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

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

z dne 14. januarja 2011

o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 12, 15.1.2011, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 321/2011 z dne 1. aprila 2011	L 87	1	2.4.2011
►M2	Uredba Komisije (EU) št. 1282/2011 z dne 28. novembra 2011	L 328	22	10.12.2011
►M3	Uredba Komisije (EU) št. 1183/2012 z dne 30. novembra 2012	L 338	11	12.12.2012
►M4	Uredba Komisije (EU) št. 202/2014 z dne 3. marca 2014	L 62	13	4.3.2014
►M5	Uredba Komisije (EU) št. 865/2014 z dne 8. avgusta 2014	L 238	1	9.8.2014
►M6	Uredba Komisije (EU) 2015/174 z dne 5. februarja 2015	L 30	2	6.2.2015
►M7	Uredba Komisije (EU) 2016/1416 z dne 24. avgusta 2016	L 230	22	25.8.2016
►M8	Uredba Komisije (EU) 2017/752 z dne 28. aprila 2017	L 113	18	29.4.2017
►M9	Uredba Komisije (EU) 2018/79 z dne 18. januarja 2018	L 14	31	19.1.2018
►M10	Uredba Komisije (EU) 2018/213 z dne 12. februarja 2018	L 41	6	14.2.2018
►M11	Uredba Komisije (EU) 2018/831 z dne 5. junija 2018	L 140	35	6.6.2018
►M12	Uredba Komisije (EU) 2019/37 z dne 10. januarja 2019	L 9	88	11.1.2019
►M13	Uredba Komisije (EU) 2019/988 z dne 17. junija 2019	L 160	10	18.6.2019
►M14	Uredba Komisije (EU) 2019/1338 z dne 8. avgusta 2019	L 209	5	9.8.2019
►M15	Uredba Komisije (EU) 2020/1245 z dne 2. septembra 2020	L 288	1	3.9.2020
►M16	Uredba Komisije (EU) 2023/1442 z dne 11. julija 2023	L 177	45	12.7.2023
►M17	Uredba Komisije (EU) 2023/1627 z dne 10. avgusta 2023	L 201	4	11.8.2023
►M18	Uredba Komisije (EU) 2024/3190 z dne 19. decembra 2024	L 3190	1	31.12.2024
►M19	Uredba Komisije (EU) 2025/351 z dne 21. februarja 2025	L 351	1	24.2.2025
►M20	Uredba Komisije (EU) 2026/245 z dne 2. februarja 2026	L 245	1	3.2.2026
►M21	Uredba Komisije (EU) 2026/1380 z dne 23. junija 2026	L 1380	1	24.6.2026

popravljena z:

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

▼B
▼C1

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 10/2011

▼B

z dne 14. januarja 2011

o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet

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

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

(a) ki so namenjeni za stik z živili ali

(b) so že v stiku z živili ali

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

Člen 2

Področje uporabe

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

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

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

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

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

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

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

(a) ionske izmenjevalne smole;

(b) guma;

(c) silikoni.

▼M19

3. Ta uredba ne posega v določbe Unije ali nacionalne določbe, ki se uporabljajo za snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji lepil, premazov in barv za tiskanje ter se nanesejo na polimerne materiale in izdelke ali se pripravijo z njimi.

▼B

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „polimerni materiali in izdelki“ pomenijo:

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

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

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

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

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

   (b) kemično modifikacijo naravnih ali sintetičnih makromolekul ali

   (c) mikrobno fermentacijo;

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

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

6. „monomer ali druga izhodna snov“ pomeni:

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

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

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

▼M19

7. „aditiv“ pomeni snov, ki se namerno doda polimernemu materialu za doseganje fizikalnega ali kemičnega učinka med obdelavo polimernega materiala ali v končnem materialu ali izdelku, ter je predvideno, da je prisotna v končnem materialu ali izdelku, vključno s snovmi v trdni obliki, katerih površina se poveže s polimeri, ki sestavljajo polimerni material.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M7

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

▼B

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

▼M7

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

▼M7

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

▼M19

20. „ponovna obdelava polimernih materialov“ pomeni pretaljevanje, mešanje, reakcijo ali drugačno obdelavo polimernih materialov, ki nastanejo kot stranski proizvod iz vmesnega ali končnega proizvodnega postopka pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, samostojno ali v kombinaciji z materialom, ki izvira iz drugih proizvodnih postopkov, po potrebi z uporabo prenosa in postopkov, s katerimi se ponovno omogoči uporaba teh stranskih proizvodov;

21. „snov UVCB“ pomeni snov z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali material biološkega ali drugega naravnega izvora.

Člen 3a

Visoka stopnja čistosti

Snov, ki se uporablja pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, se šteje za snov z visoko stopnjo čistosti, kadar vse njene sestavine ustrezajo njeni identiteti in sicer vsebuje le manjšo količino nenamerno dodanih snovi, ki posamično izpolnjujejo enega od naslednjih pogojev:

(i) so v skladu s specifikacijami ali omejitvami, določenimi v odobritvi snovi v preglednici 1 Priloge I, če obstajajo;

(ii) zanje je bila opravljena ocena tveganja v skladu s členom 19 in se štejejo za skladne;

(iii) zanje je bila opravljena toksikološka ocena v skladu z ustreznimi smernicami, ki jih je sprejela Agencija, s katero je bilo ugotovljeno, da je genotoksičnost izključena in da je na podlagi dokumentirane analize o njihovi predvidljivi uporabi, značilnostih in usodi v naslednjih fazah proizvodnje mogoče razumno domnevati, da nobena od snovi v končnem polimernem materialu ali izdelku ne bo prisotna na ravni, ki bi lahko povzročila migracijo, tako da bi njihova posamezna prisotnost v živilih presegla 0,05 mg/kg;

(iv) zanje ni bila opravljena ocena iz točke (ii) ali (iii), temveč ocena tveganja, s katero je bilo na podlagi dokumentirane analize o njihovi predvidljivi uporabi, značilnostih in usodi v naslednjih fazah proizvodnje ugotovljeno, da je mogoče razumno domnevati, da ne morejo biti prisotni v končnem polimernem materialu ali izdelku na ravni, ki bi lahko povzročila migracijo v živila, tako da bi njihova posamezna prisotnost v živilih presegala 0,00015 mg/kg.

Za namene točke (iii) se lahko individualna ocena genotoksičnosti nadomesti s skupinsko oceno genotoksičnosti, če so ocenjene snovi kemijsko sorodne in spadajo v iste ali podobne funkcionalne skupine, ki bi lahko povzročile toksičnost, ali če so snovi pridobljene kot mešanice, reprezentativne za migracijo v živila, in se ta mešanica oceni z ustreznimi metodami.

▼B

Člen 4

Dajanje polimernih materialov in izdelkov v promet

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

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

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

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

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

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

▼M19

(f) so skladni z Uredbo Komisije (EU) 2022/1616 ([2]), če spadajo na področje uporabe navedene uredbe.

▼B

POGLAVJE II

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE

ODDELEK 1

Odobrene snovi

Člen 5

Seznam odobrenih snovi Unije

▼M19

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

▼B

2. Seznam Unije vključuje:

(a) monomere ali druge izhodne snovi;

(b) aditive, vendar brez barvil;

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

(d) makromolekule, pridobljene z mikrobno fermentacijo.

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

([2]) Uredba Komisije (EU) 2022/1616 z dne 15. septembra 2022 o recikliranih plastičnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 282/2008 (UL L 243, 20.9.2022, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

▼B

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

▼M19

4. V primeru dvoma o posledični določeni identiteti snovi se lahko država članica ali Komisija posvetuje z Agencijo.

▼B

Člen 6

Odstopanja za snovi, ki niso vključene na seznam Unije

▼M19

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

2. Z odstopanjem od člena 5 se lahko pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov na podlagi nacionalne zakonodaje uporabijo barvila in topila.

▼B

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

▼M15

(a) vse soli snovi, za katere je v stolpcu 2 preglednice 1 v Prilogi II za odobrene kisline, fenole ali alkohole navedeno „da“ in za katere veljajo omejitve iz stolpcev 3 in 4 navedene preglednice;

▼B

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

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

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

▼M19

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

(a) nenamerno dodane snovi;

▼M19

(b) dodatki za polimerizacijo.

5. Z odstopanjem od člena 5 se snovi z biocidno funkcijo, ki se uporabljajo v biocidnih proizvodih, ki so lahko dostopni na trgu Unije v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta [1] za vrsto proizvodov 4 za uporabo, ki zajema vključitev v polimerne materiale in izdelke, ki lahko pridejo v stik z živili, lahko uporabljajo kot aditivi pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov.

▼M18

6. Z odstopanjem od člena 5 se lahko 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan (v nadaljnjem besedilu: bisfenol A ali BPA) (št. CAS 80-05-7) in drugi nevarni bisfenoli ali nevarni bisfenolni derivati, kot so opredeljeni in spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/3190, uporabljajo le v proizvodnji polimernih materialov in izdelkov v skladu z navedeno uredbo.

▼M19

———————

▼B

ODDELEK 2

Splošne zahteve, omejitve in specifikacije

▼M19

Člen 8

Splošne zahteve za snovi

1. Snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, ki so lahko prisotni v končnem polimernem materialu, vključno s snovmi, proizvedenimi iz odpadkov, so visoke stopnje čistosti in tehnične kakovosti, primerne za predvideno in predvidljivo uporabo materialov ali izdelkov.

Proizvajalec snovi je seznanjen s sestavo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1, kar zadeva čistost, se lahko snovi UVCB (snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali), ki so v tej uredbi identificirane z imenom, ki se nanaša na naravni večkomponentni material, katerega vir je biološki ali mineralen, uporabijo kot snovi, pridobljene iz njihovega naravnega izvora, če ne vsebujejo snovi ali materialov, ki ne ustrezajo njihovi identiteti, kot je označena z navedenim imenom. Uporabljajo se vse dodatne specifikacije ali zahteve, ki se uporabljajo za snov ali material naravnega izvora iz preglednice 1 Priloge I in se uporabljajo za snov ali material.

▼B

Člen 9

Posebne zahteve za snovi

1. Za snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji ►M19 ——————— ◄ polimernih materialih in izdelkih, veljajo naslednje omejitve in specifikacije:

[1] Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

▼B

(a) mejna vrednost specifične migracije iz člena 11;

(b) mejna vrednost celotne migracije iz člena 12;

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

(d) podrobne specifikacije iz točke 4 Priloge I.

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

▼M19

Člen 10

Splošne omejitve in zahteve glede sestave polimernih materialov in izdelkov

1. Polimerni materiali in izdelki izpolnjujejo omejitve za polimerne materiale in izdelke iz Priloge II.

2. Polimerni materiali in izdelki lahko vsebujejo ponovno obdelane polimerne materiale, če taki ponovno obdelani polimerni materiali izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) gre za stranski proizvod v skladu s členom 5 Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]);

(b) zbira in uporablja se v skladu z oddelkom C Priloge k Uredbi (ES) št. 2023/2006;

(c) izvira iz enega od naslednjih odrezkov in odpadkov polimernih materialov in izdelkov:

(i) odrezkov in odpadkov iz polimernih materialov in izdelkov iz točke (a) člena 2(1), ki izpolnjujejo zahteve glede sestave iz poglavja II te uredbe, ali

(ii) odrezkov in odpadkov iz polimernih materialov in izdelkov iz točk (b) in (c) člena 2(1), če taki ponovno obdelani polimerni materiali ne vsebujejo plasti, ki deluje kot funkcionalna pregrada, in vse njene posamezne sestavine bodisi izpolnjujejo zahteve glede sestave iz poglavja II te uredbe bodisi so predmet ocene tveganja na podlagi člena 19 ob upoštevanju pogojev ponovne obdelave in njihove prisotnosti v ponovno obdelanem materialu;

(d) ne vsebuje snovi v količini, ki bi lahko:

(i) presegla mejne vrednosti migracije, ki se uporabljajo za snov, kot je določeno v tej uredbi, ali

([1]) Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

▼M19

(ii) povzročila kakršno koli drugo neskladnost navedenih polimernih materialov in izdelkov s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

3. Kadar je namenjen za večkratno uporabo v stiku z živili, sta sestava in zasnova končnih izdelkov, namenjenih za stik z živili, takšni, da zagotavljata, da se migracija sestavin materiala ali izdelka v živilo ne bi povečala, če bi bili predmet nadaljnjih ciklov uporabe izdelkov v skladu z navodili za predvideno uporabo, kot je opisano v dokumentaciji ali označevanju.

▼B

Člen 11

▼C2

Mejna vrednost specifične migracije

▼B

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

▼M7

_____

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

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

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

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

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

▼B

Člen 12

Mejna vrednost celotne migracije

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

▼B

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

POGLAVJE III

POSEBNE DOLOČBE ZA NEKATERE MATERIALE IN IZDELKE

Člen 13

Polimerni večplastni materiali in izdelki

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

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

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

(b) je proizvedena iz snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ►M19 ——————— ◄.

▼M7

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

▼B

4. Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ►M19 ——————— ◄ iz točke (b) odstavka 2, ne spadajo v nobeno od naslednjih kategorij:

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

(b) snovi v nanoobliki.

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

▼B

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

Člen 14

Večmaterialni večplastni materiali in izdelki

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

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko pri večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku plast iz polimernih materialov, ki ni v neposrednem stiku z živilom in je od živila ločena s funkcionalno pregrado, proizvede iz snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ►M19 ——————— ◄.

3. ►C2 Snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ►M19 ——————— ◄ iz odstavka 2, niso uvrščene v nobeno od naslednjih kategorij: ◄

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

(b) snovi v nanoobliki.

▼M19

4. Člena 11 in 12 se uporabljata za večmaterialne večplastne materiale in izdelke, kadar je površinska plast, ki je v stiku z živili, izdelana iz materiala, ki spada na področje uporabe te uredbe.

▼B

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

▼M19

6. Če je površinska plast, ki je v stiku z živili, izdelana iz materiala, ki ne spada na področje uporabe te uredbe, se lahko mejne vrednosti specifične in celotne migracije za polimerne plasti in končni material ali izdelek določijo z nacionalno zakonodajo.

▼B

POGLAVJE IV

▼M19

OZNAČEVANJE, IZJAVA O SKLADNOSTI IN DOKUMENTACIJA

Člen 14a

Označevanje

1. Proizvajalec ali drug nosilec dejavnosti, odgovoren za dajanje v promet končnega polimernega izdelka za stik z živili, namenjenega za večkratno uporabo, svojim uporabnikom v skladu s členom 15(7) in (8) Uredbe (ES) št. 1935/2004 zagotovi naslednje:

▼M19

(a) ustrezna navodila za upočasnitev poslabšanja kakovosti izdelka;

(b) opis opaznih sprememb izdelka, ki lahko kažejo na poslabšanje izdelka ali materiala;

(c) opozorilo, če bi posebna škoda ali predvidljiva napačna uporaba povzročila povečano migracijo ali povzročila, da bi izdelek drugače postal neprimeren za nadaljnjo uporabo v stiku z živili.

2. Polimernim materialom in izdelkom, namenjenim za stik z živili, ki pa še niso v stiku z živili, se ob njihovi prodaji ali dobavi potrošnikom na stopnji prodaje na drobno v skladu s členom 15(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 priložijo navodila za uporabo, namenjena potrošniku navedenega končnega izdelka za stik z živili, kadar so proizvedeni s snovmi s seznama odobrenih snovi Unije, za katere so v stolpcu 10 preglednice 1 Priloge I določene omejitve v zvezi z enim ali več od naslednjih elementov:

— posebna živila ali skupine živil,

— čas stika in/ali temperatura in/ali

— pogoji segrevanja, kot je uporaba pečice in mikrovalovne pečice.

V navodilih za uporabo se navedejo omejitve in potrošniku zagotovijo ustrezne informacije, da se izdelek ne bi uporabljal pod pogoji, ki niso v skladu s takimi omejitvami.

▼B

Člen 15

Izjava o skladnosti

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

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

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

▼M19

Člen 16

Spremljajoča dokumentacija

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

Za snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, se pristojnim organom na zahtevo da na voljo dokumentacija o sestavi skupaj z vso dokumentacijo o njihovi stopnji čistosti.

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

3. Proizvajalci polimernih materialov in izdelkov ter produktov iz vmesnih faz njihove proizvodnje zagotovijo, da je dokumentacija, ki dokazuje skladnost z odstavkoma 1 in 2 člena 8, del dokumentacije iz odstavka 1.

4. Proizvajalci polimernih materialov in izdelkov ter izdelkov iz vmesnih faz njihove proizvodnje zagotovijo, da lahko pristojni organi med izvajanjem uradnega nadzora odvzamejo vzorce, da preverijo njihovo stopnjo čistosti in sestavo, vključno s snovmi in materiali, uporabljenimi za njihovo proizvodnjo.

▼B

POGLAVJE V

SKLADNOST

Člen 17

▼C2

Izražanje rezultatov migracijskih preskusov

▼B

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

▼M19

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko razmerje med površino in prostornino, ki je enako ali večje od 6 dm^2 na kg živila, uporabi za naslednje materiale in izdelke:

(a) posode in drugi izdelki, ki vsebujejo ali so namenjeni, da vsebujejo prostornino, manjšo od 500 ml oziroma večjo od 10 litrov;

(b) material ali izdelek, pri katerem zaradi njegove oblike ni praktično oceniti razmerja med njegovo površino in količino živila, ki je v stiku z njim;

▼M19

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

(d) plošče in folije, ki vsebujejo prostornino, manjšo od 500 ml oziroma večjo od 10 litrov;

Ta odstavek se ne uporablja za polimerne materiale in izdelke, ki so namenjeni za stik z živili za dojenčke in majhne otroke ali so že v stiku s takimi živili, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

▼B

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

▼M7

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

▼B

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

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

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

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

Člen 18

Pravila za ocenjevanje skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije

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

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

3. ►C2 Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se pregled skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije lahko izvede s presejalnimi pristopi v skladu s pravili iz oddelka 2.2 poglavja 2

([1]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

▼B

Priloge V. Če material ali izdelek ni v skladu z mejnimi vrednostmi migracije v presejalnem pristopu, je treba ugotovitev o neskladnosti potrditi s preverjanjem skladnosti v skladu z odstavkom 2. ◄

▼M7

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

▼B

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

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

▼M7

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

▼B

Člen 19

Ocenjevanje snovi, ki niso vključene na seznam Unije

▼C2

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

▼B

POGLAVJE VI

KONČNE DOLOČBE

Člen 20

Spremembe aktov EU

▼C2

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

„Simulanti, ki se uporabljajo za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik s posameznim

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

▼C2

živilom ali določeno skupino živil, so navedeni v točki 3 Priloge III k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011.“

▼B

Člen 21

Razveljavitev aktov EU

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

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

Člen 22

Prehodne določbe

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

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

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

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

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

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

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

Člen 23

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. maja 2011.

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

▼B

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

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

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

▼B

PRILOGA I

Snovi

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

V preglednici 1 so naslednje informacije:

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

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

▼C2

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

▼B

stolpec 4 (ime snovi): kemijsko ime;

▼C2

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

▼B

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

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

▼M7

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

▼B

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

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

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

▼C2

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

▼M7

_____

▼B

Preglednica 1

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼M16 _____

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-trimetilolpropan	da	da	ne	6			
142	26305	0000078-08-0	viniltrietoksisilan	ne	da	ne	0,05		►C2 Samo za uporabo kot sredstvo za obdelavo površine. ◄	►M8 ——— ◄
143	62450	0000078-78-4	izopentan	da	ne	ne				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metil-1,3-butadien	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	
145	10630	0000079-06-1	akrilamid	ne	da	ne	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	propionska kislina	da	da	ne				
147	10690	0000079-10-7	akrilna kislina	ne	da	ne		(22)		
148	14650	0000079-38-9	klorotrifluoroetilen	ne	da	ne	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	metakrilamida	ne	da	ne	ND			
150	20020	0000079-41-4	metakrilna kislina	ne	da	ne		(23)		
▼M18 ———										
▼B 152	15610	0000080-07-9	4,4’-diklorodifenil sulfon	ne	da	ne	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4’-diaminodifenil sulfon	ne	da	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M18 ———										
▼B 155	23470	0000080-56-8	α-pinen	ne	da	ne				
156	21130	0000080-62-6	metakrilna kislina, metil ester	ne	da	ne		(23)		
▼M16 157	74880	0000084-74-2	ftalna kislina, dibutil ester („DBP“)	da	ne	ne	0,12	(32) (36)	Uporablja se le kot: (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemaščobnimi živili; (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v poliolefinih v koncentracijah do 0,05 % (m/m) v končnem izdelku.	(7)
▼B 158	23380 76320	0000085-44-9	anhidrid ftalne kisline	da	da	ne				
▼M16 159	74560	0000085-68-7	ftalna kislina, benzil butil ester („BBP“)	da	ne	ne	6	(32) (36)	Uporablja se le kot: (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo; (b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemaščobnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke ([7]); (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % (m/m) v končnem izdelku.	(7)

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 283	74640	0000117-81-7	ftalna kislina, bis(2-etilheksil) ester („DEHP“)	da	ne	ne	0,6	(32) (36)	Uporablja se le kot: (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemaščobnimi živili; (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % (m/m) v končnem izdelku.	(7)
▼B 284	84880	0000119-36-8	salicilna kislina, metil ester	da	ne	ne	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2’-metilen bis(4-metil-6-terc-butilfenol)	da	ne	da		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	da	ne	da	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hidroksibenzojska kislina, etil ester	da	ne	ne				
288	24970	0000120-61-6	tereftalna kislina, dimetil ester	ne	da	ne				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihidroksibenzen	ne	da	ne	6			
290	55360	0000121-79-9	galna kislina, propil ester	da	ne	ne		(20)		
291	19150	0000121-91-5	izoftalna kislina	ne	da	ne		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triizopropanolamin	da	ne	ne	5			
293	23175	0000122-52-1	fosforjeva (III) kislina, trietil ester	ne	da	ne	ND		1 mg/kg v končnem izdelku	(1)
294	93120	0000123-28-4	tiodipropionska kislina, didodecil ester	da	ne	da		(14)		

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftalen dikarboksilna kislina	ne	da	ne	5			
390	55200	0001166-52-5	galna kislina, dodecil ester	da	ne	ne		(20)		
▼M7 391	22932	0001187-93-5	perfluorometil perfluoro-vinil eter	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo v: — premazih proti prijemanju; — fluoro- in perfluoropolimerih, namenjenih za večkratno uporabo, kolikor je stična površina 1 dm^2 v stiku z najmanj 150 kg živil.	
▼B 392	72800	0001241-94-7	fosforna kislina, difenil 2-etilheksil ester	da	ne	da	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	da	ne	ne				
394	41280	0001305-62-0	kalcijev hidroksid	da	ne	ne				
395	41520	0001305-78-8	kalcijev oksid	da	ne	ne				
396	64640	0001309-42-8	magnezijev hidroksid	da	ne	ne				
397	64720	0001309-48-4	magnezijev oksid	da	ne	ne				
▼M15 398	35760	0001309-64-4	antimonov trioksid	da	ne	ne				(6)
▼B 399	81600	0001310-58-3	kalijev hidroksid	da	ne	ne				
400	86720	0001310-73-2	natrijev hidroksid	da	ne	ne				
401	24475	0001313-82-2	natrijev sulfid	ne	da	ne				
402	96240	0001314-13-2	cinkov oksid	da	ne	ne				
403	96320	0001314-98-3	cinkov sulfid	da	ne	ne				
404	67200	0001317-33-5	molibdenov disulfid	da	ne	ne				
405	16690	0001321-74-0	divinilbenzen	ne	da	ne	ND		SML, izražen kot vsota divinil-benzena in etilvinilbenzena. Dovoljena vsebnost etilvinilben-zena do 45 % (m/m).	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propilenglikol mono-stearat	da	ne	ne				

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi C8-C10 razvejanimi alkoholi, več kot 60 % C9 („DINP“)	da	ne	ne		(26) (32)	Uporablja se le kot: (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo; (b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemaščobnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke ([7]); (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % (m/m) v končnem izdelku. Ni za uporabo v kombinaciji s snovmi FCM št. 157, 159, 283 ali 1085.	(7)
▼B 729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi C_9-C_{11} alkoholi, več kot 90 % C_{10}.	da	ne	ne		(26) (32)	►C2 Uporablja se le kot: (a) mehčalo v materialih in izdelkih za večkratno uporabo; (b) mehčalo v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemaščobnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 2006/141/ES, ali žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kakor je določeno v Direktivi 2006/125/ES; (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku. ◄	(7)

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	tiodietanolbis(5-metoksikarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridin-3-karboksilat)	da	ne	ne	6			
762	31530	0123968-25-2	akrilna kislina, 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroksifenil)etil] fenil ester	da	ne	da	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetilheksan	da	ne	da	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-bis[4-(etoksikarbonil) fenil]-1,4,5,8-naftalentetrakarboksidiimid	ne	da	ne	0,05		Čistost > 98,1 % (m/m). Samo za uporabo kot komonomer (največ 4 %) za poliestre (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol	da	ne	da	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-etilbenziliden) sorbitol	da	ne	ne				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropil) etilendiamin, polimer z N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinaminom in 2,4,6-trikloro-1,3,5-triazinom	da	ne	ne	5			
▼M20										
768	34850	0143925-92-2	amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranih lojev maščobnih kislin	da	ne	ne			Za uporabo samo v stiku z nemaščobnimi živili: (a) pri 0,1 % m/m v poliolefinih; (b) pri 0,25 % m/m v PET	
▼B										
769	74010	0145650-60-8	fosforjeva kislina, bis(2,4-di-terc.-butil-6-metilfenil) etil ester	da	ne	da	5		SML, izražen kot vsota fosfita in fosfata.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenil-1, 3,5-triazin-2-il)- 5-(heksiloksi)fenol	da	ne	ne	0,05			

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
789	60027	—	hidrogenirani homopolimeri in/ali kopolimeri, pridobljeni iz 1-heksena in/ali 1-oktena in/ali 1-decena in/ali 1-dodecena in/ali 1-tetradecena (molska masa: 440–12 000)	da	ne	ne			Povprečna molska masa najmanj 440 Da. Viskoznost pri 100 °C: najmanj 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-heksametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	da	ne	ne	5		Povprečna molska masa najmanj 2 400 Da. Količina preostanka morfolina ≤ 30 mg/kg, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)heksan-1,6-diamina < 15 000 mg/kg in 2,4-dikloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N″-tetrakis(4,6-bis (N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il) amino)triazin-2-il)-4,7-diazadekan-1,10-diamin	da	ne	ne	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(terc-butil)-2,2'-dihidroksibifenil, ciklični ester s [3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propil]oksifosfonska kislina	da	ne	da	5		SML je izražen kot vsota fosfitne in fosfatne oblike snovi ter produktov hidrolize.	
▼M16										
793	94000	0000102-71-6	trietanolamin	da	ne	ne		(37)		
▼M2										
794	18117	0000079-14-1	glikolna kislina	ne	da	ne			Samo za uporabo za proizvodnjo poliglikolne kisline (PGA) za (i) posreden stik z živili, za plastjo poliestrov, kot sta polietilen tereftalat (PET) ali polimlečna aktična kislina (PLA), in (ii) neposreden stik z živili mešanice PGA do 3 % masnega deleža v PET ali PLA.	

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
820	76420	—	pimelinska kislina, soli	da	ne	ne				
821	90810	—	stearoil-2-mlečna kislina, soli	da	ne	ne				
▼M16 822	71983	14797-73-0	perklorova kislina, soli (perklorat)	da	ne	ne		(38)		
▼B 823	24889	—	5-sulfoizoftalna kislina, soli	ne	da	ne	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoro-ocetna kislina, α-substituirana s kopolimerom perfluoro-1,2-propilen glikola in perfluoro-1,1-etilen glikola, zaključena s kloro-heksafluoro-propil-oksi skupinami	da	ne	ne			►C2 Samo za uporabo v koncentraciji največ 0,5 % pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se obdelujejo pri temperaturi 340 °C ali več in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo. ◄	
▼M2 855	40560		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata), navzkrižno vezan z 1,3-butandiol dimetakrilatom	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 12 % na sobni temperaturi ali pod njo.	
▼M9 856	40563	25101-28-4	kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata, butil akrilata), navzkrižno vezan z divinilbenzenom ali 1,3-butandiol dimetakrilatom	da	ne	ne			Samo za uporabo: — za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 12 % pri sobni temperaturi ali pod njo ali — do 40 % m/m v mešanicah stiren-akrilonitrilnega kopolimera (SAN) in poli(metil metakrilata) (PMMA) v izdelkih za večkratno uporabo pri sobni temperaturi ali pod njo ter bodisi v stiku samo z živili na vodni osnovi, kislimi	

▼M9

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼M2

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

▼M2

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

▼M2

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

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 998			kopolimer (butadiena, etil akrilata, metil metakrilata, stirena), ki ni navzkrižno vezan, v nanoobliki	da	ne	ne			Samo za uporabo kot delci v nemehčanem PVC do 10 % m/m v stiku z vsemi vrstami živil pri sobni ali nižji temperaturi, vključno za dolgotrajno shranjevanje. Pri uporabi skupaj s snovjo FCM št. 859 in/ali snovjo FCM št. 1043 se za vsoto teh snovi uporablja omejitev 10 % m/m. Premer delcev je > 20 nm in premer vsaj 95 % delcev po številu > 40 nm.	
▼M16 1007		976-56-7	dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil] fosfonat	ne	da	ne			Samo za uporabo v koncentraciji do 0,2 % (m/m), izračunani na podlagi končne teže polimera v postopku polimerizacije za proizvodnjo poli(etilen tereftalata) (PET) in poli(etilen 2,5-furandikarboksilata) (PEF).	
▼M8 1016			(metakrilna kislina, etil akrilat, n-butil akrilat, metil metakrilat in butadien) kopolimer v nanoobliki	da	ne	ne			Samo za uporabo v koncentraciji do: (a) 10 % m/m v nemehčanem PVC; (b) 15 % m/m v nemehčanem PLA. Končni material se uporablja pri sobni temperaturi ali pod njo.	

▼M6

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

▼M7

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

▼M7

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

▼M8

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

▼M16

1059		147398-31-0	poli((R)-3-hidroksibutirat-ko-(R)-3-hidroksiheksanoat) („PHBH“)	ne	da	ne		(35)	Snov je makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo. Samo za uporabo pri temperaturnih pogojih, ki ne presegajo pogojev, opredeljenih v točki 2.1.4, točka (d), Priloge V. Migracija vseh oligomerov z molekulsko maso pod 1 000 Da ne presega 5,0 mg/kg živila.	(23)

▼M8

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

▼M9

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

▼M12

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

▼M12

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

▼M15

1075			montmorillonitna glina, ki je bila spremenjena s heksadeciltrimetilamonijevim bromidom	da	ne	ne			Samo za uporabo kot aditiv do 4,0 % m/m v polimerih iz polimlečne kisline, namenjenih za dolgotrajno shranjevanje vode pri sobni temperaturi ali pod njo. Lahko tvori ploščice v nanoobliki, ki so v eni od dveh razsežnosti tanjše od 100 nm. Te ploščice naj bodo vzporedne s površino polimera in v celoti vključene v polimer.	

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16										
1076		1227937-46-3	fosforna kislina, trifenil ester, polimer z alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi (metil-1,2-etandiil)], C10–16 alkilni estri	da	ne	ne	0,05		Uporablja se le kot: (a) aditiv do 0,2 % m/m v materialih in izdelkih iz polistirena visoke udarne žilavosti, namenjenih za stik z živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri. Ne uporablja se pri stiku z živili, za katera je v Prilogi III določen simulant C in/ali D1; (b) aditiv do 0,025 % m/m v materialih iz akrilonitril-butadien-stirena (ABS) za uporabo pri sobni temperaturi in pod njo.	
▼M15										
1077			titanov dioksid, površinsko tretiran z aluminijem, modificiranim s fluoridom	da	ne	ne			Samo za uporabo do 25,0 % m/m, vključno z nanoobliko.	29
▼M16										
1078		3319-31-1	tris(2-etilheksil) benzen-1,2,4-trikarboksilat	da	ne	ne	1	(32)	Samo za uporabo kot mehčalo za proizvodnjo mehkega poli(vinil klorida)	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Ni za uporabo v stiku z živili, ki so namenjena dojenčkom ([7]).	
▼M17 1079		84731-70-4	bis(2-etilheksil)cikloheksan-1,4-dikarboksilat (DEHCH)	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabo kot aditiv v polivinilkloridu (PVC) do 25 % m/m v stiku pri sobni temperaturi ali pod njo z živili, za katere je v preglednici 2 Priloge III dodeljen simulant A ali B.	
▼M16 1080		156157-97-0	(trietanolamin-perklorat, natrijeva sol) dimer	da	ne	ne		(37) (38)	Samo za uporabo za trdi poli(vinil klorid) v stiku z živili, vključenimi v kategorijo živil z referenčno številko 01.01.A v preglednici 2 Priloge III.	
1081		—	N, N-bis(2-hidroksietil) stearilamin, delno esterificiran z nasičenimi maščobnimi kislinami C16/C18	da	ne	ne		(7)	Samo za uporabo do 2 % (m/m) v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za pakiranje suhih živil, za katera je v preglednici 2 Priloge III določen simulant E, ki ga izvajajo nosilci živilske dejavnosti.	(30)
1082		52628-03-2	fosforna kislina, mešani estri z 2-hidroksietil metakrilatom	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo do 0,35 % (m/m) za proizvodnjo polimetilmetakrilata. Mejna vrednost specifične migracije, izražena kot vsota mono-, di- in triestrov fosforne kisline ter mono-, di-, tri- in tetraestrov difosforne kisline.	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1083		2421-28-5	benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboksilni dianhidrid (‚BTDA')	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo do 43 % (m/m) kot komonomer pri proizvodnji poliimidov za uporabo v stiku z živili, za katera sta v preglednici 2 Priloge III pri temperaturah do 250 °C določena samo simulanta B in/ali D2.	

▼M20

1084		1821217-71-3	fosforjeva (III) kislina, trifenil ester, polimer z 1,4-cikloheksandimetanolom in polipropilen glikolom, C10–16 alkil estri	da	ne	da	5		Za uporabo samo kot aditiv do 0,15 % m/m v poliolefinih, namenjenih za stik z živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri. Ni za uporabo pri proizvodnji izdelkov, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom. Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 13 % m/m snovi. SML se uporablja za skupno migracijo fosfitnih in fosfatnih oblik.	(2)

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1089		81607-35-4	kalcijev *terc*-butilfosfonat	da	ne	ne			Za uporabo samo kot nukleacijski reagent do 0,15 % m/m v poliolefinih, namenjenih za stik z živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno s temperaturami do 100 °C za največ 2 uri in do 130 °C za manj kot 15 minut. Ni za uporabo pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom.	
1092		1801863-42-2	amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranega rastlinskega olja	da	ne	ne			Za uporabo samo kot aditiv do 0,1 % m/m v poliolefinih, ki se uporabljajo samo v stiku z nemaščobnimi živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri. Ni za uporabo pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom.	

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1093		1883583-80-9	vosek, iz riževih otrobov, oksidiran	da	ne	ne			Za uporabo samo kot aditiv do 0,3 % m/m v materialih in izdelkih iz polietilen tereftalata, polilaktične kisline in trdega polivinil klorida, namenjenih za stik z nemaščobnimi živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri.	
1094		2752-17-2	2,2'-oksidietilamin	ne	da	ne	0,05		Za uporabo samo kot komonomer do 14 % m/m z adipinsko kislino in kaprolaktamom ali z odobrenimi homologi teh dveh snovi z daljšo verigo C pri proizvodnji poliamidnih folij debeline do 25 μm. Migracija oligomerov, ki vsebujejo snov z molsko maso pod 1 000 Da, ne presega 5 mg/kg živila. Ni za uporabo pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom.	(31)

▼M20

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1096		1850357-57-1	vosek, iz riževih otrobov, oksidiran, kalcijeva sol	da	ne	ne			Za uporabo samo kot aditiv do 0,3 % m/m v materialih in izdelkih iz polietilen tereftalata, polilaktične kisline in trdega polivinil klorida, namenjenih za stik z nemaščobnimi živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri.	

▼B

([1]) UL L 302, 19.11.2005, str. 28.
([2]) UL L 330, 5.12.1998, str. 32.
([3]) UL L 253, 20.9.2008, str. 1.
►M6 ([4]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1). ◄
([5]) UL L 158, 18.6.2008, str. 17.
►M3 ([6]) UL L 83, 22.3.2012, str. 1. ◄
([7]) Dojenček, začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljeni v členu 2(2) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

▼B

2. **Skupinska omejitev za snovi**

▼C2

Preglednica 2 o skupinskih omejitvah vključuje naslednje informacije:

▼B

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

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

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

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

Preglednica 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Skupinska omejitev št.	Št. snovi FCM	SML(T) (mg/kg)	Specifikacije za skupinsko omejitev
1	128 211	6	izraženo kot acetaldehid
▼M7 2	89 227 263 1048	30	izraženo kot etilen glikol
▼B 3	234 248	30	izraženo kot maleinska kislina
4	212 435	15	izraženo kot kaprolaktam
5	137 472	3	izraženo kot vsota snovi
6	412 512 513 588	1	izraženo kot jod
▼M16 7	19 20 1081	1,2	izraženo kot terciarni amin
▼B 8	317 318 319 359 431 464	6	izraženo kot vsota snovi

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	izraženo kot kositer
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	izraženo kot kositer
11	66 645 657	1,2	izraženo kot kositer
12	444 469 470	30	izraženo kot vsota snovi
13	163 285	1,5	izraženo kot vsota snovi
▼M2 14	294 368 894	5	izražena kot vsota snovi in njihovih produktov oksidacije
▼M6 15	98 196 344	15	izraženo kot formaldehid
▼B 16	407 583 584 599	6	izraženo kot bor brez poseganja v določbe Direktive 98/83/ES
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	►C2 izraženo kot delež izocianata ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	izraženo kot vsota snovi
19	505 516 519	10	izraženo kot SO_2
20	290 386 390	30	izraženo kot vsota snovi
21	347 349	5	izraženo kot trimelitična kislina
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	izraženo kot akrilna kislina
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	izraženo kot metakrilna kislina
24	756 758	5	izraženo kot vsota snovi
25	720 747	0,05	vsota snovi mono-n-dodeciltin tris (izooktil merkaptoacetat), di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptoacetat), mono-dodeciltin triklorid in di-dodeciltin diklorid, izražen kot vsota mono-dodeciltin klorida in di-dodeciltin klorida.
▼M16 26	728 729	1,8	izraženo kot vsota snovi
▼B 27	188 291	5	izraženo kot izoftalna kislina

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	izraženo kot tereftalna kislina
29	342 672	0,05	izraženo kot vsota 6-hidroksiheksanojske kisline in kaprolaktona
▼M6 30	254 344 672	5	izraženo kot 1,4-butandiol
▼B 31	73 797	30	izraženo kot vsota snovi
▼M16 32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	izraženo kot vsota snovi (mehčala) * Diizobutil ftalat, snov FCM št. 1085 s sopomenkama 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dikarboksilat ali „DIBP“ in številko CAS 84-69-5 ni navedena kot odobrena snov v preglednici 1. Vendar se lahko pojavlja skupaj z drugimi ftalati kot posledica njene uporabe kot dodatek za polimerizacijo in je vključena v skupinske omejitve z določitvijo FCM št. 1085.
▼M3 33	180 874	ND	izraženo kot evgenol
▼M4 34	421 988	0,05	izraženo kot 1,3-benzendimetanamin
▼M12 35	467 744 1059	0,05	izraženo kot krotonska kislina
▼M16 36	157 159 283 1085 *	0,6	vsota ftalne kisline, dibutil estra (DBP), diizobutil ftalata (DIBP), ftalne kisline, benzil butil estra (BBP) in ftalne kisline, bis(2-etilheksil) estra (DEHP), izražena kot ekvivalenti DEHP z naslednjo enačbo: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * Glej opombo o snovi FCM št. 1085 v vrstici 32.

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)
37	793 1080	0,05	izraženo kot vsota trietanolamina, in adukt hidroklorida, izražen kot trietanolamin
38	822 1080	0,002	izraženo kot perklorat – uporablja se opomba 4 iz preglednice 3

▼B

3. **Opombe o preverjanju skladnosti**

Preglednica 3 o opombah o preverjanju skladnosti vključuje naslednje informacije:

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

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

Preglednica 3

(1)	(2)
Št. opombe	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	►C2 Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na stično površino v stiku z živilom (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda. ◄
(2)	►C2 Obstaja tveganje, da je mejna vrednost specifične ali celotne migracije presežena v simulantih za maščobna živila. ◄
(3)	Obstaja tveganje, da migracija snovi lahko poslabša organoleptične lastnosti živila v stiku, zato končni izdelek ni v skladu s členom 3(1)(c) Okvirne uredbe št. 1935/2004.
▼M3 (4)	►C3 Preskušanje skladnosti v primeru stika z maščobo ►M7 se izvede ◄ tako, da se uporabi simulante nasičenih maščob kot simulant D2. ◄
▼B (5)	►C2 V primeru stika z maščobami ►M7 se preskusi ◄ skladnosti, pri čemer se izooktan uporabi kot nadomestek za simulant D2 (nestabilen). ◄
(6)	Mejna vrednost migracije je lahko presežena pri zelo visoki temperaturi.
(7)	Če se preskus izvede na živilu, se upošteva Priloga V.1.4.

▼B

(1)	(2)
(8)	►C2 Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2. ◄
(9)	►C2 Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA), dokler ni na voljo analizna metoda za migracijske preskuse. Razmerje med površino in količino živila mora biti manjše od 2 dm^2/kg. ◄
(10)	►C2 Preverjanje skladnosti z ugotavljanjem količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA) v primeru reakcije z živilom ali s simulantom. ◄
(11)	►C2 Na voljo je le analizna metoda za ugotavljanje ostankov monomera v obdelanem polnilu. ◄
(12)	Pri poliolefinih obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(13)	►C2 Na voljo je le metoda za ugotavljanje vsebnosti v polimeru in metoda za določitev izhodnih snovi v simulantih. ◄
(14)	Pri polimernih materialih z masnim deležem več kot 0,5 % snovi obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(15)	Pri živilih z visoko vsebnostjo alkohola obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(16)	Pri polietilenu z nizko gostoto (LDPE) z masnim deležem več kot 0,3 % snovi obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije v stiku z maščobnimi živili.
(17)	►C2 Na voljo je le metoda za ugotavljanje količine preostanka snovi v polimeru. ◄
▼M2 (18)	Pri polietilenu z nizko gostoto (LDPE) obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(19)	Pri kopolimerjih etil-vinil alkohola (EVOH) in polivinil alkohola (PVOH) obstaja tveganje, da bi bila mejna vrednost celotne migracije (OML) presežena v neposrednem stiku z živili na vodni osnovi.
▼M4 (20)	Za snovi, ki vsebujejo anilin kot nečistočo, je potrebno preverjanje skladnosti z omejitvijo za primarne aromatske amine iz Priloge II(2).
▼M6 (21)	V primeru reakcije z živili ali simulanti preverjanje skladnosti vključuje preverjanje, da mejni vrednosti migracije za produkta hidrolize, formaldehid in 1,4-butandiol, nista preseženi.

▼B

(1)	(2)
▼M7	
(22)	Ko se uporablja v stiku z nealkoholnimi živili, ki jim preglednica 2 v Prilogi III dodeljuje simulant D1, se za preverjanje skladnosti namesto simulanta D1 uporabi simulant C.
(23)	Ko se končni material ali izdelek, ki vsebuje to snov, daje v promet, jo kot sestavni del spremne dokumentacije iz člena 16 spremlja dobro opisana metoda za določitev, ali je oligomerna migracija skladna z omejitvami iz stolpca 10 preglednice 1. Ta metoda mora biti primerna, da jo pristojni organ lahko uporabi za preverjanje skladnosti. Če je ustrezna metoda javno dostopna, se navede sklic nanjo. Če metoda zahteva vzorec za umerjanje, se dovolj velik vzorec predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo.
▼M8	
(24)	Snov ali produkti njene hidrolize so odobreni aditivi za živila, njihova skladnost s členom 11(3) pa se preveri.
▼M9	
(25)	Kadar se uporablja kot sredstvo za ponovno segrevanje v polietilen tereftalatu (PET), preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije ni potrebno; v vseh drugih primerih se skladnost z mejno vrednostjo specifične migracije preveri v skladu s členom 18; mejna vrednost specifične migracije je izražena v mg volframa / kg živila.
(26)	Migracija stearamida iz preglednice 1 pod snovjo FCM št. 306, za katero se ne uporablja mejna vrednost specifične migracije, se izvzame iz preverjanja skladnosti migracije mešanice z mejno vrednostjo specifične migracije, določene za mešanico.
▼M12	
(27)	Kadar se v promet daje končni material ali izdelek, ki vsebuje to snov in je proizveden pod pogoji, ki niso opisani v točki a) v stolpcu 10 preglednice 1, se v spremljajočo dokumentacijo iz člena 16 vključi dobro opisana metoda za določitev, ali je oligomerna migracija skladna z omejitvami iz točke b) v stolpcu 10 preglednice 1. Ta metoda mora biti primerna, da jo pristojni organ lahko uporabi za preverjanje skladnosti. Če je ustrezna metoda javno dostopna, se navede sklic nanjo. Če metoda zahteva vzorec za umerjanje, se dovolj velik vzorec predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo.
▼M15	
(28)	Uporablja se meja zaznavnosti 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo.

▼**M15**

(1)	(2)
(29)	V polarnih polimerih, ki nabreknejo v stiku z živili, za katere je v Prilogi III dodeljen simulant B, obstaja tveganje, da se lahko mejne vrednosti migracije za aluminij in fluorid presežejo pri najstrožjih pogojih stika. Pri pogojih stika, ki presegajo 4 ure pri 100 °C, je lahko ta presežek visok.
▼**M16** (30)	Obstaja tveganje, da bi bile mejne vrednosti migracije presežene; migracija se poveča z debelino polimernega materiala, v katerem je snov vsebovana, ter z manjšo polarnostjo polimera in manjšo stopnjo esterifikacije same snovi.
▼**M20** (31)	Za preverjanje skladnosti se namesto simulantov za živilo iz preglednice 1 Priloge III uporablja voda.

▼B

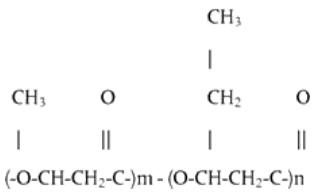
4. **Podrobne specifikacije za snovi**

Preglednica 4 o podrobnih specifikacijah za snovi vključuje naslednje podatke:

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

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

Preglednica 4

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

▼B

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

▼**M15**

PRILOGA II

Omejitve za polimerne materiale in izdelke

Za polimerne materiale in izdelke veljajo naslednje omejitve:

1. Polimerni materiali in izdelki ne smejo izločati snovi iz spodnje preglednice 1 v količinah, ki presegajo mejne vrednosti specifične migracije, izražene v mg/kg živila ali simulanta, kot je navedeno v stolpcu (3) in ob upoštevanju Opomb iz stolpca (4).

   Snovi v preglednici 1 se uporabljajo samo v skladu z zahtevami glede sestave iz poglavja II. Če poglavje II ne zagotavlja podlage za odobreno uporabo take snovi, je lahko ta snov prisotna kot nečistoča le, če izpolnjuje omejitve iz preglednice 1.

Preglednica 1

Splošni seznam mejnih vrednosti migracije za snovi, ki migrirajo iz polimernih materialov in izdelkov

(1)	(2)	(3)	(4)
Ime	**Soli, dovoljene v skladu s členom 6(3)(a)**	**SML [mg/kg živila ali simulanta za živilo]**	**Opomba**
aluminij	da	1	
amonijak	da	–	(1)
antimon	ne	0,04	(2)
arzen	ne	ND	
barij	da	1	
kadmij	ne	ND (LOD 0,002)	
kalcij	da	–	(1)
krom	ne	ND	(3)
kobalt	da	0,05	
baker	da	5	
evropij	da	0,05	(4)
gadolinij	da	0,05	(4)
železo	da	48	
lantan	da	0,05	(4)
svinec	ne	ND	
litij	da	0,6	
magnezij	da	–	(1)
mangan	da	0,6	
živo srebro	ne	ND	
nikelj	ne	0,02	
kalij	da	–	(1)
natrij	da	–	(1)

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)
Ime	**Soli, dovoljene v skladu s členom 6(3)(a)**	**SML [mg/kg živila ali simulanta za živilo]**	**Opomba**
terbij	da	0,05	(4)
cink	da	5	

ND: ni zaznavno; meja zaznavnosti določena v skladu z drugim pododstavkom člena 11(4); LOD: specifična meja zaznavnosti.

Opombe

(1) Za migracijo veljata člen 11(3) in člen 12.

(2) Opomba v preglednici 1 v Prilogi I za snov št. FCM 398: SML je lahko presežena pri zelo visoki temperaturi.

(3) Za preverjanje skladnosti s to uredbo se za celotni krom uporablja meja zaznavnosti 0,01 mg/kg. Če pa lahko nosilec dejavnosti, ki je dal material v promet, na podlagi že obstoječih dokumentarnih dokazil dokaže, da je prisotnost šestvalentnega kroma v materialu izključena, ker se ne uporablja ali ne nastaja med celotnim proizvodnim procesom, se uporablja mejna vrednost za celotni krom 3,6 mg/kg živila.

(4) Lantanoidi evropij, gadolinij, lantan in/ali terbij se lahko uporabljajo v skladu s členom 6(3)(a), če:

(a) vsota vseh lantanoidov, ki migrirajo v živilo ali simulant za živilo, ne presega mejne vrednosti specifične migracije 0,05 mg/kg; in

(b) so v dokumentacijo iz člena 16 vključeni analizni dokazi, ki z uporabo dobro opisane metodologije dokazujejo, da so v živilu ali simulantu za živilo prisotni lantanoidi v disociirani ionski obliki.

2. Primarni aromatski amini, navedeni v vnosu 43 v Dodatku 8 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta [1], za katere mejna vrednost migracije ni določena v preglednici 1 v Prilogi I, ne smejo migrirati ali se drugače sproščati iz polimernih materialov in izdelkov v živilo ali simulant za živilo. V skladu s členom 11(4) se z uporabo analizne opreme ne smejo zaznati do meje zaznavnosti 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo, ki se uporablja za posamezni primarni aromatski amin.

Za primarne aromatske amine, ki niso navedeni v vnosu 43 v Dodatku 8 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vendar za katere v Prilogi I ni določena mejna vrednost specifične migracije, se skladnost s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 preveri v skladu s členom 19. Vendar vsota navedenih primarnih aromatskih aminov ne sme preseči 0,01 mg/kg v živilu ali simulantu za živilo.

[1] Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

▼B

PRILOGA III

▼C2

Simulanti za živila

▼B

1. ►C2 **Simulanti za živila**

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

▼M7

Preglednica 1

Seznam simulantov za živila

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

▼B

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

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

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

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

▼M7

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

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

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

▼M7

V preglednici 2 so naslednje informacije:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Preglednica 2

▼C2

Posebna dodelitev simulantov po kategorijah živil

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	►C2 Simulanti za živila ◄					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Slaščice						
	A. v trdni obliki						
	I. z maščobo na površini					X/3	
	II. drugo						X
	B. v pastozni obliki:						
	I. z maščobo na površini					X/2	
	II. vlažni			X			
03.03	Sladkor in izdelki iz sladkorja						
	A. v trdni obliki: kristali ali prah						X
	B. melase, sladkorni sirupi, med in podobno	X					
04	**Sadje, zelenjava ter sadni in zelenjavni izdelki**						
▼M7							
04.01	Sadje, sveže ali ohlajeno:						
	A. neolupljeno in nenarezano						X/10
	B. olupljeno in/ali narezano	X	X (*)				
▼B							
04.02	Predelano sadje:						
	A. sušeno ali dehidrirano sadje, celo, rezano, v obliki moke ali prahu						X
	B. sadje v obliki pireja, konzervirano, v obliki paste ali v lastnem soku ali v sladkornem sirupu (džemi, kompot in podobni izdelki)		X(*)	X			
	C. Sadje, konzervirano v tekočem mediju:						
	I. v oljnem mediju					X	
	II. v alkoholnem mediju				X		
04.03	Oreščki (arašidi, kostanj, mandeljni, lešniki, orehi, zrna pinije in drugo):						
	A. oluščeni, sušeni, v lističih ali v prahu						X

▼B

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

▼B

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

▼B

(1)	(2)	(3)					
Referenčna številka	Opis živila	►C2 Simulanti za živila ◄					
		A	B	C	D1	D2	E
▼M19							
07.04	Siri:						
	A. celi siri z neužitno skorjo						X
	B. nezorjeni mehki siri (sveži siri), npr. zrnati sir, skuta, rikota, kremni sir, sveži kremni sir (fromage frais) in podobni siri		X(*)		X		
	C. na rezine narezani mehki, čvrsti ali trdi siri ali celi siri z užitno skorjo, npr. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert in podobni siri					X/3	
	D. predelani siri, npr. trikotniki, namazi in rezine					X/3	
	E. siri v slanici ali sveži siri v tekočem mediju, npr. feta in mozzarella:						
	I. v oljnem mediju					X	
	II. v vodnem mediju		X(*)		X		
▼B							
08	**Drugi proizvodi**						
08.01	Kis		X				
08.02	Pečena ali pražena živila:						
	A. krompirček, cvrtnjak in podobno	X				X/5	
	B. živalskega izvora	X				X/4	
08.03	Pripravki za juhe, mesne juhe, omake, v tekoči, trdni ali praškasti obliki (ekstrakti, koncentrati); homogenizirani sestavljeni pripravki živil, pripravljene jedi, vključno s kvasom in vzhajalnimi sredstvi						
	A. v prahu ali sušeni						
	I. z maščobo					X/5	
	II. drugo						X
	B. kakršna koli druga oblika razen v praškasti ali sušeni obliki						
	I. z maščobo	X	X(*)			X/3	
	II. drugo		X(*)	X			

▼B

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

▼M8

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

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

Preglednica 3

Določitev simulantov za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije

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

▼M7

5. **Splošno odstopanje za dodelitev simulantov**

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

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

▼B

PRILOGA IV

Izjava o skladnosti

Pisna izjava iz člena 15 vključuje naslednje informacije:

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

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

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

4. datum izjave;

▼M7

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

▼M19

6. ustrezne informacije, ki nosilcem dejavnosti nižje v prodajni verigi omogočajo, da zagotovijo skladnost s to uredbo v zvezi s snovmi, za katere so omejitve in/ali specifikacije določene v prilogah I in II, vključno z ustreznimi informacijami o prisotnosti nenamerno dodanih snovi, če so prisotne v količini, ki bi lahko povzročila neskladnost končnega materiala s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

   Na vmesnih stopnjah te informacije vključujejo identifikacijo in količino naslednjih snovi v vmesnem materialu:

   — snovi, za katere veljajo omejitve in/ali specifikacije iz Priloge II ali

   — snovi, za katere genotoksičnost ni bila izključena in ki izvirajo iz namerne uporabe v fazi proizvodnje tega vmesnega materiala ter ki bi lahko bili prisotni v količini, ki bi predvidoma povzročila posamezno migracijo v živilo iz končnega polimernega materiala ali izdelka, ki presega 0,00015 mg/kg živila;

▼B

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

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

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

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

▼M8

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

▼B

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

▼M19

10. kadar je polimerni material serija materiala, namenjenega za ponovno obdelavo:

    (a) potrditev, da je skladen s členom 10(1) in (2) te uredbe ter da je bil zbran in uporabljen v skladu z oddelkom C Priloge k Uredbi (ES) št. 2023/2006, in

    (b) kot je ustrezno, specifikacijo njegove sestave in navodila za ponovno obdelavo;

11. če je bil polimerni material proizveden iz ene ali več snovi, vključenih na seznam Unije odobrenih snovi v skladu s členom 5 te uredbe, ki so bile proizvedene iz odpadkov, potrditev, da so uporabljene snovi skladne z odstavkom 1 člena 8 te uredbe.

▼B

PRILOGA V

▼M19

PRESKUŠANJE SKLADNOSTI

Za preskušanje skladnosti migracije iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, se izbere analizna metoda v skladu z zahtevami iz člena 34 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), pri čemer se uporabijo naslednja posebna merila zmogljivosti:

(i) Delovno območje pri analizni metodi je vsaj $R_L \times SML$ do $R_U \times SML$, kot je opisano v ustreznih smernicah, pri čemer je

— R_L relativni spodnji prag delovnega območja pri metodi,

— R_U je relativni zgornji prag delovnega območja pri metodi,

— R_U je 2. R_L je 0,2, razen če je 0,2 × SML pod analizno mejo določljivosti (LOQ) snovi, potem se $R_L \times SML$ določi na LOQ snovi.

(ii) Pred preverjanjem skladnosti s SML je treba rezultat preskusa specifične migracije *m* popraviti, če je ustrezno, (1) za dejansko razmerje med površino in prostornino ($(S/V)_{real}$) ter razmerje med površino in prostornino $(S/V)_{test}$ v skladu s členom 17 in/ali (2) s korekcijskim faktorjem (C_{T2}), ki se v podstolpcih uporablja za simulante za živila D2 in E v preglednici 2 Priloge III k Uredbi (EU) št. 10/2011, in/ali (3) s faktorjem FRF v skladu s točko 4.1 te priloge. Kadar se rezultati popravijo ob uporabi C_{T2} v kombinaciji s FRF v skladu s točko 4.1 Priloge V, skupni korekcijski faktor ne presega 5, razen če korekcijski faktor iz preglednice 2 Priloge III presega 5.

(iii) Koeficient variacije obnovljivosti CV_R, ki se lahko izrazi v odstotkih, če se pomnoži s 100, se uporabi za izračun relativne standardne merilne negotovosti z namenom ocene skladnosti. Formule za izračun CV_R so naslednje:

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

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

pri čemer je m_c rezultat preskusa specifične migracije snovi ali, če je ustrezno, popravljen rezultat specifične migracije, ki se oceni ob upoštevanju SML iz te uredbe, standardna merilna negotovost m_c snovi, tj. $u(m_c)$, pa se določi na naslednji način: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

([1]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

▼M19

(iv) Skladnost s SML se nato oceni z uporabo naslednjega posebnega merila zmogljivosti, pri čemer se m_c oceni glede na SML:

če je $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c)] > 1{,}64$, potem m_c presega SML.

Če je m_c višji od SML, se m_c snovi šteje za neskladnega. Poleg tega se uporabljajo pravila iz poglavij 1–4 te priloge.

▼B

Poglavje 1

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

1.1 **Priprava vzorca**

▼C2

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

▼B

1.2 ►C2 **Pogoji preskušanja** ◄

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

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

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

▼M7

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

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

▼B

Poglavje 2

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

2.1 ►C2 **Metoda preverjanja**

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

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

▼B

2.1.1 ►C2 *Priprava vzorca*

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

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

2.1.2 ►C2 *Izbira simulanta*

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

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

2.1.3 ►C2 *Pogoji stika pri uporabi simulantov* ◄

▼M7

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

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

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

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

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

▼M15

(iv) če je polimerni material ali izdelek, namenjen za stik z živili, katerega skladnost je treba preveriti, v svoji končni uporabi del opreme ali naprave za predelavo hrane ali njenega dela, se migracijski preskusi lahko izvedejo tako, da se določi specifična migracija v živilo ali simulant za živilo, ki ga celotna oprema ali naprava ali njen del proizvaja ali predeluje, kot je primerno, ob upoštevanju naslednjih pogojev:

— oprema ali njen del med preskušanjem predela živilo ali simulant za živilo v skladu z najslabšimi predvidljivimi pogoji, ki jih je mogoče doseči, če se oprema ali njen del uporablja v skladu z navodili za uporabo, in

— migracija iz delov, ki se uporabljajo za shranjevanje, kot so rezervoarji, zabojniki, kapsule ali ploščice, ki so med predelavo živila del opreme, se določi glede na pogoje, ki so reprezentativni za njihovo uporabo, razen če so uporabljeni preskusni pogoji za celotno preskusno opremo ali napravo reprezentativni tudi za njihovo uporabo.

Kadar se preskušanje migracije opravi pod navedenimi pogoji in če prehajanje sestavin iz opreme ali naprave kot celote ne presega mejnih vrednosti migracije, se šteje, da so polimerni deli ali materiali, prisotni v opremi ali napravi, skladni s členom 11(1).

Deli, ki se uporabljajo za shranjevanje ali dobavo, kot so rezervoarji, zabojniki, kapsule ali ploščice, se preskušajo pod pogoji, ki so reprezentativni za njihovo uporabo, in vključujejo predvidljive pogoje shranjevanja živil v teh delih.

V spremljajoči dokumentaciji iz člena 16 se jasno dokumentira preskušanje na celotni opremi ali napravi za predelavo in/ali proizvodnjo živil ali na njenih delih. S preskušanjem se dokaže, da je bilo preskušanje reprezentativno za predvidljivo uporabo, navede se, za katere snovi je bilo preskušanje migracije opravljeno, in zagotovijo se vsi rezultati preskušanja. Proizvajalec posameznih polimernih delov zagotovi odsotnost migracije za snovi, za katere ta uredba določa, da se njihova migracija do določene meje zaznavnosti v skladu s členom 11(4) ne sme zaznati.

Dokumentacija o skladnosti, ki se v skladu s to uredbo predloži proizvajalcu končne opreme ali naprave ali njenega dela, mora vsebovati seznam vseh snovi, za katere veljajo mejne vrednosti migracije, ki bi lahko bile presežene v skladu s predvidljivo uporabo dobavljenega dela ali materiala.

Če rezultat ni skladen s to uredbo, se na podlagi dokazil v dokumentaciji ali analiznega preskušanja ugotovi, ali je vir neskladnosti polimerni del, za katerega velja ta uredba, ali del, izdelan iz drugega materiala, za katerega ne velja ta uredba. Brez poseganja v člen 3 Uredbe (EU) št. 1935/2004 se neskladnost s to uredbo določi le, če migracija izvira iz polimernega dela.

▼M7

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

▼B

Preglednica 1

▼M7

Izbira časa preskušanja

▼B

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

▼M7

Preglednica 2

Izbira temperature preskušanja

Najslabša predvidljiva temperatura stika	Temperatura stika, ki se izbere za preskušanje
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ali temperatura refluksa
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

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

▼M7

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

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

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

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

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

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

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

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

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 je čas stika.

t2 je čas preskušanja.

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

T2 je temperatura preskušanja v kelvinih.

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

▼B

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

▼M7

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

▼B

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

▼M15

2.1.6 *Materiali in izdelki za večkratno uporabo*

▼M19

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se migracijski preskus na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta za živilo. Skladnost materiala ali izdelka se nato preveri na podlagi vrednosti specifične migracije, ugotovljene v tretjem migracijskem preskusu in na podlagi stabilnosti materiala ali izdelka. Specifična migracija, ugotovljena v drugem migracijskem preskusu ne preseže vrednosti iz prvega preskusa, specifična migracija v tretjem preskusu pa ne preseže vrednosti iz drugega preskusa.

Za namene prvega odstavka se vzorec šteje za neskladnega, če je:

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

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

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

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

pri čemer so $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ oz. $m_{c,3}$ posamično m_c pri prvem, drugem oz. tretjem migracijskem preskusu, ki se opravijo v skladu s prvim pododstavkom.

Skladnost s SML in pravilom stabilnosti se oceni z uporabo naslednjih meril:

— če je $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3})] > 1{,}64$, potem je tretja migracija večja od SML,

— če je $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, potem je prva migracija manjša od druge migracije,

— če je $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1{,}64$, potem je druga migracija manjša od tretje migracije,

— če je $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, potem je prva migracija manjša od tretje migracije.

Če je m_c manjši od $R_L \times \text{SML}$, potem se m_c šteje za enakega $R_L \times \text{SML}$. Ta m_c se uporabi za določanje ustrezne standardne merilne negotovosti m_c in za ocenjevanje skladnosti z merili zmogljivosti iz te točke.

Če pa obstajajo znanstveni dokazi, da se vrednost specifične migracije med drugim in tretjim migracijskim preskusom ne povečuje, kot je opisano v drugem odstavku zgoraj, in če SML med prvim migracijskim preskusom ni presežena, se material ali izdelek šteje za skladnega s SML iz te uredbe.

▼M19

Ne glede na zgornja pravila se šteje, da material ali izdelek ni skladen s to uredbo, kadar se pri katerem koli migracijskem preskusu zazna snov, ki ne sme prehajati ali se izločati v zaznavnih količinah v skladu s členom 11(4) te uredbe.

▼B

2.1.7 ►C2 *Analiza snovi, ki migrirajo* ◄

▼M19

Specifična migracija v živilo ali simulant za živilo se ob koncu predvidenega časa stika določi na podlagi analizne metode v skladu z veljavnimi merili zmogljivosti iz te priloge.

▼B

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

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

2.2 ►C2 **Presejalni pristopi** ◄

▼M7

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

▼B

2.2.1 ►C2 *Zamenjava specifične migracije s celotno migracijo*

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

2.2.2 ►C2 *Vsebnost preostanka*

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

▼M7

2.2.3 *Modeliranje migracije*

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

2.2.4 *Nadomestki simulantov*

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

▼M7

2.2.5 *Enotni preskus zaporednih časovnih in temperaturnih kombinacij*

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

▼B

POGLAVJE 3

▼C2

Preskušanje celotne migracije

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

3.1 **Standardni pogoji preskušanja**

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

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

▼M15

Preglednica 3

Standardizirani pogoji preskušanja celotne migracije

Stolpec 1	Stolpec 2	Stolpec 3
Številka preskusa	Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi preskušanja v °C	Predvideni pogoji stika z živilom
OM0	30 minut pri 40 °C	Vsak stik z živilom pri nizkih temperaturah ali sobni temperaturi, ki traja kratek čas (≤ 30 minut).
OM1	10 dni pri 20 °C	Vsak stik z živilom v zamrzovalniku in hladilniku.
OM2	10 dni pri 40 °C	Vsako dolgoročno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi, vključno s pakiranjem pod pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanja do temperature T, ko je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut.

▼M15

Stolpec 1	Stolpec 2	Stolpec 3
Številka preskusa	Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi preskušanja v °C	Predvideni pogoji stika z živilom
OM3	2 uri pri 70 °C	Vsi pogoji stika, ki vključujejo vroče polnjenje in/ali segrevanje do temperature T, ko je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C za največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut, čemur ne sledi dolgoročno shranjevanje pri sobni temperaturi ali v hladilniku.
OM4	1 ura pri 100 °C ali temperaturi refluksa	Uporabe pri visoki temperaturi za vse vrste živil pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 uri pri 100 °C ali temperaturi refluksa ali druga možnost: 1 ura pri 121 °C	Uporabe pri visoki temperaturi do 121 °C.
OM6	4 ure pri 100 °C ali temperaturi refluksa	Vsi pogoji stika z živili pri temperaturi nad 40 °C in z živili, za katere je v točki 4 Priloge III dodeljen simulant A, B, C ali D1.
OM7	2 uri pri 175 °C	Uporabe pri visoki temperaturi z maščobnimi živili, ki presegajo pogoje OM5.

V preskusu OM7 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulante maščobnih živil v stiku s snovmi, ki niso poliolefini. Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom za živilo D2, se lahko preskus zamenja, kot je določeno v odstavku 3.2.

V preskusu OM6 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulante za živila A, B in C v stiku s snovmi, ki niso poliolefini.

V preskusu OM5 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1, OM2, OM3 in OM4. Pomeni najslabše pogoje za vse simulante za živila v stiku s poliolefini.

V preskusu OM2 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1 in OM3.

▼M7

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

▼M15

Če enega ali več od preskusov od OM0 do OM6 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom za živilo D2, se migracijski preskusi izvedejo s 95-odstotnim etanolom in izooktanom. Poleg tega se mora preskus izvesti z uporabo simulanta za živilo E, če temperatura pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe preseže 100 °C. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskus z najvišjo vrednostjo celotne migracije.

Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom za živilo D2, se kot nadomestni preskus izbere preskus OM8 ali OM9, tako da se izbere najprimernejši med obema preskusoma na podlagi predvidene in predvidljive uporabe materiala ali izdelka, ki se preskuša. Nato se izvede migracijski preskus pri vsakem od dveh preskusnih pogojih, določenih za izbrani preskus, pri čemer se za vsak preskusni pogoj uporabi nov preskusni vzorec. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskusni pogoj z višjim rezultatom preskusa celotne migracije.

▼M7

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

3.3 **Preverjanje skladnosti**

3.3.1 *Materiali in izdelki za enkratno uporabo*

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

▼M15

3.3.2 *Materiali in izdelki za večkratno uporabo*

▼M19

Ustrezno preskušanje celotne migracije se na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drugačen alikvot simulanta za živilo. Migracija se določi z analizno metodo v skladu z zahtevami iz člena 34 Uredbe (EU) 2017/625. Skladnost z mejno vrednostjo celotne migracije se preveri na podlagi ravni celotne migracije, ugotovljene med tretjim preskusom, in na podlagi stabilnosti materiala ali izdelka, tj. celotna migracija med drugim preskusom ne presega vrednosti, ugotovljene pri prvem preskusu, celotna migracija med tretjim preskusom pa ne presega vrednosti, ugotovljene med drugim preskusom. Skladnost se oceni v skladu s specifičnimi merili zmogljivosti, opisanimi v točki 2.1.6 v poglavju 2 Priloge V. Vendar se standardna merilna negotovost analizne metode, kot jo določi laboratorij, uporabi za določanje u(*m)* namesto standardne merilne negotovosti, dobljene na podlagi pristopa, kot je opredeljen v uvodnem delu o preskušanju skladnosti pred poglavjem 1.

Če tehnično ni izvedljivo preskušati istega vzorca trikrat, na primer pri preskušanju v rastlinskem olju, se preskušanje celotne migracije lahko izvede s preskušanjem različnih vzorcev za tri različna časovna obdobja, ki trajajo enkrat, dvakrat oziroma trikrat tako dolgo kot ustrezen čas preskušanja pri stiku. Šteje se, da prva migracija, razlika med drugo in prvo migracijo ter razlika med tretjo in drugo migracijo predstavljajo tri zaporedne celotne migracije.

Če pa obstajajo znanstveni dokazi, da se vrednost migracije, kot je opisana v točki 2.1.6 v poglavju 2 Priloge V, med drugim in tretjim migracijskim preskusom ne povečuje in če mejna vrednost migracije med prvim migracijskim preskusom ni presežena, se šteje, da je material ali izdelek skladen z mejno vrednostjo celotne migracije.

▼C2

3.4 **Presejalni pristopi**

▼M7

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

▼C2

3.4.1 *Vsebnost preostanka*

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

▼M7

3.4.2 *Nadomestki simulantov*

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

POGLAVJE 4

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

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

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

Faktor FRF se uporablja v skladu z naslednjimi pravili.

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

Popravek s faktorjem FRF se ne uporablja v naslednjih primerih:

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

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

▼M7

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

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

_____

▼B

PRILOGA VI

Korelacijske tabele

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

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

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