobe in olja** | | | | | | |
| 05.01 | ►C2 Živalska in rastlinska olja in masti, naravna ali obdelana (vključno s kakavovim maslom, lojem, ponovno strjenim maslom) ◄ | | | | | X | |
| 05.02 | Margarina, maslo ter druga olja in maščobe iz emulzije vode v olju | | | | | X/2 | |
| 06 | **Živalski izdelki in jajca** | | | | | | |
| 06.01 | Ribe: | | | | | | |
| | A. sveže, ohlajene, predelane, slane ali dimljene, vključno z ikrami | X | | | | X/3(**) | |
| | B. konzervirane ribe: | | | | | | |
| | I. v oljnem mediju | X | | | | X | |
| | II. v vodnem mediju | | X(*) | X | | | |
| 06.02 | Raki in mehkužci (vključno z ostrigami, školjkami, polži) | | | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referenčna številka | Opis živila | ►C2 Simulanti za živila ◄ | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | A. sveži v lupini | | | | | | |
| | B. brez lupine, predelani, konzervirani ali kuhani z lupino | | | | | | |
| | I. v oljnem mediju | X | | | | X | |
| | II. v vodnem mediju | | X(*) | X | | | |
| 06.03 | Meso vseh živalskih vrst (vključno s perutnino in divjačino): | | | | | | |
| | A. sveže, ohlajeno, slano, dimljeno | X | | | | X/4(**) | |
| | B. predelani mesni izdelki (kot so šunka, salame, slanina, klobase in drugo) ali v obliki paste, krem | X | | | | X/4(**) | |
| | C. marinirani mesni izdelki v oljnem mediju | X | | | | X | |
| 06.04 | Konzervirano meso: | | | | | | |
| | A. v maščobnem ali oljnem mediju | X | | | | X/3 | |
| | B. v vodnem mediju | | X(*) | | X | | |
| 06.05 | Cela jajca, rumenjak, beljak | | | | | | |
| | A. v prahu ali sušena ali zamrznjena | | | | | | X |
| | B. tekoča in kuhana | | | | X | | |
| 07 | **Mlečni izdelki** | | | | | | |
| 07.01 | Mleko: | | | | | | |
| | A. mleko in mlečni napitki, v celoti ali delno zgoščeno, posneto ali delno posneto | | | | X | | |
| | B. ►C2 mleko v prahu, vključno s formulami za dojenčke (na osnovi polnomastnega mleka v prahu) ◄ | | | | | | X |
| 07.02 | Fermentirano mleko, kot so jogurt, pinjenec in podobni izdelki | | X(*) | | X | | |
| 07.03 | Smetana in kisla smetana | | X(*) | | X | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referenčna številka | Opis živila | ►C2 Simulanti za živila ◄ | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 07.04 | Siri: | | | | | | |
| | A. celi, z neužitno skorjo | | | | | | X |
| | B. naravni siri brez skorje ali z užitno skorjo (gavda, kamembert in podobni) in topljivi siri | | | | | X/3(**) | |
| | C. predelani siri (mehki sir, skuta in podobno) | | X(*) | | X | | |
| | D. konzervirani siri: | | | | | | |
| | I. v oljnem mediju | X | | | | X | |
| | II. v vodnem mediju (feta, mocarela in podobno) | | X(*) | | X | | |
| 08 | **Drugi proizvodi** | | | | | | |
| 08.01 | Kis | | X | | | | |
| 08.02 | Pečena ali pražena živila: | | | | | | |
| | A. krompirček, cvrtnjak in podobno | X | | | | X/5 | |
| | B. živalskega izvora | X | | | | X/4 | |
| 08.03 | Pripravki za juhe, mesne juhe, omake, v tekoči, trdni ali praškasti obliki (ekstrakti, koncentrati); homogenizirani sestavljeni pripravki živil, pripravljene jedi, vključno s kvasom in vzhajalnimi sredstvi | | | | | | |
| | A. v prahu ali sušeni | | | | | | |
| | I. z maščobo | | | | | X/5 | |
| | II. drugo | | | | | | X |
| | B. kakršna koli druga oblika razen v praškasti ali sušeni obliki | | | | | | |
| | I. z maščobo | X | X(*) | | | X/3 | |
| | II. drugo | | X(*) | X | | | |
| 08.04 | Omake: | | | | | | |
| | A. na vodni osnovi | | X(*) | X | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Referenčna številka | Opis živila | ►C2 Simulanti za živila ◄ | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | B. z maščobo, kot je majoneza, majonezne omake, solatne kreme in druge emulzije olja v vodi, kot so omake na osnovi kokosa | X | X(*) | | | X | |
| 08.05 | Gorčica (razen gorčice v prahu iz postavke 08.14) | X | X(*) | | | X/3(**) | |
| 08.06 | Sendviči, opečenec, pica in podobni izdelki, ki vsebujejo živila vseh vrst | | | | | | |
| | A. z maščobo na površini | X | | | | X/5 | |
| | B. drugo | | | | | | X |
| 08.07 | Sladoledi | | | X | | | |
| 08.08 | Posušena živila: | | | | | | |
| | A. z maščobo na površini | | | | | X/5 | |
| | B. drugo | | | | | | X |
| 08.09 | Zamrznjena ali globoko zamrznjena živila | | | | | | X |
| 08.10 | Zgoščeni ekstrakti z vsebnostjo alkohola 6 vol. % ali več | | X(*) | | X | | |
| 08.11 | Kakav: | | | | | | |
| | A. kakav v prahu, vključno z manj mastnim in znatno manj mastnim kakavom | | | | | | X |
| | B. kakavova masa | | | | | X/3 | |
| 08.12 | Kava, surova ali pražena, dekofeinizirana ali topna, kavni nadomestki, granulirani ali v prahu | | | | | | X |
| 08.13 | Aromatična in druga zelišča, kot so kamilice, slez, meta, čaj, lipovo cvetje in drugo | | | | | | X |
| 08.14 | Začimbe in dišave v naravni obliki, kot so cimet, nageljnove žbice, gorčica v prahu, poper, vanilja, žafran, sol in drugo | | | | | | X |
| 08.15 | Začimbe in dišave v oljnem mediju, kot sta pesto in curry pasta | | | | | X | |

▼M8

4. **Določitev simulantov za preskušanje celotne migracije**

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se izberejo simulanti, kot je navedeno v preglednici 3:

*Preglednica 3*

**Določitev simulantov za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije**

| Zajeta živila | Simulanti, s katerimi se izvedejo preskusi |
|---|---|
| vse vrste živil | 1. destilirana voda ali voda enakovredne kakovosti ali simulant A,<br>2. simulant B ter<br>3. simulant D2 |
| vse vrste živil, razen kislih živil | 1. destilirana voda ali voda enakovredne kakovosti ali simulant A in<br>2. simulant D2 |
| ▼M12 vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečni izdelki z vrednostjo pH ≥ 4,5 | simulant D1 |
| vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečni izdelki z vrednostjo pH < 4,5 | simulant D1 in simulant B |
| ▼M8 vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % | simulant C |
| vsa živila na vodni osnovi in kisla ter alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. % | 1. simulant C in<br>2. simulant B |

▼M7

5. **Splošno odstopanje za dodelitev simulantov**

Z odstopanjem od dodelitve simulantov iz točk od 2 do 4 te priloge, kadar je potrebno preskušanje z več simulanti, zadostuje en simulant, če se s splošno priznanimi znanstvenimi metodami dokaže, da je ta simulant najstrožji simulant za določen material ali izdelek, ki se preskuša pod veljavnimi časovnimi in temperaturnimi pogoji, izbranimi v skladu s poglavjema 2 in 3 Priloge V.

Znanstvena podlaga, na kateri se to odstopanje uporablja, je v takih primerih del dokumentacije, ki se zahteva v skladu s členom 16 te uredbe.

▼B

*PRILOGA IV*

**Izjava o skladnosti**

Pisna izjava iz člena 15 vključuje naslednje informacije:

1. ime in naslov nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti;

2. naziv in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža polimerne materiale ali izdelke ali produkte iz vmesne stopnje njihove proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;

3. identiteto materialov, izdelkov, produktov iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;

4. datum izjave;

▼M7

5. zagotovilo, da polimerni materiali ali izdelki, produkti iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in členov 3, 11(5), 15 in 17 Uredbe (ES) št. 1935/2004;

▼B

6. ustrezne informacije v zvezi z uporabljenimi snovmi ali njihovimi degradacijskimi produkti, za katere veljajo omejitve in/ali zahteve iz prilog I in II k tej uredbi, da lahko nadaljnji nosilci dejavnosti zagotovijo skladnost s temi omejitvami;

7. ►C2 ustrezne informacije o snoveh, za katere veljajo omejitve v živilih, in sicer pridobljene iz eksperimentalnih podatkov ali teoretičnih izračunov v zvezi z ravnijo njihove specifične migracije, in po potrebi merila čistosti v skladu z direktivami 2008/60/ES, 95/45/ES in 2008/84/ES, da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb EU, ali če teh ni, nacionalnih določb, ki se uporabljajo za živila ◄

8. zahteve glede uporabe materialov ali izdelkov, kot so:

   (i) vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik;

   (ii) čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;

▼M8

   (iii) največje razmerje med površino v stiku z živilom in prostornino, za katero je bila ugotovljena skladnost na podlagi členov 17 in 18, ali enakovredna informacija;

▼B

9. ►C2 kadar se v večplastnem materialu ali izdelku uporablja funkcionalna pregrada, zagotovilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 13(2), (3) in (4) ali člena 14(2) in (3) te uredbe. ◄

▼B

*PRILOGA V*

**Preskušanje skladnosti**

Za preskušanje skladnosti migracije iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, se uporabljajo naslednja splošna pravila.

Poglavje 1

***Preskušanje specifične migracije v materiale in izdelke, ki so že v stiku z živili***

1.1 **Priprava vzorca**

▼C2

Material ali izdelek se hranita, kot je navedeno na embalaži ali pod pogoji, ki so primerni za embalirana živila, če ni drugih navodil. Živilo se umakne iz stika z materialom ali izdelkom pred potekom njegovega roka uporabnosti ali katerega koli datuma, ki ga je določil proizvajalec in do katerega je treba izdelek porabiti zaradi kakovosti ali varnosti.

▼B

1.2 ►C2 **Pogoji preskušanja** ◄

Živilo se obdela v skladu z navodili za kuhanje na embalaži, če je živilo namenjeno kuhanju v embalaži. Deli živila, ki niso namenjeni zaužitju, se odstranijo in zavržejo. Preostali del se homogenizira in analizira na migracijo. Rezultati analize so vedno izraženi na podlagi mase živila, ki naj bi se zaužilo in je v stiku z materialom za stik z živili.

1.3 ►C2 **Analiza snovi, ki so migrirale** ◄

Specifična migracija se v živilu analizira z analizno metodo v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004.

▼M7

1.4 **Upoštevanje snovi, ki izvirajo iz drugih virov**

Če obstajajo dokazi, povezani z vzorcem živila, da snov delno ali v celoti izvira iz enega vira oziroma virov, ki niso material ali izdelek, za katerega se preskus izvaja, se rezultati preskusa popravijo za znesek navedene snovi, ki izvira iz drugega vira ali virov, preden se rezultati preskusa primerjajo z veljavno mejno vrednostjo specifične migracije.

▼B

Poglavje 2

***Preskušanje specifične migracije v materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili***

2.1 ►C2 **Metoda preverjanja**

Preverjanje skladnosti migracije v živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja v najstrožjih časovnih in temperaturnih okoliščinah, ki jih je mogoče predvideti pri dejanski uporabi, ob upoštevanju odstavkov 1.4, 2.1.1, 2.1.6 in 2.1.7.

Preverjanje skladnosti migracije v simulante za živila z mejnimi vrednostmi migracije se izvaja z običajnimi migracijskimi preskusi v skladu s pravili iz odstavkov od 2.1.1 do 2.1.7. ◄

▼B

2.1.1 ►C2 *Priprava vzorca*

Z materialom ali izdelkom se ravna, kot je opisano v priloženih navodilih ali določbah iz izjave o skladnosti.

Migracija se določi na materialu ali izdelku oziroma, če to ni mogoče, na vzorcu, pridobljenem iz materiala ali izdelka, ali reprezentativnem vzorcu tega materiala ali izdelka. Za vsak simulant ali vrsto živila se uporabi nov preskusni vzorec. V stik s simulantom ali živilom se dajo le tisti deli vzorca, ki so namenjeni stiku z živilom pri dejanski uporabi. ◄

2.1.2 ►C2 *Izbira simulanta*

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z vsemi vrstami živil, se preskusijo s simulanti A, B in D2. Če pa niso prisotne snovi, ki lahko reagirajo s kislim simulantom ali živili, je mogoče preskus s simulantom B opustiti.

Materiali in izdelki, ki so namenjeni le za posamezne vrste živil, se preskusijo s simulanti, navedenimi za te vrste živil v Prilogi III. ◄

2.1.3 ►C2 *Pogoji stika pri uporabi simulantov* ◄

▼M7

Vzorec se da v stik s simulantom na način, ki predstavlja najslabše predvidljive pogoje uporabe glede časa stika iz preglednice 1 in temperature stika iz preglednice 2.

Z odstopanjem od pogojev, določenih v preglednicah 1 in 2, se uporabljajo naslednja pravila:

(i) če se ugotovi, da izvajanje preskusov pri kombinaciji pogojev stika iz preglednic 1 in 2 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe, pri katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride;

(ii) če je material ali izdelek med svojo predvideno uporabo namenjen le za natančno nadzorovane časovne in temperaturne pogoje v opremi za predelavo živil, bodisi kot del embalaže živil bodisi kot del same opreme za predelavo, se lahko preskušanje izvede z uporabo najslabših predvidljivih pogojev stika, do katerih lahko pride med predelavo živila v navedeni opremi;

(iii) če je material ali izdelek namenjen le za uporabo pod pogoji vročega polnjenja, se izvede samo 2-urni preskus pri temperaturi 70 °C. Če pa se material ali izdelek uporablja tudi za shranjevanje pri sobni temperaturi ali pod njo, se pogoji preskušanja iz preglednic 1 in 2 tega oddelka ali iz oddelka 2.1.4 tega poglavja uporabljajo glede na trajanje skladiščenja.

▼M7

Če preskusni pogoji, ki so reprezentativni za najslabše predvidljive pogoje predvidene uporabe materiala ali izdelka, niso tehnično izvedljivi za simulant D2, se mora preskušanje migracije izvesti s 95-odstotnim etanolom in izooktanom. Poleg tega se mora migracijski preskus izvesti z uporabo simulanta E, če temperatura pri najslabših predvidljivih pogojih predvidene uporabe preseže 100 °C. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskus z najvišjo vrednostjo specifične migracije.

▼B

*Preglednica 1*

▼M7

**Izbira časa preskušanja**

▼B

| Čas stika pri najslabši predvidljivi uporabi | ►M7 Čas, ki se izbere za preskušanje ◄ |
|---|---|
| t ≤ 5 minut | 5 minut |
| 5 minut < t ≤ 0,5 ure | 0,5 ure |
| 0,5 ure < t ≤ 1 ura | 1 ura |
| 1 ura < t ≤ 2 uri | 2 uri |
| 2 uri < t ≤ 6 ur | 6 ur |
| 6 ur < t ≤ 24 ur | 24 ur |
| 1 dan < t ≤ 3 dni | 3 dni |
| 3 dni < t ≤ 30 dni | 10 dni |
| več kot 30 dni | ►C2 glej posebne pogoje ◄ |

▼M7

*Preglednica 2*

**Izbira temperature preskušanja**

| Najslabša predvidljiva temperatura stika | Temperatura stika, ki se izbere za preskušanje |
|---|---|
| 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 ali temperatura refluksa |
| 100 °C < T ≤ 121 °C | 121 °C (*) |
| 121 °C < T ≤ 130 °C | 130 °C (*) |
| 130 °C < T ≤ 150 °C | 150 °C (*) |
| 150 °C < T < 175 °C | 175 °C (*) |
| 175 °C < T ≤ 200 °C | 200 °C (*) |
| T > 200 °C | 225 °C (*) |

(*) Ta temperatura se uporablja le za simulanta D2 in E. Za uporabo segrevanja pod tlakom, se lahko preskuša migracija pod tlakom pri ustrezni temperaturi. Za preskušanje s simulanti A, B, C ali D1 se lahko preskušanje nadomesti s preskušanjem pri 100 °C ali pri temperaturi refluksa, ki traja štirikrat toliko kot čas, izbran glede na pogoje iz preglednice 1.

▼M7

2.1.4 *Posebni pogoji za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi*

Za čase stika, ki so daljši od 30 dni (dolgotrajno), pri sobni in nižji temperaturi, je treba vzorec preskusiti pod pospešenimi pogoji pri povišani temperaturi za največ 10 dni pri 60 °C ([1]).

(a) Desetdnevno preskušanje pri 20 °C pokrije vse čase shranjevanja v zamrznjeni obliki. To preskušanje lahko vključuje postopke zamrznitve in odmrzovanja, če se z označbami ali drugimi navodili zagotovi, da se ne preseže 20 °C ter da skupen čas nad – 15 °C ne preseže skupno enega dne med predvidljivo nameravano uporabo materiala ali izdelka.

(b) Desetdnevno preskušanje pri 40 °C pokrije vse čase shranjevanja v ohlajeni in zamrznjeni obliki, vključno s pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanjem do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C za največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut.

(c) Desetdnevno preskušanje pri 50 °C pokrije vse čase shranjevanja, krajše od šestih mesecev pri sobni temperaturi, vključno s pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanjem do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C za največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut.

(d) Desetdnevno preskušanje pri 60 °C pokrije shranjevanje, daljše od šestih mesecev, pri sobni temperaturi, vključno s pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanjem do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C za največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut.

(e) Za shranjevanje pri sobni temperaturi je mogoče pogoje preskušanja skrajšati na 10 dni pri 40 °C, če obstajajo znanstveni dokazi, da je migracija zadevne snovi v polimeru pri teh pogojih preskušanja dosegla ravnotežje.

(f) V najslabših predvidljivih pogojih uporabe, ki niso zajeti v pogojih preskušanja iz točk (a) do (e), čas in temperature preskušanja temeljijo na naslednji formuli:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 je čas stika.

t2 je čas preskušanja.

T1 je temperatura stika v kelvinih. Za shranjevanje pri sobni temperaturi je določena na 298 K (25 °C). Za pogoje v hladilniku je določena na 278 K (5 °C). Za pogoje v zamrzovalniku je določena na 258 K (– 15 °C).

T2 je temperatura preskušanja v kelvinih.

([1]) Pri preskušanju pod pospešenimi pogoji se preskusni vzorec ne sme fizikalno ali drugače spremeniti v primerjavi z dejanskimi pogoji uporabe, vključno s faznim prehodom materiala.

▼B

2.1.5 ►C2 *Posebni pogoji za kombinacije časov in temperature stika*

►M7 Če je material ali izdelek namenjen različnim uporabam z različnimi kombinacijami časa stika in temperature, se preskušanje omeji na pogoje preskušanja, ki so na podlagi znanstvenih dokazov priznani kot najstrožji. ◄

Če je material ali izdelek namenjen za stik z živili, pri čemer je zaporedno izpostavljen kombinaciji dveh ali več časov in temperatur, se migracijski preskus opravi tako, da se preskusni vzorec zaporedno izpostavi vsem najslabšim predvidenim okoliščinam, primernim za vzorec, pri čemer se uporabi isti alikvot simulanta. ◄

2.1.6 ►C2 *Izdelki za večkratno uporabo*

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se mora migracijski preskus ali preskuse na enem vzorcu izvesti trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta. Skladnost materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijskih vrednosti v tretjem preskusu.

Če pa obstajajo prepričljivi dokazi, da se vrednost migracije v drugem in tretjem preskusu ne poveča, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni. ◄

▼M7

Material ali izdelek mora biti v skladu z mejno vrednostjo specifične migracije že pri prvem preskusu za snovi, ki ne smejo prehajati ali se izločati v zaznavnih količinah v skladu s členom 11(4).

▼B

2.1.7 ►C2 *Analiza snovi, ki migrirajo*

Specifična migracija v živilo ali simulant se ob koncu predvidenega časa stika določi na podlagi analizne metode v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004. ◄

2.1.8 ►C2 *Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA)*

Za snovi, ki v simulantih ali živilih niso obstojne ali za katere ni na voljo ustrezne analizne metode, je v Prilogi I navedeno, da se skladnost preveri s preverjanjem količine preostanka na 6 $dm^2$ stične površine. Za materiale in izdelke s prostornino med 500 mililitrov in 10 litrov se uporabi dejanska stična površina. Za materiale in izdelke s prostornino, manjšo od 500 mililitrov ali večjo od 10 litrov, ter za izdelke, za katere ni mogoče izračunati dejanske stične površine, se šteje, da je stična površina 6 $dm^2$ na kilogram živila. ◄

2.2 ►C2 **Presejalni pristopi** ◄

▼M7

Za ugotavljanje, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za vsaj tako stroge kot metoda preverjanja iz oddelka 2.1.

▼B

2.2.1 ►C2 *Zamenjava specifične migracije s celotno migracijo*

Za ugotavljanje specifične migracije nehlapnih snovi se lahko uporabi določitev celotne migracije pri pogojih preskušanja, ki so vsaj tako strogi kot za preskušanje specifične migracije. ◄

2.2.2 ►C2 *Vsebnost preostanka*

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko uporabi izračun migracijskega potenciala na podlagi vsebnosti preostanka snovi v materialu ali izdelku, pri čemer se domneva popolna migracija. ◄

▼M7

2.2.3 *Modeliranje migracije*

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko uporabi določitev migracijskega potenciala na podlagi vsebnosti preostanka snovi v materialu ali izdelku, pri čemer se uporabijo splošno uveljavljeni difuzijski modeli, ki temeljijo na znanstvenih dokazih in so izdelani tako, da nikoli ne podcenjujejo dejanskih ravni migracije.

2.2.4 *Nadomestki simulantov*

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko simulanti zamenjajo z nadomestki simulantov, če je z znanstvenimi dokazi utemeljeno, da nadomestni simulanti pokažejo migracijo, ki je vsaj tako stroga kot migracija, ki bi jo dobili z uporabo simulantov iz oddelka 2.1.2.

2.2.5 *Enotni preskus zaporednih časovnih in temperaturnih kombinacij*

Če je material ali izdelek namenjen za stik z živili, pri čemer je zaporedno predmet dveh ali več časovnih in temperaturnih kombinacij, se lahko opredeli enotni čas preskušanja migracije pri stiku na podlagi najvišje preskusne temperature pri stiku iz oddelka 2.1.3 in/ali 2.1.4 z uporabo enačbe, kakor je navedena v točki (f) oddelka 2.1.4. Obrazložitev, ki utemeljuje, da je enotni preskus vsaj tako strog kakor časovne in temperaturne kombinacije, se mora dokumentirati v spremni dokumentaciji iz člena 16.

▼B

POGLAVJE 3

▼C2

***Preskušanje celotne migracije***

Preskušanje celotne migracije se opravi z uporabo standardnih pogojev preskušanja iz tega poglavja.

3.1 **Standardni pogoji preskušanja**

Preskušanje celotne migracije za materiale in izdelke, namenjene za pogoje stika z živili iz stolpca 3 preglednice 3, je treba izvesti v času in pri temperaturi, ki sta navedena v stolpcu 2. Preskušanje OM5 se lahko izvaja dve uri pri 100 °C (simulant D2) ali pri temperaturi refluksa (simulanti A, B, C, D1) ali eno uro pri 121 °C. Simulant je treba izbrati v skladu s Prilogo III.

▼C2

Če se ugotovi, da izvajanje preskušanja pri pogojih stika iz preglednice 3 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, je treba migracijske preskuse izvesti v najslabših predvidljivih pogojih uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.

▼M7

*Preglednica 3*

**Standardizirani pogoji preskušanja celotne migracije**

| Stolpec 1 | Stolpec 2 | Stolpec 3 |
|---|---|---|
| Številka preskusa | Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi preskušanja v °C | Predvideni pogoji stika z živilom |
| OM1 | 10 dni pri 20 °C | Vsak stik z živilom v zamrzovalniku in hladilniku. |
| OM2 | 10 dni pri 40 °C | Vsako dolgoročno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi, vključno pri pakiranju pod pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanja do temperature T, ko je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut. |
| OM3 | 2 uri pri 70 °C | Vsi pogoji stika, ki vključujejo vroče polnjenje in/ali segrevanje do temperature T, ko je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C za največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut, čemur ne sledi dolgoročno shranjevanje pri sobni temperaturi ali v hladilniku. |
| OM4 | 1 ura pri 100 °C | Uporabe pri visoki temperaturi za vse vrste živil pri temperaturi do 100 °C. |
| OM5 | 2 uri pri 100 °C ali temperaturi refluksa ali druga možnost: 1 ura pri 121 °C | Uporabe pri visoki temperaturi do 121 °C. |
| OM6 | 4 ure pri temperaturi 100 °C ali temperaturi refluksa | Kakršni koli pogoji stika pri temperaturi nad 40 °C in z živili, za katere točka 4 Priloge III dodeljuje simulante A, B, C ali D1. |
| OM7 | 2 uri pri 175 °C | Uporabe pri visoki temperaturi z maščobnimi živili, ki presegajo pogoje OM5. |

Preskus OM7 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulant D2 v stiku s snovmi, ki niso poliolefini. Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se lahko preskus zamenja, kot je določeno v oddelku 3.2.

Preskus OM6 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulante A, B, C in D1 v stiku s snovmi, ki niso poliolefini.

▼M7

Preskus OM5 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3 in OM4. Pomeni najslabše pogoje za vse simulante v stiku s poliolefini.

Preskus OM2 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1 in OM3.

3.2 **Nadomestno preskušanje celotne migracije za preskuse s simulantom D2**

Če enega ali več od preskusov od OM1 do OM6 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se migracijski preskus izvede s 95-odstotnim etanolom in izooktanom. Poleg tega se mora preskus izvesti z uporabo simulanta E, če temperatura pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe preseže 100 °C. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskus z najvišjo vrednostjo specifične migracije.

Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se lahko preskus nadomesti bodisi s preskusom OM8 bodisi s preskusom OM9 glede na predvideno in predvidljivo uporabo. Oba preskusa vključujeta preskušanje pod dvema pogojema preskušanja, pri čemer se za vsak preskus uporabi novi preskusni vzorec. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi pogoj preskušanja z najvišjim rezultatom preskusa celotne migracije.

| Številka preskusa | Preskusni pogoji | Predvideni pogoji stika z živilom | Zajema predvidene pogoje stika z živilom, opisane v |
|---|---|---|---|
| OM8 | Simulant E za 2 uri pri 175 °C in simulant D2 za 2 uri pri 100 °C | Le uporabe pri visoki temperaturi | OM1, OM3, OM4, OM5 in OM6 |
| OM9 | Simulant E za 2 uri pri 175 °C in simulant D2 za 10 dni pri 40 °C | Uporabe pri visoki temperaturi, vključno z dolgoročnim shranjevanjem pri sobni temperaturi | OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 in OM6 |

3.3 **Preverjanje skladnosti**

3.3.1 *Materiali in izdelki za enkratno uporabo*

Ob koncu določenega časa stika se za preverjanje skladnosti celotna migracija analizira s simulantom na podlagi analizne metode v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004.

3.3.2 *Materiali in izdelki za večkratno uporabo*

Ustrezno preskušanje celotne migracije se na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta. Migracija se določi z analizno metodo v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004. Celotna migracija v drugem preskusu mora biti manjša kot v prvem preskusu, celotna migracija v tretjem preskusu pa manjša kot v drugem preskusu. Skladnost z mejno vrednostjo celotne migracije se preveri na podlagi migracijskih vrednosti v tretjem preskusu.

▼M7

Če tehnično ni izvedljivo preskušati istega vzorca trikrat, na primer pri preskušanju v olju, se preskušanje celotne migracije lahko izvede s preskušanjem različnih vzorcev za tri različna časovna obdobja, ki trajajo enkrat, dvakrat oziroma trikrat tako dolgo kot ustrezen čas preskušanja pri stiku. Šteje se, da razlika med tretjim in drugim rezultatom preskušanja predstavlja celotno migracijo. Skladnost se preveri na podlagi te razlike, ki ne sme preseči mejne vrednost celotne migracije. Poleg tega ne sme biti višja od prvega rezultata in razlike med drugim in prvim rezultatom preskušanja.

Z odstopanjem od prvega odstavka, če se na podlagi znanstvenih dokazov ugotovi, da se v primeru preskušanega materiala ali izdelka celotna migracija v drugem in tretjem preskusu ne poveča ter da se mejne vrednosti celotne migracije v prvem preskusu ne preseže, je prvi preskus sam po sebi zadosten.

▼C2

3.4 **Presejalni pristopi**

▼M7

Za ugotavljanje, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za vsaj tako stroge kot metoda preverjanja iz oddelkov 3.1. in 3.2.

▼C2

3.4.1 *Vsebnost preostanka*

Za ugotavljanje celotne migracije se lahko izračuna migracijski potencial, na osnovi vsebnosti preostanka snovi, ki lahko migrirajo, ki se določi s popolno ekstrakcijo materiala ali izdelka.

▼M7

3.4.2 *Nadomestki simulantov*

Za ugotavljanje celotne migracije se lahko simulanti zamenjajo, če je z znanstvenimi dokazi utemeljeno, da nadomestni simulanti pokažejo migracijo, ki je vsaj tako stroga kot migracija, ki bi jo dobili z uporabo simulantov iz Priloge III.

▼B

POGLAVJE 4

***Korekcijski faktorji, ki se uporabljajo pri primerjavi rezultatov preskusov migracije z mejnimi vrednostmi migracije***

4.1 **Popravek specifične migracije v živila, ki vsebujejo več kot 20 % maščobe, s faktorjem redukcije maščob (FRF)**

Za lipofilne snovi, za katere je v stolpcu 7 Priloge I navedeno, da se uporablja faktor FRF, se lahko s tem faktorjem popravi specifična migracija. Faktor FRF je določen s formulo: FRF = (g maščobe v živilu/kg živila)/200 = (% maščobe × 5)/100.

Faktor FRF se uporablja v skladu z naslednjimi pravili.

Rezultati migracijskega preskusa se delijo s faktorjem FRF, preden se primerjajo z mejnimi vrednostmi migracije.

Popravek s faktorjem FRF se ne uporablja v naslednjih primerih:

(a) če je material ali izdelek v stiku z živilom za dojenčke in majhne otroke ali je namenjen za tak stik, kot je opredeljeno v direktivah 2006/141/ES in 2006/129/ES;

▼B

(b) ►C2 za materiale in izdelke, za katere ni praktično določiti razmerja med ploščino materiala ali izdelka in količino živila, ki je v stiku s tem materialom ali izdelkom, na primer zaradi oblike ali uporabe, in se migracija izračuna s konvencionalnim faktorjem preračuna ploščine/prostornino, ki znaša 6 $dm^2$/kg. ◄

▼M7

Specifična migracija v živilo ali simulant ne sme preseči 60 mg/kg živila pred uporabo FRF.

Ko se preskusi izvajajo s simulantom D2 ali E in ko se rezultati preskusa popravijo v skladu s korekcijskim faktorjem iz preglednice 2 Priloge III, se ta popravek lahko uporabi v kombinaciji s FRF z množenjem obeh faktorjev. Skupni korekcijski faktor ne presega 5, razen če korekcijski faktor iz preglednice 2 Priloge III preseže 5.

———————

▼B

*PRILOGA VI*

**Korelacijske tabele**

| Direktiva 2002/72/ES | Ta uredba |
|---|---|
| Člen 1(1) | Člen 1 |
| Člen 1(2), (3) in (4) | Člen 2 |
| Člen 1a | Člen 3 |
| Člen 3(1), člen 4(1) in člen 5 | Člen 5 |
| Člen 4(2), člen 4a(1) in (4), člen 4d, Priloga II(2) in (3) ter Priloga III(2) in (3) | Člen 6 |
| Člen 4a(3) in (6) | Člen 7 |
| Priloga II(4) in Priloga III(4) | Člen 8 |
| Člen 3(1) in člen 4(1) | Člen 9 |
| Člen 6 | Člen 10 |
| Člen 5a(1) in Priloga I(8) | Člen 11 |
| Člen 2 | Člen 12 |
| Člen 7a | Člen 13 |
| Člen 9(1) in (2) | Člen 15 |
| Člen 9(3) | Člen 16 |
| Člen 7 in Priloga I(5a) | Člen 17 |
| Člen 8 | Člen 18 |
| Priloga II(3) in Priloga III(3) | Člen 19 |
| Priloga I, Priloga II, Priloga IV, Priloga IVa, Priloga V, del B, in Priloga VI | Priloga I |
| Priloga II(2), Priloga III(2) in Priloga V, del A | Priloga II |
| Člen 8(5) in Priloga VIa | Priloga IV |
| Priloga I | Priloga V |

| Direktiva 93/8/EGS | Ta uredba |
|---|---|
| Člen 1 | Člen 11 |
| Člen 1 | Člen 12 |
| Člen 1 | Člen 18 |
| Priloga | Priloga III |
| Priloga | Priloga V |

| Direktiva 97/48/ES | Ta uredba |
|---|---|
| Priloga | Priloga III |
| Priloga | Priloga V |