Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 10/2011,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2011,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 321/2011, annettu 1 päivänä huhtikuuta 2011	L 87	1	2.4.2011
►M2	Komission asetus (EU) N:o 1282/2011, annettu 28 päivänä marraskuuta 2011	L 328	22	10.12.2011
►M3	Komission asetus (EU) N:o 1183/2012, annettu 30 päivänä marraskuuta 2012	L 338	11	12.12.2012
►M4	Komission asetus (EU) N:o 202/2014, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2014	L 62	13	4.3.2014
►M5	Komission asetus (EU) N:o 865/2014, annettu 8 päivänä elokuuta 2014	L 238	1	9.8.2014
►M6	Komission asetus (EU) 2015/174, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015	L 30	2	6.2.2015
►M7	Komission asetus (EU) 2016/1416, annettu 24 päivänä elokuuta 2016	L 230	22	25.8.2016
►M8	Komission asetus (EU) 2017/752, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2017	L 113	18	29.4.2017
►M9	Komission asetus (EU) 2018/79, annettu 18 päivänä tammikuuta 2018	L 14	31	19.1.2018
►M10	Komission asetus (EU) 2018/213, annettu 12 päivänä helmikuuta 2018	L 41	6	14.2.2018
►M11	Komission asetus (EU) 2018/831, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 140	35	6.6.2018
►M12	Komission asetus (EU) 2019/37, annettu 10 päivänä tammikuuta 2019	L 9	88	11.1.2019
►M13	Komission asetus (EU) 2019/988, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2019	L 160	10	18.6.2019
►M14	Komission asetus (EU) 2019/1338, annettu 8 päivänä elokuuta 2019	L 209	5	9.8.2019
►M15	Komission asetus (EU) 2020/1245, annettu 2 päivänä syyskuuta 2020	L 288	1	3.9.2020
►M16	Komission asetus (EU) 2023/1442, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2023	L 177	45	12.7.2023
►M17	Komission asetus (EU) 2023/1627, annettu 10 päivänä elokuuta 2023	L 201	4	11.8.2023
►M18	Komission asetus (EU) 2024/3190, annettu 19 päivänä joulukuuta 2024	L 3190	1	31.12.2024
►M19	Komission asetus (EU) 2025/351, annettu 21 päivänä helmikuuta 2025	L 351	1	24.2.2025
►M20	Komission asetus (EU) 2026/245, annettu 2 päivänä helmikuuta 2026	L 245	1	3.2.2026
►M21	Komission asetus (EU) 2026/1380, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2026	L 1380	1	24.6.2026

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 10/2011,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2011,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

1. Tämä asetus on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklassa tarkoitettu erityistoimenpide.

2. Tässä asetuksessa vahvistetaan erityisvaatimukset sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta ja kaupan pitämistä varten,

a) jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa tai

b) jotka ovat jo kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa tai

c) joiden voidaan kohtuudella odottaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on saatettu EU:n markkinoille ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:

a) materiaalit ja tarvikkeet ja niiden osat, jotka koostuvat yksinomaan muovista

b) monikerroksiset muoviset materiaalit ja tarvikkeet, joita pitävät yhdessä sideaineet tai muut keinot

c) a tai b alakohdassa tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet, joissa on painatusta ja/tai joita peittää pinnoite

d) muovikerrokset tai muovipinnoitteet, jotka muodostavat kansien ja sulkimien tiivisteet, jotka yhdessä kansien ja sulkimien kanssa koostuvat kahdesta tai useammasta erityyppisen materiaalin kerroksesta

e) muoviset kerrokset monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa.

2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka saatetaan EU:n markkinoille ja joihin on tarkoitus soveltaa muita erityistoimenpiteitä:

a) ioninvaihtohartsit

b) kumi

c) silikonit.

▼M19

3. Tämä asetus ei rajoita sellaisten unionin tai kansallisten säännösten soveltamista, joita sovelletaan aineisiin, joita voidaan käyttää sideaineiden, pinnoitteiden ja painomusteiden valmistuksessa ja levittää muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin tai sisällyttää niihin.

▼B

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. ’muovisilla materiaaleilla ja tarvikkeilla’

   a) 2 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja materiaaleja ja tarvikkeita ja

   b) 2 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuja muovisia kerroksia

2. ’muovilla’ polymeeriä, johon on saatettu lisätä lisäaineita tai muita aineita ja joka pystyy toimimaan lopullisten materiaalien ja tarvikkeiden päärakenneosana

3. ’polymeerillä’ kaikkia makromolekyyliaineita, jotka on saatu

   a) polymerisaatioprosessissa, kuten polyadditiossa tai polykondensaatiossa, tai muussa samanlaisessa monomeerien ja muiden lähtöaineiden prosessissa tai

   b) muuntamalla luontaisia tai synteettisiä makromolekyylejä kemiallisesti tai

   c) mikrobifermentaatiolla

4. ’monikerroksisella muovilla’ materiaalia tai tarviketta, joka koostuu kahdesta tai useammasta muovikerroksesta

5. ’monikerroksisella monimateriaalilla’ materiaalia tai tarviketta, joka koostuu kahdesta tai useammasta erityyppisen materiaalin kerroksesta, joista ainakin yksi on muovikerros

6. ’monomeerilla tai muulla lähtöaineella’

   a) ainetta, joka osallistuu jonkinlaiseen polymerisaatioprosessiin polymeerien valmistamiseksi tai

   b) luontaista tai synteettistä makromolekyyliainetta, jota käytetään muunnettujen makromolekyylien valmistuksessa tai

   c) ainetta, jota käytetään olemassa olevien luontaisten tai synteettisten makromolekyylien muuntamisessa

▼M19

7. ’lisäaineella’ ainetta, jota lisätään tarkoituksellisesti muoviin, jotta saadaan aikaan fysikaalinen tai kemiallinen vaikutus muovin prosessoinnin aikana tai lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa, ja joka on tarkoitettu jäämään lopulliseen materiaaliin tai tarvikkeeseen, mukaan lukien kiinteässä muodossa olevat aineet, joiden pinta sitoutuu polymeereihin, jotka muodostavat muovin

▼B

8. ’polymeerituotannon apuaineella’ kaikkia aineita, joita käytetään polymeerin tai muovin valmistukseen sopivana väliaineena; sitä saattaa esiintyä lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa, mutta sitä ei ole tarkoitettu jäämään siihen eikä sillä ole fysikaalista tai kemiallista vaikutusta lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa

9. ’tahattomasti lisätyllä aineella’ tarkoitetaan tuotantoprosessissa muodostuneita käytetyn aineen epäpuhtauksia tai reaktion välituotetta tai hajoamis- tai reaktiotuotetta

10. ’polymerisaation apuaineella’ ainetta, joka käynnistää polymerisaation ja/tai kontrolloi makromolekyylirakenteen muodostumista

11. ’kokonaissiirtymän raja-arvolla’ materiaalista tai tarvikkeesta elintarvikesimulanttiin vapautuneiden haihtumattomien aineiden sallittua enimmäismäärä

12. ’elintarvikesimulantilla’ elintarviketta jäljittelevää testiväliainetta; elintarvikesimulantin käyttäytyminen jäljittelee elintarvikepakkausmateriaaleista tapahtuvaa siirtymistä

13. ’ainekohtaisen siirtymän raja-arvolla’ materiaalista tai tarvikkeesta elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin vapautuneen tietyn aineen sallittua enimmäismäärä

14. ’ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvolla’ elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin vapautuneiden tiettyjen aineiden sallittua enimmäisyhteismäärää ilmaistuna kyseisten aineiden kokonaismääränä

15. ’estokerroksella’ estettä, joka koostuu yhdestä tai useammasta minkä tahansa tyyppisen materiaalin kerroksesta ja jolla varmistetaan, että lopullinen materiaali tai tarvike on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan ja tämän asetuksen säännösten mukainen

▼M7

16. ’rasvattomilla elintarvikkeilla’ elintarvikkeita, joiden siirtymätestejä varten tämän asetuksen liitteessä III olevassa taulukossa 2 säädetään vain muista elintarvikesimulanteista kuin D1 tai D2

▼B

17. ’rajoituksella’ aineen käytön rajoittamista tai siirtymän raja-arvoa tai aineen pitoisuuden raja-arvoa materiaalissa tai tarvikkeessa

▼M7

18. ’eritelmällä’ aineen koostumusta, aineen puhtausvaatimuksia, aineen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, aineen valmistusprosessin yksityiskohtia tai muuta siirtymän raja-arvojen ilmoittamista koskevaa tietoa

▼M7

19. ’kuumatäytöllä’ tarvikkeen täyttämistä elintarvikkeella, jonka lämpötila on enintään 100 °C täyttöhetkellä, jonka jälkeen elintarvike jäähtyy enintään 50 °C:een 60 minuutissa tai enintään 30 °C:een 150 minuutissa;

▼M19

20. ’muovin uudelleenkäsittelyllä’ muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa väli- tai loppuvalmistustoimen sivutuotteena saatavien muovimateriaalien uudelleensulattamista, sekoittamista, muuntamista reaktion avulla tai muuta käsittelyä – yksinään tai yhdistettyinä muista valmistustoimista peräisin olevaan materiaaliin – johon kuuluu tarvittaessa siirtoja sekä toimia, joilla näiden sivutuotteiden käyttö mahdollistetaan uudelleen

21. ’UVCB-aineella’ koostumukseltaan tuntematonta tai vaihtelevaa ainetta, kompleksia reaktiotuotetta tai biologista tai muuta luonnollista alkuperää olevaa materiaalia.

3 a artikla

Korkea puhtausaste

Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa käytetyn aineen puhtausasteen katsotaan olevan korkea, jos kaikki sen ainesosat vastaavat sen tunnistetietoja ja se sisältää muutoin vain vähäisen määrän tahattomasti lisättyjä aineita, jotka yksittäin täyttävät jonkin seuraavista edellytyksistä:

i) ne ovat liitteessä I olevassa taulukossa 1 esitetyssä aineen hyväksynnässä määritettyjen mahdollisten eritelmien tai rajoitusten mukaisia;

ii) niille on tehty 19 artiklan mukainen riskinarviointi, ja niiden katsotaan olevan vaatimusten mukaisia;

iii) niille on tehty elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien asiaa koskevien ohjeiden mukaisesti toksikologinen arviointi, jossa todetaan, että genotoksisuus on suljettu pois ja että niiden ennakoitavissa olevaa käyttöä, ominaisuuksia ja kohtaloa myöhemmissä valmistusvaiheissa koskevan dokumentoidun analyysin perusteella voidaan kohtuudella olettaa, että mitään näistä aineista ei esiinny lopullisessa muovisessa materiaalissa tai tarvikkeessa tasolla, joka johtaisi niiden siirtymiseen elintarvikkeeseen niin, että yksittäistä ainetta esiintyisi elintarvikkeessa yli 0,05 mg/kg;

iv) niille ei ole tehty ii tai iii alakohdassa täsmennettyä arviointia vaan riskinarviointi, jossa todetaan, että genotoksisuus on suljettu pois ja että niiden ennakoitavissa olevaa käyttöä, ominaisuuksia ja kohtaloa myöhemmissä valmistusvaiheissa koskevan dokumentoidun analyysin perusteella voidaan kohtuudella olettaa, että niitä ei voi esiintyä lopullisessa muovisessa materiaalissa tai tarvikkeessa tasolla, joka johtaisi niiden siirtymiseen elintarvikkeeseen niin, että yksittäistä ainetta esiintyisi elintarvikkeessa yli 0,00015 mg/kg.

Sovellettaessa iii alakohtaa genotoksisuuden yksilöllinen arviointi voidaan korvata genotoksisuuden ryhmäarvioinnilla, jos arvioitavat aineet ovat kemiallisesti samankaltaisia ja kuuluvat samoihin tai samankaltaisiin funktionaalisiin ryhmiin, jotka voivat aiheuttaa myrkyllisyyttä, tai jos aineet on saatu elintarvikkeeseen siirtymistä edustavana seoksena ja kyseinen seos arvioidaan asianmukaisin menetelmin.

▼B

4 artikla

Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille saattaminen

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne:

a) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa vahvistetut asiaan liittyvät vaatimukset aiotussa ja ennakoitavissa olevassa käyttötarkoituksessa ja

b) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklassa vahvistetut pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset ja

c) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1935/2004 17 artiklassa vahvistetut jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset ja

d) on valmistettu komission asetuksessa (EY) N:o 2023/2006 ([1]) säädettyjen hyvien tuotantotapojen mukaisesti ja

e) täyttävät tämän asetuksen II, III ja IV luvussa vahvistetut koostumusta ja ilmoittamista koskevat vaatimukset ja

▼M19

f) ovat komission asetuksen (EU) 2022/1616 ([2]) mukaisia, jos ne kuuluvat kyseisen asetuksen soveltamisalaan.

▼B

II LUKU

KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1 JAKSO

Hyväksytyt aineet

5 artikla

Unionin luettelo hyväksytyistä aineista

▼M19

1. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa voidaan käyttää vain hyväksyttyjen aineiden unionin luetteloon, jäljempänä ’unionin luettelo’, sisältyviä aineita, jotka on esitetty liitteessä I.

▼B

2. Unionin luettelo sisältää

a) monomeerit tai muut lähtöaineet

b) lisäaineet, lukuun ottamatta väriaineita

c) polymeerituotannon apuaineet, lukuun ottamatta liuottimia

d) mikrobifermentaatiosta saadut makromolekyylit.

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

([2]) Komission asetus (EU) 2022/1616, annettu 15 päivänä syyskuuta 2022, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 282/2008 kumoamisesta (EUVL L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

▼B

3. Unionin luetteloa voidaan muuttaa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 8–12 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

▼M19

4. Jos aineen tunnistetiedoista on epävarmuutta, jäsenvaltio tai komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista.

▼B

6 artikla

Sellaisia aineita koskevat poikkeukset, jotka eivät sisälly unionin luetteloon

▼M19

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa voidaan käyttää polymeerivalmistuksen apuaineena muita kuin unionin luetteloon sisältyviä aineita kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa voidaan käyttää polymeerivalmistuksen apuaineena väriaineita ja liuottimia kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

▼B

3. Seuraavat aineet, jotka eivät sisälly unionin luetteloon, hyväksytään, ellei 8, 9, 10, 11 ja 12 artiklassa vahvistetuista säännöistä muuta johdu:

▼M15

a) kaikki niiden aineiden suolat, joiden osalta hyväksyttyjä happoja, fenoleja tai alkoholeja koskevassa liitteessä II olevan taulukon 1 sarakkeeseen 2 on merkitty ”kyllä”, kyseisen taulukon sarakkeissa 3 ja 4 vahvistetuin rajoituksin;

▼B

b) seokset, jotka on saatu sekoittamalla hyväksyttyjä aineita, kun ainesosat eivät reagoi keskenään kemiallisesti

c) lisäaineena käytettävät luontaiset tai synteettiset polymeeriset aineet, joiden molekyylipaino on vähintään 1 000 Da, lukuun ottamatta mikrobifermentaatiosta saatuja makromolekyylejä, ja jotka täyttävät tämä asetuksen vaatimukset, jos ne pystyvät toimimaan lopullisten materiaalien tai tarvikkeiden päärakenneosana

d) monomeerina tai muuna lähtöaineena käytettävät esipolymeerit ja luontaiset tai synteettiset polymeeriset aineet sekä niiden seokset, lukuun ottamatta mikrobifermentaatiosta saatuja makromolekyylejä, jos niiden synteesissä tarvittavat monomeerit tai lähtöaineet sisältyvät unionin luetteloon.

▼M19

4. Seuraavia aineita, jotka eivät sisälly unionin luetteloon, saa esiintyä muovisissa materiaaleissa tai tarvikkeissa:

a) tahattomasti lisätyt aineet;

▼M19

b) polymerisaation apuaineet.

5. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, aineita, joilla on biosidinen vaikutus ja joita käytetään biosidivalmisteissa, jotka voidaan asettaa saataville unionin markkinoilla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) mukaisesti valmisteryhmässä 4 sellaista käyttöä varten, joka kattaa sisällyttämisen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, voidaan käyttää lisäaineina muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.

▼M18

6. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaania, jäljempänä ”bisfenoli A” tai ”BPA” (CAS-nro 80-05-7), ja muita vaarallisia bisfenoleja tai vaarallisia bisfenolijohdannaisia, jotka määritellään asetuksessa (EU) 2024/3190 ja jotka kuuluvat sen soveltamisalaan, saa käyttää muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa ainoastaan kyseisen asetuksen mukaisesti.

▼M19

———————

▼B

2 JAKSO

Yleiset vaatimukset, rajoitukset ja eritelmät

▼M19

8 artikla

Aineita koskevat yleiset vaatimukset

1. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa käytettävien aineiden, joita voi esiintyä lopullisessa muovimateriaalissa, mukaan lukien jätteistä valmistetut aineet, on oltava puhtausasteeltaan korkeita ja teknisesti laadultaan soveltuvia materiaalien tai tarvikkeiden aiottuun ja ennakoitavissa olevaan käyttöön.

Aineen koostumuksen on oltava aineen valmistajan tiedossa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, UVCB-aineita, jotka on yksilöity tässä asetuksessa nimellä, joka viittaa monesta ainesosasta koostuvaan materiaaliin, jolla on biologinen alkuperä tai joka on kivennäisperäinen, voidaan käyttää niiden luonnollisesta alkuperästä saatuna edellyttäen, että ne eivät sisällä aineita tai materiaaleja, jotka eivät vastaa sen tunnistetietoja kyseisen nimen mukaisesti. Liitteessä I olevassa taulukossa 1 vahvistettuja luonnosta peräisin olevaan aineeseen tai materiaaliin sovellettavia mahdollisia lisäeritelmiä tai -vaatimuksia sovelletaan.

▼B

9 artikla

Aineita koskevat erityisvaatimukset

1. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden ►M19 ——————— ◄ valmistuksessa käytettyihin aineisiin on sovellettava seuraavia rajoituksia ja eritelmiä:

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

▼B

a) 11 artiklassa vahvistettu ainekohtaisen siirtymän raja-arvo

b) 12 artiklassa vahvistettu kokonaissiirtymän raja-arvo

c) liitteessä I olevan 1 kohdan taulukossa 1 olevassa sarakkeessa 10 vahvistetut rajoitukset ja eritelmät

d) liitteessä I olevassa 4 kohdassa vahvistetut yksityiskohtaiset eritelmät.

2. Nanomuotoisia aineita saa käyttää vain, jos ne on nimenomaisesti hyväksytty ja mainittu liitteessä I olevissa eritelmissä.

▼M19

10 artikla

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat yleiset rajoitukset ja vaatimukset

1. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden on täytettävä liitteessä II vahvistetut muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat rajoitukset.

2. Muoviset materiaalit ja tarvikkeet voivat sisältää uudelleenkäsiteltyä muovia, jos tällainen uudelleenkäsitelty muovi täyttää seuraavat edellytykset:

a) kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY ([1]) 5 artiklan mukainen sivutuote;

b) se kerätään ja käytetään asetuksen (EY) N:o 2023/2006 liitteessä olevan C jakson mukaisesti;

c) se on peräisin jostakin seuraavista muovisten materiaalien ja tarvikkeiden leikkausjätteistä ja jäännöspaloista:

   i) 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista peräisin olevat leikkausjätteet ja jäännöspalat, jotka täyttävät tämän asetuksen II luvussa vahvistetut koostumusta koskevat vaatimukset, tai

   ii) 2 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista peräisin olevat leikkausjätteet ja jäännöspalat, edellyttäen, että tällainen uudelleenkäsitelty muovi ei sisällä estokerroksena toimivaa kerrosta ja että kaikki sen yksittäiset ainesosat joko täyttävät tämän asetuksen II luvussa vahvistetut koostumusta koskevat vaatimukset tai niille on tehty riskinarviointi 19 artiklan perusteella ottaen huomioon uudelleenkäsittelyn olosuhteet ja niiden esiintyminen uudelleenkäsitellyssä materiaalissa;

d) se ei sisällä aineita sellaisia määriä, jotka voisivat

   i) ylittää aineeseen sovellettavat siirtymän raja-arvot, sellaisina kuin ne on määritelty tässä asetuksessa; tai

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

▼M19

ii) aiheuttaa sen, että kyseiset muoviset materiaalit ja tarvikkeet olisivat muutoin asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimusten vastaisia.

3. Jos lopulliset elintarvikekontaktitarvikkeet on tarkoitettu toistuvakäyttöisesti kosketukseen elintarvikkeen kanssa, niiden on oltava koostumukseltaan ja suunnittelultaan sellaisia, että taataan, että materiaalin tai tarvikkeen ainesosien siirtyminen elintarvikkeeseen ei lisäänny, kun tarvikkeita käytetään toistuvasti uudelleen asiakirjoissa tai merkinnöissä kuvattujen tarvikkeen aiottua käyttöä koskevien ohjeiden mukaisesti.

▼B

11 artikla

Ainekohtaisten siirtymien raja-arvot

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikkeisiin niin, että määrä ylittää liitteessä I vahvistetut ainekohtaisten siirtymien raja-arvot. Ainekohtaisten siirtymien raja-arvot on ilmaistu muodossa milligrammaa ainetta elintarvikekiloa kohti (mg/kg).

▼M7

_____

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lisäaineita, jotka on hyväksytty asetuksella (EY) N:o 1333/2008 myös käytettäväksi lisäaineina tai asetuksella (EY) N:o 1334/2008 aromiaineina, ei saa siirtyä elintarvikkeeseen määriä, joilla on tekninen vaikutus lopulliseen elintarvikkeeseen, eivätkä ne saa

a) ylittää asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tai asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 tai tämän asetuksen liitteessä I säädettyjä rajoituksia elintarvikkeissa, joissa niiden käyttö on hyväksytty elintarvikkeen lisäaineena tai aromiaineena, tai

b) ylittää tämän asetuksen liitteessä I säädettyjä rajoituksia elintarvikkeissa, joissa niiden käyttöä ei ole hyväksytty elintarvikkeen lisäaineena tai aromiaineena.

4. Jos on täsmennetty, että tietyn aineen siirtymistä ei sallita lainkaan, vaatimustenmukaisuus on vahvistettava käyttämällä asianmukaisia siirtymätestausmenetelmiä, jotka on valittu asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan mukaisesti ja joilla voidaan vahvistaa, että siirtymistä ei tapahdu täsmennetyn osoitusrajan yläpuolella.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa sovelletaan 0,01 mg/kg osoitusrajaa, ellei tietyille aineille tai aineryhmille ole asetettu ainekohtaisia osoitusrajoja.

▼B

12 artikla

Kokonaissiirtymän raja-arvo

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikesimulantteihin niin, että määrä on enemmän kuin 10 milligrammaa kaikkia vapautuneita ainesosia elintarvikepakkauksen pinta-alan neliödesimetriä kohti (mg/dm^2).

▼B

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka on tarkoitettu kosketukseen imeväisille ja pikkulapsille suunnattujen elintarvikkeiden kanssa, sellaisina kuin ne on määritelty komission direktiiveissä 2006/141/EY ([1]) ja 2006/125/EY ([2]), ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikesimulantteihin enemmän kuin 60 milligrammaa kaikkia vapautuneita ainesosia kilogrammaa elintarvikesimulanttia kohti.

III LUKU

TIETTYJÄ MATERIAALEJA JA TARVIKKEITA KOSKEVAT ERITYISSÄÄNNÖKSET

13 artikla

Monikerroksiset muoviset materiaalit ja tarvikkeet

1. Monikerroksisissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa jokaisen muovikerroksen koostumuksen on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, muovikerros, joka ei ole suoraan kosketuksessa elintarvikkeeseen ja joka on erotettu elintarvikkeesta muovisella estokerroksella,

a) voi olla tässä asetuksessa säädettyjen rajoitusten ja eritelmien vastainen, lukuun ottamatta vinyylikloridimonomeeria liitteen I mukaisesti, ja/tai

b) voidaan valmistaa aineista, jotka eivät sisälly unionin luetteloon ►M19 ——————— ◄.

▼M7

3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja aineita ei saa siirtyä elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Edellä 11 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettua osoitusrajaa sovelletaan aineryhmiin, jos ne ovat samankaltaisia rakenteellisesti ja toksikologisesti, mukaan luettuna isomeerit tai aineet, jotka kuuluvat saamaan funktionaaliseen ryhmään, tai yksittäisiin aineisiin, jotka eivät ole samankaltaisia, ja sen on sisällettävä mahdollinen suoran kosketuksen aiheuttama siirtymä painetulta pinnalta.

▼B

4. Aineet, jotka eivät sisälly 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun unionin luetteloon ►M19 ——————— ◄, eivät saa kuulua mihinkään seuraavista ryhmistä:

a) aineet, jotka luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([3]) liitteessä I olevassa 3.5, 3,6 ja 3.7 jaksossa esitettyjen perusteiden mukaisesti ”perimää vaurioittaviksi”, ”syöpää aiheuttaviksi” tai ”lisääntymiselle vaarallisiksi”

b) nanomuotoiset aineet.

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

▼B

5. Lopullisten monikerroksisten muovisten materiaalien tai tarvikkeiden on täytettävä tämän asetuksen 11 artiklassa vahvistetut ainekohtaisen siirtymän raja-arvot ja 12 artiklassa vahvistetut kokonaissiirtymän raja-arvot.

14 artikla

Monesta materiaalista koostuvat monikerroksiset materiaalit ja tarvikkeet

1. Monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa jokaisen muovikerroksen koostumuksen on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, monesta materiaalista koostuvissa monikerroksisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa oleva muovikerros, joka ei ole suoraan kosketuksissa elintarvikkeeseen ja jonka erottaa elintarvikkeesta estokerros, voidaan valmistaa aineista, jotka eivät sisälly unionin luetteloon ►**M19** ———— ◄.

3. Aineet, jotka eivät sisälly 2 kohdassa tarkoitettuun unionin luetteloon ►**M19** ———— ◄, eivät saa kuulua mihinkään seuraavista ryhmistä:

a) aineet, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.5, 3,6 ja 3.7 jaksossa esitettyjen perusteiden mukaisesti ”perimää vaurioittaviksi”, ”syöpää aiheuttaviksi” tai ”lisääntymiselle vaarallisiksi”

b) nanomuotoiset aineet.

▼M19

4. Asetuksen 11 ja 12 artiklaa sovelletaan monesta materiaalista koostuviin monikerroksisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, kun elintarvikkeen kanssa kosketuksissa oleva pintakerros on valmistettu tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvasta materiaalista.

▼B

5. Monesta materiaalista koostuvien monikerroksisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten on aina täytettävä tämän asetuksen liitteessä I säädetyt vinyylikloridimonomeeria koskevat rajoitukset.

▼M19

6. Jos elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva pintakerros on valmistettu materiaalista, joka ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, kansallisessa lainsäädännössä voidaan vahvistaa erityiset ja yleiset siirtymän raja-arvot muovikerroksia ja lopullista materiaalia tai tarviketta varten.

▼B

IV LUKU

▼M19

MERKINNÄT, VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS JA ASIAKIRJAT

14 a artikla

Merkinnät

1. Toistuvaan käyttöön tarkoitetun lopullisen muovisen elintarvikekontaktitarvikkeen valmistajan tai muun sen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on toimitettava käyttäjille asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklan 7 ja 8 kohdan mukaisesti seuraavat tiedot:

▼M19

a) asianmukaiset ohjeet, joiden tarkoituksena on hidastaa tarvikkeen vaurioitumista;

b) kuvaus tarvikkeen havaittavista muutoksista, jotka voivat viitata tarvikkeen tai materiaalin vaurioitumiseen;

c) varoitus, jos tietyt vahingot tai ennakoitavissa oleva väärinkäyttö aiheuttaisivat siirtymän lisääntymisen tai johtaisivat siihen, ettei tarvike enää sovellu käytettäväksi kosketuksessa elintarvikkeen kanssa.

2. Muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeen kanssa mutta jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, on vähittäismyyntivaiheessa, kun ne myydään tai toimitetaan kuluttajille, liitettävä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti käyttöohjeet, jotka on suunnattu kyseisen lopullisen elintarvikekontaktitarvikkeen kuluttajalle, jos ne on valmistettu aineista, jotka sisältyvät unionin hyväksyttyjen aineiden luetteloon ja joiden osalta liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 10 vahvistetaan rajoitukset, jotka koskevat yhtä tai useampaa seuraavista tekijöistä:

— erityiset elintarvikkeet tai elintarvikeryhmät,

— kosketusaika ja/tai lämpötila ja/tai

— lämmitysolosuhteet, kuten uunin ja mikroaaltouunin käyttö.

Käyttöohjeissa on mainittava rajoitukset ja annettava kuluttajalle riittävät tiedot, jotta vältetään tarvikkeen käyttö olosuhteissa, jotka eivät ole rajoitusten mukaisia.

▼B

15 artikla

Vaatimustenmukaisuusilmoitus

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, niiden valmistuksen välituotteista sekä näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitetuista aineista on muissa kaupan vaiheissa kuin vähittäismyynnissä oltava saatavilla asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan mukainen kirjallinen ilmoitus.

2. Talouden toimijan on annettava 1 kohdassa tarkoitettu kirjallinen ilmoitus, jonka on sisällettävä liitteessä IV vahvistetut tiedot.

3. Materiaalit, tarvikkeet tai tuotannon välituotteet tai aineet, joista kirjallinen ilmoitus on annettu, on voitava tunnistaa helposti sen perusteella. Ilmoitus on uusittava, kun koostumuksessa tai tuotannossa tapahtuu merkittäviä muutoksia, jotka saavat aikaan muutoksia materiaaleista tai tarvikkeista tapahtumissa siirtymissä, tai kun saadaan uutta tieteellistä tietoa.

▼M19

16 artikla

Todistusasiakirjat

1. Talouden toimijan on toimitettava pyynnöstä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille aiheelliset asiakirjat, joilla osoitetaan materiaalien ja tarvikkeiden, niiden valmistuksen välituotteiden sekä niiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden täyttävän tämän asetuksen vaatimukset.

Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa käytettävien aineiden koostumusta ja puhtausastetta koskevat asiakirjat on pyynnöstä asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville.

2. Asiakirja-aineistossa on selostettava testiolosuhteet ja testitulokset, laskelmat, mukaan luettuna mallinnukset, muut analyysit sekä turvallisuuden osoittava näyttö tai vaatimustenmukaisuuden osoittavat perustelut. Vaatimustenmukaisuuden kokeellista osoittamista koskevat säännöt esitetään V luvussa.

3. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden sekä niiden valmistuksen välivaiheista peräisin olevien tuotteiden valmistajien on varmistettava, että asiakirjat, jotka osoittavat 8 artiklan 1 ja 2 kohdan noudattamisen, ovat osa 1 kohdassa tarkoitettua asiakirja-aineistoa.

4. Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden sekä niiden valmistuksen välivaiheista peräisin olevien tuotteiden valmistajien on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset voivat virallisen valvonnan yhteydessä ottaa näytteitä niiden puhtausasteen ja koostumuksen todentamiseksi, mukaan lukien niiden valmistuksessa käytettyjen aineiden ja materiaalien puhtausaste ja koostumus.

▼B

V LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUS

17 artikla

Siirtymätestien tulosten ilmoittaminen

1. Vaatimustenmukaisuuden tarkistamista varten ainekohtaiset siirtymäarvot on ilmoitettava muodossa mg/kg käyttäen todellisen pinta-alan suhdetta määrään tosiasiallisessa tai ennakoitavassa käyttötarkoituksessa.

▼M19

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, seuraaviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin voidaan soveltaa pinta-alan ja määrän suhdetta, joka on vähintään 6 dm^2 elintarvikekiloa kohti:

a) astiat ja muut tarvikkeet, jotka sisältävät tai joiden on tarkoitus sisältää määrä, joka on alle 500 millilitraa tai yli 10 litraa;

b) materiaalit tai tarvikkeet, joiden muodon vuoksi on käytännössä mahdotonta arvioida suhdetta pinta-alan ja sen kanssa kosketuksissa olevan elintarvikkeen määrän välillä;

▼M19

c) arkit ja kalvot, jotka eivät ole vielä kosketuksissa elintarvikkeen kanssa;

d) arkit ja kalvot, jotka sisältävät tai joiden on tarkoitus sisältää määrä, joka on alle 500 millilitraa tai yli 10 litraa.

Tätä kohtaa ei sovelleta muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu kosketukseen tai jotka jo ovat kosketuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([1]) määriteltyjen imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa.

▼B

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kansien, tiivisteiden, tulppien ja vastaavien sulkemiseen tarkoitettujen tarvikkeiden ainekohtainen siirtymäarvo ilmoitetaan seuraavasti:

▼M7

a) mg/kg käyttäen sen astian tosiasiallista sisältöä, johon kansi on tarkoitettu, soveltaen sulkemiseen tarkoitetun tarvikkeen ja suljetun astian kokonaiskosketuspinta-alaa, jos tarvikkeen käyttötarkoitus on tiedossa, ja ottaen huomioon 2 kohdan säännökset;

▼B

b) mg/tarvike, jos tarvikkeen käyttötarkoitus ei ole tiedossa.

4. Kansien, tiivisteiden, tulppien ja vastaavien sulkemiseen tarkoitettujen tarvikkeiden kokonaissiirtymän raja-arvo ilmoitetaan seuraavasti:

a) mg/dm^2 käyttäen sulkemiseen tarkoitetun tarvikkeen ja suljetun astian kokonaiskosketuspinta-alaa, jos tarvikkeen käyttötarkoitus on tiedossa

b) mg/tarvike, jos tarvikkeen käyttötarkoitus ei ole tiedossa.

18 artikla

Siirtymän raja-arvojen noudattamisen arviointia koskevat säännöt

1. Elintarvikkeiden kanssa jo kosketuksissa olevien materiaalien ja tarvikkeiden ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä V olevassa 1 luvussa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

2. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä III vahvistetuissa elintarvikkeissa tai elintarvikesimulanteissa liitteessä V olevan 2 luvun 2.1 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

3. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattamista koskeva seulonta voidaan suorittaa soveltamalla seulontakokeita liitteessä V olevan 2 luvun 2.2 jaksossa vahvistettujen

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

▼B

sääntöjen mukaisesti. Jos materiaali tai tarvike ei ole siirtymän raja-arvon mukainen seulontakokeessa, vaatimustenvastaisuutta koskeva päätelmä on vahvistettava varmentamalla vaatimustenmukaisuus 2 kohdan mukaisesti.

▼M7

4. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, kokonaissiirtymien raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä III vahvistetuilla elintarvikesimulanteilla liitteessä V olevassa 3 luvussa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

▼B

5. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, kokonaissiirtymien raja-arvojen noudattamista koskeva seulonta voidaan suorittaa soveltamalla seulonnasta annettuja periaatteita liitteessä V olevan 3 luvun 3.4 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Jos materiaali tai tarvike ei ole seulontakokeessa siirtymän raja-arvon mukainen, vaatimustenvastaisuutta koskeva päätelmä on vahvistettava varmentamalla vaatimustenmukaisuus 4 kohdan mukaisesti.

6. Ainekohtaisen siirtymätestauksen tulos, joka on saatu elintarvikkeessa, on etusijalla elintarvikesimulantissa saatuihin tuloksiin nähden. Ainekohtaisen siirtymätestauksen tulos, joka on saatu elintarvikesimulantissa, on etusijalla seulontakokeissa saatuihin tuloksiin nähden.

▼M7

7. Ennen kuin ainekohtaisten siirtymien ja kokonaissiirtymien testituloksia verrataan siirtymän raja-arvoihin, on sovellettava liitteessä III olevassa 3 kohdassa ja liitteessä V olevassa 4 luvussa esitettyjä korjauskertoimia niissä vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

▼B

19 artikla

Sellaisten aineiden arviointi, jotka eivät sisälly unionin luetteloon

Se, ovatko tämän asetuksen 6 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohdassa sekä 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut aineet, jotka eivät sisälly tämän asetuksen liitteeseen I, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaisia, arvioidaan riskinarviointia koskevien kansainvälisesti tunnustettujen tieteellisten periaatteiden mukaisesti.

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

20 artikla

EU-säädösten muutokset

Korvataan neuvoston direktiivin 85/572/ETY ([1]) liite seuraavasti.

”Elintarvikesimulantit, joita on käytettävä jonkin elintarvikkeen tai tiettyjen elintarvikeryhmien kanssa kosketukseen tarkoitetuista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeeseen siirtyvien ainesosien

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

▼B

testaukseen, esitetään komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III olevassa 3 kohdassa.”

21 artikla

EU-säädösten kumoaminen

Kumotaan direktiivit 80/766/ETY, 81/432/ETY ja 2002/72/EY 1 päivästä toukokuuta 2011.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VI olevien vastaavuustaulukkojen mukaisesti.

22 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitettujen todistusasiakirjojen on perustuttava 31 päivään joulukuuta 2012 asti direktiivin 82/711/ETY liitteessä vahvistettuihin ainekohtaisten ja kokonaissiirtymien testejä koskeviin perussääntöihin.

2. Tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitetut todistusasiakirjat voivat 31 päivään joulukuuta 2015 mennessä markkinoille saatettujen materiaalien, tarvikkeiden ja aineiden osalta perustua 1 päivästä tammikuuta 2013 alkaen

a) tämän asetuksen 18 artiklassa vahvistettuihin siirtymätestejä koskeviin sääntöihin tai

b) direktiivin 82/711/ETY liitteessä vahvistettuihin ainekohtaisten ja kokonaissiirtymien testejä koskeviin perussääntöihin.

3. Tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitettujen todistusasiakirjojen on 1 päivästä tammikuuta 2016 alkaen perustuttava 18 artiklassa vahvistettuihin siirtymätestejä koskeviin sääntöihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan soveltamista.

4. Lisäaineiden, joita käytetään lasikuidun pinnoitteeseen lasikuitulujitemuovissa ja jotka eivät sisälly liitteessä I olevaan luetteloon, on 31 päivään joulukuuta 2015 asti täytettävä 19 artiklan mukaiset riskinarviointia koskevat säännökset.

5. Materiaalit ja tarvikkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2011, voidaan saattaa markkinoille 31 päivään joulukuuta 2012 asti.

23 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2011.

Kun kyseessä on muiden lisäaineiden kuin pehmittimien käyttö, 5 artiklan säännöstä sovelletaan 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuihin kansien ja sulkimien muovikerroksiin tai muovipinnoitteisiin 31 päivästä joulukuuta 2015.

▼B

Kun kyseessä on lasikuidun pinnoitteeseen lasikuitulujitemuovissa käytettävien lisäaineiden käyttö, 5 artiklan säännöstä sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2015.

Asetuksen 18 artiklan 2 ja 4 kohtaa sekä 20 artiklaa sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2012.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan jäsenvaltioissa perussopimusten mukaisesti.

▼B

LIITE I

Aineet

1. **Unionin luettelo hyväksytyistä monomeereista, muista lähtöaineista, mikrobifermentaatiosta saaduista makromolekyyleistä, lisäaineista ja polymeerituotannon apuaineista**

Taulukko 1 sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (FCM-nro): aineen yksilöllinen tunnistenumero

Sarake 2 (Viitenro): pakkausmateriaalin viitenumero (ETY)

Sarake 3 (CAS-nro): Chemical Abstracts Service (CAS) -rekisterinumero

Sarake 4 (Aineen nimi): kemiallinen nimi

Sarake 5 (Käyttö lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (kyllä/ei)): ilmoitetaan, jos aine on hyväksytty käytettäväksi lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (kyllä) tai jos ainetta ei ole hyväksytty käytettäväksi lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (ei). Jos aine on hyväksytty käytettäväksi vain polymeerituotannon apuaineena, ilmoitetaan (kyllä) ja eritelmissä ilmoitetaan, että käyttö on sallittua vain polymeerituotannon apuaineena.

Sarake 6 (Käyttö monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä (kyllä/ei)): ilmoitetaan, jos aine on hyväksytty käytettäväksi monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä (kyllä) tai jos ainetta ei ole hyväksytty käytettäväksi monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä (ei). Jos aine on hyväksytty käytettäväksi mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä, ilmoitetaan (kyllä) ja eritelmissä ilmoitetaan, että aine on makromolekyyli, joka on saatu mikrobifermentaatiosta.

Sarake 7 (FRF:ää sovelletaan (kyllä/ei)): ilmoitetaan, jos aineen siirtymätuloksia voidaan korjata rasvan vähennyskertoimella (FRF) (kyllä) tai jos niitä ei voida korjata FRF:llä (ei).

▼M7

Sarake 8 (SML [mg/kg]): aineeseen sovellettava ainekohtaisen siirtymän raja-arvo. Se ilmoitetaan muodossa mg:aa ainetta elintarvikekilogrammaa kohti. Merkitään ND, jos aine on sellainen, jonka osalta mitään siirtymää ei sallita; tämä määritetään 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

▼B

Sarake 9 (SML(T) [mg/kg] (ryhmärajoitusnro)): sen aineryhmän tunnistenumero, johon sovelletaan liitteessä olevan taulukon sarakkeessa 2 esitettyä ryhmärajoitusta.

Sarake 10 (Rajoitukset ja eritelmät): muut rajoitukset kuin ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, joka on erikseen mainittu, ja aineeseen liittyvät eritelmät. Jos aineeseen liittyy tarkkoja eritelmiä, mukaan liitetään viittaus taulukkoon 4.

Sarake 11 (Huomautuksia vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta): huomautusnumero, joka viittaa kyseisen aineen vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen sovellettaviin yksityiskohtaisiin sääntöihin ja joka sisältyy liitteessä olevan taulukon 3 sarakkeeseen 1.

Jos luettelossa yksittäisenä yhdisteenä esiintyvä aine sisältyy myös yleiseen nimitykseen, aineeseen sovelletaan niitä rajoituksia, joita sovelletaan mainittuun yksittäiseen yhdisteeseen.

▼M7

_____

▼B

Taulukko 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM-aineen nro	Viitenro	CAS-nro	Aineen nimi	Käyttö lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (kyllä/ei)	Käyttö monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatu makromolekyyli (kyllä/ei)	FRF:ää sovelletaan (kyllä/ei)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] ryhmärajoitusnro	Rajoitukset ja eritelmät	Huomautukset vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta
1	12310	0266309-43-7	Albumiini	ei	kyllä	ei				
2	12340	—	Formaldehydillä saostettu albumiini	ei	kyllä	ei				
3	12375	—	Alifaattiset, yhdenarvoiset, tyydyttyneet, suoraketjuiset, primaariset (C_4–C_{22})-alkoholit	ei	kyllä	ei				
4	22332	—	2,2,4-trimetyyliheksaani-1,6-di-isosyanaatin (40 % w/w) ja 2,4,4-trimetyyliheksaani-1,6-di-isosyanaatin (60 % w/w) seos	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
5	25360	—	Trialkyyli(C_5–C_{15})etikkahapon 2,3-epoksipropyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna epoksiryhmänä Molekyylipaino 43	
6	25380	—	Trialkyyli(C_7–C_{17})etikkahapon vinyyliesterit	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
7	30370	—	Asetyylietikkahapon suolat	kyllä	ei	ei				
8	30401	—	Rasvahappojen asetyloidut mono- ja diglyseridit	kyllä	ei	ei		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	30610	—	Luontaisten öljyjen ja rasvojen alifaattiset, suoraketjuiset (C_2–C_{24})-monokarboksyylihapot ja niiden mono-, di- ja triglyseridit (mukaanlukien luontaisina pitoisuuksina esiintyvät haaraketjuiset rasvahapot)	kyllä	ei	ei				
10	30612	—	Alifaattiset, suoraketjuiset, synteettiset (C_2–C_{24})-monokarboksyylihapot ja niiden mono-, di-ja triglyseridit	kyllä	ei	ei				
11	30960	—	Alifaattisten (C_6–C_{22})- monokarboksyylihappojen esterit polyglyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
12	31328	—	Eläin- tai kasviperäisten ravintorasvojen ja -öljyjen rasvahapot	kyllä	ei	ei				
13	33120	—	Alifaattiset, yhdenarvoiset, tyydyttyneet, suoraketjuiset, primaariset (C_4–C_{24})-alkoholit	kyllä	ei	ei				
14	33801	—	n-alkyyli(C_{10}–C_{13})bentseenisulfonihappo	kyllä	ei	ei	30			
15	34130	—	Suoraketjuiset alkyylidimetyyliamiinit, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C_{12}–C_{20})	kyllä	ei	kyllä	30			
16	34230	—	(C_8–C_{22})-alkyylisulfonihapot	kyllä	ei	ei	6			
17	34281	—	Suoraketjuiset, primaariset (C_8–C_{22})- alkyylirikkihapot, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	Alumiinikalsiumhydroksidifosfiittihydraatti	kyllä	ei	ei				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroksietyyli)-(C_{8}–C_{18})- alkyyliamiini	kyllä	ei	ei		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroksietyyli)-(C_{8}–C_{18})-alkyyliamiinihydrokloridit	kyllä	ei	ei		(7)	SML(T) ilmaistaan ilman HCl:ää	
21	42500	—	Hiilihapon suolat	kyllä	ei	ei				
22	43200	—	Risiiniöljyn mono-ja diglyseridit	kyllä	ei	ei				
23	43515	—	Kookosöljyrasvahappojen koliiniesterien kloridit	kyllä	ei	ei	0,9			(1)
24	45280	—	Puuvillakuidut	kyllä	ei	ei				
25	45440	—	Butyloidut, styrenoidut kresolit	kyllä	ei	ei	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyyli-3-(3,4- ja 2,3-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-oni, joka sisältää 5,7-di-tert-butyyli-3-(3,4-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-onia (80–100 % w/w) ja b) 5,7-di-tert-butyyli-3-(2,3-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-onia (0–20 % w/w)	kyllä	ei	ei	5			
27	48960	—	9,10-dihydroksisteariinihappo ja sen oligomeerit	kyllä	ei	ei	5			
28	50160	—	Di-n-oktyylitina-bis[n-alkyyli (C_{10}–C_{16})merkaptoasetaatti]	kyllä	ei	ei		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
29	50360	—	Di-n-oktyylitina-bis(etyylimaleaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
30	50560	—	Di-n-oktyylitina-1,4-butaanidioli-bis(merkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
31	50800	—	Esteröity di-n-oktyylitinadimaleaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
32	50880	—	Di-n-oktyylitinadimaleaattipolymeerit (N = 2–4)	kyllä	ei	ei		(10)		
33	51120	—	Di-n-oktyylitinatiobentsoaatti-2-etyyliheksyylimerkaptoasetaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
34	54270	—	Etyylihydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
35	54280	—	Etyylihydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
36	54450	—	Eläin- tai kasviperäiset ravintorasvat ja -öljyt	kyllä	ei	ei				
37	54480	—	Hydratut eläin- tai kasviperäiset ravintorasvat ja -öljyt	kyllä	ei	ei				
38	55520	—	Lasikuidut	kyllä	ei	ei				
39	55600	—	Lasiset mikropallot	kyllä	ei	ei				
40	56360	—	Glyserolin esterit etikkahapon kanssa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	Glyserolin esterit alifaattisten tyydytettyjen suoraketjuisten happojen, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C_{14}–C_{18}), kanssa ja alifaattisten tyydyttymättömien suoraketjuisten happojen, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C_{16}–C_{18}), kanssa	kyllä	ei	ei				
42	56487	—	Glyserolin esterit voihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
43	56490	—	Glyserolin esterit erukahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
44	56495	—	Glyserolin esterit 12-hydroksisteariinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
45	56500	—	Glyserolin esterit lauriinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
46	56510	—	Glyserolin esterit linolihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
47	56520	—	Glyserolin esterit myristiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
48	56535	—	Glyserolin esterit nonaanihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
49	56540	—	Glyserolin esterit öljyhapon kanssa	kyllä	ei	ei				
50	56550	—	Glyserolin esterit palmitiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
51	56570	—	Glyserolin esterit propionihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
52	56580	—	Glyserolin esterit risiiniöljyhapon kanssa	kyllä	ei	ei				
53	56585	—	Glyserolin esterit steariinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
54	57040	—	Glyserolimono-oleaatti, esteri askorbiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
55	57120	—	Glyserolimono-oleaatti, esteri sitruunahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
56	57200	—	Glyserolimonopalmitaatti, esteri askorbiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
57	57280	—	Glyserolimonopalmitaatti, esteri sitruunahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
58	57600	—	Glyserolimonostearaatti, esteri askorbiinihapon kanssa	kyllä	ei	ei				
59	57680	—	Glyserolimonostearaatti, esteri sitruunahapon kanssa	kyllä	ei	ei				
60	58300	—	Glysiinin suolat	kyllä	ei	ei				
62	64500	—	Lysiinin suolat	kyllä	ei	ei				
63	65440	—	Mangaanipyrofosfiitti	kyllä	ei	ei				
64	66695	—	Metyylihydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	4-(2-bentsoksatsolyyli)-4’-(5-metyyli-2-bentsoksatsolyyli)stilbeenin, 4,4’-bis(2-bentsoksatsolyyli) stilbeenin ja 4,4’-bis(5-metyyli-2-bentsoksatsolyyli)stilbeenin seos	kyllä	ei	ei			Enintään 0,05 % w/w (käytetyn aineen määrä / valmisteen määrä) Valmistusprosessista saatu seos, jossa komponenttien suhde on tyypillinen eli (58–62 %): (23–27 %):(13–17 %)	
66	67600	—	Mono-n-oktyylitina-tris[(C_{10}–C_{16})- alkyylimerkaptoasetaatti]	kyllä	ei	ei		(11)		
67	67840	—	Montaanihapot ja/tai niiden esterit etyleeniglykolin ja/tai 1,3-butaanidiolin ja/tai glyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
68	73160	—	Fosforihapon mono- ja di-n-alkyyli(C_{16} ja C_{18})esterit	kyllä	ei	kyllä	0,05			
69	74400	—	Fosforihapokkeen tris(nonyyli- ja/tai dinonyylifenyyli)esteri	kyllä	ei	kyllä	30			
70	76463	—	Polyakryylihapon suolat	kyllä	ei	ei		(22)		
71	76730	—	γ –hydroksipropyloitu polydimetyylisiloksaani	kyllä	ei	ei	6			
72	76815	—	Adipiinihapon glyseroli- tai pentaerytritolipolyesteri, esterit parillisten haarautumattomien C_{12}–C_{22}-rasvahappojen kanssa	kyllä	ei	ei		(32)	Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 5 % w/w	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	1,2-propaanidiolin ja/tai 1,3- ja/tai 1,4-butaanidiolin ja/tai polypropyleeniglykolin polyesterit adipiinihapon kanssa, pääteryhminä voi olla etikkahappo tai C_{12}–C_{18}-rasvahapot tai n-oktanoli ja/tai n-dekanoli	kyllä	ei	kyllä		(31) (32)		
74	77440	—	Polyetyleeniglykolidirisino-oleaatti	kyllä	ei	kyllä	42			
75	77702	—	Alifaattisten (C_6–C_{22})-monokarboksyylihappojen polyetyleeniglykoliesterit ja niiden ammonium- ja natriumsulfaatit	kyllä	ei	ei				
76	77732	—	Butyyli-2-syaani-3-(4-hydroksi-3-metoksifenyyli)akrylaatin polyetyleeniglykolieetteri (EO = 1–30, tyypillisesti 5)	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain PET:ssä	
77	77733	—	Butyyli-2-syaani-3-(4-hydroksifenyyli)akrylaatin polyetyleeniglykolieetteri (EO = 1–30, tyypillisesti 5)	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain PET:ssä	
78	77897	—	Polyetyleeniglykoli(EO = 1–50) monoalkyylieetteri(hiiliketjut C_8–C_{20}, suora- ja haaraketjuisia)sulfaatti, suolat	kyllä	ei	ei	5			
79	80640	—	Polyoksialkyyli(C_2–C_4)dimetyylipolysiloksaani	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	Messingistä, pronssista, kuparista, ruostumattomasta teräksestä, tinasta, raudasta ja kupari-, tina- ja rautaseoksista saadut jauheet, lastut tai kuidut	kyllä	ei	ei				
81	83320	—	Propyylihydroksietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
82	83325	—	Propyylihydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
83	83330	—	Propyylihydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
84	85601	—	Luonnosta saatavat silikaatit (paitsi asbesti)	kyllä	ei	ei				
85	85610	—	Luonnosta saatavat silanoidut silikaatit (paitsi asbesti)	kyllä	ei	ei				
86	86000	—	Silyloitu piihappo	kyllä	ei	ei				
▼M7 87	86285		Silanoitu piidioksidi	kyllä	ei	ei			Synteettiselle amorfiselle silanoidulle piidioksidille: primaarihiukkaset 1–100 nm, jotka kasautuvat kokoon 0,1–1 µm ja voivat muodostaa kasaumia, joiden koko vaihtelee 0,3 µm:stä millimetriluokkaan.	
▼B 88	86880	—	Natriummonoalkyyli-dialkyylifenoksibentseenidisulfonaatti	kyllä	ei	ei	9			
89	89440	—	Steariinihapon esterit etyleeniglykolin kanssa	kyllä	ei	ei		(2)		
90	92195	—	Tauriinin suolat	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
91	92320	—	Glykolihapon tetradekyyli-polyetyleeniglykoli(EO = 3–8)eetteri	kyllä	ei	kyllä	15			
92	93970	—	Trisyklodekaanidimetanoli-bis (heksahydroftalaatti)	kyllä	ei	ei	0,05			
93	95858	—	Parafiiniset, jalostetut vahat, saatu maaöljypohjaisista tai synteettisistä hiilivedyistä, alhainen viskositeetti	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty. Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 350. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Hiilivetyjen, joiden hiililuku on vähemmän kuin 25, pitoisuus enintään 40 % w/w.	
94	95859	—	Jalostetut vahat, saatu maaöljypohjaisista tai synteettisistä hiilivedyistä, korkea viskositeetti	kyllä	ei	ei			Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 500. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Kivennäishiilivetyjen, joiden hiililuku on vähemmän kuin 25, pitoisuus enintään 5 % w/w.	
95	95883	—	Kirkkaat mineraaliöljyt, parafiinijohdannaiset, jotka on saatu raakaöljypohjaisista hiilivetysyötteistä	kyllä	ei	ei			Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 480. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Kivennäishiilivetyjen, joiden hiililuku on vähemmän kuin 25, pitoisuus enintään 5 % w/w.	

▼M16

———

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Maaöljyhiilivetyhartsit (hydratut)	kyllä	ei	ei			Hydratut maaöljyhiilivetyhartsit valmistetaan katalyyttisen tai termisen polymeroinnin avulla krakatusta maaöljyaineksesta saaduista tisleistä peräisin olevista alifaattisista, alisyklisistä ja/tai monobentseeniaryylialkeenityyppiä olevista dieeneistä ja olefiineistä (joiden kiehumisalue ei ylitä 220 °C:ta) sekä näistä tislausfraktioista saaduista puhtaista monomeereista, minkä jälkeen tehdään tislaus, hydraus ja lisäkäsittely. Ominaisuudet: — Viskositeetti 120 celsiusasteessa: > 3 Pa.s. — Pehmenemispiste: > 95 °C määritettynä ASTM-menetelmällä E 28–67 — Bromiluku: < 40 (ASTM D1159) — 50-prosenttisen liuoksen väri tolueenissa < 11 Gardnerin asteikolla — Aromaattisen monomeerin jäämä ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehydi	kyllä	kyllä	ei		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Maitohappo	kyllä	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitoli	kyllä	kyllä	ei				
101	36000	0000050-81-7	Askorbiinihappo	kyllä	ei	ei				
102	17530	0000050-99-7	Glukoosi	ei	kyllä	ei				
103	18100 55920	0000056-81-5	Glyseroli	kyllä	kyllä	ei				
104	58960	0000057-09-0	Heksadekyylitrimetyyliammoni-umbromidi	kyllä	ei	ei	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	Palmitiinihappo	kyllä	kyllä	ei				
106	24550 89040	0000057-11-4	Steariinihappo	kyllä	kyllä	ei				
107	25960	0000057-13-6	Virtsa-aine (urea)	ei	kyllä	ei				
108	24880	0000057-50-1	Sakkaroosi	ei	kyllä	ei				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propaanidioli	kyllä	kyllä	ei				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tokoferoli	kyllä	ei	ei				
111	53600	0000060-00-4	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo	kyllä	ei	ei				
112	64015	0000060-33-3	Linolihappo	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanoli	kyllä	kyllä	ei				
114	55040	0000064-18-6	Muurahaishappo	kyllä	ei	ei				
115	10090 30000	0000064-19-7	Etikkahappo	kyllä	kyllä	ei				
116	13090 37600	0000065-85-0	Bentsoehappo	kyllä	kyllä	ei				
117	21550	0000067-56-1	Metanoli	ei	kyllä	ei				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanoli	kyllä	kyllä	ei				
119	30295	0000067-64-1	Asetoni	kyllä	ei	ei				
120	49540	0000067-68-5	Dimetyylisulfoksidi	kyllä	ei	ei				
▼M16 ———										
▼B 122	23800	0000071-23-8	1-Propanoli	ei	kyllä	ei				
123	13840	0000071-36-3	1-butanoli	ei	kyllä	ei				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanoli	ei	kyllä	ei				
125	16950	0000074-85-1	Etyleeni	ei	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Asetyleeni	ei	kyllä	ei				
127	26050	0000075-01-4	Vinyylikloridi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
128	10060	0000075-07-0	Asetaldehydi	ei	kyllä	ei		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Etyleenioksidi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(10)
130	26110	0000075-35-4	Vinylideenikloridi	ei	kyllä	ei	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluorietaani	kyllä	ei	ei				
132	26140	0000075-38-7	Vinylideenifluoridi	ei	kyllä	ei	5			
133	14380	0000075-44-5	Karbonyylikloridi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Klooridifluorimetaani	kyllä	ei	ei	6		Kloorifluorimetaanin pitoisuus alle 1 mg kilogrammassa ainetta	
135	24010	0000075-56-9	Propyleenioksidi	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
136	41680	0000076-22-2	Kamferi	kyllä	ei	ei				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2’-metyleenibis[4-metyyli-6-(1-metyylisykloheksyyli)fenoli]	kyllä	ei	kyllä		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Tri-n-butyyliasetyylisitraatti	kyllä	ei	ei		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Sitruunahappo	kyllä	kyllä	ei				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Sitruunahapon trietyyliesteri	kyllä	ei	ei		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimetylolipropaani	kyllä	kyllä	ei	6			
142	26305	0000078-08-0	Vinyylitrietoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05		Käytettäväksi ainoastaan pintakäsittelyaineena	►M8 ——— ◄
143	62450	0000078-78-4	Isopentaani	kyllä	ei	ei				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metyyli-1,3-butadieeni	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
145	10630	0000079-06-1	Akryyliamidi	ei	kyllä	ei	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	Propionihappo	kyllä	kyllä	ei				
147	10690	0000079-10-7	Akryylihappo	ei	kyllä	ei		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Klooritrifluorietyleeni	ei	kyllä	ei	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	Metakryyliamidi	ei	kyllä	ei	ND			
150	20020	0000079-41-4	Metakryylihappo	ei	kyllä	ei		(23)		
▼M18 ———										
▼B 152	15610	0000080-07-9	4,4’-diklooridifenyylisulfoni	ei	kyllä	ei	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4’-diaminodifenyylisulfoni	ei	kyllä	ei	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M18 ———										
▼B 155	23470	0000080-56-8	α-pineeni	ei	kyllä	ei				
156	21130	0000080-62-6	Metakryylihapon metyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
▼M16 157	74880	0000084-74-2	Ftaalihapon dibutyyliesteri (DBP)	kyllä	ei	ei	0,12	(32) (36)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena polyolefiineissä enintään 0,05 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)
▼B 158	23380 / 76320	0000085-44-9	Ftaalihappoanhydridi	kyllä	kyllä	ei				
▼M16 159	74560	0000085-68-7	Ftaalihapon bentsyylibutyyliesteri (BBP)	kyllä	ei	ei	6	(32) (36)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa; b) pehmitteenä kertakäyttöisissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita ([11]); c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	Salisyylihapon 4-tert-butyylifenyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	12			
▼M6 161	92160	000087-69-4	L-(+)-viinihappo	kyllä	ei	ei				
▼B 162	65520	0000087-78-5	Mannitoli	kyllä	ei	ei				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-metyleeni-bis(4-etyyli-6-tert-butyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobentsamidi	kyllä	ei	ei	0,05		Käytettäväksi ainoastaan vettä ja juomia varten tarkoitetuissa PET-pakkauksissa	
165	23200 74480	0000088-99-3	o-ftaalihappo	kyllä	kyllä	ei				
166	24057	0000089-32-7	Pyromelliittianhydridi	ei	kyllä	ei	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-tolueenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenyyli-1,3,5-triatsiini	ei	kyllä	ei	5			►M8 ——— ◄
169	16240	0000091-97-4	3,3'-dimetyyli-4,4'-di-isosyanaattibi-fenyyli	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroksibifenyyli	ei	kyllä	ei	6			
171	38080	0000093-58-3	Bentsoehapon metyyliesteri	kyllä	ei	ei				
172	37840	0000093-89-0	Bentsoehapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	4-hydroksibentsoehapon propyyliesteri	kyllä	ei	ei				
174	14740	0000095-48-7	o-kresoli	ei	kyllä	ei				
175	20050	0000096-05-9	Metakryylihapon allyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Akryylihapon metyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Etyleenikarbonaatti	ei	kyllä	ei	30		SML ilmaistuna etyleeniglykolina. Jäämäpitoisuus 5 mg etyleenikarbonaattia kilogrammaa hydrogeeliä kohti ja enintään 10 g hydrogeeliä kosketuksissa 1 kilogrammaan elintarviketta	
178	92800	0000096-69-5	4,4’-tiobis(6-tert-butyyli-3-metyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2’-dihydroksi-5,5’-diklooridifenyylimetaani	kyllä	ei	kyllä	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	Eugenoli	ei	kyllä	ei		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	Metakryylihapon etyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Itakonihappo	ei	kyllä	ei				
183	21010	0000097-86-9	Metakryylihapon isobutyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Metakryylihapon butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Metakryylihapon diesteri etyleeniglykolin kanssa	ei	kyllä	ei	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-metyylistyreeni	ei	kyllä	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	Isoftaalihappodikloridi	ei	kyllä	ei		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hydroksibentsoehapon metyyliesteri	kyllä	ei	ei				
190	18880	0000099-96-7	p-hydroksibentsoehappo	ei	kyllä	ei				
191	24940	0000100-20-9	Tereftaalihappodikloridi	ei	kyllä	ei		(28)		
192	23187	—	Ftaalihappo	ei	kyllä	ei		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Styreeni	ei	kyllä	ei				
194	13150	0000100-51-6	Bentsyylialkoholi	ei	kyllä	ei				
195	37360	0000100-52-7	Bentsaldehydi	kyllä	ei	ei				(3)
196	18670	0000100-97-0	Heksametyleenitetramiini	kyllä	kyllä	ei		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	Metakryylihapon sykloheksyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
198	16630	0000101-68-8	Difenyylimetaani-4,4’-di-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
199	24073	0000101-90-6	Resorsinolidiglysidyylieetteri	ei	kyllä	ei	ND		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►**M7** simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty. Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N’-difenyylitiourea	kyllä	ei	kyllä	3			
201	16540	0000102-09-0	Difenyylikarbonaatti	ei	kyllä	ei	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-fenyleenidioksi)dietikkahappo	ei	kyllä	ei	0,05			►**M8** ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroksietoksi)bentseeni	ei	kyllä	ei	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroksipropyyli)etyleenidiamiini	kyllä	kyllä	ei				
205	25385	0000102-70-5	Triallyyliamiini	ei	kyllä	ei			40 mg/kg hydrogeeliä, kun suhde on 1 kg elintarviketta / enintään 1,5 grammaa hydrogeeliä. Saa käyttää vain hydrogeeleissä, jotka eivät joudu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.	
206	11500	0000103-11-7	Akryylihapon 2-etyyliheksyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Adipiinihapon bis(2-etyyliheksyyli)esteri	kyllä	ei	kyllä	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroksifenyyli)asetamidi	ei	kyllä	ei	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-Etyyli-1-heksanoli	ei	kyllä	ei	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroksimetyyli)sykloheksaani	ei	kyllä	ei				
211	23920	0000105-38-4	Propionihapon vinyyliesteri	ei	kyllä	ei		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Kaprolaktaami	kyllä	kyllä	ei		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propyleeniglykolidioleaatti	kyllä	ei	ei				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroksisteariinihappo	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	Voihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
216	14770	0000106-44-5	p-kresoli	ei	kyllä	ei				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diklooribentseeni	ei	kyllä	ei	12			
218	11590	0000106-63-8	Akryylihapon isobutyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epikloorihydriini	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	Metakryylihapon 2,3-epoksipropyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butaani	kyllä	ei	ei				
222	13870	0000106-98-9	1-buteeni	ei	kyllä	ei				
223	13630	0000106-99-0	Butadieeni	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	
224	13900	0000107-01-7	2-buteeni	ei	kyllä	ei				
225	12100	0000107-13-1	Akryylinitriili	ei	kyllä	ei	ND			
226	15272	0000107-15-3	Etyleenidiamiini	ei	kyllä	ei	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Etyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butaanidioli	ei	kyllä	ei				
229	14140	0000107-92-6	Voihappo	ei	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	Dimetyyliaminoetanoli	ei	kyllä	ei	18			
231	10120	0000108-05-4	Etikkahapon vinyyliesteri	ei	kyllä	ei	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	Etikkahappoanhydridi	kyllä	kyllä	ei				
233	24850	0000108-30-5	Meripihkahappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
234	19960	0000108-31-6	Maleiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-kresoli	ei	kyllä	ei				
▼M15 236	23050	0000108-45-2	1,3-fenyleenidiamiini	ei	kyllä	ei	ND			(28)
▼B 237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihydroksibentseeni	ei	kyllä	ei	2,4			
238	18070	0000108-55-4	Glutaarihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triatsiini	kyllä	kyllä	ei	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	Sykloheksyyliamiini	kyllä	ei	ei				
▼M6 241	22960	0000108-95-2	Fenoli	ei	kyllä	ei	3			
▼B 242	85360	0000109-43-3	Sebasiinihapon dibutyyliesteri	kyllä	ei	ei		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Isobutyylivinyylieetteri	ei	kyllä	ei	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentaani	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-penteeni	ei	kyllä	ei	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetrahydrofuraani	ei	kyllä	ei	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Meripihkahappo	kyllä	kyllä	ei				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Maleiinihappo	kyllä	kyllä	ei		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Fumaarihappo	kyllä	kyllä	ei				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N'-etyleenibisstearamidi	kyllä	ei	ei				
251	53360	0000110-31-6	N,N'-etyleenibisoleamidi	kyllä	ei	ei				
252	87200	0000110-44-1	Sorbiinihappo	kyllä	ei	ei				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutaani	ei	kyllä	ei				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butaanidioli	kyllä	kyllä	ei		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioksaani	ei	kyllä	ei	5			
256	18010	0000110-94-1	Glutaarihappo	kyllä	kyllä	ei				
	55680									
▼M3 257	13550	0000110-98-5	Dipropyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Palmitiinihapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
259	58720	0000111-14-8	Heptaanihappo	kyllä	ei	ei				
260	24280	0000111-20-6	Sebasiinihappo	ei	kyllä	ei				
261	15790	0000111-40-0	Dietyleenitriamiini	ei	kyllä	ei	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetyyli)etanoliamiini	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty. Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-okteeni	ei	kyllä	ei	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanoli	ei	kyllä	ei				
266	25510 94320	0000112-27-6	Trietyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
267	15100	0000112-30-1	1-dekanoli	ei	kyllä	ei				
268	16704	0000112-41-4	1-dodekeeni	ei	kyllä	ei	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraetyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	Öljyhappo	kyllä	kyllä	ei				
271	52720	0000112-84-5	Erukahappoamidi	kyllä	ei	ei				
272	37040	0000112-85-6	Behenhappo	kyllä	ei	ei				
273	52730	0000112-86-7	Erukahappo	kyllä	ei	ei				
274	22570	0000112-96-9	Oktadekyyli-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propyleeni	ei	kyllä	ei				
276	19000	0000115-11-7	Isobuteeni	ei	kyllä	ei				
277	18280	0000115-27-5	Heksaklooriendometyleenitetrahydroftaalihappoanhydridi	ei	kyllä	ei	ND			
278	18250	0000115-28-6	Heksaklooriendometyleenitetrahydroftaalihappo	ei	kyllä	ei	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaerytritoli	kyllä	kyllä	ei				
280	73720	0000115-96-8	Fosforihapon trikloorietyyliesteri	kyllä	ei	ei	ND			
281	25120	0000116-14-3	Tetrafluorietyleeni	ei	kyllä	ei	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Heksafluoripropyleeni	ei	kyllä	ei	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 283	74640	0000117-81-7	Ftaalihapon bis(2-etyyliheksyyli) esteri (DEHP)	kyllä	ei	ei	0,6	(32) (36)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)
▼B 284	84880	0000119-36-8	Salisyylihapon metyyliesteri	kyllä	ei	ei	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-metyleenibis(4-metyyli-6-tert-butyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Bentsofenoni	kyllä	ei	kyllä	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hydroksibentsoehapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei				
288	24970	0000120-61-6	Tereftaalihapon dimetyyliesteri	ei	kyllä	ei				
289	15880	0000120-80-9	1,2-dihydroksibentseeni	ei	kyllä	ei	6			
	24051									
290	55360	0000121-79-9	Gallushapon propyyliesteri	kyllä	ei	ei		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Isoftaalihappo	ei	kyllä	ei		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Tri-isopropanoliamiini	kyllä	ei	ei	5			
293	23175	0000122-52-1	Fosforihapokkeeen trietyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND		1 mg/kg lopputuotteessa	(1)
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionihapon didodekyyliesteri	kyllä	ei	kyllä		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroksibentseeni	kyllä	kyllä	ei	0,6			
296	23860	0000123-38-6	Propionialdehydi	ei	kyllä	ei				
297	23950	0000123-62-6	Propionihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
298	14110	0000123-72-8	Butyraldehydi	ei	kyllä	ei				
299	63840	0000123-76-2	Levuliinihappo	kyllä	ei	ei				
300	30045	0000123-86-4	Etikkahapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
301	89120	0000123-95-5	Steariinihapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
302	12820	0000123-99-9	Atselaiinihappo	ei	kyllä	ei				
303	12130 31730	0000124-04-9	Adipiinihappo	kyllä	kyllä	ei				
304	14320 41960	0000124-07-2	Kapryylihappo	kyllä	kyllä	ei				
305	15274 18460	0000124-09-4	Heksametyleenidiamini	ei	kyllä	ei	2,4			
306	88960	0000124-26-5	Steariinihappoamidi	kyllä	ei	ei				
307	42160	0000124-38-9	Hiilidioksidi	kyllä	ei	ei				
308	91200	0000126-13-6	Sakkaroosiasetaatti-isobutyraatti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	Sakkaroosiokta-asetaatti	kyllä	ei	ei				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2’-dimetyyli-1,3-propaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	Dipentaerytritoli	kyllä	kyllä	ei				
312	21490	0000126-98-7	Metakryylinitriili	ei	kyllä	ei	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	Difenyylisulfoni	kyllä	kyllä	ei	3			
314	23500	0000127-91-3	β-pineeni	ei	kyllä	ei				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyyli-p-kresoli	kyllä	ei	ei	3			
316	23230	0000131-17-9	Ftaalihapon diallyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2’-dihydroksi-4-metoksibentso-fenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroksibentsofenoni	kyllä	ei	ei		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Bentsoehapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
321	36080	0000137-66-6	Askorbyylipalmitaatti	kyllä	ei	ei				
322	63040	0000138-22-7	Maitohapon butyyliesteri	kyllä	ei	ei				
323	11470	0000140-88-5	Akryylihapon etyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	Risiiniöljyhappo	kyllä	ei	kyllä	42			
325	10780	0000141-32-2	Akryylihapon n-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetanoli	kyllä	kyllä	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty. Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana.	
327	30140	0000141-78-6	Etikkahapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei				
328	65040	0000141-82-2	Malonihappo	kyllä	ei	ei				
329	59360	0000142-62-1	Heksaanihappo	kyllä	ei	ei				
330	19470 63280	0000143-07-7	Lauriinihappo	kyllä	kyllä	ei				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanoli	ei	kyllä	ei				
332	69760	0000143-28-2	Oleyylialkoholi	kyllä	ei	ei				
333	22775 69920	0000144-62-7	Oksaalihappo	kyllä	kyllä	ei	6			
334	17005	0000151-56-4	Etyleeni-imiini	ei	kyllä	ei	ND			
335	68960	0000301-02-0	Öljyhappoamidi	kyllä	ei	ei				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-dekaanihappo	kyllä	kyllä	ei				
337	15820	0000345-92-6	4,4’-difluoribentsofenoni	ei	kyllä	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	Palmitoleiinihappo	kyllä	ei	ei				
339	86160	0000409-21-2	Piikarbidi	kyllä	ei	ei				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	disyaanidiamidi	kyllä	ei	ei	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	Bisyklo[2.2.1]hept-2-eeni	ei	kyllä	ei	0,05			
342	14260	0000502-44-3	Kaprolaktoni	ei	kyllä	ei		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05			
▼M6 344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butaanidioliformaali	ei	kyllä	ei	0,05	15 30		(21)
▼B 345	35840	0000506-30-9	Arakishappo	kyllä	ei	ei				
346	10030	0000514-10-3	Abietiinihappo	ei	kyllä	ei				
347	13050 25540	0000528-44-9	Trimellitiinihappo	ei	kyllä	ei		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	Myristiinihappo	kyllä	kyllä	ei				
349	25550	0000552-30-7	Trimellitiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Lignoseerihappo	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-metyyli-1-buteeni	ei	kyllä	ei	ND		Saa käyttää vain polypropyleenissä	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Hiilihapon rubidiumsuola	kyllä	ei	ei	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-tolueenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
355	20170	0000585-07-9	Metakryylihapon tert-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hekseeni	ei	kyllä	ei	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-oli	ei	kyllä	ei	ND		Saa käyttää vain komonomeerinä polymeerisen lisäaineen valmistamiseen	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4’-dihydroksibentsofenoni	kyllä	kyllä	ei		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	Glyserolitriheptanoaatti	kyllä	ei	ei				
361	18700	0000629-11-8	1,6-heksaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Hiilimonoksidi	ei	kyllä	ei				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioksolaani	ei	kyllä	ei	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitoli	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain: a) komonomeerinä poly(etyleeni-ko-isosorbiditereftalaatissa); b) komonomeerinä polyestereiden tuotannossa enintään pitoisuutena 40 mol % diolikomponentista yhdessä etyleeniglykolin ja/tai 1,4-bis(hydroksimetyyli)sykloheksaanin kanssa. Dianhydrosorbitolia ja 1,4-bis (hydroksimetyyli)sykloheksaania käyttämällä valmistettuja polyesterejä ei saa käyttää kosketuksessa elintarvik-keisiin, jotka sisältävät yli 15 % alkoholia.	
▼B 365	11680	0000689-12-3	Akryylihapon isopropyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-metyyli-1-penteeni	ei	kyllä	ei	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n- dodekaanidikarboksyylihappo	ei	kyllä	ei				
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionihapon dioktadekyyliesteri	kyllä	ei	kyllä		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododekaanihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Metakryylihappoanhydridi	ei	kyllä	ei		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	Akryylihapon monoesteri etyleeniglykolin kanssa	ei	kyllä	ei		(22)		
372	18640	0000822-06-0	Heksametyleenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftaleenidikarboksyylihapon dimetyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Metakryylihapon monoesteri etyleeniglykolin kanssa	ei	kyllä	ei		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-dekeeni	ei	kyllä	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metyylipyrrolidoni	kyllä	ei	ei	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyylitrietoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05		3-aminopropyylitrietoksisilaanin uutettavan jäämäpitoisuuden on oltava alle 3 mg/kg täyteainetta, kun sitä käytetään epäorgaanisten täyteaineiden reaktiivisen pinnan käsittelyssä SML = 0,05 mg/kg, kun sitä käytetään tarvikkeiden pinnan käsittelyssä	
378	21970	0000923-02-4	N-metylolimetakryyliamidi	ei	kyllä	ei	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metyloliakryyliamidi	ei	kyllä	ei	ND			
380	11980	0000925-60-0	Akryylihapon propyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Syklo-okteeni	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain polymeereissä, jotka ovat kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti A on määritelty.	
382	19490	0000947-04-6	Laurolaktaami	ei	kyllä	ei	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenyyli-indoli	kyllä	ei	kyllä	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktyylimerkapto)-6-(4-hydroksi-3,5-di-tert-butyylianilii-ni)-1,3,5-triatsiini	kyllä	ei	kyllä	30			
385	11530	0000999-61-1	Akryylihapon 2-hydroksipropyy-liesteri	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna akryylihapon 2-hydroksipropyyliesterin ja akryy-lihapon 2-hydroksi-isopropyylies-terin summana. Voi sisältää enintään 25 % m/m akryylihapon 2-hydroksi-isopropyyliesteriä (CAS-nro 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	Gallushapon oktyyliesteri	kyllä	ei	ei		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinyyli-imidatsoli	ei	kyllä	ei	0,05			►M8 ——— ◄
388	25080	0001120-36-1	1-tetradekeeni	ei	kyllä	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftaleenidikarboksyylihappo	ei	kyllä	ei	5			
390	55200	0001166-52-5	Gallushapon dodekyyliesteri	kyllä	ei	ei		(20)		
▼M7 391	22932	0001187-93-5	Perfluorimetyyliperfluorivinyyli-eetteri	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain: — tarttumista estävissä pinnoitteissa; — fluori- ja perfluoripolymeereissa toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, joissa kosketussuhde on 1 dm^2 pintaa kosketuksissa vähintään 150 kg:aan elintarvikkeita	
▼B 392	72800	0001241-94-7	Fosforihapon difenyyli-2-etyyliheksyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentoniitti	kyllä	ei	ei				
394	41280	0001305-62-0	Kalsiumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
395	41520	0001305-78-8	Kalsiumoksidi	kyllä	ei	ei				
396	64640	0001309-42-8	Magnesiumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
397	64720	0001309-48-4	Magnesiumoksidi	kyllä	ei	ei				
▼M15 398	35760	0001309-64-4	Antimonitrioksidi	kyllä	ei	ei				(6)
▼B 399	81600	0001310-58-3	Kaliumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
400	86720	0001310-73-2	Natriumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
401	24475	0001313-82-2	Natriumsulfidi	ei	kyllä	ei				
402	96240	0001314-13-2	Sinkkioksidi	kyllä	ei	ei				
403	96320	0001314-98-3	Sinkkisulfidi	kyllä	ei	ei				
404	67200	0001317-33-5	Molybdeenidisulfidi	kyllä	ei	ei				
405	16690	0001321-74-0	Divinyylibentseeni	ei	kyllä	ei	ND		SML ilmaistuna divinyylibentseenin ja etyylivinyylibentseenin summana. Voi sisältää enintään 45 % m/m etyylivinyylibentseeniä.	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propyleeniglykolimonostearaatti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Natriumtetraboraatti	kyllä	ei	ei		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propyleeniglykolimono-oleaatti	kyllä	ei	ei				
409	62240	0001332-37-2	Rautaoksidi	kyllä	ei	ei				
▼M6 410	62720	0001332-58-7	Kaoliini	kyllä	ei	ei			Hiukkaset voivat olla ohuempia kuin 100 nm vain jos ne lisätään pitoisuutessa alle 12 % w/w etyylivinyyli-alkoholin (EVOH) kopolymeerin sisimpään kerrokseen monikerroksisessa rakenteessa, jossa suorassa kosketuksessa elintarvikkeeseen oleva kerros muodostaa estokerroksen, joka estää hiukkasten siirtymisen elintarvikkeeseen.	
▼B 411	42080	0001333-86-4	Hiilimusta	kyllä	ei	ei			Primaarihiukkaset 10–300 nm, jotka kasautuvat 100–1 200 nanometrin kokoon; nämä voivat muodostaa 300 nm – mm:n kokoisia kasaumia. Tolueeniin uuttuvat aineet: enintään 0,1 %, määritetään ISO-menetelmän 6209 mukaisesti Sykloheksaaniuutteen UV-absorbanssi 386 nanometrissä: < 0,02 absorbanssiyksikköä 1 cm:n kyvetissä mitattuna tai < 0,1 absorbanssiyksikköä 5 cm:n kyvetissä mitattuna, määritetään jonkin yleisesti tunnustetun analyysimenetelmän mukaisesti Bentso(α)pyreenipitoisuus: enintään 0,25 mg/kg hiilimustaa Hiilimustan enimmäispitoisuus polymeerissä: 2,5 % w/w	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
412	45200	0001335-23-5	Kuparijodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Ammoniumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
414	87600	0001338-39-2	Sorbitaanimonolauraatti	kyllä	ei	ei				
415	87840	0001338-41-6	Sorbitaanimonostearaatti	kyllä	ei	ei				
416	87680	0001338-43-8	Sorbitaanimono-oleaatti	kyllä	ei	ei				
417	85680	0001343-98-2	Piihappo	kyllä	ei	ei				
418	34720	0001344-28-1	Alumiinioksidi	kyllä	ei	ei				
419	92150	0001401-55-4	Parkkihapot	kyllä	ei	ei			JECFA:n eritelmien mukaisesti	
420	19210	0001459-93-4	Isoftaalihapon dimetyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-bentseenidimetanamiini	ei	kyllä	ei		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4’-bis(2-bentsoksatsolyyli)stilbeeni	kyllä	ei	kyllä	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Perfluoripropyyliperfluorivinyylieetteri	ei	kyllä	ei	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekadieeni	ei	kyllä	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
425	10840	0001663-39-4	Akryylihapon tert-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani-bis(2,3-epoksipropyyli)eetteri	ei	kyllä	ei			Komission asetuksen (EY) N:o 1895/2005 ([1]) mukaisesti	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroksimetyyli)-1-syklohekseeni	ei	kyllä	ei	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetyyli-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsyyli) bentseeni	kyllä	ei	ei				
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-aminosykloheksyyli)metaani	ei	kyllä	ei	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyyli-4-hydroksi-5-tert-butyylifenyyli)butaani	kyllä	ei	kyllä	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroksi-4-n-oktyylioksibentsofenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Adipiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
433	68320	0002082-79-3	Oktadekyyli-3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)propionaatti	kyllä	ei	kyllä	6			
434	20410	0002082-81-7	Metakryylihapon diesteri 1,4-butaanidiolin kanssa	ei	kyllä	ei	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Kaprolaktaamin natriumsuola	ei	kyllä	ei		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Lauriinihapon vinyyliesteri	ei	kyllä	ei				
437	11245	0002156-97-0	Akryylihapon dodekyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	Bis(2,6-di-isopropyylifenyyli)karbodi-imidi	ei	kyllä	ei	0,05		Ilmaistuna bis(2,6-di-isopropyylifenyyli)karbodi-imidin ja sen hydrolyysituotteen 2,6-di-isopropyylianiliinin summana	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
439	21280	0002177-70-0	Metakryylihapon fenyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Metakryylihapon propyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Bentsoehapon propyyliesteri	kyllä	ei	ei				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butaanidioli-bis(2,3-epoksipropyyli)eetteri	ei	kyllä	ei	ND		Jäämäpitoisuus = 1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna epoksiryhmänä Molekyylipaino 43	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-aminododekaanihappo	ei	kyllä	ei	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hydroksi-5'-metyylifenyyli) bentsotriatsoli	kyllä	ei	ei		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Pyrofosforihappo	kyllä	ei	ei				
446	10750	0002495-35-4	Akryylihapon bentsyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Metakryylihapon bentsyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Akryylihapon n-oktyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	Dioktadekyylidisulfidi	kyllä	ei	kyllä	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	Sebasiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
451	66755	0002682-20-4	2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni	kyllä	ei	ei	0,5		Saa käyttää vain polymeerien vesidispersioissa ja -emulsioissa	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetyylifenyyli)-6-(2-hydroksi-4-n-oktyylioksifenyyli)-1,3,5-triatsiini	kyllä	ei	ei	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	Vinyylitrimetoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05			(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksaani	ei	kyllä	ei	6			
455	20530	0002867-47-2	Metakryylihapon 2-(dimetyyliamino)etyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND			
456	10810	0002998-08-5	Akryylihapon sec-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Metakryylihapon sec-butyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
458	36960	0003061-75-4	Behenamidi	kyllä	ei	ei				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsyylifosfonihapokkeen dioktadekyyliesteri	kyllä	ei	ei				
460	14950	0003173-53-3	Sykloheksyyli-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftaleenidi-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyyli-N-metyyliasetamidi	ei	kyllä	ei	0,02			►M8 ——— ◄
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetylolipropaanitrimetakrylaatti	ei	kyllä	ei	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroksi-4-n-heksyloksibentsofenoni	kyllä	ei	kyllä		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triasoli-2-yyli]-3-fenyylikumariini	kyllä	ei	ei				
466	50640	0003648-18-8	Di-n-oktyylitinadilauraatti	kyllä	ei	ei		(10)		
▼M12 467	14800 45600	3724-65-0	Krotonihappo	kyllä	kyllä	ei		(35)		
▼B 468	71960	0003825-26-1	Perfluorioktaanihapon ammoniumsuola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka on sintrattu korkeissa lämpötiloissa	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2’-hydroksi-3,5’-di-tert-butyylifenyyli)-5-klooribentsotriatsoli	kyllä	ei	kyllä		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-[2’-hydroksi-3’-tert-butyyli-5’-metyylifenyyli)-5-klooribentsotriatsoli	kyllä	ei	kyllä		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoisoftaalihapon dimetyyliesteri, mononatriumsuola	ei	kyllä	ei	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2’-metyleeni-bis(4-metyyli-6-sykloheksyylifenoli)	kyllä	ei	kyllä		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Adipiinihapon divinyyliesteri	ei	kyllä	ei	ND		5 mg/kg lopputuotteessa. Saa käyttää vain komonomeerinä.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-kloriallyyli)-3,5,7-triatsa-1-atsonia-adamantaanikloridi	kyllä	ei	ei	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isosyanaatti-3-isosyanaattimetyyli-3,5,5-trimetyylisyklohek-saani	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
476	16570	0004128-73-8	Difenyylieetteri-4,4’-di-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyyli-4-etyylifenoli	kyllä	ei	kyllä	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hydroksibentsoehapon isopropyyliesteri	kyllä	ei	ei				
479	12970	0004196-95-6	Atselaiinihappoanhydridi	ei	kyllä	ei				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsoehapon 2,4-di-tert-butyylifenyyliesteri	kyllä	ei	ei				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-bentseenitrikarboksyylihappotrikloridi	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna 1,3,5-bentseenitrikarboksyylihappona	►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	Metakryylihapon isopropyyliesteri	ei	kyllä	ei		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-oktyylifosforihapoke	kyllä	ei	ei	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hydroksimetyyli)propionihappo	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	Disykloheksyylimetaani-4,4'-di-iso-syanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
486	54005	0005136-44-7	Etyleeni-N-palmitamidi-N'-stearamidi	kyllä	ei	ei				
487	45640	0005232-99-5	2-syaani-3,3-difenyyliakryylihapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N'-etyleenibispalmitamidi	kyllä	ei	ei				
489	41040	0005743-36-2	Kalsiumbutyraatti	kyllä	ei	ei				
490	16600	0005873-54-1	Difenyylimetaani-2,4'-di-isosyanaatti	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propyleeniglykolidistearaatti	kyllä	ei	ei				
492	45650	0006197-30-4	2-syaani-3,3-difenyyliakryylihapon 2-etyyliheksyyliesteri	kyllä	ei	ei	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Bis(2-hydroksietyyli)-2-hydroksipropyyli-3-(dodekyylioksi)metyyliammonium-kloridi	kyllä	ei	ei	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Hypofosforihapoke	kyllä	ei	ei				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetyyliurasiili	kyllä	ei	ei	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	Pentaerytritoli-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)-propionaatti]	kyllä	ei	ei				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetyyli-1,3-pentaanidioli-di-isobutyraatti	kyllä	ei	ei	5		Saa käyttää vain kertakäyttöhansikkaissa.	
498	16210	0006864-37-5	3,3’-dimetyyli-4,4’-diaminodisykloheksyylimetaani	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain polyamideissa	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	Omenahappo	kyllä	kyllä	ei			Jos ainetta käytetään monomeerinä, sitä saa käyttää vain komonomeerinä alifaattisissa polyestereissä enintään 1 % pitoisuuksina mooleina ilmaistuna.	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyyli-2-bentsoksatsolyyli)tiofeeni	kyllä	ei	kyllä	0,6			
501	34480	—	Alumiinikuidut, -lastut ja -jauheet	kyllä	ei	ei				
502	22778	0007456-68-0	4,4’-oksi-bis(bentseenisulfonyyliatsidi)	ei	kyllä	ei	0,05			►M8 ——— ◄
503	46080	0007585-39-9	β-dekstriini	kyllä	ei	ei				
504	86240	0007631-86-9	Piidioksidi	kyllä	ei	ei			Synteettiselle amorfiselle piidioksidille: primaarihiukkaset 1–100 nm, jotka kasautuvat kokoon 0,1–1 µm; nämä voivat muodostaa kasaumia, joiden koko vaihtelee 0,3 µm:stä millimetriluokkaan.	
505	86480	0007631-90-5	Natriumvetysulfiitti	kyllä	ei	ei		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	Natriumnitriitti	kyllä	ei	ei	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Kloorivetyhappo	kyllä	ei	ei				
508	86560	0007647-15-6	Natriumbromidi	kyllä	ei	ei				
509	23170 72640	0007664-38-2	Fosforihappo	kyllä	kyllä	ei				
510	12789 35320	0007664-41-7	Ammoniakki	kyllä	kyllä	ei				
511	91920	0007664-93-9	Rikkihappo	kyllä	ei	ei				
512	81680	0007681-11-0	Kaliumjodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Natriumjodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Rikki	kyllä	ei	ei				
515	26360 95855	0007732-18-5	Vesi	kyllä	kyllä	ei			Direktiivin 98/83/EY ([2]) mukaisesti	
516	86960	0007757-83-7	Natriumsulfiitti	kyllä	ei	ei		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Kaliumbromidi	kyllä	ei	ei				
518	35845	0007771-44-0	Arakidonihappo	kyllä	ei	ei				
519	87120	0007772-98-7	Natriumtiosulfaatti	kyllä	ei	ei		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Mangaanikloridi	kyllä	ei	ei				
521	58320	0007782-42-5	Grafiitti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Kloori	ei	kyllä	ei				
523	45195	0007787-70-4	Kuparibromidi	kyllä	ei	ei				
524	24520	0008001-22-7	Soijaöljy	ei	kyllä	ei				
525	62640	0008001-39-6	Japaninvaha	kyllä	ei	ei				
526	43440	0008001-75-0	Seresiini	kyllä	ei	ei				
527	14411 42880	0008001-79-4	Risiiniöljy	kyllä	kyllä	ei				
528	63760	0008002-43-5	Lesitiini	kyllä	ei	ei				
529	67850	0008002-53-7	Montaanivaha	kyllä	ei	ei				
530	41760	0008006-44-8	Kandelillavaha	kyllä	ei	ei				
531	36880	0008012-89-3	Mehiläisvaha	kyllä	ei	ei				
532	88640	0008013-07-8	Epoksoitu soijaöljy	kyllä	ei	ei	60 30(*)	(32)	(*) Sellaisten PVC-tiivisteiden osalta, joilla tiivistetään direktiivissä 2006/141/ETY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita tai direktiivissä 2006/125/EY määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia sisältävien lasipurkkien kannet, SML alennetaan 30 mg:aan/kg. Oksiraani < 8 %, jodiluku < 6	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Karnaubavaha	kyllä	ei	ei				
534	80720	0008017-16-1	Polyfosforihapot	kyllä	ei	ei				
535	24100	0008050-09-7	Rosiini	kyllä	kyllä	ei				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	Hydratun rosiinin esteri metanolin kanssa	kyllä	ei	ei				
537	84080	0008050-26-8	Rosiinin esteri pentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei				
538	84000	0008050-31-5	Rosiinin esteri glyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
539	24160	0008052-10-6	Rosiiniöljy	ei	kyllä	ei				
540	63940	0008062-15-5	Lignosulfonihappo	kyllä	ei	ei	0,24		Saa käyttää vain dispergointi-aineena muovidispersioissa	
541	58480	0009000-01-5	Arabikumi	kyllä	ei	ei				
542	42640	0009000-11-7	Karboksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
543	45920	0009000-16-2	Dammar	kyllä	ei	ei				
544	58400	0009000-30-0	Guarkumi	kyllä	ei	ei				
545	93680	0009000-65-1	Traganttikumi	kyllä	ei	ei				
546	71440	0009000-69-5	Pektiini	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	Gelatiini	kyllä	ei	ei				
548	42800	0009000-71-9	Kaseiini	kyllä	ei	ei				
549	80000	0009002-88-4	Polyetyleenivaha	kyllä	ei	ei				
550	81060	0009003-07-0	Polypropyleenivaha	kyllä	ei	ei				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poly(etyleenipropyleeni)glykoli	kyllä	ei	ei				
552	81500	0009003-39-8	Polyvinyylipyrrolidoni	kyllä	ei	ei			Aineen on täytettävä komission direktiivissä 2008/84/EY ([3]) säädetyt puhtausvaatimukset.	
553	14500	0009004-34-6	Selluloosa	kyllä	kyllä	ei				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	Selluloosa-asetaattibutyraatti	kyllä	ei	ei				
555	53280	0009004-57-3	Etyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
556	54260	0009004-58-4	Etyylihydroksietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
557	66640	0009004-59-5	Metyylietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
558	60560	0009004-62-0	Hydroksietyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
559	61680	0009004-64-2	Hydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
560	66700	0009004-65-3	Metyylihydroksipropyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
561	66240	0009004-67-5	Metyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
562	22450	0009004-70-0	Nitroselluloosa	ei	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	Polyetyleeniglykolimonorisinoleaatti	kyllä	ei	kyllä	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	Tärkkelys, syötävä	kyllä	kyllä	ei				
565	61120	0009005-27-0	Hydroksietyylitärkkelys	kyllä	ei	ei				
566	33350	0009005-32-7	Algiinihappo	kyllä	ei	ei				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propyleeniglykolialginaatti	kyllä	ei	ei				
568	79040	0009005-64-5	Polyetyleeniglykolisorbitaanimonolauraatti	kyllä	ei	ei				
569	79120	0009005-65-6	Polyetyleeniglykolisorbitaanimono-oleaatti	kyllä	ei	ei				
570	79200	0009005-66-7	Polyetyleeniglykolisorbitaanimono-palmitaatti	kyllä	ei	ei				
571	79280	0009005-67-8	Polyetyleeniglykolisorbitaanimonostearaatti	kyllä	ei	ei				
572	79360	0009005-70-3	Polyetyleeniglykolisorbitaanitrioleaatti	kyllä	ei	ei				
573	79440	0009005-71-4	Polyetyleeniglykolisorbitaanitristearaatti	kyllä	ei	ei				
574	24250 84560	0009006-04-6	Luonnonkumi	kyllä	kyllä	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	Polydimetyylisiloksaani (Mw > 6 800)	kyllä	ei	ei			Viskositeetti 25 °C:ssa vähintään 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	Hydroksietyylimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
577	62280	0009044-17-1	Isobutyleeni-buteenikopolymeeri	kyllä	ei	ei				
578	79600	0009046-01-9	Polyetyleeniglykolitridekyylieetterifosfaatti	kyllä	ei	ei	5		Ainoastaan vesipitoisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita varten Polyetyleeniglykoli(EO ≤ 11)tridekyylieetterifosfaatti (mono- ja dialkyyliesteri), jonka polyetyleeniglykoli(EO ≤ 11)tridekyylieetteripitoisuus on enintään 10 %	
579	61800	0009049-76-7	Hydroksipropyylitärkkelys	kyllä	ei	ei				
580	46070	0010016-20-3	α-dekstriini	kyllä	ei	ei				
581	36800	0010022-31-8	Bariumnitraatti	kyllä	ei	ei				
582	50240	0010039-33-5	Di-n-oktyylitina-bis(2-etyyliheksyylimaleaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Boorinitridi	kyllä	ei	ei		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	Boorihappo	kyllä	kyllä	ei		(16)		
585	41120	0010043-52-4	Kalsiumkloridi	kyllä	ei	ei				
586	65280	0010043-84-2	Mangaanihypofosfiitti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	Oktadekyylierukahappoamidi	kyllä	ei	kyllä	5			
588	64320	0010377-51-2	Litiumjodidi	kyllä	ei	ei		(6)		
589	52645	0010436-08-5	Cis-11-ikoseeniamidi	kyllä	ei	ei				
590	21370	0010595-80-9	Metakryylihapon 2-sulfoetyylies-teri	ei	kyllä	ei	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	Askorbyylistearaatti	kyllä	ei	ei				
592	34690	0011097-59-9	Alumiinimagnesiumkarbonaatti-hydroksidi	kyllä	ei	ei				
593	44960	0011104-61-3	Kobolttioksidi	kyllä	ei	ei				
594	65360	0011129-60-5	Mangaanioksidi	kyllä	ei	ei				
595	19510	0011132-73-3	Lignoselluloosa	ei	kyllä	ei				
596	95935	0011138-66-2	Ksantaanikumi	kyllä	ei	ei				
597	67120	0012001-26-2	Kiille	kyllä	ei	ei				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Kalsiumsulfoaluminaatti	kyllä	ei	ei				
599	36840	0012007-55-5	Bariumtetraboraatti	kyllä	ei	ei		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Hydromagnesiitti	kyllä	ei	ei				
601	35440	0012124-97-9	Ammoniumbromidi	kyllä	ei	ei				
602	70240	0012198-93-5	Otsokeriitti	kyllä	ei	ei				
603	83460	0012269-78-2	Pyrofylliitti	kyllä	ei	ei				
604	60080	0012304-65-3	Hydrotalsiitti	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	Akryylihapon disyklopentenyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Mangaanihydroksidi	kyllä	ei	ei				
607	62245	0012751-22-3	Rautafosfidi	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain PET-polymeereissä ja -kopolymeereissä	
608	40800	0013003-12-8	4,4’-butylideeni-bis(6-tert-butyyli-3-metyylifenyyliditridekyylifosfiitti)	kyllä	ei	kyllä	6			
609	83455	0013445-56-2	Difosfonihappo	kyllä	ei	ei				
610	93440	0013463-67-7	Titaanidioksidi	kyllä	ei	ei				
611	35120	0013560-49-1	3-aminokrotonhapon diesteri tiobis(2-hydroksietyyli)eetterin kanssa	kyllä	ei	ei				
612	16694	0013811-50-2	N,N’-divinyyli-2-imidatsolidinoni	ei	kyllä	ei	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Wollastoniitti	kyllä	ei	ei				
614	45560	0014464-46-1	Kristobaliitti	kyllä	ei	ei				
615	92080	0014807-96-6	Talkki	kyllä	ei	ei				
616	83470	0014808-60-7	Kvartsi	kyllä	ei	ei				
617	10660	0015214-89-8	2-akryyliamido-2-metyyli-propaanisulfonihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Di-n-oktyylitinamerkaptoasetaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
619	50320	0015571-58-1	Di-n-oktyylitina-bis(2-etyyliheksyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Di-n-oktyylitinadimaleaatti	kyllä	ei	ei		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etylideenibisyklo[2.2.1]hept-2-eeni	ei	kyllä	ei	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Oleyylipalmitamidi	kyllä	ei	kyllä	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomiitti	kyllä	ei	ei				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroksi-2-naftaleenikarboksyylihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Bariumhydroksidi	kyllä	ei	ei				
626	57800	0018641-57-1	Glyserolitribehenaatti	kyllä	ei	ei				
627	59760	0019569-21-2	Huntiitti	kyllä	ei	ei				
628	96190	0020427-58-1	Sinkkihydroksidi	kyllä	ei	ei				
629	34560	0021645-51-2	Alumiinihydroksidi	kyllä	ei	ei				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propyleeniglykolidilauraatti	kyllä	ei	ei				
631	59120	0023128-74-7	1,6-heksametyleeni-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli) propionamidi]	kyllä	ei	kyllä	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoksibentsoehapon etyyliesteri	kyllä	ei	ei	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoksi-2’-etyylioksanilidi	kyllä	ei	kyllä	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
634	25910	0024800-44-0	Tripropyleeniglykoli	ei	kyllä	ei				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyyli-4-hydroksianisoli	kyllä	ei	ei	30			
636	31500	0025134-51-4	Akryylihapon ja akryylihapon 2-etyyliheksyyliesterin kopolymeeri	kyllä	ei	ei	0,05	(22)	SML ilmaistuna akryylihapon 2-etyyliheksyyliesterinä	
637	71635	0025151-96-6	Pentaerytritolidioleaatti	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty.	
638	23590	0025322-68-3	Polyetyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	Polypropyleeniglykoli	kyllä	kyllä	ei				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	Formaldehydi-1-naftoli, kopolymeeri	kyllä	ei	ei	0,05			
▼M7 641	22331	0025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetyyliheksaanin (35–45 % w/w) ja 1,6-diamino-2,4,4-trimetyyliheksaanin (55–65 % w/w) seos	ei	kyllä	ei	0,05			
▼B 642	64990	0025736-61-2	Maleiinihappoanhydridi-styreeni, kopolymeeri, natriumsuola	kyllä	ei	ei			Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 0,05 % w/w	
643	87760	0026266-57-9	Sorbitaanimonopalmitaatti	kyllä	ei	ei				
644	88080	0026266-58-0	Sorbitaanitrioleaatti	kyllä	ei	ei				
645	67760	0026401-86-5	Mono-n-oktyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Di-n-oktyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Glyserolimonoheksanoaatti	kyllä	ei	ei				
648	56880	0026402-26-6	Glyserolimono-oktanoaatti	kyllä	ei	ei				
649	47210	0026427-07-6	Dibutyylitiotinahappopolymeeri	kyllä	ei	ei			Yksittäinen molekyyli = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5–2)	
650	49600	0026636-01-1	Dimetyylitina-bis(iso- oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Sorbitaanitristearaatti	kyllä	ei	ei				
652	38820	0026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)pentaerytritolidifosfiitti	kyllä	ei	kyllä	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-tolueenidi-isosyanaatti, dimeeri	ei	kyllä	ei		(17)	1 mg/kg lopputuotteessa ilmaistuna isosyanaattiryhmänä	(10)
654	88600	0026836-47-5	Sorbitolimonostearaatti	kyllä	ei	ei				
655	25450	0026896-48-0	Trisyklodekaanidimetanoli	ei	kyllä	ei	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Styreenisulfonihappo	ei	kyllä	ei	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Mono-n-oktyylitina-tris(2-etyyliheksyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Dodekyylibentseenisulfonihappo	kyllä	ei	ei	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propyleeniglykolimonolauraatti	kyllä	ei	ei				
660	47540	0027458-90-8	Di-tert-dodekyylidisulfidi	kyllä	ei	kyllä	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6(1H,3H,5H)-trioni	kyllä	ei	kyllä	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroksifenyyli)etaani	ei	kyllä	ei	0,005		Saa käyttää vain polykarbonaateissa	►M8 ——— ◄
663	64150	0028290-79-1	Linoleenihappo	kyllä	ei	ei				
664	95000	0028931-67-1	Trimetylolipropaanitrimetakrylaatti-metyylimetakrylaatti, kopolymeeri	kyllä	ei	ei				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propyleeniglykolimonopalmitaatti	kyllä	ei	ei				
666	87280	0029116-98-1	Sorbitaanidioleaatti	kyllä	ei	ei				
667	55190	0029204-02-2	Gadoleiinihappo	kyllä	ei	ei				
668	80240	0029894-35-7	Polyglyserolirisino-oleaatti	kyllä	ei	ei				
669	56610	0030233-64-8	Glyserolimonobehenaatti	kyllä	ei	ei				
670	56800	0030899-62-8	Glyserolimonolauraattidiasetaatti	kyllä	ei	ei		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Fosforihapokkeen tris(2,4-di-tert-butyylifenyyli)esteri	kyllä	ei	ei				
672	76845	0031831-53-5	1,4-butaanidiolin polyesteri kaprolaktonin kanssa	kyllä	ei	ei		(29) (30)	Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 0,5 % w/w	
673	53670	0032509-66-3	Etyleeniglykoli-bis[3,3-bis(3-tert-butyyli-4-hydroxifenyyli)butyraatti]	kyllä	ei	kyllä	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Dibentsylideenisorbitoli	kyllä	ei	ei				
675	38800	0032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)propionyyli]hydratsidi	kyllä	ei	kyllä	15			
676	50400	0033568-99-9	Di-n-oktyylitina-bis(iso-oktyylimaleaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propyleeniglykolidipalmitaatti	kyllä	ei	ei				
678	59200	0035074-77-2	1,6-heksametyleeni-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli) propionaatti	kyllä	ei	kyllä	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroksi-3,5-di-tert-butyylifenyyli)etaani	kyllä	ei	kyllä	5			
680	94400	0036443-68-2	Trietyleeniglykoli-bis[3(3-tert-butyyli-4-hydroksi-5-metyylifenyyli) propionaatti]	kyllä	ei	ei	9			
681	18310	0036653-82-4	1-heksadekanoli	ei	kyllä	ei				
682	53270	0037205-99-5	Etyylikarboksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
683	66200	0037206-01-2	Metyylikarboksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
684	68125	0037244-96-5	Nefeliinisyeniitti	kyllä	ei	ei				
685	85950	0037296-97-2	Piihapon magnesiumnatriumfluoridisuola	kyllä	ei	ei	0,15		SML ilmaistuna fluoridina. Saa käyttää vain sellaisten monikerroksisten materiaalien kerroksissa, jotka eivät joudu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	Hydroksimetyyliselluloosa	kyllä	ei	ei				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani- bis(ftaalihappoanhydridi)	ei	kyllä	ei	0,05			
688	92560	0038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)-4,4’-bifenyleenidifosfoniitti	kyllä	ei	kyllä	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyyli-3-hydroksi-2,6-dimetyylibentsyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6(1H,3H,5H)-trioni	kyllä	ei	kyllä	6			
690	92880	0041484-35-9	Tiodietanoli-bis[3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)propionaatti]	kyllä	ei	kyllä	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metyyli-4-hydroksifenyyli)-2-indolinoni	ei	kyllä	ei	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodekyylifenyyli)indoli	kyllä	ei	kyllä	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Sorbitaanitripalmitaatti	kyllä	ei	ei				
694	21400	0054276-35-6	Metakryylihapon sulfopropyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Monometyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Tereftaalihapon diesteri 2,2’-metyleeni-bis(4-metyyli-6-tert-butyylifenolin) kanssa	kyllä	ei	ei				
697	67515	0057583-34-3	Monometyylitina-tris(etyyliheksyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		
698	49595	0057583-35-4	Dimetyylitina-bis(etyyliheksyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
699	90720	0058446-52-9	Stearoyylibentsoyylimetaani	kyllä	ei	ei				
700	31520	0061167-58-6	Akryylihapon 2-tert-butyyli-6-(3-tert-butyyli-2-hydroksi-5-metyylibentsyyli)-4-metyylifenyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)heksametyleenidiamiini-1,2-dibromietaani, kopolymeeri	kyllä	ei	ei	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Sorbitaanitetrastearaatti	kyllä	ei	ei				
703	17170	0061788-47-4	Kookosrasvahapot	ei	kyllä	ei				
704	77600	0061788-85-0	Hydratun risiiniöljyn polyetyleeniglykoliesteri	kyllä	ei	ei				
705	10599 / 90A 10599/91	0061788-89-4	Tyydyttymättömät (C_{18})-, hydraamattomat, tislatut ja tislaamattomat rasvahappodimeerit	ei	kyllä	ei		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Mäntyöljyrasvahapot	ei	kyllä	ei				
707	46375	0061790-53-2	Piimaa	kyllä	ei	ei				
708	77520	0061791-12-6	Risiiniöljyn polyetyleeniglykoliesteri	kyllä	ei	ei	42			
709	87520	0062568-11-0	Sorbitaanimonobehenaatti	kyllä	ei	ei				
710	38700	0063397-60-4	Bis(2-karbobutoksietyyli)tina-bis (iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	kyllä	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoksietyyli)tina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	kyllä	30			
712	42960	0064147-40-6	Dehydroitu risiiniöljy	kyllä	ei	ei				
▼M6 713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	Aktivoitu puuhiili	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain PET:ssä enintään pitoisuutena 10 mg/kg polymeeriä. Samat puhtausvaatimukset kuin kasviperäisellä lääkehiilellä (E 153), jonka puhtausvaatimuksista säädetään komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([4]), sillä poikkeuksella, että tuhkapitoisuus saa olla enintään 10 % w/w.	
▼B 714	84400	0064365-17-9	Hydratun rosiinin esteri pentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsyylifosforihapokkeen monoetyyliesteri, kalsiumsuola	kyllä	ei	ei	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hydroksietyyli)-4-hydroksi-2,2,6,6-tetrametyylipiperidiini-meripihkahapon dimetyyliesteri, kopolymeeri	kyllä	ei	ei	30			
717	84210	0065997-06-0	Hydrattu rosiini	kyllä	ei	ei				
718	84240	0065997-13-9	Hydratun rosiinin esteri glyserolin kanssa	kyllä	ei	ei				
719	65920	0066822-60-4	N-metakryloyylioksietyyli-N,N-dimetyyli-N-karboksimetyyliammoniumkloridi, natriumsuola -oktadekyylimetakrylaatti-etyylimetakrylaatti-sykloheksyylimetakrylaatti-N-vinyyli-2-pyrrolidoni, kopolymeerit	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Mono-n-dodekyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksibentsoehapon heksadekyyliesteri	kyllä	ei	ei				
722	17200	0068308-53-2	Soijan rasvahapot	ei	kyllä	ei				
723	88880	0068412-29-3	Hydrolysoitu tärkkelys	kyllä	ei	ei				
724	24903	0068425-17-2	Hydrolysoidun tärkkelyksen hydratut siirapit	ei	kyllä	ei			Komission direktiivissä 2008/60/EY ([5]) maltitolisiirappi E 965(ii):lle säädettyjen puhtausvaatimusten mukaisesti	

▼M6 _____

▼B

726	83599	0068442-12-6	Öljyhappo-2-merkaptoetyyliesterin reaktiotuotteet diklooridimetyylitinan, natriumsulfidin ja trikloorimetyylitinan kanssa	kyllä	ei	kyllä		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Regeneroitu selluloosa	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Ftaalihapon diesterit primaaristen tyydytettyjen C8–C10-haaraketjuisten alkoholien (joissa on yli 60 % C9:ää) kanssa (DINP)	kyllä	ei	ei		(26) (32)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa; b) pehmitteenä kertakäyttöisissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita ([11]); c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa. Ei saa käyttää yhdessä FCM-aineiden nro 157, 159, 283 tai 1085 kanssa.	(7)
▼B 729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Ftaalihapon diesterit primaaristen tyydytettyjen C_9–C_{11}-haaraketjuisten alkoholien (joissa on yli 90 % C_{10}:tä) kanssa	kyllä	ei	ei		(26) (32)	Saa käyttää vain: a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa; b) pehmittimenä kertakäyttöisissä tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta direktiivissä 2006/141/EY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita tai direktiivissä 2006/125/EY määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia; c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
730	66930	0068554-70-1	Metyylisilseskvioksaani	kyllä	ei	ei			Jäämämonomeeri metyylisilseskvioksaanissa: < 1 mg metyylitrimetoksisilaania/1 kg metyylisilseskvioktaania	
731	18220	0068564-88-5	N-heptyyliamino-undekaanihappo	ei	kyllä	ei	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-kresolidisyklopentadieeni-isobutyleeni, kopolymeeri	kyllä	ei	kyllä	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	Tyydyttymättömät (C_{18}), hydratut, tislatut ja tislaamattomat rasvahappodimeerit	ei	kyllä	ei		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	Soodalla kalsinoitu piimaa	kyllä	ei	ei				
735	40120	0068951-50-8	Bis(polyetyleeniglykoli)hydroksimetyylifosfonaatti	kyllä	ei	ei	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Di-n-oktyylitinaetyleeniglykolibis(merkaptoasetaatti)	kyllä	ei	ei		(10)		
737	77370	0070142-34-6	Polyetyleeniglykoli-30-dipolyhydroksistearaatti	kyllä	ei	ei				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroksi-3,5-bis(1,1-dimetyylibentsyyli)fenyyli]bentsotriatsoli	kyllä	ei	kyllä	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-oksamido-bis[etyyli-3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)-propionaatti]	kyllä	ei	ei				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)amino]-1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli-[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino]-heksametyleeni-(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino]	kyllä	ei	kyllä	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	Hartsihapot ja rosiinihapot	kyllä	kyllä	ei				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametyyli-20-(2,3-epoksipropyyli)-7-oksa-3,20-diatsadispiro[5.1.11.2]-henikosan-21-oni, polymeeri	kyllä	ei	kyllä	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etyylibentsylideeni)sorbitoli	kyllä	ei	ei				
▼M12 744	18888	080181-31-3	3-hydroksibutaanihappo-3-hydroksipentaanihappo, kopolymeeri	ei	kyllä	ei		(35)	Ainetta käytetään bakteerifermentaatiosta saatuna tuotteena. Liitteessä I olevassa taulukossa 4 mainittujen eritelmien mukaisesti.	
▼B 745	68145	0080410-33-9	2,2’,2”-nitrilo[trietyyli-tris(3,3’,5,5’-tetra-tert-butyyli-1,1’-bifenyyli-2,2’-diyyli)fosfiitti]	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna fosfiitin ja fosfaatin summana	
746	38810	0080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyyli-4-metyylifenyyli)pentaerytritolidifosfiitti	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna fosfiitin ja fosfaatin summana	
747	47600	0084030-61-5	Di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasetaatti)	kyllä	ei	kyllä		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetyyli)-β-alaniinin natriumsuola	ei	kyllä	ei	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2’-metyleeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)natriumfosfaatti	kyllä	ei	kyllä	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-Metyleeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)litiumfosfaatti	kyllä	ei	ei	5			
751	81515	0087189-25-1	Poly(sinkkiglyserolaatti)	kyllä	ei	ei				
▼M7 752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metyylibentsylideeni)sorbitoli	kyllä	ei	ei				
▼B 753	62800	0092704-41-1	Poltettu kaoliini	kyllä	ei	ei				
754	56020	0099880-64-5	Glyserolidibehenaatti	kyllä	ei	ei				
755	21765	0106246-33-7	4,4’-metyleeni-bis(3-kloori-2,6-dietyylianiliini)	ei	kyllä	ei	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktyylitiometyyli)-6-metyylifenoli	kyllä	ei	kyllä		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Vermikuliitin reaktiotuote sitruunahapon kanssa, litiumsuola	kyllä	ei	ei				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodekyylitiometyyli)-6-metyylifenoli	kyllä	ei	kyllä		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2’-etylideeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)fluorifosfoniitti	kyllä	ei	kyllä	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Di-tert-butyylifosfoniitin ja bifenyylin reaktiotuote, joka on saatu kondensoimalla 2,4-di-tert-butyylifenoli ja Friedel-Kraft-reaktion avulla fosforitrikloridista ja bifenyylistä valmistettu tuote	kyllä	ei	ei	18		Koostumus: — 4,4’-bifenyleeni-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfoniitti] (CAS-nro 0038613-77-3) (36–46 % w/w (*)) — 4,3’-bifenyleeni-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfoniitti] (CAS-nro 0118421-00-4) (17–23 % w/w (*)) — 3,3’-bifenyleeni-bis[0,0-bis (2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfoniitti] (CAS-nro 0118421-01-5) (1–5 % w/w (*)) — 4-bifenyleeni-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfoniitti] (CAS-nro 0091362-37-7) (11–19 w/w (*)) — tris(2,4-di-tert-butyylifenyyli) fosfiitti (CAS-nro 0031570-04-4) (9–18 % w/w (*)) — 4,4’-bifenyleeni-0,0-bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfonaatti-0,0-bis(2,4-di-tert-butyylifenyyli)fosfoniitti (CAS-nro 0112949-97-0) (< 5 % w/w (*)) (*) Käytetyn aineen määrä / valmisteen määrä. Muut vaatimukset: — fosforipitoisuus vähintään 5,4 % ja enintään 5,9 % — Happoluku enintään 10 mg KOH:ta grammassa — Sulamisalue 85–110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Tiodietanoli-bis(5-metoksikarbonyyli-2,6-dimetyyli-1,4-dihydropyridiini-3-karboksylaatti	kyllä	ei	ei	6			
762	31530	0123968-25-2	Akryylihapon 2,4-di-tert-pentyyli-6-[1-(3,5-di-tert-pentyyli-2-hydroksifenyyli) etyyli]fenyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoksimetyyli)-2,5-dimetyyliheksaani	kyllä	ei	kyllä	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-bis[4-(etoksikarbonyyli)fenyyli]-1,4,5,8-naftaleenitetrakarboksidi-imidi	ei	kyllä	ei	0,05		Puhtaus > 98,1 % w/w. Saa käyttää vain komonomeerinä (enintään 4 %) polyestereissä (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetyyli-6-(1-metyylipentadekyyli)fenoli	kyllä	ei	kyllä	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetyylibentsylideeni) sorbitoli	kyllä	ei	ei				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyyli)etyleenidiamiini, polymeeri N-butyyli-2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidiinamiinin ja 2,4,6-trikloori-1,3,5-triatsiinin kanssa	kyllä	ei	ei	5			
▼M20 768	34850	0143925-92-2	di-C14-C20-alkyyli, hapetetut amiinit hydratusta talista	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain kosketuksissa rasvattomiin elintarvikkeisiin: a) polyolefiineissä 0,1 %:n w/w b) PET:ssä 0,25 %:n w/w	
▼B 769	74010	0145650-60-8	Fosforihapokkeen bis(2,4-di-tert-butyyli-6-metyylifenyyli)etyyliesteri	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna fosfiitin ja fosfaatin summana	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenyyli-1,3,5-triatsin-2-yyli) -5-(heksyylioksi)fenoli	kyllä	ei	ei	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
771	34650	0151841-65-5	Alumiinihydroksi-bis[2,2'-metyleeni-bis(4,6-di-tert-butyylifenyyli)fosfaatti]	kyllä	ei	ei	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N'-disykloheksyyli-2,6-naftaleenidikarboksamidi	kyllä	ei	ei	5			
773	38840	0154862-43-8	Bis(2,4-dikumyylifenyyli)-pentaerytritolidifosfiitti	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmoitettuna seuraavien summana: itse aine, sen hapetustuote[bis(2,4-dikumyylifenyyli)-pentaerytritolifosfaatti] ja sen hydrolyysituote (2,4-dikumyylifenoli)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyyli)fenyyli-2-butyyli-2-etyyli-1,3-propaanidiolifosfiitti	kyllä	ei	kyllä	2		SML ilmaistuna seuraavien summana: fosfiitti, fosfaatti ja hydrolyysituote = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-sykloheksaanidikarboksyylihapon di-isononyyliesteri	kyllä	ei	ei		(32)		
776	76723	0167883-16-1	3-aminopropyyliryhmään päättyvä polydimetyylisiloksaani, joka muodostaa polymeerin disykloheksyylimetaani-4,4'-di-isosyanaatin kanssa	kyllä	ei	ei			Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 1,5 % w/w	
777	31542	0174254-23-0	Akryylihapon metyyliesteri, telomeeri 1-dodekaanitiolin kanssa, C_{16}–C_{18}-alkyyliesterit	kyllä	ei	ei			0,5 % lopputuotteessa	(1)
778	71670	0178671-58-4	Pentaerytritolitetrakis(2-syaani-3,3-difenyyliakrylaatti)	kyllä	ei	kyllä	0,05			
▼M7 779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksimetyyli)fluoreeni	kyllä	ei	kyllä	0,05			►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
780	81220	0192268-64-7	Poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli)-n-butyyliamino]-1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli][2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli)imino]- 1,6-heksaanidiyyli[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli)imino]]-α-[N,N,N',N'-tetrabutyyli-N''-2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyliamino]heksyyli]-[1,3,5-triatsiini-2,4,6-triamiini]-ω-N,N,N',N'-tetrabutyyli-1,3,5-triatsiini-2,4-diamiini	kyllä	ei	ei	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-bentsoyylifenyyli) bentseeni	kyllä	ei	ei	0,05			
782	76725	0661476-41-1	3-aminopropyyliryhmään päättyvä polydimetyylisiloksaani, joka muodostaa polymeerin 1-isosyanaatti-3-isosyanaattimetyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksaanin kanssa	kyllä	ei	ei			Fraktio, jonka molekyylien molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 1 % w/w	
783	55910	0736150-63-3	Hydratut risiiniöljymonoglyseridit, asetaatit	kyllä	ei	ei		(32)		
▼M6										
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetyylipropanamido)-bentseeni	kyllä	ei	ei	5			
▼B										
785	24910	0000100-21-0	Tereftaalihappo	ei	kyllä	ei		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-klooriftaalihappoanhydridi	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna 3-klooriftaalihappona	
787	14628	0000118-45-6	4-klooriftaalihappoanhydridi	ei	kyllä	ei	0,05		SML ilmaistuna 4-klooriftaalihappona	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metakryloksi) propyyli]trimetoksisilaani	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain epäorgaanisten täyteaineiden pintakäsittelyaineena.	(1) (11)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
789	60027	—	1-hekseenistä ja/tai 1-okteenista ja/tai 1-dekeenistä ja/tai 1-dodekeenistä ja/tai 1-tetradekeenistä valmistetut hydratut homopolymeerit ja/tai kopolymeerit (molekyylipaino 440–12 000)	kyllä	ei	ei			Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 440. Viskositeetti 100 °C:ssa vähintään 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poly(6-morfoliini-1,3,5-triatsiini-2,4-diyyli)-[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino)]heksametyleeni-[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino)]	kyllä	ei	ei	5		Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 2 400. Morfoliinin jäämäpitoisuus ≤ 30 mg/kg, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyylipiperidin-4-yyli)heksaani-1,6-diamiinin < 15 000 mg/kg ja 2,4-dikloori-6-morfoliini-1,3,5-triatsiinin ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N',N",N"-tetrakis(4,6-bis(N-butyyli-(N-metyyli-2,2,6,6-tetrametyylipiperidin-4-yyli)amino)triatsin-2-yyli)-4,7-diatsadekaani-1,10-diamiini	kyllä	ei	ei	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butyyli)-2,2'-dihydroksibifenyyli, syklinen esteri [3-(3-tert-butyyli-4-hydroksi-5-metyylifenyyli)propyyli]oksifosfonhapon kanssa	kyllä	ei	kyllä	5		SML ilmaistuna aineen fosfiitti- ja fosfaattimuotojen ja hydrolyysituotteiden summana	
▼M16 793	94000	0000102-71-6	Trietanoliamiini	kyllä	ei	ei		(37)		
▼M2 794	18117	0000079-14-1	Glykolihappo	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain polyglykolihapon (PGA) valmistukseen seuraaviin käyttötarkoituksiin: i) epäsuora kosketus elintarvikkeisiin polyestereiden, kuten polyeteenitereftalaatin (PET) tai polymaitohapon (PLA) takana, ja ii) suora kosketus elintarvikkeisiin, kun PGA on sekoitettuna PET:hen tai PLA:han, jotka sisältävät PGA:ta enintään 3 prosenttia w/w.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
795	40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)-N,N'-diformyylihek-sametyleenidiamiini	kyllä	ei	ei	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenyleeni)bis[4H-3,1-bentsoksatsin-4-oni]	kyllä	ei	kyllä	0,05		SML, mukaan luettuna hydrolyysituotteiden summa	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	Adipiinihapon polyesteri 1,3-butaanidiolin, 1,2-propaanidiolin ja 2-etyyli-1-heksanolin kanssa	kyllä	ei	kyllä		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	Tereftaalihapon bis(2-etyylihek-syyli)esteri	kyllä	ei	ei	60	(32)		
▼M6 799	77708		Suora- ja haaraketjuisten primaaristen (C_8-C_{22})-alkoholien polyetyleeniglykolieetterit (EO = 1–50)	kyllä	ei	ei	1,8		Komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 elintarvikelisäaineiden puhtausvaatimuksissa vahvistetun etyleenioksidin enimmäispitoisuuden mukaisesti.	
▼B 800	94425	0000867-13-0	Trietyylifosfonoasetaatti	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain PET:ssä	
801	30607	—	Luontaisten öljyjen ja rasvojen alifaattiset, suoraketjuiset (C_2–C_{24})-monokarboksyylihapot, litiumsuola	kyllä	ei	ei				
802	33105	0146340-15-0	Etoksyloidut sekundaariset β-(2-hydroksietoksi)(C_{12}-$_{14}$)-alkoholit	kyllä	ei	ei	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkeenit(C_{20}-C_{24}), kopolymeeri maleiinihappoanhydridin kanssa, reaktiotuote 4-amino-2,2,6,6-tetrametyylipiperidiinin kanssa	kyllä	ei	ei			Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty. Ei saa käyttää kosketuksessa alkoholia sisältävien elintarvikkeiden kanssa	(13)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
804	80510	1010121-89-7	Poly(3-nonyyli-1,1-diokso-1-tiopropaani-1,3-diyyli)-block-poly(x-oleyyli-7-hydroksi-1,5-di-iminooktaani-1,8-diyyli), prosessiseos, jossa x = 1 ja/tai 5, neutraloitu dodekyylibentseenisulfonihapolla	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polyeteenissä (PE), polypropyleenissä (PP) ja polystyreenissä (PS) polymeerituotannon apuaineena.	
805	93450	—	Titaanidioksidi, päällystetty n-oktyylitrikloorisilaanin ja [aminotris(metyleenifosforihapoke)pentanatriumsuolan] kopolymeerillä	kyllä	ei	ei			Päällystetyn titaanidioksidin pintakäsittelykopolymeerin pitoisuuden on oltava alle 1 % w/w.	
806	14876	0001076-97-7	1,4-sykloheksaanidikarboksyylihappo	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain polyesterien valmistuksessa.	
▼M3 807	93485	—	Titaaninitridinanohiukkaset	kyllä	ei	ei			Titaaninitridinanohiukkasten siirtymistä ei sallita. Saa käyttää vain polyeteeniteftalaatissa (PET) enintään 20 mg/kg. PET:ssä kasaumien halkaisija on 100–500 nm, ja ne koostuvat primaarisista titaaninitridinanohiukkasista; primaarihiukkasten halkaisija on noin 20 nm.	
▼B 808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propyylibentsylideeni)propyylisorbitoli	kyllä	ei	ei	5		SML, mukaan luettuna hydrolyysituotteiden summa	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-di-isopropyylifenyyli)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)fenoksi]-1H-bentso[de]isokinoliini-1,3(2H)-dioni	kyllä	ei	kyllä	0,05		Saa käyttää vain PET:ssä	(6) (14) (15)
810	68119		Neopentyyliglykolin diesterit ja monoesterit bentsoehapon ja 2-etyyliheksaanihapon kanssa	kyllä	ei	ei	5	(32)	Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	Hapetetut polyetyleenivahat	kyllä	ei	ei	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	Poly(12-hydroksistearііnihappo)-polyetylenimiinikopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää muoveissa enintään 0,1 prosentin w/w pitoisuuksina. Valmistetaan poly(12-hydroksistearііnihapon) ja polyetylenimiinin reaktiolla.	
▼B 813	91530	—	Sulfomeripihkahappoalkyyli (C_4–C_{20}) tai sykloheksyylidiesterit, suolat	kyllä	ei	ei	5			
814	91815	—	Sulfomeripihkahappomonoalkyyli (C_{10}–C_{16}) polyetyleeniglykoliesterit, suolat	kyllä	ei	ei	2			
815	94985	—	Trimetylolipropaani, triesterien ja diesterien seokset bentsoehapon ja 2-etyyliheksaanihapon kanssa	kyllä	ei	ei	5	(32)	Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty.	
816	45704	—	Cis-1,2-sykloheksaanidikarboksyylihapon suolat	kyllä	ei	ei	5			
817	38507	—	Cis-endo-bisyklo[2.2.1]heptaani-2,3-dikarboksyylihapon suolat	kyllä	ei	ei	5		Ei saa käyttää happamien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvan polyetyleenin kanssa. Puhtaus ≥ 96 %	
818	21530	—	Metallyylisulfonihapon suolat	ei	kyllä	ei	5			
819	68110	—	Neodekaanihapon suolat	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää polymeereissä, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa. Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty. SML ilmaistuna neodekaanihappona	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
820	76420	—	Pimeliinihapon suolat	kyllä	ei	ei				
821	90810	—	Stearoyyli-2-laktyylihapon suolat	kyllä	ei	ei				
▼M16 822	71983	14797-73-0	Perkloorihapon suolat (perkloraatti)	kyllä	ei	ei		(38)		
▼B 823	24889	—	5-sulfoisoftaalihapon suolat	ei	kyllä	ei	5			
854	71943	0329238-24-6	Perfluorietikkahappo, α-substituoitu perfluori-1,2-propyleeniglukolin ja perfluori-1,1-etyleeniglukolin kopolymeerin kanssa, päissä klooriheksaanifluoripropyylioksiryhmiä	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain enintään 0,5 prosentin w/w pitoisuuksissa sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan vähintään 340 celsiusasteen lämpötilassa ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa.	
▼M2 855	40560		(Butadieeni-styreeni-metyylimetakrylaatti)kopolymeeri, ristisidottu 1,3-butaanidiolidimetakrylaatin kanssa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 12 prosentin pitoisuutena huoneenlämmössä.	
▼M9 856	40563	25101-28-4	(Butadieeni-styreeni-metyylimetakrylaatti-butyyliakrylaatti)kopolymeeri, ristisidottu divinyylibentseenin tai 1,3-butaanidiolidimetakrylaatin kanssa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain — jäykässä poly(vinyylikloridissa) (PVC) enintään 12 prosentin pitoisuutena huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa tai — enintään 40 painoprosentin pitoisuutena styreeni-akryylinitriili-kopolymeerin (SAN) ja/tai poly(metyylimetakrylaatin) (PMMA) sekoituksista koostuvissa toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa joko kosketuksessa ainoastaan vesipitoisten, happamien ja/tai alkoholipitoisuudeltaan alhaisten	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									(< 20 %) elintarvikkeiden kanssa alle yhden vuorokauden ajan tai kosketuksessa ainoastaan kuivien elintarvikkeiden kanssa kestosta riippumatta.	
▼M2 857	66765	0037953-21-2	(Metyylimetakrylaatti-butyyliakrylaatti-styreeni-glysidyylimetakrylaatti)kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 2 prosentin pitoisuutena huoneenlämmössä.	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tert-butyyli-4-hydroksi-5-metyylifenyyli)propionyylioksi)-1,1-dimetyylietyyli]-2,4,8,10- tetraoksaspiro[5,5]undekaani	kyllä	ei	kyllä	0,05		SML ilmaistuna aineen ja sen hapettumistuotteen 3-[(3-(3-tert-butyyli-4-hydroksi-5-metyylifenyyli)prop-2-enoyylioksi)-1,1-dimetyylietyyli]-9-[(3-(3-tert-butyyli-4-hydroksi-5-metyylifenyyli) propionyylioksi)-1,1-dimetyylietyyli]-2,4,8,10- tetraoksaspiro [5,5]-undekaani summana tasapainossa sen para-kinonimetidit-automeerin kanssa.	(2)
▼M6 859			(butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni)kopolymeeri ristisidottu divinyylibentseenin kanssa, nanomuodossa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain hiukkasina pehmittämättömässä PVC:ssä enintään pitoisuutena 10 % w/w kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai kylmemmässä, mukaan lukien pitkäaikainen varastointi. Käytettäessä yhdessä FCM-aineen nro 998 ja/tai FCM-aineen nro 1043 kanssa kyseisten aineiden summaan sovelletaan rajoitusta 10 % w/w. Hiukkasten halkaisijan on oltava > 20 nm, ja vähintään 95 %:ssa hiukkasista halkaisijan on oltava > 40 nm.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
860	71980	0051798-33-5	Perfluori[2-(poly(n-propoksi)propaanihappo]	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan vähintään 265 celsiusasteen lämpötilassa ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa.	
861	71990	0013252-13-6	Perfluori[2-(n-propoksi)propaanihappo]	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan vähintään 265 celsiusasteen lämpötilassa ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa.	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diasetoksi-1-buteeni	ei	kyllä	ei	0,05		SML, mukaan luettuna hydrolyysituote 3,4-dihydroksi-1-buteeni. Saa käyttää vain komonomeerinä etyylivinyylialkoholin (EVOH) ja polyvinyylialkoholin (PVOH) kopolymeereissä.	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekaanidiamiini	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerinä sellaisten toistuvaan käyttöön tarkoitettujen polyamiditarvikkeiden valmistuksessa, jotka joutuvat kosketukseen vesipitoisten ja happamien elintarvikkeiden ja maitotuotteiden kanssa huoneenlämmössä tai lyhytaikaisesti enintään 150 °C:ssa.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroksipyrimidiini	kyllä	ei	ei	5		Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) kosketuksissa muiden kuin happamien ja alkoholisten, vesipitoisten elintarvikkeiden kanssa.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M3 865	40619	0025322-99-0	(Butyyliakrylaatti- metyylimetakrylaatti- butyylimetakrylaatti)kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain: a) jäykässä poly(vinyylikloridissa) (PVC) enintään 1 %:n w/w-pitoisuutena; b) polymaitohapossa (PLA) enintään 5 %:n w/w-pitoisuutena.	
▼B 866	40620	—	(Butyyliakrylaatti- metyylimetakrylaatti)kopolymeeri, ristisidottu allyylimetakrylaatin kanssa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 7 prosentin pitoisuudessa.	
867	40815	0040471-03-2	(Butyylimetakrylaatti- etyyliakrylaatti- metyylimetakrylaatti)kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 2 prosentin pitoisuudessa.	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	(Etyyliakrylaatti- metyylimetakrylaatti)kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain: a) jäykässä poly(vinyylikloridissa) (PVC) enintään 2 %:n w/w-pitoisuutena; b) polymaitohapossa (PLA) enintään 5 %:n w/w-pitoisuutena; c) polyeteenitereftalaatissa (PET) enintään 5 %:n w/w-pitoisuutena.	
▼B 869	66763	0027136-15-8	(Butyyliakrylaatti- metyylimetakrylaatti- styreeni)kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa) (PVC) enintään 3 prosentin pitoisuudessa.	
870	95500	0160535-46-6	N,N',N"-tris(2-metyylisykloheksyyli)-1,2,3-propaanitrikarboksamidi	kyllä	ei	ei	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M7 871		0287916-86-3	dodekanoonihappo, 12-amino, -eteenipolymeeri, 2,5-furaanidioni, α-hydro-ω-hydroksipoly (oksi-1,2-etaanidiyyli) ja 1-propeeni	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polyolefiineissa enintään 20 painoprosentin pitoisuutena. Näitä polyolefiineja saa käyttää kosketuksissa vain elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa on osoitettu elintarvikesimulantti E, huoneenlämmössä tai sitä alemmissa lämpötiloissa ja kun molekyylimassaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerisen fraktion siirtymä yhteensä on enintään 50 μg elintarvikekiloa kohti.	(23)
▼M4 872		0006607-41-6	2-fenyyli-3,3-bis(4-hydroksifenyyli)ftalimidiini	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerinä polykarbonaattikopolymeereissä.	(20)
▼M2 873	93460		Oktyylitrietoksisilaanin kanssa reagoinut titaanidioksidi	kyllä	ei	ei			Titaanidioksidin reaktiotuote, joka sisältää enintään 2 prosenttia w/w pintakäsittelyaineena käytettävää oktyylitrietoksisilaania; prosessoitu korkeassa lämpötilassa.	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimetyyli-3-(4'-hydroksi-3'-metoksifenyyli)propyylisilyylioksi, ω-dimetyyli-3-(4'-hydroksi-3'-metoksifenyyli)propyylisilyyli polydimetyylisiloksaani	ei	kyllä	ei	0,05	(33)	Saa käyttää vain komonomeerinä siloksaanimuunnetussa polykarbonaatissa. Oligomeerien seosta kuvataan kaavalla $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	Poly(12-hydroksisteariinihappo)-stearaatti	kyllä	ei	kyllä	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	Eläin- tai kasviperäisten rasvojen ja -öljyjen (C_8–C_{22})-rasvahappojen esterit haaraketjuisten alifaattisten yhdenarvoisten tyydyttyneiden primaaristen (C_3–C_{22})-alkoholien kanssa	kyllä	ei	ei				
879	31336	—	Eläin- tai kasviperäisten rasvojen ja -öljyjen (C_8–C_{22})-rasvahappojen esterit suoraketjuisten alifaattisten yhdenarvoisten tyydyttyneiden primaaristen (C_1–C_{22})-alkoholien kanssa	kyllä	ei	ei				
▼M6 880	31348		(C_8-C_{22})-rasvahappojen esterit pentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametyylisyklobutaani-1,3-dioli	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain: a) toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä tai sitä kylmemmässä ja kuumana täytettäväksi. b) kertakäyttömateriaaleissa ja -tarvikkeissa komonomeerinä enintään pitoisuutena 35 mol % polyesterien diolikomponentista ja jos tällaiset materiaalit ja tarvikkeet on tarkoitettu sellaisten elintarviketyyppien pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä tai kylmemmässä, joiden alkoholipitoisuus on enintään 10 % ja joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 ei valita elintarvikesimulanttia D. 2. Kuumana täyttämisen olosuhteet sallitaan tällaisille kertakäyttömateriaaleille ja -tarvikkeille.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetyylifenoli	ei	kyllä	ei	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metyyli-1,5-pentaanidioli	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa, kun pinta-alan suhde massaan on enintään 0,5 dm^2/kg.	
884	34240	0091082-17-6	Alkyyli(C_{10}–C_{21})sulfonihapon esterit fenolin kanssa	kyllä	ei	ei	0,05		Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille ►M7 simulantti D1 ja/tai D2 ◄ on määritelty.	
885	45676	0263244-54-8	(Butyleenitereftalaatin) sykliset oligomeerit	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain poly(etyleeniterftalaatissa) (PET), poly(butyleeniterftalaatissa) (PBT), polykarbonaatissa (PC), polystyreenissä (PS) ja jäykässä poly(vinyylikloridissa) (PVC) enintään 1 prosentin pitoisuudessa w/w kosketuksissa vesipitoisten, happamien ja alkoholisten elintarvikkeiden kanssa pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä.	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionihapon ditetradekyyliesteri	kyllä	ei	ei		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-tert-butyyli-4-hydroksifenyyli)propaanihapon esterit haaraketjuisten ja suoraketjuisten (C13–C15) alkoholien kanssa	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain polyolefiineissä kosketuksessa muihin elintarvikkeisiin kuin maitotuotteisiin ja elintarvikkeisiin, joiden rasva- tai alkoholipitoisuus on korkea.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluori-3-[(3-metoksi-propoksi)propaanihappo], ammoniumsuola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan — yli 280 °C:ssa vähintään 10 minuuttia — yli 190 °C:ssa käytettäväksi enintään 30 prosentin pitoisuuksina w/w polyoksimetyleenipolymeerien kanssa sekoitettuna ja toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa	

▼M3

902		0000128-44-9	1,2-bentsisotiatsoli-3(2H)-oni-1,1-dioksidi, natriumsuola	kyllä	ei	ei			Aineen on täytettävä komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([8]) säädetyt puhtausvaatimukset.	

▼M6

903		37486-69-4	2H-perfluori-[(5,8,11,14-tetrametyyli)-tetraetyleeniglykoli-etyyli-propyyli-eetteri]	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polymeerituotannon apuaineena sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, jotka on tarkoitettu: a) kertakäyttöön ja toistuvaan käyttöön tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka sintrataan tai prosessoidaan (ei sintrata) vähintään 360 °C:n lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan tai korkeammassa lämpötilassa vastaavasti lyhyemmän ajan; b) toistuvaan käyttöön tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka prosessoidaan (ei sintrata) vähintään 300 °C:n ja enintään 360 °C:n lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroksietyyli) dodekanamidi	kyllä	ei	ei	5		Epäpuhtautena tai hajoamistuotteena muovissa esiintyvän dietanoliamiinin jäämät eivät saa aiheuttaa dietanoliamiinin siirtymää, joka on yli 0,3 mg yhtä elintarvikekiloa kohti.	(18)
924	94987		Trimetylolipropaanin sekatri- ja diesterit n-oktaanihapon ja n-dekaanihapon kanssa	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain PET:ssä kosketuksessa kaikentyyppisiin elintarvikkeisiin lukuun ottamatta maitotuotteita ja elintarvikkeita, joiden rasva- tai alkoholipitoisuus on korkea.	
926	71955	0908020-52-0	Perfluori[(2-etyylioksi-etoksi)etikkahappo], ammoniumsuola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, joita prosessoidaan vähintään 300 °C:ssa vähintään 10 minuuttia.	
▼M6 969		24937-78-8	Eteeni-vinyyliasetaattikopolymeerivaha	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polymeerisenä lisäaineena enintään pitoisuutena 2 % w/w polyolefiineissä. Oligomeerisen fraktion, jonka molekyylipaino on alhainen (alle 1 000 Da), siirtymä saa olla enintään 5 mg elintarvikekiloa kohti.	
▼M2 971	25885	0002459-10-1	Trimetyylitrimellitaatti	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain komonomeerina enintään 0,35 prosentin w/w pitoisuuksina valmistettaessa modifioituja polyestereitä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kosketuksessa sellaisten vesipitoisten ja kuivien elintarvikkeiden kanssa, joiden pinnalla ei ole vapaita rasvahappoja	(17)

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
972	45197	0012158-74-6	Kuparihydroksidifosfaatti	kyllä	ei	ei				
973	22931	0019430-93-4	(Perfluoributyyli)etyleeni	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain komonomeerinä enintään 0,1 prosentin w/w pitoisuuksina sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, jotka on sintrattu korkeissa lämpötiloissa.	
▼M11 974	74050	939402-02-5	Fosforihapoke, 2,4-bis(1,1-dimetyylipropyyli)fenyyli- ja 4-(1,1-dimetyylipropyyli)fenyylitriestereiden sekoitus	kyllä	ei	kyllä	10		SML ilmaistuna aineen fosfiitti- ja fosfaattimuotojen, 4-tert-amyylifenoli ja 2,4-di-tert-amyylifenoli, summana. 2,4-di-tert-amyylifenolin siirtymä ei saa olla suurempi kuin 1 mg elintarvikekiloa kohti.	
▼M3 979	79987	—	(Polyeteenitereftalaatti, hydroksyloitu polybutadieeni, pyromelliittianhydridi) kopolymeeri	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polyeteenitereftalaatissa (PET) enintään 5 %:n w/w-pitoisuutena.	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(isosyanaattimetyyli)bentseeni	ei	kyllä	ei		(34)	SML(T):tä sovelletaan aineen hydrolyysituotteen, 1,3-bentseenidimetanamiinin, siirtymään Saa käyttää vain komonomeerinä monikerroksisten kalvojen polyeteenitereftalaatista valmistettujen polymeerikalvojen välikerroksen pinnoittamisessa	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 998			(butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni)kopolymeeri ei-ristisidottu, nanomuodossa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain hiukkasina pehmittämättömässä PVC:ssä enintään pitoisuutena 10 % w/w kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai kylmemmässä, mukaan lukien pitkäaikainen varastointi. Käytettynä yhdessä FCM-aineen nro 859 ja/tai FCM-aineen nro 1043 kanssa kyseisten aineiden summaan sovelletaan rajoitusta 10 % w/w. Hiukkasten halkaisijan on oltava > 20 nm, ja vähintään 95 %:ssa hiukkasista halkaisijan on oltava > 40 nm.	
▼M16 1007		976-56-7	dietyyli[[3,5-bis(1,1-dimetyylietyyli)-4-hydroksifenyyli]metyyli] fosfonaatti	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena polymeerin lopullisesta painosta polymerisaatioprosessissa poly(eteenitereftalaatin) (PET) ja poly (eteeni-2,5-furandikarboksylaatin) (PEF) valmistuksessa.	
▼M8 1016			(metakryyli-happo-etyyliakrylaatti- n-butyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-butadieeni) kopolymeeri nanomuodossa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää a) enintään 10 painoprosenttia pehmittämättömässä PVC:ssä; b) enintään 15 painoprosenttia pehmittämättömässä PLA:ssa. Lopullista materiaalia on käytettävä huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa.	

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1017		25618-55-7	Polyglyseroli	kyllä	ei	ei			Prosessoitava aineen hajoamisen ehkäisevissä olosuhteissa ja enintään 275 °C:n lämpötilassa.	
▼M8 1030			dimetyylidialkyyli(C16-C18)ammoniumkloridilla modifioitu montmorilloniittisavi	kyllä	ei	ei			Saa käyttää enintään 12 painoprosenttia kosketuksessa sellaisiin kuiviin elintarvikkeisiin tarkoitetuissa polyolefiineissä, joille on osoitettu elintarvikesimulantti E liitteessä III olevassa taulukossa 2, huoneenlämmössä tai kylmemmässä. 1-klooriheksadekaanin ja 1-klooorioktadekaanin erityisten siirtymien summa saa olla enintään 0,05 mg elintarvikekilogrammassa. Voi sisältää nanomuotoisia hiutaleita, joissa vain yksi ulottuvuus on ohuempi kuin 100 nm. Hiutaleiden on sijaittava samansuuntaisesti kalvon pintaan nähden ja ovat kiinteä osa polymeerin rakennetta.	
▼M7 1031		3238-40-2	furaani-2,5-dikarboksyylihappo	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain monomeerinä polyeteenifuranoaatin tuotannossa. Molekyylimassaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerisen fraktion siirtymä saa olla enintään 50 µg elintarvikekiloa kohti (ilmaistuna furaani-2,5-dikarboksyylihappona).	(22) (23)

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1034		3710-30-3	1,7-oktadieeni	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain ristisilloittavana komonomeerina kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien polyolefiinien valmistuksessa pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä, mukaan luettuna pakkaaminen kuumatäyttöolosuhteissa.	
▼M6 1043			(butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni)kopolymeeri ristisidottu 1,3-butaanidiolidimetakrylaatin kanssa, nanomuodossa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain hiukkasina pehmittämättömässä PVC:ssä enintään pitoisuutena 10 % w/w kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai kylmemmässä, mukaan lukien pitkäaikainen varastointi. Käytettynä yhdessä FCM-aineen nro 859 ja/tai FCM-aineen nro 998 kanssa kyseisten aineiden summaan sovelletaan rajoitusta 10 % w/w. Hiukkasten halkaisijan on oltava > 20 nm, ja vähintään 95 %:ssa hiukkasista halkaisijan on oltava > 40 nm.	
▼M7 1045		1190931-27-1	perfluoro{etikkahappo, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolaani-4-yl)oksi]}, ammoniumsuola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polymeerituotannon apuaineena fluoripolymeerien valmistuksessa vähintään 370 °C:n lämpötilaolosuhteissa.	
1046			sinkkioksidin [3-(metakryloksi) propyyli]trimetoksisilaanilla (FCM-aine nro 788) päällystetyt nanohiukkaset	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain pehmentämättömissä polymeereissa. On noudatettava FCM-aineelle nro 788 täsmennettyjä rajoituksia ja eritelmiä.	

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1048		624-03-3	Eteeniglykolidipalmitaatti	kyllä	ei	ei		(2)	Saa käyttää vain, kun tuotetaan käyttäen rasvahapon esiastetta, jota saadaan syötävistä rasvoista ja öljyistä.	
1050			sinkkioksidin päällystämättömät nanohiukkaset	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain pehmentämättömissä polymeereissa.	
1051		42774-15-2	N,N′bis(2,2,6,6-tetrametyyli-4piperidinyyli-isoftalaatti	kyllä	ei	ei	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekaani-3,9-dietanoli,β3,β3,β9,β9-tetrametyyli (SPG)	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain monomeerinä polyestereiden tuotannossa. Molekyylimassaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerien siirtymä saa olla enintään 50 µg elintarvikekiloa kohti (ilmaistuna SPG:nä).	(22) (23)
1053			tyydyttyneiden rasvahappojen (C16-18) esterit dipentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain, kun tuotetaan käyttäen rasvahapon esiastetta, jota saadaan syötävistä rasvoista ja öljyistä.	
▼M8										
1055		7695-91-2 58-95-7	α-tokoferoliasetaatti	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain antioksidanttina polyolefiineissä.	(24)
▼M16										
1059		147398-31-0	Poly((R)-3-hydroksibutyraatti-co-(R)-3-hydroksiheksanoaatti) (PHH)	ei	kyllä	ei		(35)	Aine on mikrobifermentaatiosta saatu makromolekyyli. Saa käyttää vain lämpötilaolosuhteissa, jotka eivät ylitä liitteessä V olevan 2.1.4 kohdan d alakohdassa määriteltyjä olosuhteita. Kaikki molekyylimassaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerit huomioon ottaen siirtymä saa olla enintään 5,0 mg/kg elintarviketta.	(23)

▼M8

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1060			jauhetut auringonkukansiementen kuoret	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain huoneenlämmössä tai sitä alemmissa lämpötiloissa kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti E. Auringonkukansiementen kuorten on oltava peräisin ihmisravinnoksi soveltuvista auringonkukansiemenistä. Kyseistä lisäainetta sisältävän muovin valmistuslämpötila ei saa ylittää 240 celsiusastetta.	
▼M9 1061		80512-44-3	2,4,4′-trifluoribentsofenoni	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain komonomeerinä polyeetterieetteriketoni-muovien valmistuksessa enintään 0,3 painoprosentin pitoisuuksina lopullisessa materiaalissa.	
▼M8 1062			seos, joka sisältää 97 prosenttia tetraetyyliortosilikaattia (CAS-nro 78-10-4) ja 3 prosenttia heksametyylidisilatsaania (CAS-nro 999-97-3)	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain PET:n kierrätykseen ja enintään 0,12 painoprosenttia.	
▼M9 1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluori-1-penteeni	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain yhdessä tetrafluorietyleenin ja/tai etyleenin komonomeerien kanssa fluorikopolymeerien valmistamiseksi polymeerien käsittelyn apuna enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena elintarvikepakkausmateriaalissa,	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									kun fluorikopolymeerin molekyylimassaltaan alle 1 500 Da:n fraktio on enintään 30 mg/kg.	
1064		39318-18-8	Volframioksidi	kyllä	ei	ei	0,05		Stoikiometria WO_n, n = 2,72–2,90	(25)
1065		85711-28-0	Rasvahappojen metyyli-haaraketjuisten ja lineaaristen C_{14}–C_{18} alkaaniamidien seokset	kyllä	ei	ei	5		Saa käyttää vain polyolefiineista valmistettujen tarvikkeiden valmistuksessa, jos tarvikkeet eivät joudu kosketukseen sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille liitteen III taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti D2.	(26)
▼M12 1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaftaleeni-2,6-dikarboksyylihappo, dimetyyliesteri	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerinä sellaisen polyesterikerroksen valmistuksessa, joka ei joudu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa ja jota käytetään muovisessa monikerroksisessa materiaalissa, jonka on tarkoitus joutua kosketuksiin ainoastaan sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille on osoitettu elintarvikesimulantit A, B, C ja/tai D1 liitteessä III olevassa taulukossa 2. Sarakkeessa 8 oleva ainekohtaisen siirtymän raja-arvo viittaa aineen ja sen dimeerien (syklisten ja avoketjuisten) summaan.	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1067		616-38-6	Dimetyylikarbonaatti	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain a) 1,6-heksaanidiolin kanssa sellaisten polykarbonaatti-prepolymeerien valmistuksessa, joita käytetään enintään 30 prosentin pitoisuuksina, termoplastisten polyuretaanien valmistamiseksi 4,4′-metyleenidifenyylidi-isosyanaatin ja diolien, kuten polypropyleeniglykolin ja 1,4-butaanidiolin, kanssa. Tulokseksi saatavaa materiaalia saa käyttää vain toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka on tarkoitettu tulemaan kosketuksiin lyhytaikaisesti (≤ 30 minuuttia huoneenlämmössä) sellaisen elintarvikkeen kanssa, jolle on osoitettu simulantit A ja/tai B liitteessä III olevassa taulukossa 2; tai b) muiden polykarbonaattien valmistukseen ja/tai muissa olosuhteissa edellyttäen, että dimetyylikarbonaatin siirtymä on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta ja että kaikkien molekyylimassaltaan alle 1 000 Da:n polykarbonaattioligomeerien siirtymä on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta.	(27)
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksipropoksi)-propyyli] trimetoksisilaani	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain rakenneosana liimausaineissa, joilla käsitellään lasikuituja, joita sisältyy lasikuituvahvistettuihin diffuusiokyvyltään heikkoihin muoveihin (polyeteenitereftalaatti (PET),	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									polykarbonaatti (PC), polybuteenitere-fta-laatti (PBTP), lämpökovettuvat polyesterit ja epoksibisfenolivinyyliesteri), jotka on tarkoitettu kosketuksiin kaikkien elintarvikkeiden kanssa. Käsitellyssä lasikuidussa aineen jäämät eivät saa olla havaittavissa pitoisuudella 0,01 mg/kg aineen osalta ja 0,06 mg/kg kunkin reaktiotuotteen osalta (hydrolysoidut monomeerit ja epoksia sisältävät sykliset dimeerit, trimeerit ja tetrameerit).	
1069		75-28-5	Isobutaani	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain paisutusaineena.	

▼M15

1075			Heksadekyylitrimetyyliammoniumbromidilla modifioitu montmorilloniittisavi	kyllä	ei	ei			Saa käyttää lisäaineena enintään pitoisuutena 4,0 % w/w polylaktidimuoveissa, jotka on tarkoitettu pitkäaikaiseen veden varastointiin huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa. Voi muodostaa nanomuotoisia hiutaleita, jotka ovat yhdessä tai kahdessa ulottuvuudessa ohuempia kuin 100 nm. Hiutaleiden on asetuttava samansuuntaisesti polymeerin pintaan nähden ja oltava kiinteä osa polymeeriä.	

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16										
1076		1227937-46-3	Fosforihapoke, trifenyyliesteri, polymeeri alfa-hydro-omega-hydroksipoly[oksi(metyyli-1,2-etaanidiyyli)], C10-16-alkyyliesterit	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain a) lisäaineena enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena iskunkestävästä polystyreenistä tehdyissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan lukien kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen enintään 100 °C:een enintään 2 tunnin ajan. Ei saa käyttää kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille on osoitettu elintarvikesimulantti C ja/tai D1 liitteessä III. b) lisäaineena enintään 0,025 painoprosentin pitoisuutena akryylinitriilibutadieenistyreeniä (ABS) sisältävissä materiaaleissa, joita käytetään huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa.	
▼M15										
1077			Fluoridilla modifioiduilla alumiinioksideilla pintakäsitelty titaanidioksidi	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain enintään pitoisuutena 25,0 % w/w, mukaan lukien nanomuodossa.	29
▼M16										
1078		3319-31-1	tris(2-etyyliheksyyli)bentseeni-1,2,4-trikarboksylaatti	kyllä	ei	ei	1	(32)	Saa käyttää vain pehmitteenä pehmeän poly(vinyylikloridin) valmistuksessa.	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Ei saa käyttää kosketuksessa lastenruokien kanssa ([11])	
▼M17 1079		84731-70-4	bis(2-etyyliheksyyli)sykloheksaani-1,4-dikarboksylaatti (DEHCH)	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää ainoastaan lisäaineena enintään 25 painoprosentin pitoisuutena poly(vinyylikloridissa) (PVC), joka on huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa kosketuksessa sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille on osoitettu elintarvikesimulantti A tai B liitteen III taulukossa 2.	
▼M16 1080		156157-97-0	(trietanoliamiini-perkloraatti, natriumsuola)-dimeeri	kyllä	ei	ei		(37) (38)	Saa käyttää vain jäykässä poly (vinyylikloridissa), joka joutuu kosketukseen liitteessä III olevassa taulukossa 2 mainittuun elintarvikeryhmään, jonka viitenumero on 01.01.A, kuuluvien elintarvikkeiden kanssa.	
1081		—	N, N-bis(2-hydroksietyyli)stearyyliamiini, joka on osittain esteröity tyydyttyneillä C16/C18-rasvahapoilla	kyllä	ei	ei		(7)	Saa käyttää enintään 2 painoprosentin pitoisuutena muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, joita elintarvikealan toimijoiden on tarkoitus käyttää sellaisten kuivien elintarvikkeiden pakkaamiseen, joille on osoitettu elintarvikesimulantti E liitteessä III olevassa taulukossa 2.	(30)
1082		52628-03-2	Fosforihapon esteriseokset 2-hydroksietyylimetakrylaatin kanssa	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain enintään 0,35 painoprosentin pitoisuutena polymetyylimetakrylaatin valmistuksessa. SML ilmaistuna fosforihapon mono-, di- ja triesterien sekä difosforihapon mono-, di-, tri- ja tetraesterien summana	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1083		2421-28-5	Bentsofenoni-3,3’,4,4’-tetrakarboksyylihappodianhydridi (BTDA)	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerinä enintään 43 painoprosentin pitoisuutena sellaisten polyimidien valmistuksessa, jotka joutuvat kosketukseen sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille on osoitettu ainoastaan elintarvikesimulantit B ja/tai D2 liitteessä III olevassa taulukossa 2, enintään 250 °C:n lämpötiloissa.	
▼M20 1084		1821217-71-3	fosforihapokkeen trifenyyliesteri, polymeeri 1,4-sykloheksaanidimetanolin ja polypropyleeniglykolin kanssa, C10-16-alkyyliesterit	kyllä	ei	kyllä	5		Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,15 painoprosentin pitoisuutena polyolefiineissä, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen ([7]) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden valmistuksessa. Fraktio, jonka molekyylipaino on alle 1 000 Da, saa olla enintään 13 painoprosenttia aineesta. Ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa sovelletaan fosfiitti- ja fosfaattimuotojen kokonaismäärään.	(2)

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1089		81607-35-4	kalsium-tert-butyylifosfonaatti	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain ydintämisaineena enintään 0,15 painoprosentin pitoisuutena polyolefiineissä, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna enintään 100 °C:n lämpötila enintään kahden tunnin ajan ja enintään 130 °C:n lämpötila alle 15 minuutin ajan. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen (7) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa.	
1092		1801863-42-2	di-C14-C20-alkyyli, hapetetut amiinit, hydratusta kasviöljystä	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena polyolefiineissä, jotka joutuvat kosketukseen ainoastaan rasvattomien elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen enintään 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen (7) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.	

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1093		1883583-80-9	hapetettu riisilesevaha	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena polyeteenitereftalaattia, polymaitohappoa ja jäykkää poly (vinyylikloridia) olevissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan.	
1094		2752-17-2	2,2′-oksidietyyliamiini	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerinä enintään 14 painoprosentin pitoisuutena adipiinihapon ja kaprolaktaamin kanssa tai näiden kahden aineen sellaisten hyväksyttyjen homologien kanssa, joiden C-ketju on pidempi, valmistettaessa polyamidikalvoja, joiden paksuus on enintään 25 µm. Ainetta sisältävien sellaisten oligomeerien, joiden molekyylipaino on alle 1 000 Da, siirtymä saa olla enintään 5 mg/kg elintarviketta. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen ([7]) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.	(31)

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1096		1850357-57-1	hapetetun riisilesevahan kalsium-suola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena polyeteenitereftalaattia, polymaitohappoa ja jäykkää poly (vinyylikloridia) olevissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan.	

▼B

([1]) EUVL L 302, 19.11.2005, s. 28.
([2]) EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.
([3]) EUVL L 253, 20.9.2008, s. 1.
►M6 ([4]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1). ◄
([5]) EUVL L 158, 18.6.2008, s. 17.
►M3 ([6]) EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1. ◄
([7]) Imeväinen, äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste sellaisina kuin ne määritellään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35) 2 artiklan 2 kohdassa.

▼B

2. **Aineiden ryhmärajoitukset**

Ryhmärajoituksia koskeva taulukko 2 sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (Ryhmärajoitusnro): sen aineryhmän tunnistenumero, johon ryhmärajoitusta sovelletaan. Numero esitetään tämän liitteen taulukon 1 sarakkeessa 9.

Sarake 2 (FCM-nro): niiden aineiden yksilölliset tunnistenumerot, joihin ryhmärajoitusta sovelletaan. Numero esitetään tämän liitteen taulukon 1 sarakkeessa 1.

Sarake 3 (SML (T) [mg/kg]): kaikkien aineiden ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo, jota sovelletaan tähän ryhmään. Se ilmoitetaan muodossa mg:aa ainetta elintarvikekilogrammaa kohti. Ilmoitetaan ND jos ainetta ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä.

Sarake 4 (Ryhmärajoituseritelmä): ilmoitetaan aine, jonka molekyylipaino muodostaa perustan tuloksen ilmaisemiselle.

Taulukko 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Ryhmärajoitusnro	FCM-nro	SML (T) [mg/kg]	Ryhmärajoituseritelmä
1	128 211	6	ilmaistuna asetaldehydinä
▼M7 2	89 227 263 1048	30	ilmaistuna etyleeniglykolina
▼B 3	234 248	30	ilmaistuna maleiinihappona
4	212 435	15	ilmaistuna kaprolaktaamina
5	137 472	3	ilmaistuna aineiden summana
6	412 512 513 588	1	ilmaistuna jodina
▼M16 7	19 20 1081	1,2	ilmaistuna tertiäärisenä amiinina
▼B 8	317 318 319 359 431 464	6	ilmaistuna aineiden summana

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	ilmaistuna tinana
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	ilmaistuna tinana
11	66 645 657	1,2	ilmaistuna tinana
12	444 469 470	30	ilmaistuna aineiden summana
13	163 285	1,5	ilmaistuna aineiden summana
▼M2 14	294 368 894	5	ilmaistuna aineiden ja niiden hapettumistuotteiden summana
▼M6 15	98 196 344	15	ilmaistuna formaldehydinä
▼B 16	407 583 584 599	6	ilmaistuna boorina; rajoittamatta direktiivin 98/83/EY säännösten soveltamista
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	ilmaistuna isosyanaattiryhmänä

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	ilmaistuna aineiden summana
19	505 516 519	10	ilmaistuna SO_2:na
20	290 386 390	30	ilmaistuna aineiden summana
21	347 349	5	ilmaistuna trimellitiinihappona
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	ilmaistuna akryylihappona
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	ilmaistuna metakryylihappona
24	756 758	5	ilmaistuna aineiden summana
25	720 747	0,05	mono-n-dodekyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasetaatin), di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasetaatin), monododekyylitinatrikloridin ja didodekyylitinadikloridin) summa ilmaistuna mono- ja didodekyylitinakloridin summana
▼M16 26	728 729	1,8	ilmaistuna aineiden summana
▼B 27	188 291	5	ilmaistuna isoftaalihappona

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	ilmaistuna tereftaalihappona
29	342 672	0,05	ilmaistuna 6-hydroksiheksaanihapon ja kaprolaktonin summana
▼M6 30	254 344 672	5	ilmaistuna 1,4-butaanidiolina
▼B 31	73 797	30	ilmaistuna aineiden summana
▼M16 32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	ilmaistuna aineiden summana (pehmitteet) * Di-isobutyyliftalaattia, FCM-aine nro 1085, jonka synonyymejä ovat 1,2-bis(2-metyylipropyyli)bentseeni-1,2-dikarboksylaatti tai DIBP ja CAS-numero 84-69-5, ei mainita hyväksyttynä aineena taulukossa 1. Sitä voi kuitenkin esiintyä yhdessä muiden ftalaattien kanssa, koska sitä käytetään polymerisaation apuaineena, ja se sisältyy ryhmärajoituksiin, jotka liittyvät FCM-aineeseen nro 1085.
▼M3 33	180 874	ND	ilmaistuna eugenolina
▼M4 34	421 988	0,05	Ilmaistuna 1,3-bentseenidimetanamiinina
▼M12 35	467 744 1059	0,05	ilmaistuna krotonihappona
▼M16 36	157 159 283 1085*	0,6	ftaalihapon dibutyyliesterin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), ftaalihapon bentsyylibutyyliesterin (BBP) ja ftaalihapon bis(2-etyyliheksyyli)esterin (DEHP) summa DEHP-ekvivalentteina ilmaistuna käyttäen seuraavaa yhtälöä: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * Ks. FCM-ainetta nro 1085 koskeva huomautus rivillä 32.

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)
37	793 1080	0,05	ilmaistuna trietanoliamiinin ja trietanoliamiinina ilmaistun hydroksidiaduktin summana
38	822 080	0,002	ilmaistuna perkloraattina – sovelletaan taulukon 3 huomautusta 4.

▼B

3. **Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset**

Vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen liittyviä huomautuksia koskeva taulukko sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (Huomautusnro): huomautuksen tunnistenumero. Numero esitetään tämän liitteen taulukon 1 sarakkeessa 11.

Sarake 2 (Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset): säännöt, joita on noudatettava, kun testataan, onko aine ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen tai muiden rajoitusten mukainen; voi myös sisältää huomautuksia tilanteista, joissa on riski vaatimustenvastaisuudesta.

Taulukko 3

(1)	(2)
Huomautusnro	Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset
(1)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), kunnes määritysmenetelmä on käytössä.
(2)	SLM tai OML saattaa ylittyä rasvapitoisten elintarvikkeiden simulanteissa.
(3)	Aineen siirtyminen saattaa heikentää kosketuksissa olevan elintarvikkeen aistinvaraisia ominaisuuksia, jolloin lopullinen tuote ei vastaa puiteasetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan säännöksiä.
▼M3 (4)	Rasvakontaktin yhteydessä vaatimustenmukaisuus ►M7 on ◄ testattava käyttäen tyydyttyneitä rasvoja sisältävien elintarvikkeiden simulantteja simulanttina D2.
▼B (5)	Rasvakosketuksen yhteydessä vaatimustenmukaisuus ►M7 on ◄ testattava käyttäen iso-oktaania simulantin D2 (epästabiili) sijasta.
(6)	Siirtymän raja-arvo saattaa ylittyä hyvin korkeissa lämpötiloissa.
(7)	Jos elintarvike testataan, on otettava huomioon liitteessä V oleva 1.4 kohta.

▼B

(1)	(2)
(8)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2
(9)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), kunnes määritysmenetelmä siirtymätestejä varten on käytössä. Pinta-alan ja elintarvikemäärän suhde oltava alle 2 dm^2/kg.
(10)	Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), jos aine reagoi elintarvikkeen tai simulantin kanssa.
(11)	Käytettävissä on ainoastaan menetelmä jäämämonomeerin määrittämiseksi käsitellyssä täyteaineessa.
(12)	Polyolefiineistä tuleva siirtymä saattaa ylittää SLM:n.
(13)	Käytettävissä on ainoastaan menetelmä aineen määrittämiseksi polymeerissä sekä menetelmä lähtöaineiden määrittämiseksi elintarvikesimulanteissa.
(14)	Muoveista, jotka sisältävät ainetta yli 0,5 % w/w, tuleva siirtymä saattaa ylittää SML:n.
(15)	SML saattaa ylittyä kosketuksessa elintarvikkeisiin, joiden alkoholipitoisuus on korkea.
(16)	SML saattaa ylittyä pientiheyspolyeteenistä (LDPE), joka sisältää ainetta yli 0,3 % w/w, jos se joutuu kosketuksiin rasvapitoisten elintarvikkeiden kanssa.
(17)	Käytettävissä on ainoastaan menetelmä aineen jäämäsisällön määrittämiseksi polymeerissä.
▼M2	
(18)	Pientiheyspolyeteenistä (LDPE) tuleva siirtymä saattaa ylittää SLM:n.
(19)	Etyylivinyylialkoholin (EVOH) ja polyvinyylialkoholin (PVOH) kopolymeereistä tuleva siirtymä saattaa ylittää OML:n suorassa kosketuksessa vesipitoisiin elintarvikkeisiin.
▼M4	
(20)	Aine sisältää aniliinia epäpuhtautena; on tarpeen varmentaa vaatimustenmukaisuus primaarisille aromaattisille amiineille liitteessä II olevassa 2 kohdassa asetettuun rajoitukseen nähden.
▼M6	
(21)	Jos aine reagoi elintarvikkeiden tai simulanttien kanssa, vaatimustenmukaisuuden varmentamisen yhteydessä on tarkistettava, että hydrolyysituotteiden, formaldehydin ja 1,4-butaanidiolin siirtymän raja-arvot eivät ylity.

▼B

(1)	(2)
▼M7	
(22)	Jos käytetään kosketuksissa alkoholittomiin elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti D1, vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen on käytettävä elintarvikesimulanttia C eikä elintarvikesimulanttia D1.
(23)	Jos tätä ainetta sisältävä lopullinen materiaali tai tarvike saatetaan markkinoille, 16 artiklassa tarkoitettujen todistusasiakirjojen osana on esitettävä hyvin kuvattu menetelmä, jolla määritetään, onko oligomeerin siirtymä taulukossa 1 olevassa sarakkeessa 10 täsmennettyjen rajoitusten mukainen. Menetelmän on sovelluttava toimivaltaisen viranomaisen käyttöön vaatimustenmukaisuuden varmentamiseksi. Jos julkisesti on saatavilla asianmukainen menetelmä, siihen on viitattava. Jos menetelmä edellyttää kalibrointinäytettä, toimivaltaiselle viranomaiselle on pyynnöstä toimitettava riittävä näyte.
▼M8	
(24)	Aine tai sen hydrolyysituotteet ovat sallittuja elintarvikelisäaineita, ja 11 artiklan 3 kohdan vaatimustenmukaisuus on varmennettava.
▼M9	
(25)	Ainekohtaisen siirtymän raja-arvon noudattamisen varmentamista ei vaadita silloin, kun ainetta käytetään uudelleenkuumentamisen yhteydessä polyeteenitereftalaatissa (PET); kaikissa muissa tapauksissa ainekohtaisen siirtymän raja-arvon noudattaminen on varmennettava 18 artiklan mukaisesti; ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ilmaistaan milligrammana volframia/elintarvikekilo.
(26)	Taulukossa 1 FCM-aineen nro 306 kohdassa luetellun steariinihappoamidin, jolle ei ole vahvistettu seoksen ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa, siirtymä jätetään seokselle vahvistetun ainekohtaisen siirtymän raja-arvon noudattamisen varmentamisen ulkopuolelle.
▼M12	
(27)	Jos markkinoille saatettava lopullinen materiaali tai tarvike, joka sisältää tätä ainetta, on valmistettu muissa olosuhteissa kuin taulukon 1 sarakkeen 10 kohdassa a kuvatuissa olosuhteissa, 16 artiklassa tarkoitettuihin todistusasiakirjoihin on sisällytettävä hyvin kuvattu menetelmä, jolla määritetään, onko oligomeerisiirtymä taulukon 1 sarakkeen 10 kohdassa b täsmennettyjen rajoitusten mukainen. Menetelmän on sovelluttava toimivaltaisen viranomaisen käyttöön vaatimustenmukaisuuden varmentamiseksi. Jos julkisesti on saatavilla asianmukainen menetelmä, siihen on viitattava. Jos menetelmä edellyttää kalibrointinäytettä, toimivaltaiselle viranomaiselle on pyynnöstä toimitettava riittävä näyte.
▼M15	
(28)	Osoitusrajana sovelletaan 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.

▼**M15**

(1)	(2)
(29)	Polaarisissa polymeereissä, jotka paisuvat ollessaan kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille on osoitettu simulantti B liitteessä III, on riski siitä, että ankarissa kosketusolosuhteissa alumiinin ja fluoridin siirtymän raja-arvot ylittyvät. Jos kosketusolosuhteet ovat yli 4 tuntia 100 °C:ssa, tämä ylitys voi olla korkea.

▼**M16**

(30)	Siirtymän raja-arvot ovat vaarassa ylittyä; siirtymä kasvaa sen muovin paksuuden mukaan, johon aine sisältyy, ja polymeerin polaarisuuden alentumisen sekä itse aineen esteröintiasteen pienentymisen mukaan.

▼**M20**

(31)	Vaatimustenmukaisuuden varmentamisessa on käytettävä vettä liitteessä III olevassa taulukossa 1 lueteltujen elintarvikesimulanttien sijasta.

▼B

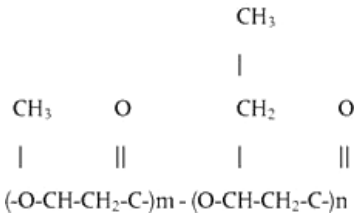
4. **Aineen yksityiskohtaiset eritelmät**

Aineen yksityiskohtaisia eritelmiä koskeva taulukko 4 sisältää seuraavat tiedot:

Sarake 1 (FCM-nro): liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 1 tarkoitettu niiden aineiden yksilöllinen tunnistenumero, johon eritelmää sovelletaan.

Sarake 2 (Aineen yksityiskohtainen eritelmä): aineen eritelmä.

Taulukko 4

(1)	(2)	
FCM-nro	Aineen yksityiskohtainen eritelmä	
744	Määritelmä	Näitä kopolymeereja tuotetaan Alcaligenes eutrophus -bakteerin valvotulla käymisellä glukoosin ja propaanihapon seoksia hiililähteinä käyttäen. Käytettyä organismia ei ole käsitelty geenitekniikalla, ja se on johdettu yhdestä Alcaligenes eutrophus -kannan H16 NCIMB 10442 luonnonvaraisen muodon organismista. Organismin perusvarastokannat säilytetään kylmäkuivattuina ampulleissa. Työvarastokanta valmistetaan perusvarastokannasta, varastoidaan nestetyppeen ja käytetään siirrosten valmistukseen fermentoria varten. Fermentorinäytteet tutkitaan päivittäin sekä mikroskoopilla että seuraten mahdollisia muutoksia pesäkemorfologiassa eri agareita ja lämpötiloja käyttäen. Kopolymeerit eristetään lämpökäsitellyistä bakteereista hajottamalla muut solukomponentit, ja ne pestään ja kuivataan. Näitä kopolymeereja on tavallisesti saatavana formuloituina rakeina, ja ne sisältävät lisäaineita, kuten ydintämisaineita, pehmitteitä, täyteaineita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä, jotka ovat kaikki yleisten ja yksilöllisten eritelmien mukaisia.
	Kemiallinen nimi	Poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaatti)
	CAS-numero	0080181-31-3
	Rakennekaava	 jossa n/(m + n) on suurempi kuin 0 ja pienempi tai yhtä suuri kuin 0,25

▼B

(1)	(2)	
	Keskimääräinen molekyylipaino	Vähintään 150 000 Da (geelipermeaatiokromatografialla määritettynä)
	Pitoisuus	Vähintään 98 % poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaattia) määritettynä hydrolyysin jälkeen 3-D-hydroksibutaanihapon ja 3-D-hydroksipentaanihapon seoksena.
	Kuvaus	Eristyksen jälkeen valkoisesta maalarinvalkoiseen vaihteleva jauhe
	Ominaisuudet Tunnistustestit Liukoisuus	 Liukenevat kloorattuihin hiilivetyihin, kuten kloroformiin ja dikloorimetaaniin, mutta ovat käytännöllisesti katsoen liukenemattomia etanoliin, alifaattisiin alkaaneihin ja veteen
	►**M12** Rajoitus	Ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on krotonihapon osalta 0,05 mg/kg elintarviketta ◄
	Puhtaus	Ennen rakeistusta raaka-aineena oleva kopolymeerijauhe saa sisältää:
	— typpeä	enintään 2 500 mg/kg muovia
	— sinkkiä	enintään 100 mg/kg muovia
	— kuparia	enintään 5 mg/kg muovia
	— lyijyä	enintään 2 mg/kg muovia
	— arseenia	enintään 1 mg/kg muovia
	— kromia	enintään 1 mg/kg muovia

▼**M15**

LIITE II

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat rajoitukset

Sovelletaan seuraavia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevia rajoituksia:

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa vapautua jäljempänä taulukossa 1 mainittuja aineita määriä, jotka ylittävät sarakkeessa 3 mainitut ainekohtaisen siirtymän raja-arvot, jotka on ilmaistu muodossa mg/kg elintarviketta tai simulanttia, ottaen huomioon sarakkeessa 4 mainitut huomautukset.

Taulukossa 1 mainittuja aineita saa käyttää ainoastaan II luvussa vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaisesti. Jos II luku ei anna perustetta tällaisen aineen hyväksytylle käytölle, ainetta saa esiintyä ainoastaan epäpuhtautena, ottaen huomioon taulukossa 1 täsmennetyt rajoitukset.

Taulukko 1

Yleinen luettelo muovisista materiaaleista ja tarvikkeista siirtyviä aineita koskevista siirtymän raja-arvoista

(1)	(2)	(3)	(4)
Nimi	**6 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti sallitut suolat**	**SML [mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia]**	**Huomautus**
Alumiini	kyllä	1	
Ammonium	kyllä	–	(1)
Antimoni	ei	0,04	(2)
Arseeni	ei	ND	
Barium	kyllä	1	
Kadmium	ei	ND (LOD 0,002)	
Kalsium	kyllä	–	(1)
Kromi	ei	ND	(3)
Koboltti	kyllä	0,05	
Kupari	kyllä	5	
Europium	kyllä	0,05	(4)
Gadolinium	kyllä	0,05	(4)
Rauta	kyllä	48	
Lantaani	kyllä	0,05	(4)
Lyijy	ei	ND	
Litium	kyllä	0,6	
Magnesium	kyllä	–	(1)
Mangaani	kyllä	0,6	
Elohopea	ei	ND	
Nikkeli	ei	0,02	
Kalium	kyllä	–	(1)
Natrium	kyllä	–	(1)

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)
Nimi	**6 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti sallitut suolat**	**SML [mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia]**	**Huomautus**
Terbium	kyllä	0,05	(4)
Sinkki	kyllä	5	

ND: Ei osoitettavissa; osoitusraja osoitetaan 11 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. LOD: Täsmennetty osoitusraja.

Huomautukset

1) Siirtymiseen sovelletaan 11 artiklan 3 kohtaa ja 12 artiklaa.

2) Sovelletaan liitteessä I olevan taulukon 1 FCM-ainetta nro 398 koskevaa huomautusta: SML saattaa ylittyä hyvin korkeassa lämpötilassa.

3) Tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi kokonaiskromiin sovelletaan osoitusrajaa 0,01 mg/kg. Jos materiaalin markkinoille saattanut toimija pystyy kuitenkin aiemman asiakirjanäytön perusteella todistamaan, että kuusiarvoisen kromin esiintyminen materiaalissa voidaan sulkea pois, koska sitä ei käytetä tai sitä ei muodostu tuotantoprosessin aikana, kokonaiskromiin sovelletaan rajaa 3,6 mg/kg elintarviketta.

4) Lantanoidiaineita – europiumia, gadoliniumia, lantaania ja/tai terbiumia – saa käyttää 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti, jos

   a) kaikkien elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin siirtyvien lantanoidiaineiden summa ei ylitä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 0,05 mg/kg; sekä

   b) osana 16 artiklassa tarkoitettua asiakirja-aineistoa on annettu analyyttistä näyttöä asianmukaisesti kuvattuine menetelmineen sen osoittamiseksi, että käytettyä lantanoidiainetta tai käytettyjä lantanoidiaineita esiintyy dissosioituneessa ionimuodossa elintarvikkeessa tai elintarvikesimulan-
   tissa.

2. Primaarisia aromaattisia amiineja, jotka luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) liitteessä XVII olevassa lisäyksessä 8, joka koskee kohtaa 43, ja joille ei ole määritelty siirtymän raja-arvoa liitteessä I olevassa taulukossa 1, ei saa siirtyä tai muulla tavalla vapautua muovisista materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin. Asetuksen 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti ne eivät saa olla osoitettavissa määrityslaitteilla, kun osoitusraja on 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia ja kun sitä sovelletaan kuhunkin yksittäiseen primaariseen aromaattiseen amiiniin.

   Kun kyseessä ovat primaariset aromaattiset amiinit, joita ei luetella asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa lisäyksessä 8, joka koskee kohtaa 43, ja joille ei ole määritetty ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa liitteessä I, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan noudattaminen on todennettava 19 artiklan mukaisesti. Tällaisten primaaristen aromaattisten amiinien summa saa kuitenkin olla enintään 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼B

LIITE III

Elintarvikesimulantit

1. **Elintarvikesimulantit**

Sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, käytetään taulukossa 1 lueteltuja elintarvikesimulantteja.

▼M7

Taulukko 1

Luettelo elintarvikesimulanteista

Elintarvikesimulantti	Lyhenne
10 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti A
3 % (w/v) etikkahappo	Elintarvikesimulantti B
20 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti C
50 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti D1
Kaikki kasviöljyt, jotka sisältävät alle 1 % saippuoitumatonta ainesta	Elintarvikesimulantti D2
Poly(2,6-difenyyli-p-fenyleeni oksidi), hiukkaskoko 60–80 mesh, huokoskoko 200 nm	Elintarvikesimulantti E

▼B

2. **Elintarvikesimulanttien yleiset valintaperiaatteet elintarviketyypin mukaan**

Hydrofiilisille elintarvikkeille valitaan elintarvikesimulantteja A, B ja C, jotka pystyvät uuttamaan hydrofiilisiä aineita. Kun elintarvikkeen pH on alle 4,5, on käytettävä elintarvikesimulanttia B. Elintarvikesimulanttia C on käytettävä alkoholipitoisiin elintarvikkeisiin, joiden alkoholipitoisuus on enintään 20 prosenttia, ja elintarvikkeisiin, jotka sisältävät merkittävän määrän orgaanisia ainesosia, jotka tekevät elintarvikkeesta lipofiilisemmän.

Lipofiilisille elintarvikkeille valitaan elintarvikesimulantteja D1 ja D2, jotka pystyvät uuttamaan lipofiilisiä aineita. Elintarvikesimulanttia D1 käytetään yli 20 prosenttia alkoholia sisältäville elintarvikkeille sekä ja vesi-öljyemulsioille. Elintarvikesimulanttia D2 on käytettävä elintarvikkeille, joiden pinnalla on vapaita rasvahappoja.

Elintarvikesimulantti E valitaan testattaessa ainekohtaista siirtymää kuiviin elintarvikkeisiin.

▼M7

3. **Elintarvikesimulanttien valinta elintarviketyypin mukaan testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen**

Testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, tiettyä elintarvikeryhmää vastaavat elintarvikesimulantit valitaan taulukon 2 mukaisesti.

Testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka on tarkoitettu kosketuksiin sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joita ei ole lueteltu taulukossa 2, tai elintarvikeyhdistelmien kanssa, ainekohtaisen siirtymän testauksessa on käytettävä 2 kohdan mukaisesti osoitettuja elintarvikesimulantteja ja kokonaissiirtymän testauksessa 4 kohdan mukaisesti osoitettuja elintarvikesimulantteja.

▼M7

Taulukko 2 sisältää seuraavat tiedot:

— Sarake 1 (Viitenumero): elintarvikeryhmän viitenumero

— Sarake 2 (Elintarvikkeen kuvaus): elintarvikeryhmään kuuluvien elintarvikkeiden kuvaus.

— Sarake 3 (Elintarvikesimulantit): erillinen sarake kullekin elintarvikesimulantille.

Elintarvikesimulanttia, jonka kohdalle on merkitty rasti sarakkeessa 3 olevassa erillisessä sarakkeessa, on käytettävä testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa D2 tai E rastia seuraa vinoviiva ja jokin luku, siirtymätestin tulos on oikaistava jakamalla tulos tällä luvulla. Tämän jälkeen oikaistua testitulosta verrataan siirtymän raja-arvoon vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseksi. Testituloksia sellaisten aineiden osalta, joita ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä, ei saa oikaista tällä tavoin.

Elintarvikeryhmässä 01.04. elintarvikesimulantti D2 korvataan 95-prosenttisella etanolilla.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa B rastia seuraa (*), testaus elintarvikesimulantilla B voidaan jättää pois, jos elintarvikkeen pH on yli 4,5.

Elintarveryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa D2 rastia seuraa (**), testit elintarvikesimulantilla D2 voidaan jättää pois, jos voidaan osoittaa, että rasva ei joudu kosketukseen muovisen elintarvikepakkausmateriaalin kanssa.

▼B

Taulukko 2

Elintarvikesimulantin valinta elintarvikeryhmän mukaan

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Juomat**						
01.01	Alkoholittomat juomat tai alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on enintään 6 % v/v						
	A. Kirkkaat juomat		X(*)	X			
	Vesi, siideri, kirkkaat hedelmä- tai vihannesmehut normaalivahvuisena tai tiivisteenä, hedelmänektarit, limonadit, siirapit, katkerot, yrttiteet, kahvi, tee, oluet, virvoitusjuomat, energiajuomat ja vastaavat, maustetut vedet, nestemäiset kahviuutteet						

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Sameat juomat		X(*)		X		
	Mehut, nektarit ja virvoitusjuomat, jotka sisältävät hedelmälihaa, rypälemehut, jotka sisältävät hedelmälihaa, nestemäinen kaakao						
01.02	Alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on 6–20 % v/v			X			
01.03	Alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on yli 20 % v/v ja kaikki kermaliköörit				X		
01.04	Sekalaiset: denaturoimaton etyylialkoholi		X(*)			Korvaus 95-prosenttisella etanolilla	
02	**Viljat, viljatuotteet, leivonnaiset, keksit, kakut ja muut leipomatuotteet**						
02.01	Tärkkelys						X
02.02	Vilja, käsittelemätön, paisutettu, hiutaleina (mukaan luettuna popcorn, maissihiutaleet ja vastaavat)						X
02.03	Hienot ja karkeat viljajauhot						X
02.04	Kuiva pasta esim. makaroni, spagetti ja vastaavat tuotteet sekä tuorepasta						X
02.05	Leivonnaiset, keksit, kakut, leipä ja muut leipomatuotteet, kuivat:						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaaineita					X/3	
	B. Muut						X
02.06	Leivonnaiset, keksit, kakut, leipä ja muut leipomatuotteet, tuoreet:						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaaineita					X/3	
	B. Muut						X
03	**Suklaa, sokeri ja niistä saadut tuotteet**						
	Makeiset						
03.01	Suklaa, suklaapäällysteiset tuotteet, suklaakorvikkeet ja suklaakorvikkeilla päällystetyt tuotteet					X/3	

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Makeiset:						
	A. Kiinteät:						
	I. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita					X/3	
	II. Muut						X
	B. Tahnamaiset:						
	I. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita					X/2	
	II. Kosteat			X			
03.03	Sokeri ja sokerituotteet						
	A. Kiinteänä: kiteinä tai jauheena						X
	B. Melassit, sokerisiirapit, hunaja ja vastaavat	X					
04	**Hedelmät, vihannekset ja niistä saadut tuotteet**						

▼M7

04.01	Hedelmät, tuoreet tai jäähdytetyt:						
	A. kuorimattomat ja leikkaamattomat						X/10
	B. kuoritut ja/tai leikatut	X	X (*)				

▼B

04.02	Jalostetut hedelmät						
	A. Kuivatut tai dehydratoidut hedelmät, kokonaiset, viipaloidut, jauho tai jauhe						X
	B. Hedelmät soseena, säilykkeenä, tahnana tai omassa mehussaan tai sokerisiirapissa (hillot, hillokkeet ja vastaavat tuotteet)		X(*)	X			
	C. Liemeen säilötyt hedelmät:						
	I. Öljypitoisessa liemessä					X	
	II. Alkoholipitoisessa liemessä				X		
04.03	Pähkinät (maapähkinät, kastanjat, mantelit, hasselpähkinät, saksanpähkinät, pinjansiemenet ja muut)						
	A. Kuoritut, kuivatut, lastuina tai jauheena						X

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Kuoritut ja paahdetut						X
	C. Tahna- tai emulsiomuodossa	X				X	

▼M7

04.04	Vihannekset, tuoreet tai jäähdytetyt:						
	A. kuorimattomat ja leikkaamattomat						X/10
	B. kuoritut ja/tai leikatut	X	X (*)				
04.05	Jalostetut vihannekset:						X
	A. Kuivatut tai dehydratoidut vihannekset, kokonaiset, viipaloidut tai jauhona tai jauheena						
	B. (*vanhentunut*)						
	C. Vihannekset soseena, säilykkeenä, tahnana tai omassa liemessään (mukaan luettuna etikka- ja suolaliemessä)		X (*)	X			
	D. Säilötyt vihannekset:						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X				X	
	II. Alkoholipitoisessa liemessä				X		

▼B

05	**Rasvat ja öljyt**						
05.01	Eläin- ja kasviperäiset rasvat ja öljyt, luontaiset tai käsitellyt (mukaan luettuna kaakaovoi, laardi, uudelleenkiintetytetty voi)					X	
05.02	Margariini, voi ja muut vesi-öljyemulsiosta tehdyt rasvat ja öljyt					X/2	
06	**Eläintuotteet ja kananmunat**						
06.01	Kalat:						
	A. Tuoreet, jäähdytetyt, jalostetut, suolatut tai savustetut, mukaan luettuna mäti	X				X/3(**)	
	B. Säilötty kala:						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X				X	
	II. Vesipitoisessa liemessä		X(*)	X			
06.02	Äyriäiset ja nilviäiset (mukaan luettuna osterit, simpukat, etanat)						

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
	A. Tuoreena kuoressa						
	B. Kuori poistettuna, jalostettuna, säilöttynä tai keitettynä kuoressa						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X				X	
	II. Vesipitoisessa liemessä		X(*)	X			
06.03	Liha kaikista eläinkunnan lajeista (mukaan luettuna siipikarja ja riista):						
	A. Tuore, jäähdytetty, suolattu, savustettu	X				X/4(**)	
	B. Jalostetut lihatuotteet (kuten kinkku, salami, pekoni, makkarat ja muut) tai tahna- ja emulsiomuodossa	X				X/4(**)	
	C. Marinoidut lihatuotteet öljypitoisessa liemessä	X				X	
06.04	Säilötty liha:						
	A. Rasva- tai öljypitoisessa liemessä	X				X/3	
	B. Vesipitoisessa liemessä		X(*)		X		
06.05	Kokonaiset kananmunat, munankeltuaiset, munanvalkuaiset						
	A. Jauhemainen tai kuivattu tai pakastettu						X
	B. Nestemäinen ja keitetty				X		
07	**Maitotuotteet**						
07.01	Maito						
	A. Maito ja maitopohjaiset juomat, täysmaidosta, osittain kuivatusta ja rasvattomasta tai kevytmaidosta				X		
	B. Maitojauhe mukaan luettuna äidinmaidonkorvikkeet (täysmaitojauheesta)						X
07.02	Maitovalmisteet kuten jogurtit, kirnupiimä ja vastaavat tuotteet		X(*)		X		
07.03	Kerma ja hapan kerma		X(*)		X		

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
▼M19							
07.04.	Juustot:						
	A. Kokonainen juusto, jonka kuori ei kelpaa syötäväksi						X
	B. Kypsyttämätön pehmeä juusto (tuorejuusto), esim. raejuusto, kermarahka (quark), ricottajuusto, tuorejuusto, maitorahka (fromage frais) ja vastaavat juustot		X (*)		X		
	C. Viipaloitu tai kokonainen kypsytetty pehmeä, kiinteä tai kova juusto syötävällä kuorella, esim. gouda, cheddar, gruyère, parmesaani, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert ja vastaavat juustot					X/3	
	D. Jalostettu juusto, esim. lohkot, levitteet ja viipaleet					X/3	
	E. Suolavedessä tai liemessä oleva tuore juusto, esim. feta ja mozzarella:						
	I. öljypitoisessa liemessä					X	
	II. vesipitoisessa liemessä		X(*)		X		
▼B							
08	**Sekalaiset tuotteet**						
08.01	Etikka		X				
08.02	Paistetut tai paahdetut tuotteet:						
	A. Paistetut perunat, uppopaistetut ja vastaavat	X				X/5	
	B. Eläinperäiset tuotteet	X				X/4	
08.03	Keitto-, liemi- ja kastikevalmisteet, nestemäisessä, kiinteässä tai jauhemaisessa muodossa (uutteet, tiivisteet); homogenisoidut yhdistelmävalmisteet, valmisruuat, mukaan luettuna hiiva ja kohotusaineet						
	A. Jauhemainen tai kuivattu:						
	I. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia					X/5	
	II. Muut						X
	B. Kaikki muut kuin jauheena tai kuivattuna:						
	I. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia	X	X(*)			X/3	
	II. Muut		X(*)	X			

▼B

1	2	3					
Viitenumero	Elintarvikkeen kuvaus	Elintarvikesimulantit					
		A	B	C	D1	D2	E
08.04	Kastikkeet:						
	A. Tuotteet, jotka ovat vesipitoisia		X(*)	X			
	B. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia, esim. majoneesi, majoneesipohjaiset kastikkeet, salaatinkastikkeet ja muut öljy-vesiseokset kuten kookosmaitopohjaiset kastikkeet	X	X(*)			X	
08.05	Sinappi (lukuun ottamatta nimikkeeseen 08.14 kuuluvaa jauhemaista sinappia)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Voileivät, paahdetut leivät, pizza ja vastaavat, jotka sisältävät jonkinlaisia elintarvikkeita						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaaineita	X				X/5	
	B. Muut						X
08.07	Jäätelöt			X			
08.08	Kuivatut elintarvikkeet:						
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaaineita					X/5	
	B. Muut						X
08.09	Jäädytetyt ja pakastetut elintarvikkeet						X
08.10	Väkevöidyt uutteet, joiden alkoholipitoisuus on vähintään 6 % v/v		X(*)		X		
08.11	Kaakao:						
	A. Kaakaojauhe, mukaan luettuna vähärasvaiset ja rasvattomat						X
	B. Kaakaotahna					X/3	
08.12	Kahvi, paahdettu tai paahtamaton, kofeiiniton tai liukoinen, kahvinkorvikkeet, rakeina tai jauheena						X
08.13	Aromaattiset ja muut yrtit kuten kamomilla, malva, minttu, tee, limetinkukka ja muut						X
08.14	Mausteet ja mausteseokset luontaisessa muodossa kuten kaneli, neilikka, sinappijauhe, pippuri, vanilja, sahrami, suola ja muut						X
08.15	Mausteet ja mausteseokset öljypitoisessa liemessä, kuten pesto, currytahna					X	

▼M8

4. **Elintarvikesimulantin valinta testattaessa kokonaissiirtymää**

Elintarvikesimulantit testeihin kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi on valittava taulukon 3 mukaisesti:

Taulukko 3

Elintarvikesimulantin valinta kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet	Elintarvikesimulantit, joilla testaus tehdään
kaikki elintarviketyypit	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; 2) elintarvikesimulantti B, ja 3) elintarvikesimulantti D2.
kaikki elintarviketyypit, happamia elintarvikkeita lukuun ottamatta	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; ja 2) elintarvikesimulantti D2.
▼M12	
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset elintarvikkeet ja maitotuotteet, joiden pH on vähintään 4,5	elintarvikesimulantti D1
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset elintarvikkeet ja maitotuotteet, joiden pH on alle 4,5	elintarvikesimulantti D1 ja elintarvikesimulantti B
▼M8	
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20 %) elintarvikkeet	elintarvikesimulantti C
kaikkien vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20 %) ja happamat elintarvikkeet	1) elintarvikesimulantti C; ja 2) elintarvikesimulantti B.

▼M7

5. **Elintarvikesimulanttien valintaa koskeva yleinen poikkeus**

Tämän liitteen 2–4 kohdassa esitetystä elintarvikesimulanttien valinnasta poiketen, jos edellytetään testausta usealla elintarvikesimulantilla, yksi elintarvikesimulantti riittää, jos yleisesti tunnustetuilla tieteellisillä menetelmillä saadun näytön perusteella jonkin elintarvikesimulantin voidaan osoittaa olevan tiukin elintarvikesimulantti testatun materiaalin tai tarvikkeen osalta liitteessä V olevan 2 ja 3 luvun mukaisesti valituissa sovellettavassa ajassa ja lämpötilaolosuhteissa.

Tämän poikkeuksen tieteellisen perustan on tällöin muodostettava osa asetuksen 16 artiklan mukaisesti vaadittuja asiakirjoja.

▼B

LIITE IV

Vaatimustenmukaisuusilmoitus

15 artiklassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1) vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan nimi ja osoite;

2) sen talouden toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo muovisia tarvikkeita tai niiden valmistuksen välituotteita tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettuja aineita;

3) materiaalien, tarvikkeiden, valmistuksen välivaiheen tuotteiden tai näiden tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden tunnistetiedot;

4) ilmoituksen päivämäärä;

▼M7

5) vahvistus siitä, että muoviset materiaalit tai tarvikkeet, valmistuksen välituotteet tai aineet täyttävät tässä asetuksessa ja asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa, 11 artiklan 5 kohdassa sekä 15 ja 17 artiklassa säädetyt vaatimukset;

▼M19

6) jotta talouden toimijat voivat varmistaa asetuksen noudattamisen, riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista, joiden osalta liitteissä I ja II säädetään rajoituksista ja/tai eritelmistä, mukaan lukien riittävät tiedot tahattomasti lisätyistä aiheista, jos niitä esiintyy määrinä, jotka voisivat johtaa siihen, että lopullinen materiaali ei ole asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukainen.

Välivaiheissa näissä tiedoissa on annettava sellaisten välimateriaaliin sisältyvien seuraavien aineiden tunnistetiedot ja määrät:

— aineet, joihin sovelletaan liitteessä II esitettyjä rajoituksia ja/tai eritelmiä, tai

— aineet, joiden osalta genotoksisuutta ei ole suljettu pois, jotka ovat peräisin tarkoituksellisesta käytöstä kyseisten välimateriaalien valmistusvaiheessa ja joita voi esiintyä määränä, joka saattaa aiheuttaa lopullisesta muovimateriaalista tai -tarvikkeesta yksittäisen aineen sellaisen siirtymän elintarvikkeeseen, joka on yli 0,00015 mg/kg elintarviketta;

▼B

7) riittävät tiedot aineista, joiden käyttöön elintarvikkeissa sovelletaan rajoituksia; kyse on kokeellisesti tai teoreettisin laskelmin saaduista tiedoista niiden ainekohtaisen siirtymän tasosta ja tarvittaessa niiden puhtausvaatimuksista direktiivien 2008/60/EY, 95/45/EY ja 2008/84/EY mukaisesti, jotta näiden materiaalien tai tarvikkeiden käyttäjät voivat noudattaa asiaankuuluvia elintarvikkeisiin sovellettavia EU:n säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä;

8) materiaalin tai tarvikkeen käyttöä koskevat eritelmät, kuten:

i) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa niiden on tarkoitus joutua kosketukseen;

ii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;

▼M8

iii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän korkein suhde, jonka osalta on osoitettu, että se vastaa 17 ja 18 artiklan vaatimuksia, tai vastaavat tiedot;

▼B

9) Kun monikerroksisessa materiaalissa tai tarvikkeessa käytetään estokerrosta, on vahvistettava, että materiaali tai tarvike täyttää tämän asetuksen 13 artiklan 2, 3 ja 4 tai 14 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset;

▼M19

10) kun muovimateriaali on uudelleenkäsittelyyn tarkoitettu materiaalierä:

a) vahvistus siitä, että se on tämän asetuksen 10 artiklan 1 ja 2 kohdan mukainen ja että se on kerätty ja käytetty asetuksen (EY) N:o 2023/2006 liitteessä olevan C kohdan mukaisesti; ja

b) tarvittaessa erittely sen koostumuksesta ja ohjeet uudelleenkäsittelyä varten;

11) kun muovimateriaalin valmistuksessa on käytetty yhtä tai useampaa ainetta, joka sisältyy unionin luetteloon hyväksytyistä aineista tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti ja joka on valmistettu jätteestä, vahvistus siitä, että käytetyt aineet ovat tämän asetuksen 8 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukaisia.

▼B

LIITE V

▼M19

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TESTAUS

Testattaessa muovisista elintarvikepakkausmateriaaleista ja -tarvikkeista tapahtuvan siirtymän vaatimustenmukaisuutta on valittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([1]) 34 artiklan vaatimusten mukainen määritysmenetelmä ja sovellettava seuraavia erityisiä suorituskykykriteerejä:

i) Määritysmenetelmän mittausalueen on oltava asiaankuuluvissa ohjeasiakirjoissa kuvatun mukaisesti vähintään $R_L \times SML - R_U \times SML$, jossa

— R_L on menetelmän mittausalueen suhteellisesti alempi raja-arvo

— R_U on menetelmän mittausalueen suhteellisesti korkeampi raja-arvo

— R_U:n on oltava 2. R_L:n on oltava 0,2, paitsi jos 0,2 × SML on pienempi kuin aineen analyyttinen määritysraja (LOQ), jolloin $R_L \times SML$ asetetaan aineen määritysrajaan.

ii) Ennen kuin ainekohtaisen siirtymän (SML) noudattaminen todennetaan, ainekohtaisen siirtymän testaustulos *m* on tarpeen mukaan korjattava 1) todellisen pinta-alan ja määrän suhteella ($(S/V)_{real}$) ja pinta-alan ja määrän suhteella ($(S/V)_{test}$) 17 artiklan mukaisesti ja/tai 2) korjauskertoimella (C_{T2}), jota käytetään asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III olevassa taulukossa 2 olevia elintarvikesimulantteja D2 ja E koskevissa sarakkeissa, ja/tai 3) rasvan vähennyskertoimella (FRF) tässä liitteessä olevan 4.1 kohdan mukaisesti. Kun tulokset korjataan soveltamalla C_{T2}:ta yhdessä FRF:n kanssa liitteessä V olevan 4.1 kohdan mukaisesti, yhdistetty korjauskerroin saa olla enintään 5, paitsi jos liitteessä III olevassa taulukossa 2 vahvistettu korjauskerroin on suurempi kuin 5.

iii) Toistettavuuden variaatiokerrointa CV_R, joka voidaan ilmaista prosentteina, jos se kerrotaan 100:lla, käytetään suhteellisen vakiomittausepävarmuuden laskemiseen vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi. CV_R:n laskentakaavat ovat seuraavat:

$CV_R = 0{,}22$ kun $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg; ja

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ kun $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg $\leq m_c \leq 0{,}138$ kg/kg;

Kun m_c on aineen ainekohtaisen siirtymän testitulos tai tapauksen mukaan korjattu ainekohtaisen siirtymän tulos, jota on arvioitava suhteessa tässä asetuksessa vahvistettuun ainekohtaiseen siirtymään (SML), aineen m_c:n vakiomittausepävarmuus $u(m_c)$ määritetään seuraavasti: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

▼M19

iv) SML:n noudattaminen on arvioitava soveltamalla seuraavaa erityistä suorituskykykriteeriä, jossa m_c:tä arvioidaan suhteessa SML:ään:

jos $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c)] > 1{,}64$, m_c on suurempi kuin SML.

Jos m_c on suurempi kuin SML, aineen m_c:n on katsottava olevan vaatimusten vastainen. Lisäksi sovelletaan tässä liitteessä olevien 1–4 luvun sääntöjä.

▼B

1 LUKU

Ainekohtaisen siirtymän testaaminen materiaaleista ja tarvikkeista, jotka ovat jo kosketuksissa elintarvikkeeseen

1.1 **Näytteen valmistus**

Materiaali tai tarvike on varastoitava pakkausmerkinnässä ilmoitetun mukaisesti tai jos ohjeita ei ole annettu, pakatulle elintarvikkeelle sopivissa oloissa. Elintarvike on poistettava kosketuksesta materiaaliin tai tarvikkeeseen ennen sen viimeistä käyttöpäivää tai muuta päivää, johon mennessä tuote on valmistajan ilmoituksen mukaan käytettävä laatuun tai turvallisuuteen liittyvistä syistä.

1.2 **Testiolosuhteet**

Elintarvike on käsiteltävä pakkauksessa olevien valmistusohjeiden mukaisesti, jos elintarvike on tarkoitus valmistaa pakkauksessa. Ne elintarvikkeen osat, joita ei ole tarkoitus syödä, on poistettava ja hävitettävä. Loppu on homogenisoitava ja siirtymä määritettävä. Analyysin tulokset on aina ilmoitettava sitä elintarvikemassaa kohti, joka on tarkoitettu syötäväksi ja joka on kosketuksissa elintarvikepakkausmateriaaliin.

1.3 **Siirtyneiden aineiden analyysi**

Ainekohtainen siirtymä analysoidaan elintarvikkeessa käyttäen asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan vaatimusten mukaista analyysimenetelmää.

▼M7

1.4 **Muista lähteistä peräisin olevien aineiden huomioon ottaminen**

Jos elintarvikenäytteeseen liittyy näyttöä siitä, että aine on osittain tai kokonaan peräisin muusta lähteestä tai muista lähteistä kuin testatusta materiaalista tai tarvikkeesta, testituloksia on oikaistava muusta lähteestä tai muista lähteistä peräisin olevan aineen määrän huomioon ottamiseksi, ennen kuin testituloksia verrataan sovellettavaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoon.

▼B

2 LUKU

Ainekohtaisen siirtymän testaaminen materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen

2.1 **Varmentamismenetelmä**

Sen varmentaminen, onko elintarvikkeisiin tapahtuva siirtymä siirtymään sovellettavien raja-arvojen mukainen, suoritetaan äärimmäisissä aika- ja lämpötilaolosuhteissa, jotka voidaan ennakoida tosiasiallisessa käytössä ottaen huomioon 1.4, 2.1.1, 2.1.6 ja 2.1.7 kohta.

Sen varmentaminen, onko siirtymä elintarvikesimulantteihin siirtymän raja-arvojen mukainen, suoritetaan käyttäen tavanomaisia siirtymätestejä 2.1.1–2.1.7 kohdassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

▼B

2.1.1 *Näytteen valmistus*

Materiaalia tai tarviketta on käsiteltävä mukana olevien ohjeiden tai vaatimustenmukaisuusilmoituksessa mainittujen säännösten mukaisesti.

Siirtymä määritetään materiaalista tai tarvikkeesta, tai jos tämä on käytännössä mahdotonta, materiaalista tai tarvikkeesta otetusta näytteestä tai tätä materiaalia tai tarviketta edustavasta näytteestä. Kunkin elintarvikesimulantin tai elintarviketyypin osalta käytetään uutta testinäytettä. Vain ne näytteen osat, joiden on tarkoitus olla kosketuksissa elintarvikkeeseen tosiasiallisessa käytössä, saatetaan kosketukseen elintarvikesimulantin tai elintarvikkeen kanssa.

2.1.2 *Elintarvikesimulantin valinta*

Kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet testataan elintarvikesimulanteilla A, B ja D2. Jos ei kuitenkaan esiinny aineita, jotka voivat reagoida happamien elintarvikesimulanttien tai elintarvikkeiden kanssa, testit elintarvikesimulantilla B voidaan jättää tekemättä.

Materiaalit ja tarvikkeet, jotka on tarkoitettu vain tietyn tyyppisille elintarvikkeille, testataan kyseisille elintarviketyypeille liitteessä III säädetyillä elintarvikesimulanteilla.

2.1.3 *Kosketusolosuhteet käytettäessä elintarvikesimulantteja*

▼M7

Näyte on saatettava kosketukseen elintarvikesimulantin kanssa tavalla, joka edustaa epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia käyttöolosuhteita kosketusajan (taulukko 1) ja kosketuslämpötilan (taulukko 2) osalta.

Poiketen taulukossa 1 ja 2 esitetyistä olosuhteista sovelletaan seuraavia sääntöjä:

i) Jos havaitaan, että testien suorittaminen taulukossa 1 ja 2 esitettyjen kosketusolosuhteiden yhdistelmässä aiheuttaa testinäytteeseen fyysisiä tai muita muutoksia, joita ei tapahdu tutkittavana olevan materiaalin tai tarvikkeen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, siirtymätestit on suoritettava sellaisissa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, joissa näitä fyysisiä tai muita muutoksia ei tapahdu.

ii) Jos materiaali tai tarvike on käyttötarkoituksensa aikana alttiina vain tarkoin valvotuille aikaan ja lämpötilaan liittyville olosuhteille elintarvikkeen jalostuslaitteessa joko osana elintarvikkeen pakkaamista tai itse jalostuslaitetta, testaus voidaan tehdä käyttäen epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia kosketusolosuhteita, jotka voivat esiintyä jalostettaessa elintarviketta kyseisellä laitteella.

iii) Jos materiaalia tai tarviketta on tarkoitus käyttää vain kuumatäyttöolosuhteissa, on ainoastaan tehtävä 2 h:n testi 70 °C:n lämpötilassa. Jos materiaalia tai tarviketta on kuitenkin tarkoitus käyttää myös huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa säilyttämiseen, tässä jaksossa olevassa taulukossa 1 ja 2 tai tämän luvun 2.1.4 jaksossa esitettyjä testiolosuhteita sovelletaan säilytysajan keston perusteella.

▼**M15**

iv) Jos elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta muovisesta materiaalista tai tarvikkeesta, jonka vaatimustenmukaisuus on varmennettava, tulee lopullisessa käyttötarkoituksessaan osa elintarvikkeiden jalostukseen tarkoitettua laitetta tai laitteistoa taikka sen osaa, siirtymätestit voidaan suorittaa määrittämällä ainekohtainen siirtymä sellaiseen elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin, joka on valmistettu tai jalostettu koko laitteella tai laitteistolla taikka sen osalla soveltuvin osin edellyttäen, että

— elintarvike tai elintarvikesimulantti prosessoidaan testauksen aikana laitteella tai sen osalla sellaisissa kaikkein epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa, jotka voidaan saavuttaa käytettäessä laitetta tai sen osaa käyttöohjeiden mukaisesti, ja että

— siirtyminen varastointiin käytettävistä osista, kuten säiliöistä, kapseleista tai tyynyistä, jotka ovat osa laitetta elintarvikkeen jalostuksen aikana, määritetään niiden käytölle ominaisten olosuhteiden avulla, paitsi jos testattuun koko laitteeseen tai laitteistoon sovelletut testiolosuhteet ovat edustavia myös osien käytön osalta.

Jos siirtymätestaus tehdään edellä mainituissa olosuhteissa ja jos ainesosien siirtyminen laitteesta tai laitteistosta kokonaisuudessaan ei ylitä siirtymän raja-arvoja, laitteessa tai laitteistossa olevien muoviosien tai -materiaalien katsotaan olevan 11 artiklan 1 kohdan mukaisia.

Varastointiin tai toimitukseen käytettävät osat, kuten säiliöt, kapselit tai tyynyt, on testattava niiden käyttöä edustavissa olosuhteissa, ja testauksen on katettava elintarvikkeen ennakoitavissa olevat varastointiolosuhteet näissä osissa.

Elintarvikkeiden valmistukseen ja/tai jalostukseen tarkoitetun koko laitteen tai laitteiston taikka sen osien testaus on dokumentoitava selkeästi 16 artiklassa tarkoitetuissa todistusasiakirjoissa. Asiakirjoissa on osoitettava, että testaus on edustava ennakoitavissa olevan käytön osalta, ilmoitettava, minkä aineiden osalta siirtymätestaus on suoritettu, ja esitettävä kaikki testitulokset. Yksittäisten muoviosien valmistajan on varmistettava, ettei siirtymää tapahdu, kun on kyse aineista, joiden osalta asetuksessa täsmennetään, ettei niiden siirtymä saa olla osoitettavissa tietyllä osoitustasolla 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuusasiakirjoissa, jotka toimitetaan asetuksen mukaisesti lopullisen laitteen tai laitteiston taikka sen osan valmistajalle, on lueteltava kaikki aineet, joihin sovelletaan siirtymän raja-arvoja, jotka saattavat ylittyä toimitetun osan tai materiaalin ennakoitavissa olevassa käytössä.

Jos tulos ei ole asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen, on määritettävä asiakirjatodisteiden tai määritystestien perusteella, onko vaatimustenvastaisuuden lähde asetuksen soveltamisalaan kuuluva muoviosa vai sellaisesta muusta materiaalista valmistettu osa, joka ei kuulu asetuksen soveltamisalaan. Sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 1935/2004 3 artiklan soveltamista, vaatimustenvastaisuus vahvistetaan ainoastaan, jos siirtymä on peräisin muoviosasta.

▼M7

Jos testiolosuhteet, jotka edustavat materiaalin tai tarvikkeen käyttötarkoituksen epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia olosuhteita, eivät ole teknisesti mahdollisia toteuttaa elintarvikesimulantilla D2, siirtymätestit on tehtävä käyttäen 95-prosenttista etanolia ja iso-oktaania. Lisäksi on tehtävä siirtymätesti käyttämällä elintarvikesimulanttia E, jos lämpötila käyttötarkoituksen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa on yli 100 °C. Testiä, jonka tuloksena saadaan korkein ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, on käytettävä tämän asetuksen vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseen.

▼B

Taulukko 1

▼M7

Testiajan valinta

▼B

Kosketusaika epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa	►M7 Testausta varten valittava aika ◄
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2h
2 h < t ≤ 6 h	6 h
6 h < t ≤ 24 h	24 h
1 vrk < t ≤ 3 vrk	3 vrk
3 vrk < t ≤ 30 vrk	10 vrk
yli 30 vrk	ks. erityisehdot

▼M7

Taulukko 2

Testilämpötilan valinta

Epäsuotuisin ennakoitavissa oleva kosketuslämpötila	Testausta varten valittava kosketuslämpötila
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 tai refluksointilämpötila
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 (*)

(*) Tätä lämpötilaa käytetään vain elintarvikesimulanteilla D2 ja E. Paineessa kuumennettavien sovellusten osalta paineessa tapahtuva siirtymä voidaan testata asianmukaisessa lämpötilassa. Elintarvikesimulanteilla A, B, C tai D1 tehtävä testi voidaan korvata testillä, joka tehdään 100 °C:n lämpötilassa tai refluksointilämpötilassa; testin kesto on neljä kertaa se aika, joka on valittu taulukossa 1 esitettyjen olosuhteiden mukaisesti.

▼M7

2.1.4 *Erityisedellytykset, kun kosketusajat ylittävät 30 vrk huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa*

Kun kosketusajat ylittävät 30 vrk (pitkäaikainen) huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, näyte on testattava nopeutetuissa testiolosuhteissa korkeassa lämpötilassa enintään 10 vrk:n ajan 60 °C:n lämpötilassa ([1]).

a) Testauksen 10 vrk:n ajan 20 °C:ssa on katettava kaikki säilytysajat jäädytetyissä olosuhteissa. Testiin voi sisältyä jäädytys- ja sulatusprosessi, jos pakkausmerkinnöillä tai muilla ohjeilla varmistetaan, että 20 °C:n lämpötila ei ylity ja kokonaisaika – 15 °C:n ylittävässä lämpötilassa on enintään 1 vrk materiaalin tai tarvikkeen ennakoitavissa olevan käyttötarkoituksen aikana.

b) Testauksen 10 vrk:n ajan 40 °C:n lämpötilassa on katettava kaikki säilytysajat jäähdytetyissä ja jäädytetyissä olosuhteissa, mukaan luettuna kuumatäyttöolosuhteet ja/tai kuumentaminen 70 °C ≤ T ≤ 100 °C:een enintään t = 120/2^((T-70)/10) minuuttia.

c) Testauksen 10 vrk:n ajan 50 °C:n lämpötilassa on katettava kaikki säilytysajat enintään 6 kk:een huoneenlämmössä, mukaan luettuna kuumatäyttöolosuhteet ja/tai kuumentaminen 70 °C ≤ T ≤ 100 °C:een enintään t = 120/2^((T-70)/10) minuuttia.

d) Testauksen 10 vrk:n ajan 60 °C:n lämpötilassa on katettava säilytys yli 6 kk:n ajan huoneenlämmössä ja sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttöolosuhteet ja/tai kuumentaminen 70 °C ≤ T ≤ 100 °C:een enintään t = 120/2^((T-70)/10) minuuttia.

e) Huoneenlämmössä tapahtuvan säilytyksen testiolosuhteita voidaan lyhentää 10 vrk:een 40 °C:ssa, jos tieteellinen näyttö osoittaa, että asianomaisen aineen siirtymä polymeerissä on saavuttanut tasapainotilan näissä testiolosuhteissa.

f) Käyttötarkoituksen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa, joita a–e alakohdassa asetetut testiolosuhteet eivät kata, testiajan ja lämpötilaolosuhteiden on perustuttava seuraavaan kaavaan:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 on kosketusaika

t2 on testiaika

T1 on kosketuslämpötila kelvineinä. Huoneenlämmössä tapahtuvaa säilytystä varten lämpötilaksi asetetaan 298 K (25 °C). Jäähdytetyissä olosuhteissa lämpötilaksi asetetaan 278 K (5 °C). Jäädytetyissä olosuhteissa lämpötilaksi asetetaan 258 K (– 15 °C).

T2 on testilämpötila kelvineinä.

([1]) Jos testaus tapahtuu näissä nopeutetuissa testiolosuhteissa, testinäytteessä ei saa tapahtua mitään fyysisiä tai muita muutoksia verrattuna todellisiin käyttöolosuhteisiin, mukaan luettuna materiaalin faasimuutos.

▼B

2.1.5 *Erityisedellytykset kosketusaikojen ja -lämpötilojen yhdistelmille*

▼M7

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu eri sovelluksiin, jotka kattavat kosketusajan ja -lämpötilan eri yhdistelmiä, testit on rajattava testiolosuhteisiin, jotka tunnustetaan ankarimmiksi tieteellisen näytön perusteella.

▼B

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu elintarvikekosketukseen sovelluksessa, jossa siihen kohdistuu peräkkäin kahden tai useamman ajan ja lämpötilan yhdistelmä, siirtymätesti on tehtävä tutkimalla testinäyte peräkkäin kaikissa näytteelle soveltuvissa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käyttäen samaa elintarvikesimulanttiannosta.

▼M15

2.1.6 *Toistuvaan käyttöön tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet*

▼M19

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu toistuvaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, siirtymätesti on tehtävä kolme kertaa samalle näytteelle käyttäen uutta elintarvikesimulanttiannosta joka kerta. Tämän jälkeen materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuus on varmennettava kolmannessa siirtymätestissä todetun ainekohtaisen siirtymän tason perusteella sekä materiaalin tai tarvikkeen stabiilisuuden perusteella. Toisessa siirtymätestissä todettu ainekohtainen siirtymä ei saa ylittää ensimmäisessä testissä havaittua tasoa, ja ainekohtainen siirtymä kolmannessa testissä ei saa ylittää toisessa testissä havaittua tasoa.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa näytettä on pidettävä vaatimusten vastaisena, jos

$m_{c,3} > \text{SML}$ tai

$m_{c,1} < m_{c,2,}$ tai

$m_{c,2} < m_{c,3,}$ tai

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

jolloin $m_{c,1}$, $m_{c,2}$, ja $m_{c,3}$ ovat m_c ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa siirtymätestissä, joka tehdään ensimmäisen alakohdan mukaisesti.

SML:n ja stabiilisuuden noudattamista arvioidaan seuraavien kriteerien perusteella:

— jos $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3})] > 1{,}64$, kolmas siirtymä on suurempi kuin SML,

— jos $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, ensimmäinen siirtymä on pienempi kuin toinen siirtymä,

— jos $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1{,}64$, toinen siirtymä on pienempi kuin kolmas siirtymä,

— jos $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, ensimmäinen siirtymä on pienempi kuin kolmas siirtymä.

Jos m_c on pienempi kuin $R_L \times$ SML, m_c:n on katsottava vastaavan $R_L \times$ SML:ää. Tällöin m_c:tä on käytettävä määritettäessä m_c:n vastaava vakiomittausepävarmuus ja arvioitaessa tässä kohdassa vahvistettujen suorituskykyvaatimusten noudattamista.

Jos kuitenkin on tieteellistä näyttöä siitä, että ainekohtaisen siirtymän taso ei lisäänny toisessa ja kolmannessa siirtymätestissä toisessa alakohdassa kuvatulla tavalla, ja jos SML ei ylity ensimmäisen siirtymätestin aikana, materiaalin tai tarvikkeen katsotaan olevan tässä asetuksessa vahvistetun SML-arvon mukainen.

▼M19

Edellä mainituista säännöistä riippumatta materiaalia tai tarviketta ei milloinkaan saa pitää tämän asetuksen vaatimusten mukaisena, jos jossakin siirtymätestissä osoitetaan aine, jota ei saa siirtyä tai vapautua osoitettavissa olevia määriä tämän asetuksen 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

▼B

2.1.7 *Siirtyvien aineiden analyysi*

▼M19

Ennalta määrätyn kosketusajan päättyessä ainekohtainen siirtymä analysoidaan elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa käyttäen tässä liitteessä vahvistettujen sovellettavien suorituskykykriteerien mukaista määritysmenetelmää.

▼B

2.1.8 *Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen: jäämäpitoisuus elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA)*

Aineista, jotka ovat epästabiileja elintarvikesimulantissa tai elintarvikkeessa tai joille ei ole käytettävissä asianmukaista analyysimenetelmää, todetaan liitteessä I, että vaatimustenmukaisuuden varmentaminen on suoritettava varmentamalla jäämäpitoisuus 6 dm^2:n kosketuspinta-alaa kohti. Materiaaleille ja tarvikkeille, joiden tilavuus on 500 ml – 10 l, käytetään todellista kosketuspinta-alaa. Materiaaleille ja tarvikkeille, joiden tilavuus on alle 500 ml ja yli 10 l, ja tarvikkeille, joista on käytännössä mahdoton laskea todellista kosketuspinta-alaa, kosketuspinta-alaksi oletetaan 6 dm^2 elintarvikekilogrammaa kohti.

2.2 **Seulonta**

▼M7

Sen seulomiseksi, ovatko materiaalit tai tarvikkeet siirtymän raja-arvojen mukaisia, voidaan soveltaa kaikkia seuraavia seulontatapoja, joita pidetään vähintään yhtä ankarina kuin 2.1 jaksossa kuvattua varmentamismenetelmää.

▼B

2.2.1 *Ainekohtaisen siirtymän korvaaminen kokonaissiirtymällä*

Haihtumattomien aineiden ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi voidaan määrittää kokonaissiirtymä testiolosuhteissa, jotka ovat vähintään yhtä tiukat kuin ainekohtaisen siirtymän osalta.

2.2.2 *Jäämäpitoisuus*

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi siirtymäpotentiaali voidaan laskea materiaalissa tai tarvikkeessa olevan aineen jäämäpitoisuuden perusteella, olettaen että kyseessä on täydellinen siirtymä.

▼M7

2.2.3 *Siirtymän mallinnus*

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi siirtymäpotentiaali voidaan laskea materiaalissa tai tarvikkeessa olevan aineen jäämäpitoisuuden perusteella soveltamalla tieteelliseen näyttöön perustuvia yleisesti tunnustettuja diffuusiomalleja, jotka on laadittu niin, että niissä ei koskaan aliarvioida siirtymän todellisia tasoja.

2.2.4 *Elintarvikesimulanttien korvikkeet*

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi elintarvikesimulantit voidaan korvata elintarvikesimulanttien korvikkeilla, jos elintarvikesimulantin korvike tieteellisen näytön perusteella saa aikaan siirtymän, joka on vähintään yhtä suuri kuin siirtymä, joka saataisiin käyttämällä 2.1.2 jaksossa täsmennettyjä elintarvikesimulantteja.

▼M7

2.2.5 *Yksi testi ajan ja lämpötilan peräkkäisiä yhdistelmiä varten*

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu elintarvikekosketukseen sovelluksessa, jossa siihen kohdistuu peräkkäin vähintään kaksi ajan ja lämpötilan yhdistelmää, kosketuksen siirtymätestausta varten voidaan määritellä yksi testiaika 2.1.3 ja/tai 2.1.4 jaksossa esitetyn korkeimman kosketustestilämpötilan perusteella käyttämällä 2.1.4 jakson f alakohdassa kuvattua kaavaa. Perusteet, joilla osoitetaan, että näin saatu yksi testi on vähintään yhtä tiukka kuin ajan ja lämpötilan yhdistelmät yhteensä, on dokumentoitava 16 artiklassa säädetyissä todistusasiakirjoissa.

▼B

3 LUKU

Kokonaissiirtymän testaus

Kokonaissiirtymän testaus suoritetaan tässä luvussa vahvistetuissa vakioiduissa testiolosuhteissa.

3.1 **Vakioidut testiolosuhteet**

Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden kokonaissiirtymän testaus, jotka on tarkoitettu taulukon 3 sarakkeessa 3 kuvatuissa olosuhteissa elintarvikekosketukseen, suoritetaan sarakkeessa 2 täsmennetyssä ajassa ja lämpötilassa. OM5-testi voidaan suorittaa joko kahden tunnin ajan 100 °C:ssa (elintarvikesimulantti D2) tai refluksointilämpötilassa (elintarvikesimulantit A, B, C, D1) tai yhden tunnin ajan 121 °C:ssa. Elintarvikesimulantti valitaan liitteen III mukaisesti.

Jos havaitaan, että testien suorittaminen taulukossa 3 määritellyissä kosketusolosuhteissa aiheuttaa testinäytteessä sellaisia fysikaalisia tai muita muutoksia, joita ei esiinny tutkittavana olevan materiaalin tai tarvikkeen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, siirtymätestit suoritetaan sellaisissa epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, joissa näitä fysikaalisia tai muita muutoksia ei tapahdu.

▼M15

Taulukko 3

Vakioidut olosuhteet kokonaissiirtymän testaamista varten

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
Testinro	Kosketusaika vuorokausina [vrk] tai tunteina [h] kosketuslämpötilassa [°C] testausta varten	Tarkoitetut elintarvikekosketusolosuhteet
OM0	30 min 40 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketus kylmässä lämpötilassa tai huoneenlämmössä ja lyhyen ajan (≤ 30 minuuttia).
OM1	10 vrk 20 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketus jäädytetyissä ja jäähdytetyissä olosuhteissa.
OM2	10 vrk 40 °C:ssa	Kaikki pitkäaikainen säilytys huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna pakkaaminen kuumatäyttöolosuhteissa ja/tai kuumentaminen lämpötilaan T, jossa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C enintään t = 120/2^((T-70)/10) minuuttia.

▼M15

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
Testinro	Kosketusaika vuorokausina [vrk] tai tunteina [h] kosketuslämpötilassa [°C] testausta varten	Tarkoitetut elintarvikekosketusolosuhteet
OM3	2 h 70 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketusolosuhteet, joihin sisältyy kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen lämpötilaan T, jossa 70 °C ≤ T ≤ 100 °C enintään t = 120/2^((T-70)/10) minuuttia, ja joita ei seuraa pitkäaikainen säilytys huoneenlämmössä tai jäähdytettynä.
OM4	1 h 100 °C:ssa tai refluksointilämpötilassa.	Korkean lämpötilan sovellukset kaiken tyyppisille elintarvikkeille enintään 100 °C:n lämpötilassa.
OM5	2 h 100 °C:ssa tai refluksointilämpötilassa taikka vaihtoehtoisesti 1 h 121 °C:ssa.	Korkean lämpötilan sovellukset enintään 121 °C:n lämpötilassa.
OM6	4 h 100 °C:ssa tai refluksointilämpötilassa.	Kaikki elintarvikekosketusolosuhteet yli 40 °C:n lämpötilassa ja elintarvikkeilla, joille liitteessä III olevassa 4 kohdassa on osoitettu simulantit A, B, C tai D1.
OM7	2 h 175 °C:ssa.	Korkean lämpötilan sovellukset rasvaisilla elintarvikkeilla; OM5:n olosuhteet ylittyvät.

OM7-testi kattaa myös OM0-, OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita rasvaisten elintarvikkeiden simulanttien osalta, jotka ovat kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa. Jos ei ole teknisesti mahdollista suorittaa OM7-testiä elintarvikesimulantin D2 kanssa, testi voidaan korvata 3.2 kohdassa esitetyn mukaisesti.

OM6-testi kattaa myös OM0-, OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testeille osalta kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita elintarvikesimulanttien A, B ja C osalta, jotka ovat kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa.

OM5 -testi kattaa myös OM0-, OM1-, OM2-, OM3- ja OM4-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita kaikkien elintarvikesimulanttien osalta, jotka ovat kosketuksissa polyolefiinien kanssa.

OM2-testi kattaa myös OM0-, OM1- ja OM3-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet.

▼M7

3.2 **Korvaavat kokonaissiirtymätestit elintarvikesimulantilla D2 tehtäville testeille**

▼M15

Jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä yhtä tai useampaa OM0–OM6-testiä elintarvikesimulantilla D2, siirtymätestit on tehtävä käyttämällä 95-prosenttista etanolia ja iso-oktaania. Lisäksi on tehtävä testi käyttämällä elintarvikesimulanttia E, jos epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa lämpötila on yli 100 °C. Testiä, jonka tuloksena saadaan korkein kokonaissiirtymä, on käytettävä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden vahvistamiseen.

Jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä OM7-testiä elintarvikesimulantilla D2, on valittava joko OM8- tai OM9-testi korvaavana testinä sen mukaan, kumpi näistä kahdesta testistä on tarkoituksenmukaisempi testattavan materiaalin tai tarvikkeen aiotun ja ennakoitavissa olevan käyttötarkoituksen perusteella. Tämän jälkeen on tehtävä siirtymätesti molemmissa testiolosuhteissa, jotka valitulle testille on täsmennetty, käyttäen uutta testinäytettä molemmissa testiolosuhteissa. Testiolosuhdetta, jonka tuloksena saadaan korkeampi kokonaissiirtymä, on käytettävä asetuksen vaatimusten mukaisuuden vahvistamiseen.

▼M7

Testinro	Testiolosuhteet	Tarkoitetut elintarvikekosketusolosuhteet	Kattaa tarkoitetut elintarvikekosketusolosuhteet, jotka on kuvattu seuraavissa testeissä
OM8	Elintarvikesimulantti E 2 h:n ajan 175 °C:ssa ja elintarvikesimulantti D2 2 h:n ajan 100 °C:ssa	Vain korkean lämpötilan sovellukset	OM1, OM3, OM4, OM5 ja OM6
OM9	Elintarvikesimulantti E 2 h:n ajan 175 °C:ssa ja elintarvikesimulantti D2 10 vrk:n ajan 40 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset, mukaan luettuna pitkäaikainen varastointi huoneenlämmössä	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 ja OM6

3.3 **Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen**

3.3.1 *Kertakäyttöiset tarvikkeet ja materiaalit*

Vaatimustenmukaisuuden varmentamiseksi ennalta määrätyn kosketusajan päättyessä kokonaissiirtymä määritetään elintarvikesimulantissa käyttäen asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan vaatimusten mukaista määritysmenetelmää.

▼M15

3.3.2 *Toistuvakäyttöiset tarvikkeet ja materiaalit*

▼M19

Sovellettava kokonaissiirtymäsiirtymätesti on tehtävä kolme kertaa samalle näytteelle käyttäen eri elintarvikesimulanttiannosta joka kerta. Siirtymä määritetään käyttäen määritysmenetelmää asetuksen (EU) 2017/625 34 artiklan vaatimusten mukaisesti. Kokonaissiirtymän raja-arvon noudattaminen on todennettava kolmannessa testissä havaitun kokonaissiirtymän tason ja materiaalin tai tarvikkeen stabiilisuuden perusteella eli kokonaissiirtymä toisessa testissä ei saa ylittää ensimmäisessä testissä havaittua tasoa eikä kokonaissiirtymä kolmannessa testissä saa ylittää toisessa testissä havaittua tasoa. Vaatimustenmukaisuutta on arvioitava liitteessä V olevan 2 luvun 2.1.6 kohdassa kuvattujen erityisten suorituskykykriteerien mukaisesti. Laboratorion määrittämää määritysmenetelmän vakiomittausepävarmuutta on kuitenkin käytettävä määrittämään u(*m*), sen sijaan että käytettäisiin vakiomittausepävarmuutta, joka on johdettu 1 lukua edeltävässä vaatimustenmukaisuuden testausta kokevassa johdanto-osassa täsmennetyn lähestymistavan perusteella.

Jos ei ole teknisesti mahdollista testata samaa näytettä kolme kertaa, esimerkiksi testattaessa kasviöljyssä, kokonaissiirtymätesti voidaan tehdä testaamalla kolmea eri näytettä kolmen eri ajanjakson ajan, jotka kestävät yhtä kauan kuin sovellettava kosketustestiaika sekä kaksi kertaa ja kolme kertaa niin kauan kuin sovellettava kosketustestiaika. Ensimmäisen siirtymän, toisen ja ensimmäisen siirtymän välisen eron sekä kolmannen ja toisen siirtymän eron katsotaan edustavan kolmea perättäistä kokonaissiirtymää.

Jos kuitenkin on tieteellistä näyttöä siitä, että liitteessä V olevan 2 luvun 2.1.6 kohdassa kuvattu siirtymän taso ei kasva toisen ja kolmannen siirtymätestin aikana ja jos siirtymän raja-arvo ei ylity ensimmäisen siirtymätestin aikana, materiaalin tai tarvikkeen katsotaan olevan kokonaissiirtymän raja-arvon mukainen.

▼B

3.4 **Seulonta**

▼M7

Sen seulomiseksi, ovatko materiaalit tai tarvikkeet siirtymän raja-arvojen mukaisia, voidaan soveltaa kaikkia seuraavia seulontatapoja, joita pidetään vähintään yhtä tiukkoina kuin 3.1 ja 3.2 jaksossa kuvattua varmentamismenetelmää.

▼B

3.4.1 *Jäämäpitoisuus*

Kokonaissiirtymän seulomiseksi siirtymäpotentiaali voidaan laskea siirtyvien aineiden jäämäpitoisuuden perusteella, joka on määritetty materiaalin tai tarvikkeen täydellisen uuton jälkeen.

▼M7

3.4.2 *Elintarvikesimulanttien korvikkeet*

Kokonaissiirtymän seulomiseksi elintarvikesimulantit voidaan korvata, jos elintarvikesimulantin korvike tieteellisen näytön perusteella saa aikaan siirtymän, joka on vähintään yhtä suuri kuin siirtymä, joka saataisiin käyttämällä liitteessä III täsmennettyjä elintarvikesimulantteja.

▼B

4 LUKU

Korjauskertoimet, joita käytetään verrattaessa siirtymätestien tuloksia siirtymän raja-arvoihin

4.1 **Ainekohtaisen siirtymän korjaaminen rasvan vähennyskertoimella (FRF) elintarvikkeissa, jotka sisältävät yli 20 prosenttia rasvaa**

Lipofiilisten aineiden ainekohtaista siirtymää voidaan korjata FRF:llä, jos liitteessä I olevassa sarakkeessa 7 ilmoitetaan, että FRF:ää sovelletaan. FRF määritetään kaavasta FRF = (g rasvaa elintarvikkeessa /kg elintarviketta)/200 = (% rasvaa × 5)/100.

FRF:ää sovelletaan seuraavien sääntöjen mukaisesti.

Siirtymätestin tulokset jaetaan FRF:llä ennen niiden vertaamista siirtymän raja-arvoihin.

FRF:llä tehtävää korjausta ei sovelleta seuraavissa tapauksissa:

a) Jos materiaali tai tarvike joutuu tai sen on tarkoitus joutua kosketukseen imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa, siten kuin nämä määritellään direktiiveissä 2006/141/EY ja 2006/125/EY.

b) Kyseessä ovat materiaalit ja tarvikkeet, joiden osalta on käytännössä mahdotonta arvioida tarvikkeen pinta-alan ja sen kanssa kosketuksessa olevan elintarvikkeen määrän suhdetta esimerkiksi tarvikkeiden muodon tai käytön vuoksi, jolloin siirtymä lasketaan käyttäen tavanomaista pinta-alan/määrän muuntokerrointa (6 dm^2/kg).

▼M7

Ainekohtainen siirtymä elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa ei saa olla yli 60 mg elintarvikekiloa kohti ennen FRF:n soveltamista.

Kun testaus tehdään elintarvikesimulantilla D2 tai E ja kun testitulokset oikaistaan soveltamalla liitteessä III olevassa taulukossa 2 esitettyä korjauskerrointa, oikaisua voidaan soveltaa yhdessä FRF:n kanssa kertomalla molemmat kertoimet. Yhdistetty korjauskerroin ei saa olla yli 5, paitsi jos liitteessä III olevassa taulukossa 2 esitetty korjauskerroin on yli 5.

_____

▼B

LIITE VI

Vastaavuustaulukot

Direktiivi 2002/72 EY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artikla
1 artiklan 2, 3 ja 4 kohta	2 artikla
1 a artikla	3 artikla
3 artiklan 1 kohta, 4 artiklan 1 kohta ja 5 artikla	5 artikla
4 artiklan 2 kohta, 4 a artiklan 1 ja 4 kohta, 4 d artikla, liitteessä II oleva 2 ja 3 kohta sekä liitteessä III oleva 2 ja 3 kohta	6 artikla
4 a artiklan 3 ja 6 kohta	7 artikla
Liitteessä II oleva 4 kohta ja liitteessä III oleva 4 kohta	8 artikla
3 artiklan 1 kohta ja 4 artiklan 1 kohta	9 artikla
6 artikla	10 artikla
5 a artiklan 1 kohta ja liitteessä I oleva 8 kohta	11 artikla
2 artikla	12 artikla
7 a artikla	13 artikla
9 artiklan 1 ja 2 kohta	15 artikla
9 artiklan 3 kohta	16 artikla
7 artikla ja liitteessä I oleva 5 a kohta	17 artikla
8 artikla	18 artikla
Liitteessä II oleva 3 kohta ja liitteessä III oleva 3 kohta	19 artikla
Liite I, liite II, liite IV, liite IV a, liitteessä V oleva B osa ja liite VI	Liite I
Liitteessä II oleva 2 kohta, liitteessä III oleva 2 kohta ja liitteessä V oleva A osa	Liite II
8 artiklan 5 kohta ja liite VI a	Liite IV
Liite I	Liite V

Direktiivi 93/8/ETY	Tämä asetus
1 artikla	11 artikla
1 artikla	12 artikla
1 artikla	18 artikla
Liite	Liite III
Liite	Liite V

Direktiivi 97/48 EY	Tämä asetus
Liite	Liite III
Liite	Liite V