

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 10/2011

od 14. siječnja 2011.

o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 12, 15.1.2011., str. 1)

Promijenio:

Službeni list

		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 321/2011 od 1. travnja 2011.	L 87	1	2.4.2011
► <u>M2</u>	Uredba Komisije, (EU) br. 1282/2011 od 28. studenoga 2011.	L 328	22	10.12.2011
► <u>M3</u>	Uredba Komisije (EU) br. 1183/2012 od 30. studenoga 2012.	L 338	11	12.12.2012
► <u>M4</u>	Uredba Komisije (EU) br. 202/2014 od 3. ožujka 2014.	L 62	13	4.3.2014
► <u>M5</u>	Uredba Komisije (EU) br. 865/2014 od 8. kolovoza 2014.	L 238	1	9.8.2014
► <u>M6</u>	Uredba Komisije (EU) 2015/174 od 5. veljače 2015.	L 30	2	6.2.2015

**UREDBA KOMISIJE (EU) br. 10/2011****od 14. siječnja 2011.****o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (c), (d), (e), (f), (h), (i) i (j),

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 utvrđuju se opća načela za uklanjanje razlika između zakonodavstava država članica o materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Člankom 5. stavkom 1. te Uredbe predviđa se donošenje posebnih mjera za skupine materijala i predmeta i detaljno opisuje postupak odobravanja tvari na razini EU-a kad je posebnom mjerom predviđen popis odobrenih tvari.
- (2) Ova je Uredba posebna mjera u smislu članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Ovom se Uredbom trebaju utvrditi posebna pravila za plastične materijale i predmete koja se trebaju primjenjivati radi njihove sigurne uporabe i stavlja se izvan snage Direktiva Komisije 2002/72/EZ od 6. kolovoza 2002. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom ⁽²⁾.
- (3) Direktivom 2002/72/EZ se utvrđuju osnovna pravila za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta. Direktiva je bitno izmijenjena 6 puta. Zbog jasnoće potrebno je konsolidirati tekst te ukloniti suvišne i zastarjele dijelove.
- (4) U prošlosti su Direktiva 2002/72/EZ i njezine izmjene prenesene u nacionalno zakonodavstvo bez većih prilagodbi. Za prijenos u nacionalno zakonodavstvo obično je potrebno razdoblje od 12 mjeseci. U slučaju izmjene popisa monomera i aditiva u svrhu odobrenja novih tvari, ovo razdoblje prenošenja uzrokuje kašnjenje odobrenja i posljedično usporavanje inovacija. Stoga se čini primjerenim donijeti pravila o plastičnim materijalima i predmetima u obliku Uredbe koja je izravno primjenjiva u svim državama članicama.

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

⁽²⁾ SL L 220, 15.8.2002., str.18.

▼B

- (5) Direktiva 2002/72/EZ primjenjuje se na materijale i predmete napravljene isključivo od plastike te na brtvila u poklopcima. U prošlosti su to bile glavne upotrebe plastike na tržištu. Međutim, posljednjih godina, osim materijala i predmeta napravljenih isključivo od plastike, plastični materijali također se koriste u kombinaciji s drugim materijalima u tzv. višeslojnim materijalima od više različitih materijala. Već se na sve plastične materijale primjenjuju pravila za korištenje vinil-klorid monomera utvrđena u Direktivi Vijeća 78/142/EEZ od 30. siječnja 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji sadrže vinil-klorid monomer koji dolaze u dodir s hranom⁽¹⁾. Stoga se čini primjerenim proširiti područje primjene ove Uredbe i na slojeve plastičnih materijala u višeslojnim materijalima od više različitih materijala.
- (6) Plastični materijali i predmeti mogu se sastojati od različitih slojeva plastike koji su povezani ljepilima. Plastični materijali i predmeti mogu također biti otisnuti ili premazani organskim ili anorganskim premazom. Otisnuti ili premazani plastični materijali i predmeti, kao i oni slijepljeni ljepilima trebaju biti obuhvaćeni ovom Uredbom. Ljepila, premazi i tiskarske boje nisu nužno sastavljeni od istih tvari kao plastike. Uredbom (EZ) br. 1935/2004 predviđa se da se za ljepila, premaze i tiskarske boje mogu donijeti posebne mjere. Stoga treba dopustiti da plastični materijali i predmeti koji su otisnuti, premazani ili koji su slijepljeni ljepilima u otisnutom, premazanom ili slijepljenom sloju sadrže i druge tvari osim tvari odobrenih za plastične materijale na razini EU-a. Ti slojevi mogu biti predmet drugih propisa EU-a ili nacionalnih propisa.
- (7) Plastične mase, kao i ionsko izmjenjivačke smole, gume i silikoni, su makromolekularne tvari dobivene postupcima polimerizacije. Uredbom (EZ) br. 1935/2004 predviđa se da se mogu donijeti posebne mjere za ionsko izmjenjivačke smole, gume i silikone. Budući da se ti materijali sastoje od drukčijih tvari nego plastike i imaju drukčija fizikalno-kemijska svojstva, na njih se trebaju primjenjivati posebna pravila te treba pojasniti da oni nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.
- (8) Plastične mase se proizvode od monomera i ostalih ulaznih sirovina koje se kemijskom reakcijom spajaju u makromolekularnu strukturu, polimer, koji je glavna strukturna komponenta plastične mase. Polimeru se dodaju aditivi kako bi se postiglo određeno tehnološko svojstvo. Sam polimer je inertna struktura velike molekularne mase. Budući da tijelo obično ne može apsorbirati tvari s molekularnom masom većom od 1 000 Da, mogući rizik

⁽¹⁾ SL L 44, 15.2.1978., str. 15.

▼B

za zdravlje od polimera je minimalan. Mogući rizik za zdravlje može proizaći od monomera kod kojih nije došlo do reakcije ili kod kojih reakcija nije do kraja dovršena ili od drugih ulaznih sirovina, odnosno od aditiva male molekularne mase koji se prenose u hranu migracijom iz plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom. Stoga je potrebno procijeniti rizik od monomera, drugih ulaznih sirovina i aditiva te ih odobriti prije korištenja u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta.

- (9) Procjenom rizika od pojedine tvari, koju treba provesti Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija), treba obuhvatiti samu tvar, odgovarajuće nečistoće te predvidive produkte reakcije i razgradnje kod predviđene upotrebe. Procjenom rizika treba obuhvatiti moguću migraciju pod najgorim predvidivim uvjetima upotrebe i toksičnost. Na temelju procjene rizika u odobrenju, prema potrebi, treba utvrditi specifikacije za tvar i ograničenja upotrebe, količinska ograničenja ili granične vrijednosti migracije kako bi se zajamčila sigurnost konačnog materijala ili predmeta.
- (10) Do sada još nisu na razini EU-a utvrđena pravila za procjenu rizika i upotrebu bojila u plastičnim materijalima. Stoga njihovo korištenje treba ostati podložno nacionalnom zakonodavstvu. Tu situaciju treba preispitati u kasnijoj fazi.
- (11) Očekuje se da otapala koja se koriste u proizvodnji plastičnih masa za postizanje odgovarajućih uvjeta potrebnih za odvijanje reakcijskih procesa budu uklonjena tijekom proizvodnog postupka budući da su obično hlapiva. Na razini EU-a još nisu utvrđena pravila za procjenu rizika i upotrebu otapala u proizvodnji plastičnih masa. Stoga njihovo korištenje treba ostati podložno nacionalnom zakonodavstvu. Tu situaciju treba preispitati u kasnijoj fazi.
- (12) Plastične mase se mogu proizvoditi od sintetskih makromolekularnih tvari ili makromolekularnih tvari prirodnog podrijetla, koje kemijskom reakcijom s drugim ulaznim sirovinama stvaraju modificiranu makromolekulu. Sintetske makromolekule koje se koriste često su međuprodukti koji nisu potpuno polimerizirani. Do mogućeg rizika za zdravlje može doći zbog migracije neizreagiranih ili ne do kraja izreagiranih drugih ulaznih sirovina koje se upotrebljavaju za modifikaciju makromolekule, odnosno od nepotpuno izreagiranih makromolekula. Stoga treba procijeniti rizik od drugih ulaznih sirovina, kao i od makromolekula koje se upotrebljavaju u proizvodnji modificiranih makromolekula te ih odobriti prije korištenja u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta.
- (13) Plastične mase se također mogu proizvesti mikroorganizmima koji iz ulaznih sirovina postupkom fermentacije stvaraju makromolekularne strukture. Tada se makromolekula ili ispušta u medij ili ekstrahira. Do mogućeg rizika za zdravlje može doći od migracije neizreagiranih ili ne do kraja izreagiranih ulaznih sirovina, međuprodukata ili nusprodukata iz fermentacijskog procesa. U tom slučaju treba procijeniti rizik koji proizlazi od konačnog proizvoda te ga odobriti prije korištenja u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta.

▼B

- (14) Direktiva 2002/72/EZ sadrži različite popise monomera ili drugih ulaznih sirovina i aditiva odobrenih za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta. Popis Unije je sada potpun za monomere, druge ulazne sirovine i aditive, što znači da se mogu koristiti samo tvari odobrene na razini EU-a. Stoga više nije potrebno izdavanje popisa monomera ili drugih ulaznih sirovina i aditiva u zasebne popise na temelju njihova statusa odobrenja. Budući da se neke tvari mogu koristiti kao monomeri ili kao druge ulazne sirovine i kao aditivi, radi jasnoće treba ih objaviti u jednom popisu odobrenih tvari uz navođenje odobrene funkcije.
- (15) Polimeri se mogu koristiti ne samo kao glavni strukturni sastojci, već i kao aditivi za postizanje određenih tehnoloških svojstava plastike. Ako je takav polimerni aditiv identičan nekom polimeru koji može biti glavni strukturni sastojak pojedinog plastičnog materijala, može se smatrati da je rizik od polimernog aditiva procijenjen ako su monomeri već vrednovani i odobreni. U tom slučaju nije potrebno odobriti takav polimerni aditiv već ga se može koristiti na temelju odobrenja njegovih monomera i drugih ulaznih sirovina. Ako takav polimerni aditiv nije identičan polimeru koji može biti glavni strukturni sastojak plastičnog materijala, tada se ne može smatrati da je rizik od polimernog aditiva procijenjen vrednovanjem monomera. U tom slučaju treba procijeniti rizik koji proizlazi od polimernog aditiva u odnosu na njegovu nisku frakciju molekularne mase ispod 1 000 Da te ga odobriti prije primjene u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta.
- (16) U prošlosti nije jasno bila utvrđena razlika između aditiva koji imaju određenu funkciju u konačnom polimeru i poboljšavala tvari u proizvodnji polimera (PPA) koji imaju samo funkciju u proizvodnom procesu i nisu predviđene da budu prisutne u konačnom predmetu. Neke tvari koje služe kao PPA već su u prošlosti uvrštene u nepotpuni popis aditiva. Te PPA trebaju ostati na Unijinu popisu odobrenih tvari. Međutim, treba pojasniti da se mogu upotrebljavati i druge PPA, podložno nacionalnom zakonodavstvu. Tu situaciju treba preispitati u kasnijoj fazi.
- (17) Popis Unije sadrži tvari odobrene za upotrebu u proizvodnji plastičnih masa. Tvari kao što su kiseline, alkoholi i fenoli mogu se pojaviti i u obliku soli. Budući da se soli u želucu obično pretvaraju u kiselinu, alkohol ili fenol, korištenje soli s kationima koje su bile podvrgnute procjeni sigurnosti treba u načelu odobravati zajedno s kiselinom, alkoholom ili fenolom. U određenim slučajevima, ako iz procjena rizika proizlaze dvojbe o korištenju slobodnih kiselina, treba odobriti samo soli uz navođenje naziva u popisu kao "...kiselina (kiselina), soli".

▼B

- (18) Tvari koje se koriste u proizvodnji plastičnih materijala ili predmeta mogu sadržavati nečistoće koje nastaju tijekom procesa proizvodnje ili ekstrakcije. Te nečistoće su nenamjerno dodane uz sirovinu u proizvodnji plastičnih materijala (non-intentionally added substance – NIAS). U mjeri u kojoj su značajne za procjenu rizika, glavne nečistoće u sastojku treba uzeti u obzir i prema potrebi uvrstiti u specifikacije pojedinih sastojaka. Međutim, u odobrenju nije moguće navesti i uzeti u obzir sve nečistoće. Stoga one mogu biti prisutne u nekom materijalu ili predmetu iako nisu uvrštene u popis Unije.
- (19) U proizvodnji polimera koriste se tvari kao što su katalizatori koji ubrzavaju reakciju polimerizacije i reagensi kojima se kontrolira reakcija polimerizacije poput lančane reakcije, produženja lanca ili prekida lančane reakcije. Ta poboljšavala tvari u polimerizaciji koriste se u vrlo malim količinama i ne očekuje se da ostanu u konačnom polimeru. Stoga ona u ovom trenutku ne trebaju biti predmet postupka odobravanja na razini EU-a. Potrebno je da proizvođač procijeni mogući rizik za zdravlje u konačnom materijalu ili predmetu koji proizlazi iz njihova korištenja u skladu s međunarodno priznatim znanstvenim načelima o procjeni rizika.
- (20) Tijekom proizvodnje i upotrebe plastičnih materijala i predmeta mogu nastati produkti reakcije i razgradnje. Ti produkti reakcije i razgradnje nenamjerno su prisutni u plastičnom materijalu (NIAS). U mjeri u kojoj su značajni za procjenu rizika, glavne produkte reakcije i razgradnje kod predviđene primjene pojedine tvari treba uzeti u obzir i uvrstiti u ograničenja za pojedinu tvar. Međutim, u odobrenju nije moguće navesti i uzeti u obzir sve produkte reakcije i razgradnje. Stoga ih ne treba navoditi kao posebne unose u popisu Unije. Mogući rizik za zdravlje u konačnom materijalu ili predmetu od produkata reakcije i razgradnje treba procijeniti proizvođač u skladu s međunarodno priznatim znanstvenim načelima o procjeni rizika.
- (21) Prije nego što je utvrđen Unijin popis aditiva, u proizvodnji plastičnih masa mogli su se koristiti i drugi aditivi osim onih odobrenih na razini EU-a. Za te aditive dozvoljene u državama članicama rok za dostavu podataka za procjenu njihove sigurnosti od strane Agencije radi njihovog uvrštenja u popis Unije istekao je 31. prosinca 2006. Aditivi za koje je valjani zahtjev podnesen u tom roku uvršteni su u privremeni popis. Za određene aditive na privremenom popisu još nije donesena odluka o njihovom odobrenju na razini EU-a. Za te aditive trebalo bi biti moguće njihovo daljnje korištenje u skladu s nacionalnim zakonodavstvom do dovršetka njihove procjene i donošenja odluke o njihovu uvrštenju na popis Unije.

▼B

- (22) Kada se aditiv s privremenog popisa uvrsti u popis Unije ili kada se odluči da ga se ne uvrsti u popis Unije, taj aditiv treba ukloniti s privremenog popisa aditiva.
- (23) Novim se tehnologijama proizvode tvari u veličini čestica koje imaju kemijska i fizikalna svojstva koja se znatno razlikuju od onih s većom strukturom, npr. nanočestice. Ta drukčija svojstva mogu dovesti do drukčijih toksikoloških svojstava te stoga Agencija takve tvari treba vrednovati pojedinačno od slučaja do slučaja s obzirom na njihov rizik sve dok ne bude na raspolaganju više podataka o takvim novim tehnologijama. Stoga je potrebno pojašniti da odobrenja na temelju procjene rizika konvencionalne veličine čestica pojedine tvari ne obuhvaćaju proizvedene nanočestice.
- (24) U odobrenju na temelju procjene rizika treba, prema potrebi, utvrditi specifične granične vrijednosti migracija kako bi se jamčila sigurnost konačnog materijala ili predmeta. Ako se pojedini aditiv odobren za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta istodobno odobrava i kao prehrambeni aditiv ili aroma, treba osigurati da otpuštanje tvari ne promijeni sastav hrane na neprihvatljiv način. Stoga otpuštanje takvog aditiva ili arome s dvostrukom namjenom ne smije imati tehnološku funkciju u hrani, osim ako ta funkcija nije namjerna i ako materijal namijenjen dodiru s hranom ispunjava zahtjeve o aktivnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1935/2004 i Uredbi Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom⁽¹⁾. Ako je primjenjivo, treba poštovati zahtjeve iz Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima⁽²⁾ ili (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aromama i nekim sastojcima hrane s aromatskim obilježjima za korištenje u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredaba (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 i Direktive 2000/13/EZ⁽³⁾.
- (25) U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 otpuštanje tvari iz materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ne smije dovesti do neprihvatljivih promjena u sastavu hrane. U skladu s dobrom proizvođačkom praksom moguće je proizvoditi plastične materijale tako da ne otpuštaju više od 10 mg tvari po 1 dm² površine plastičnog materijala. Ako se procjenom rizika pojedine tvari ne dokažu niže vrijednosti, tu vrijednost treba utvrditi kao generičku graničnu vrijednost za

⁽¹⁾ SL L 135, 30.5.2009., str. 3.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽³⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 34.

▼B

inertnost plastičnog materijala, tj. granicu globalne migracije. Kako bi se dobili usporedivi rezultati kod provjere sukladnosti s granicom globalne migracije, treba provesti ispitivanje pod standardiziranim uvjetima ispitivanja uključujući trajanje ispitivanja, temperaturu i medij (modelna otopina koja simulira hranu), koji odgovaraju najgorim predvidivim uvjetima korištenja plastičnoga materijala ili predmeta.

- (26) Granica globalne migracije od 10 mg po 1 dm² odgovara kod kubnog pakovanja, kocke, koja sadrži 1 kg hrane, migraciji u iznosu od 60 mg po kg hrane. Kod malih pakovanja kod kojih je omjer površine u odnosu na volumen veći, migracija u hranu je veća. Za dojenčad i malu djecu kod kojih je veća konzumacija hrane po kilogramu tjelesne težine nego kod odraslih i koji još nemaju raznovrsnu prehranu, potrebno je utvrditi posebne odredbe kako bi se ograničio unos tvari koje migriraju iz materijala koji dolaze u dodir s hranom. Kako bi se osigurala ista zaštita i za pakovanja manjeg volumena kao za pakovanja većeg volumena, graničnu vrijednost globalne migracije za materijale koji dolaze u dodir s hranom namijenjene za pakovanje hrane za dojenčad i malu djecu potrebno je vezati uz graničnu vrijednost u hrani, a ne uz površinu pakovanja.
- (27) Posljednjih godina razvijaju se plastični materijali koji dolaze u dodir s hranom koji se ne sastoje samo od jedne plastične mase već su sastavljeni od do 15 različitih plastičnih slojeva kako bi se dobila optimalna funkcionalnost i zaštita hrane uz istodobno smanjenje ambalažnog otpada. U takvim višeslojnim plastičnim materijalima ili predmetima slojevi mogu biti odijeljeni od hrane funkcionalnom barijerom. Ta barijera je jedan sloj unutar materijala ili predmeta koji dolaze u dodir s hranom koji sprečava migraciju u hranu tvari koje se nalaze iza te barijere. Iza funkcionalne barijere smiju se koristiti neodobrene tvari, pod uvjetom da one ispunjavaju određene kriterije te da je njihova migracija ispod zadane granice detekcije. Uzimajući u obzir hranu za dojenčad i za druge posebno osjetljive osobe, kao i veliku analitičku toleranciju analize migracija, potrebno je utvrditi maksimalnu količinu od 0,01 mg/kg u hrani za migraciju neodobrenih tvari kroz funkcionalnu barijeru. Tvari koje su mutagene, karcinogene ili toksične za reprodukciju ne smiju se koristiti u materijalima ili predmetima koji dolaze u dodir s hranom bez prethodnog odobrenja i stoga ne smiju biti obuhvaćene pojmom funkcionalne barijere. Nove tehnologije kojima se proizvode tvari u veličini čestica koje imaju kemijska i fizikalna svojstva značajno različita od onih veće strukture, primjerice nanočestice, treba vrednovati pojedinačno od slučaja do slučaja s obzirom na rizik sve dok se ne prikupi više podataka o takvim novim tehnologijama. Stoga one ne smiju biti obuhvaćene pojmom funkcionalne barijere.

▼B

- (28) Posljednjih godina razvijaju se plastični materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom koji se sastoje od kombinacije nekoliko materijala u svrhu postizanja optimalne funkcionalnosti i zaštite hrane uz istodobno smanjenje ambalažnog otpada. U tim višeslojnim materijalima i predmetima od više različitih materijala plastični slojevi trebaju ispunjavati iste zahtjeve o sastavu kao i plastični slojevi koji nisu kombinirani s drugim materijalima. Za plastične slojeve u višeslojnim materijalima od više različitih materijala koji su odvojeni od hrane funkcionalnom barijerom treba se primjenjivati pojam funkcionalne barijere. Budući da za druge materijale koji se kombiniraju s plastičnim slojevima još nisu donešene mjere na razini EU-a, nije još moguće utvrditi zahtjeve za konačne višeslojne materijale i predmete od više različitih materijala. Stoga se granice za specifične i globalne migracije ne trebaju primjenjivati osim za vinil-klorid monomer, za koji već postoje takva ograničenja. Tako dugo dok se ne donese posebna mjera na razini EU-a koja će se obuhvatiti sve višeslojne materijale i predmete od više različitih materijala, države članice mogu zadržati ili donijeti nacionalne odredbe za te materijale i predmete, pod uvjetom da su u skladu s pravilima Ugovora.
- (29) Člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 predviđa se da uz materijale i predmete obuhvaćene posebnim mjerama treba priložiti pisanu izjavu o sukladnosti, u kojoj se navodi da su u skladu s pravilima koja se na njih primjenjuju. Kako bi se pojačala koordinacija i odgovornost dobavljača u svakoj fazi proizvodnje, uključujući i fazu ulaznih sirovina, odgovorne osobe trebaju dokumentirati sukladnost s odgovarajućim pravilima u izjavi o sukladnosti, koja se stavlja na raspolaganje potrošačima.
- (30) Premazi, tiskarske boje i ljepila još nisu obuhvaćeni posebnim zakonodavstvom EU-a i stoga se na njih ne primjenjuje zahtjev izjave o sukladnosti. Međutim, za premaze, tiskarske boje i ljepila koja se koriste u plastičnim materijalima i predmetima potrebno je dostaviti odgovarajuće podatke proizvođaču konačnog plastičnog predmeta, koji će mu omogućiti da osigura sukladnost za tvari za koje su u ovoj Uredbi utvrđene granice migracije.
- (31) Člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane⁽¹⁾, zahtijeva se od subjekta u poslovanju s hranom da

(¹) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

▼B

provjeri da je hrana u skladu s pravilima koja se na nju primjenjuju. U tu svrhu i podložno poštovanju zahtjeva povjerljivosti, subjekti u poslovanju s hranom trebaju imati pristup odgovarajućim informacijama koje bi im omogućile da osiguraju da migracija iz materijala i predmeta u hranu bude u skladu sa specifikacijama i ograničenjima utvrđenim u propisima o hrani.

- (32) U svakoj fazi proizvodnje odgovarajuća dokumentacija kojom se potkrepljuje izjava o sukladnosti treba biti dostupna nadzornim tijelima. Takav dokaz o sukladnosti može se temeljiti na ispitivanju migracije. Budući da je ispitivanje migracije složeno, skupo i zahtijeva mnogo vremena, trebalo bi dopustiti da se sukladnost može dokazati također i izračunima, uključujući izradu modela, druge analize i znanstvene evidencije ili obrazloženja, ako oni daju rezultate koji su u najmanju ruku toliko strogi kao ispitivanje migracije. Rezultati ispitivanja smatrat će se valjanim sve dok su formulacije i uvjeti proizvodnje stalni u okviru sustava osiguranja kvalitete.
- (33) Kod ispitivanja predmeta koji još nisu u dodiru s hranom, za određene predmete, kao što su folije ili poklopci, često se ne može odrediti površina koja dolazi u dodir s određenim volumenom hrane. Za te predmete potrebno je utvrditi posebna pravila za provjeru sukladnosti.
- (34) Kod utvrđivanja graničnih vrijednosti migracije uzima se u obzir standardna pretpostavka da osoba od 60 kg tjelesne težine dnevno konzumira 1 kg hrane i da je hrana pakirana u kubne spremnike od 6 dm² površine koja otpušta tvar. Za vrlo male i vrlo velike spremnike omjer stvarne površine prema volumenu pakirane hrane jako odstupa od standardne pretpostavke. Stoga se njihova površina treba normirati prije uspoređivanja rezultata ispitivanja s graničnim vrijednostima migracije. Ta pravila treba preispitati kada budu na raspolaganju novi podaci o korištenju pakovanja za hranu.
- (35) Specifična migracija je maksimalno dopuštena količina tvari u hrani. Ta granična vrijednost treba osigurati da materijal koji dolazi u dodir s hranom ne predstavlja rizik po zdravlje. Proizvođač treba osigurati da materijali i predmeti koji još nisu u dodiru s hranom poštuju te granične vrijednosti kad pod najgorim predvidivim uvjetima dođu u dodir s hranom. Stoga je potrebno vrednovati sukladnost materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom i utvrditi pravila za takvo ispitivanje.
- (36) Hrana je kompleksna materija i zato kod analize migrirajućih tvari u hrani mogu nastati analitičke teškoće. Stoga treba pažljivo odabrati medije ispitivanja (modelne otopine) koji simuliraju prijenos tvari iz plastičnog materijala u hranu. Oni trebaju predstavljati glavna fizikalno-kemijska svojstva koja pokazuje hrana. Kod korištenja modelnih otopina, standardnim trajanjem ispitivanja i temperaturom treba koliko god je to moguće reproducirati migraciju do koje može doći s predmeta u hranu.

▼B

- (37) Kod određivanja odgovarajuće modelne otopine za određenu hranu treba uzeti u obzir kemijski sastav i fizikalna svojstva hrane. Dostupni su rezultati istraživanja za određene reprezentativne hrane za usporedbu migracije u hranu s migracijom u modelne otopine. Na temelju rezultata treba odrediti modelne otopine. Posebno se, za hranu koja sadržava masti, rezultatom dobivenim s modelnom otopinom u određenim slučajevima može znatno precijeniti migracija u hranu. U tim slučajevima treba predvidjeti da se rezultat dobiven s modelnom otopinom korigira redukcijskim faktorom.
- (38) Izloženost tvarima koje migriraju iz materijala koji dolaze u dodir s hranom temeljila se na standardnoj pretpostavci da osoba konzumira 1 kg hrane na dan. No pojedina osoba pojede najviše 200 g masnoća na dan. To treba uzeti u obzir za lipofilne tvari koje migriraju samo u masnoće. Stoga treba predvidjeti korekciju specifične migracije korekcijskim faktorom koji se primjenjuje na lipofilne tvari u skladu s mišljenjem Znanstvenog odbora za hranu ⁽¹⁾ i mišljenjem Agencije ⁽²⁾.
- (39) Službenim kontrolama treba utvrditi strategije ispitivanja kojima se nadzornim tijelima omogućava provođenje učinkovitih kontrola uz najbolje korištenje raspoloživih resursa. Stoga pod određenim uvjetima treba dopustiti korištenje *screening* metoda za kontrolu sukladnosti. Postupkom verifikacije treba potvrditi nesukladnost pojedinog materijala ili predmeta.
- (40) U ovoj Uredbi treba utvrditi osnovna pravila za ispitivanje migracije. Budući da je ispitivanje migracije vrlo kompleksan postupak, osnovnim se pravilima ipak ne mogu obuhvatiti svi predvidivi slučajevi i pojedinosti potrebne za provođenje ispitivanja. Zato treba utvrditi smjernice EU-a, u kojima će biti objašnjeni detaljniji aspekti uvođenja osnovnih pravila ispitivanja migracije.
- (41) Ažurirana pravila o modelnim otopinama i ispitivanju migracije predviđena ovom Uredbom zamijenit će pravila iz Direktive

⁽¹⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu (SCF) od 4. prosinca 2002. o uvođenju redukcijskog faktora za unos masnoća (Fat/Consumation/Reduction Factor – FRF) kod vrednovanja izloženosti migrantu iz materijala koji dolaze u dodir s hranom. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽²⁾ Mišljenje Znanstvenog vijeća o aditivima, aromama, pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje i materijalima koji dolaze u dodir s hranom (ACF) na zahtjev Komisije o uvođenju redukcijskog faktora za unos masnoća za dojenčad i malu djecu, The EFSA Journal (2004) 103, 1-8.

▼B

78/142/EEZ i Prilog Direktivi Vijeća 82/711/EEZ od 18. listopada 1982. o utvrđivanju osnovnih pravila potrebnih za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ⁽¹⁾.

- (42) Za tvari prisutne u plastičnim masama, ali koje nisu na popisu u Prilogu I. ovoj Uredbi, nije nužno provedena procjena rizika budući da one nisu bile predmet postupka odobravanja. Odgovarajući poslovni subjekt treba procijeniti sukladnost s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 za te tvari u skladu s međunarodno priznatim znanstvenim načelima uzimajući u obzir izloženost koje proizlazi iz materijala koji dolaze u dodir s hranom i drugih izvora.
- (43) Nedavno dodani monomeri, druge ulazne sirovine i aditivi dobili su pozitivnu znanstvenu ocjenu od strane Agencije i sada ih treba dodati na popis Unije.
- (44) Budući da se na popis Unije dodaju nove tvari, Uredbu treba početi primjenjivati što je moguće prije, kako bi se proizvođačima omogućilo da se prilagode tehničkom napretku i da bi se omogućile inovacije.
- (45) Potrebno je ažurirati određena pravila ispitivanja migracije s obzirom na nove znanstvene spoznaje. Nadzorna tijela i industrija trebaju prilagoditi sadašnji sustav ispitivanja tim ažuriranim pravilima. Kako bi se omogućila prilagodba, primjereno je da se ažurirana pravila počnu primjenjivati tek 2 godine nakon donošenja Uredbe.
- (46) Subjekti u poslovanju trenutačno temelje svoje izjave o sukladnosti na popratnoj dokumentaciji u skladu sa zahtjevima utvrđenim u Direktivi 2002/72/EZ. Izjavu o sukladnosti treba u načelu ažurirati samo kad značajne promjene u proizvodnji dovode do promjene migracije ili kad budu na raspolaganju nove znanstvene spoznaje. Kako bi se smanjila opterećenost subjekata u poslovanju, trebalo bi omogućiti stavljanje na tržište materijala koji su zakonito stavljeni na tržište na temelju zahtjeva utvrđenih u Direktivi 2002/72/EZ uz izjavu o sukladnosti koja se temelji na popratnoj dokumentaciji u skladu s Direktivom 2002/72/EZ još 5 godina nakon donošenja Uredbe.
- (47) Zastarjele su metode analize za ispitivanje migracije i ostalih količina vinil-klorid monomera kako su opisane u direktivama Komisije 80/766/EEZ od 8. srpnja 1980. o utvrđivanju metode analize Zajednice za službenu kontrolu razine vinil-klorid monomera u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom ⁽²⁾ i 81/432/EEZ od 29. travnja 1981. o utvrđivanju

⁽¹⁾ SL L 297, 23.10.1982., str. 26.

⁽²⁾ SL L 213, 16.8.1980., str. 42.

▼B

metode analize Zajednice za službenu kontrolu vinil-klorida koji materijali i predmeti otpuštaju u hranu ⁽¹⁾. Analitičke metode trebaju ispunjavati kriterije utvrđene u članku 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004 ⁽²⁾ Europskog parlamenta i Vijeća o službenoj kontroli koja se provodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja. Stoga treba staviti izvan snage Direktive 80/766/EEZ i 81/432/EEZ.

- (48) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.**OPĆE ODREDBE***Članak 1.***Predmet**

1. Ova je Uredba posebna mjera u smislu članka 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
2. Ovom se Uredbom utvrđuju posebni zahtjevi za proizvodnju i stavljanje na tržište plastičnih materijala i predmeta:
 - (a) namijenjenih da dolaze u dodir s hranom; ili
 - (b) koji su već u dodiru s hranom; ili
 - (c) za koje se može opravdano pretpostaviti da će doći u dodir s hranom.

*Članak 2.***Područje primjene**

1. Ova se Uredba primjenjuje na materijale i predmete koji se stavljaju na tržište EU-a i koji su obuhvaćeni sljedećim kategorijama:
 - (a) materijali i predmeti i njihovi dijelovi koji se sastoje isključivo od plastičnih masa;
 - (b) plastični višeslojni materijali i predmeti koji su spojeni ljepilima ili na neki drugi način;

⁽¹⁾ SL L 167, 24.6.1981., str. 6.

⁽²⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1.

▼B

- (c) materijali i predmeti iz točaka (a) i (b) koji su otisnuti i/ili prekriveni premazom;
- (d) plastični slojevi ili plastični premazi koji služe kao brtvila u poklopcima i zatvaračima i zajedno s tim poklopcima i zatvaračima čine komplet od dva ili više sloja različitih vrsta materijala;
- (e) plastični slojevi u višeslojnim materijalima i predmetima od više različitih materijala.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na sljedeće materijale i predmete koji se stavljaju na tržište EU-a, a koji će biti obuhvaćeni drugim posebnim mjerama:

- (a) ionsko izmjenjivačke smole;
- (b) gumu;
- (c) silikone.

3. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje odredbe EU-a ili nacionalne odredbe koje se primjenjuju na tiskarske boje, ljepila ili premaze.

*Članak 3.***Definicije**

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „plastični materijali i predmeti” znači:
 - (a) materijali i predmeti iz članka 2. stavka 1. točaka (a), (b) i (c); i
 - (b) plastični slojevi iz članka 2. stavka 1. točaka (d) i (e);
2. „plastika” znači polimer kojem se mogu dodati aditivi ili druge tvari, a koji može funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnih materijala i predmeta;
3. „polimer” znači svaka makromolekularna tvar koja se dobiva:
 - (a) procesom polimerizacije poput poliadicije ili polikondenzacije, ili nekim drugim sličnim postupkom od monomera i drugih ulaznih sirovina; ili
 - (b) kemijskom modifikacijom prirodnih ili sintetskih makromolekula; ili
 - (c) mikrobnom (bakterijskom) fermentacijom;

▼B

4. „višeslojna plastika” znači materijal ili predmet sastavljen od dva ili više slojeva plastike;
5. „višeslojna plastika od više različitih materijala” znači materijal ili predmet sastavljen od dva ili više slojeva različitih materijala, od kojih je najmanje jedan plastični sloj;
6. „monomer ili druga ulazna sirovina” znači:
 - (a) tvar podvrgnuta postupku bilo koje vrste polimerizacije za proizvodnju polimera; ili
 - (b) prirodna ili sintetska makromolekularna tvar koja se koristi u proizvodnji modificiranih makromolekula; ili
 - (c) tvar koja se koristi za modificiranje postojećih prirodnih ili sintetskih makromolekula;
7. „aditiv” znači tvar koja se namjerno dodaje plastičnoj masi kako bi se postigli određeni fizikalni ili kemijski učinci za vrijeme proizvodnje plastike ili u konačnom materijalu ili predmetu; predviđeno je da bude prisutan u konačnom proizvodu ili predmetu;
8. „poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera” znači bilo koja tvar koja se koristi za osiguravanje prikladnog medija za proizvodnju polimera ili plastike; može biti prisutna, ali nije predviđeno da bude prisutna u konačnom materijalu ili predmetu niti ima fizikalno ili kemijsko djelovanje u konačnom materijalu ili predmetu;
9. „nenamjerno dodana tvar” znači nečistoća u tvari koja se koristi ili međuproizvod nastao reakcijom tijekom proizvodnog procesa ili produkt razgradnje ili produkt reakcije;
10. „poboljšavalo tvari u polimerizaciji” znači tvar koja pokreće polimerizaciju i/ili kontrolira formiranje makromolekularne strukture;
11. „granica globalne migracije” (OML) znači maksimalno dopuštena količina nehlapivih tvari koje se otpuštaju iz materijala ili predmeta u modelnu otopinu;
12. „modelna otopina” znači medij ispitivanja koji zamjenjuje hranu; svojim reagiranjem modelna otopina imitira migraciju iz materijala koji dolaze u dodir s hranom;
13. „granica specifične migracije” (SML) znači maksimalno dopuštena količina pojedine tvari koja se otpušta iz materijala ili predmeta u hranu ili modelnu otopinu;

▼B

14. „granica ukupne specifične migracije” (SML(T)) znači maksimalno dopušten zbroj pojedinih tvari koje se otpuštaju u hranu ili modelnu otopinu izražen kao ukupna količina navedenih skupina ili tvari;
15. „funkcionalna barijera” znači barijera koja se sastoji od jednog ili više slojeva bilo koje vrste materijala koji osigurava da konačni materijal ili predmet udovoljava članku 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i odredbama ove Uredbe;
16. „nemasna hrana” znači hrana za koju su za ispitivanje migracije u tablici 2. Priloga V. ovoj Uredbi određene jedino modelne otopine koje nisu modelne otopine D1 ili D2.
17. „ograničenje” znači ograničenje korištenja tvari ili granične vrijednosti migracije ili granične vrijednosti sadržaja tvari u materijalu ili predmetu;
18. „specifikacija” znači sastav tvari, zahtjeve čistoće za pojedinu tvar, fizikalno-kemijska svojstva tvari, pojedinosti proizvodnog procesa tvari ili dodatne informacije o izražavanju graničnih vrijednosti migracije.

*Članak 4.***Stavljanje plastičnih materijala i predmeta na tržište**

Plastični materijali i predmeti mogu se staviti na tržište samo ako:

- (a) ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u okviru namijenjene i predviđene upotrebe; i
- (b) ispunjavaju zahtjeve za označivanje iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 1935/2004; i
- (c) ispunjavaju zahtjeve sljedivosti iz članka 17. Uredbe (EZ) br. 1935/2004; i
- (d) proizvedeni su u skladu s dobrom proizvođačkom praksom iz Uredbe Komisije (EZ) br. 2023/2006 ⁽¹⁾;
- (e) odgovaraju zahtjevima o sastavu i izjavi o sukladnosti iz poglavlja II., III. i IV. ove Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 384, 29.12.2006., str. 75.



POGLAVLJE II.

ZAHTJEVI O SASTAVU

ODJELJAK 1.

Odobrene tvari

Članak 5.

Unijin popis odobrenih tvari

1. Samo tvari uvrštene u Unijin popis odobrenih tvari (dalje u tekstu: popis Unije) iz Priloga I. mogu se namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima.

2. Popis Unije sadrži:

- (a) monomere ili druge ulazne sirovine;
- (b) aditive, osim bojila;
- (c) poboljšava tvari u proizvodnji polimera, osim otapala;
- (d) makromolekule dobivene bakterijskom fermentacijom.

3. Popis Unije može se izmijeniti u skladu s postupkom utvrđenim člancima 8. do 12. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

Članak 6.

Izuzeća za tvari koje nisu uvrštene u popis Unije

1. Odstupajući od članka 5., druge tvari osim onih uvrštenih na popis Unije mogu se koristiti kao poboljšava tvari u proizvodnji polimera u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima podložno nacionalnom zakonodavstvu.

2. Odstupajući od članka 5., bojila i otapala mogu se koristiti u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima podložno nacionalnom zakonodavstvu.

3. Sljedeće tvari koji nisu uvrštene u popis Unije odobravaju se podložno pravilima iz članaka 8., 9., 10., 11. i 12.:

- (a) soli (uključujući dvostruke soli i kisele soli) aluminija, amonija, barija, kalcija, kobalta, bakra, željeza, litija, magnezija, mangana, kalija, natrija i cinka od odobrenih kiselina, fenola ili alkohola;

▼B

- (b) smjese koje se dobivaju miješanjem odobrenih tvari bez kemijske reakcije sastojaka;

- (c) kada se upotrebljavaju kao aditivi, prirodne ili sintetske polimerne tvari molekularne mase od najmanje 1 000 Da, osim makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, koje ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe, ako mogu funkcionirati kao glavni strukturni sastojci konačnih materijala ili predmeta;

- (d) kada se upotrebljavaju kao monomer ili ulazne sirovine, prepolimeri i prirodne ili sintetske makromolekularne tvari, kao i njihove smjese, osim makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, ako su monomeri ili ulazne sirovine potrebne za njihovu sintezu uvrštene u popis Unije.

4. Sljedeće tvari koje nisu uvrštene u popis Unije mogu biti prisutne u plastičnim slojevima plastičnih materijala ili predmeta:

- (a) nenamjerno dodane tvari;

- (b) poboljšavala tvari u polimerizaciji.

5. Odstupajući od članka 5., aditivi koji nisu uvršteni u popis Unije mogu se i dalje koristiti podložno nacionalnom zakonodavstvu poslije 1. siječnja 2010. sve do donošenja odluke o tome hoće li biti uvršteni u popis Unije, pod uvjetom da su uvršteni u privremeni popis iz članka 7.

*Članak 7.***Utvrđivanje i održavanje privremenog popisa**

1. Privremeni popis aditiva koje procjenjuje Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) koji je Komisija objavila 2008. godine redovito se ažurira.

2. Aditiv se uklanja s privremenog popisa:

- (a) kad je uvršten u popis Unije iz Priloga I.; ili

- (b) kad Komisija donese odluku da ga ne uvrsti u popis Unije; ili

- (c) ako tijekom provjere podataka Agencija zatraži dodatne podatke a ti podaci ne budu dostavljeni u rokovima koje Agencija odredi.

▼B*ODJELJAK 2.***Opći zahtjevi, ograničenja i specifikacije***Članak 8.***Opći zahtjevi za tvari**

Tvari koje se upotrebljavaju u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima moraju biti tehničke kvalitete i čistoću prikladne za namjeravanu i predvidivu upotrebu materijala ili predmeta. Proizvođač tvari mora poznavati sastav tvari, koji se na zahtjev mora predočiti nadležnim tijelima.

*Članak 9.***Posebni zahtjevi za tvari**

1. Na tvari koje se upotrebljavaju u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima primjenjuju se sljedeća ograničenja i specifikacije:

- (a) granica specifične migracije iz članka 11.;
- (b) granica globalne migracije iz članka 12.;
- (c) ograničenja i specifikacije iz Priloga I. točke 1. tablice 1. stupca 10.;
- (d) detaljne specifikacije iz Priloga I. točke 4.

2. Tvari u nanoobliku mogu se koristiti samo ako su izričito odobrene i navedene u specifikacijama u Prilogu I.

*Članak 10.***Opća ograničenja za plastične materijale i predmete**

Opća ograničenja za plastične materijale i predmete utvrđena su u Prilogu II.

*Članak 11.***Granice specifične migracije**

1. Sastojci plastičnih materijala i predmeta ne smiju prelaziti u hranu u količinama koje su veće od granica specifične migracije (SML) iz Priloga I. Te granice specifične migracije (SML) se izražavaju u mg tvari po kg hrane (mg/kg).

▼B

2. Za tvari za koje u Prilogu I. nisu predviđene granice specifične migracije ili druga ograničenja primjenjuje se opća granica specifične migracije od 60 mg/kg.

3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., aditivi koji su također odobreni kao prehrambeni aditivi Uredbom (EZ) br. 1333/2008 ili kao arome Uredbom (EZ) br. 1334/2008 ne smiju migrirati u hranu u količinama koje u gotovoj hrani imaju tehničko djelovanje te ne smiju:

- (a) premašiti ograničenja predviđena u Uredbi (EZ) br. 1333/2008 ili u Uredbi 1334/2008 ili u Prilogu I. ovoj Uredbi za hranu za koju je odobreno njihovo korištenje u svojstvu prehrambenog aditiva ili aromatske tvari; ili
- (b) premašiti ograničenja iz Priloga I. ovoj Uredbi u hrani za koju njihovo korištenje nije odobreno u svojstvu prehrambenog aditiva ili aromatske tvari.

*Članak 12.***Granica globalne migracije**

1. Sastojci plastičnih materijala i predmeta ne smiju prelaziti u modelne otopine u količinama koje su veće od 10 miligrama ukupnih sastojaka otpuštenih po dm² površine koja dolazi u dodir s hranom (mg/dm²).

2. Odstupajući od stavka 1., sastojci plastičnih materijala i predmeta koji su namijenjeni da dolaze u dodir s hranom namijenjenom za dojenčad i malu djecu, kako je definirana Direktivama Komisije 2006/141/EZ ⁽¹⁾ i 2006/125/EZ ⁽²⁾, ne smiju prelaziti u modelne otopine u količinama većim od 60 miligrama ukupnih sastojaka otpuštenih po kg modelne otopine.

POGLAVLJE III.

POSEBNE ODREDBE ZA ODREĐENE MATERIJALE I PREDMETE*Članak 13.***Plastični višeslojni materijali i predmeti**

1. Sastav svakog pojedinog plastičnog sloja u plastičnom višeslojnom materijalu ili predmetu mora biti u skladu s ovom Uredbom.

2. Odstupajući od stavka 1., plastični sloj koji nije u izravnom dodiru s hranom i koji je odvojen od hrane funkcionalnom barijerom:

- (a) ne mora biti u skladu s ograničenjima i specifikacijama iz ove Uredbe osim vinil-klorid monomera, kako je predviđeno u Prilogu I.; i/ili

⁽¹⁾ SL L 401, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL L 339, 6.12.2006., str. 16.

▼B

(b) može se proizvoditi s tvarima koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu.

3. Migracija tvari iz stavka 2. točke (b) u hranu ili u modelnu otopinu ne smije biti dokaziva mjereno sa standardnom pouzdanošću metodom analize iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004, s granicom detekcije od 0,01 mg/kg. Ta se granica uvijek izražava kao koncentracija u hrani ili u modelnoj otopini. Ta se granica primjenjuje na skupinu spojeva ako su strukturno i toksikološki srodni, a posebno na izomere ili spojeve s istom odgovarajućom funkcionalnom skupinom, te uključuje i mogući neželjeni prijenos.

4. Tvari koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu iz stavka 2. točke (b) ne smiju pripadati niti jednoj od sljedećih kategorija:

(a) tvari klasificirane kao „mutagene”, „karcinogene” ili „toksične za reprodukciju” u skladu s kriterijima iz odjeljaka 3.5, 3.6 i 3.7 Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;

(b) tvari u nanoobliku.

5. Konačni plastični višeslojni materijal ili predmet mora biti u skladu s granicama specifične migracije iz članka 11. i granicama globalne migracije iz članka 12. ove Uredbe.

Članak 14.

Višeslojni materijali i predmeti od više različitih materijala

1. U višeslojnom materijalu ili predmetu od više različitih materijala sastav svakog plastičnog sloja mora biti u skladu s ovom Uredbom.

2. Odstupajući od stavka 1., u višeslojnom materijalu ili predmetu od više različitih materijala plastični sloj koji nije u izravnom dodiru s hranom i odvojen je od hrane funkcionalnom barijerom može se proizvoditi s tvarima koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu.

3. Tvari koje nisu na popisu Unije ili na privremenom popisu iz stavka 2. ne smiju pripadati niti jednoj od sljedećih kategorija:

(a) tvari klasificirane kao „mutagene”, „karcinogene” ili „toksične za reprodukciju” u skladu s kriterijima iz odjeljaka 3.5, 3.6 i 3.7 Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

(b) tvari u nanoobliku.

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

▼B

4. Odstupajući od stavka 1., članci 11. i 12. ove Uredbe ne primjenjuju se na plastične slojeve u višeslojnim materijalima i predmetima od više različitih materijala.

5. Plastični slojevi u višeslojnim materijalima ili predmetima od više različitih materijala moraju uvijek biti u skladu s ograničenjima za vinilklorid monomer utvrđenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

6. U višeslojnim materijalima ili predmetima od više različitih materijala granice specifične i globalne migracije za plastične slojeve i za konačne materijale ili predmete mogu se utvrditi nacionalnim zakonodavstvom.

POGLAVLJE IV.

IZJAVA O SUKLADNOSTI I DOKUMENTACIJA*Članak 15.***Izjava o sukladnosti**

1. U svim fazama prodaje, osim maloprodaje, na raspolaganju mora biti pisana izjava o sukladnosti u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 za plastične materijale i predmete, proizvode iz međufaza njihove proizvodnje, kao i za tvari namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta.

2. Subjekt u poslovanju izdaje pisanu izjavu iz stavka 1. koja sadržava informacije utvrđene u Prilogu IV.

3. Pisana izjava omogućava laku identifikaciju materijala, predmeta ili proizvoda iz međufaza proizvodnje ili tvari za koje je izdana. Ona se obnavlja kad dođe do značajnih promjena u sastavu ili proizvodnji koje uzrokuju promjene migracije iz materijala ili predmeta ili kad su na raspolaganju nove znanstvene spoznaje.

*Članak 16.***Prateći dokumenti**

1. Na zahtjev, subjekt u poslovanju dostavlja nacionalnim nadležnim tijelima odgovarajuću dokumentaciju kojom dokazuje da su materijali i predmeti, proizvodi iz međufaza njihove proizvodnje, kao i tvari predviđene za proizvodnju tih materijala i predmeta u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.

2. Dokumentacija obuhvaća uvjete i rezultate ispitivanja, izračune, uključujući modele izračuna, druge analize i dokaze o sigurnosti ili obrazloženje kojim se dokazuje sukladnost. Pravila za dokazivanje sukladnosti pokusima navedena su u poglavlju V.



POGLAVLJE V.

SUKLADNOST

*Članak 17.***Izražavanje rezultata ispitivanja migracije**

1. Kako bi se provjerila sukladnost, vrijednosti specifične migracije izražavaju se u mg/kg uz primjenu omjera stvarne površine prema volumenu u stvarnoj ili predviđenoj upotrebi.

2. Odstupajući od stavka 1. za:

- (a) spremnike i ostale predmete koji sadrže ili su predviđeni da sadrže najviše 500 mililitara ili grama ili više od 10 litara;
- (b) materijale i predmete za koje je zbog njihova oblika teško procijeniti odnos između površine takvih materijala ili predmeta i količine hrane koja je s njima u dodiru;
- (c) plastične listove i folije koje još nisu u dodiru s hranom;
- (d) plastične listove i folije koje sadrže najviše 500 mililitara ili grama ili više od 10 litara,

vrijednost migracije izražava se u mg/kg uz primjenu omjera površine prema volumenu od 6 dm² po kg hrane.

Ovaj se stavak ne primjenjuje na plastične materijale i predmete namijenjene da dolaze u dodir ili koji su već u dodiru s hranom za dojenčad i malu djecu, kako je definirano u direktivama 2006/141/EZ i 2006/125/EZ.

3. Odstupajući od stavka 1., za poklopce, brtvila, čepove i slične predmete za zatvaranje vrijednost specifične migracije izražava se u:

- (a) mg/kg uz primjenu stvarnog sadržaja posude za koju je zatvarač predviđen ili u mg/dm² uz primjenu ukupne površine u dodiru predmeta kojim se zatvara i posude koju se zatvara, ako je poznata predviđena upotreba predmeta, uzimajući u obzir odredbe stavka 2.;

- (b) mg/predmetu ako je predviđena upotreba predmeta nepoznata.

4. Za poklopce, brtvila, čepove i slične predmete za zatvaranje, vrijednost globalne migracije izražava se u:

- (a) mg/dm² uz primjenu ukupne površine u dodiru predmeta kojim se zatvara i posude koju se zatvara ako je poznata predviđena upotreba predmeta;

- (b) mg/predmetu ako nije poznata predviđena upotreba predmeta.

*Članak 18.***Pravila za procjenu sukladnosti s granicama migracije**

1. Za materijale i predmete koji su već u dodiru s hranom provjera sukladnosti s granicama specifične migracije provodi se u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 1.

2. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom provjera sukladnosti s granicama specifične migracije provodi se u hrani ili modelnim otopinama iz Priloga III. u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 2. odjeljka 2.1.

3. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom skrining sukladnosti s granicama specifične migracije može se provesti primjenom postupaka skrininga u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 2. odjeljka 2.2. Ako materijal ili predmet u postupku skrininga ne zadovolji granične vrijednosti migracije, odluka o nesukladnosti mora biti potvrđena provjerom sukladnosti u skladu sa stavkom 2.

4. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom provjera sukladnosti s granicom globalne migracije provodi se u modelnim otopinama A, B, C, D1 i D2 iz Priloga III. u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 3. odjeljka 3.1.

5. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom skrining sukladnosti s granicom globalne migracije može se provesti primjenom postupaka skrininga u skladu s pravilima iz Priloga V. poglavlja 3. odjeljka 3.4. Ako materijal ili predmet u postupku skrininga ne zadovolji granicu migracije, odluka o nesukladnosti mora biti potvrđena provjerom sukladnosti u skladu sa stavkom 4.

6. Rezultati ispitivanja specifične migracije dobiveni u hrani imaju prednost pred rezultatima dobivenim u modelnoj otopini. Rezultati ispitivanja specifične migracije dobiveni u modelnoj otopini imaju prednost pred rezultatima dobivenim postupcima skrininga.

7. Prije uspoređivanja rezultata ispitivanja specifičnih i globalnih migracija s graničnim vrijednostima primjenjuju se faktori korekcije iz Priloga V. poglavlja 4. u skladu s u njemu navedenim pravilima.

*Članak 19.***Ocjenjivanje tvari koje nisu uvrštene u popis Unije**

Sukladnost s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 za tvari iz članka 6. stavka 1., članka 6. stavka 2., članka 6. stavka 4., članka 6. stavka 5. i članka 14. stavka 2. ove Uredbe koje nisu obuhvaćene uvrštenjem u Prilog I. ovoj Uredbi ocjenjuje se u skladu s međunarodno priznatim znanstvenim načelima o procjeni rizika.



POGLAVLJE VI.
ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Izmjene akata EU-a

Prilog Direktivi Vijeća 85/572/EEZ ⁽¹⁾ zamjenjuje se sljedećim:

„Modelne otopine koje se koriste za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s pojedinom hranom ili određenim skupinama hrane navedeni su u točki 3. Priloga III. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011.”

Članak 21.

Stavljanje izvan snage akata EU-a

Direktive 80/766/EEZ, 81/432/EEZ i 2002/72/EZ ovime se stavljaju izvan snage s učinkom od 1. svibnja 2011.

Upućivanja na Direktive stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VI.

Članak 22.

Prijelazne odredbe

1. Do 31. prosinca 2012. prateća dokumentacija iz članka 16. temelji se na općim pravilima za ispitivanje globalnih i specifičnih migracija iz Priloga Direktivi 82/711/EEZ.

2. Od 1. siječnja 2013. prateća dokumentacija iz članka 16. za materijale, predmete i tvari stavljene na tržište do 31. prosinca 2015. može se temeljiti na:

- (a) pravilima za ispitivanje migracije iz članka 18. ove Uredbe; ili
- (b) općim pravilima za ispitivanje globalne i specifične migracije iz Priloga Direktivi 82/711/EEZ.

3. Od 1. siječnja 2016. prateća dokumentacija iz članka 16. mora se temeljiti na pravilima za ispitivanje migracije iz članka 18., ne dovodeći u pitanje stavak 2. ovog članka.

4. Do 31. prosinca 2015. aditivi koji se koriste u premazivanju staklenih vlakana za plastiku ojačanu staklenim vlaknima, a koji nisu na popisu u Prilogu I., moraju biti u skladu s odredbama o procjeni rizika iz članka 19.

⁽¹⁾ SL L 372, 31.12.1985., str. 14.

▼B

5. Materijali i predmeti koji su zakonito stavljeni na tržište prije 1. svibnja 2011. mogu se stavljati na tržište do 31. prosinca 2012.

*Članak 23.***Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2011.

Odredbe članka 5. o korištenju aditiva, osim omekšavala, primjenjuju se za plastične slojeve ili plastične premaze na poklopcima i zatvaračima iz članka 2. stavka 1. točke (d) od 31. prosinca 2015.

Odredba članka 5. o korištenju aditiva koji se koriste u premazivanju staklenih vlakana za plastiku ojačanu staklenim vlaknima primjenjuju se od 31. prosinca 2015.

Odredbe članka 18. stavka 2., članka 18. stavka 4. i članka 20. primjenjuju se od 31. prosinca 2012.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama u skladu s Ugovorima.



PRILOG I.

Tvari

1. Unijin popis odobrenih monomera, drugih ulaznih sirovina, makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, aditiva i poboljšavala tvari u proizvodnji polimera

Tablica 1. sadrži sljedeće podatke:

Stupac 1. (broj tvari FCM): jedinstveni identifikacijski broj tvari;

Stupac 2. (ref. br.): referentni broj ambalažnog materijala EEZ-a;

Stupac 3. (CAS broj): registarski broj prema CAS-u (Chemical Abstracts Service – Služba za dokumentaciju kemijskih proizvoda);

Stupac 4. (naziv tvari): kemijski naziv;

Stupac 5. (Primjena kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (PPA) (da/ne)): naznaka je li tvar odobrena za primjenu kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (da) ili ako tvar nije odobrena za primjenu kao aditiv ili poboljšavala tvari u proizvodnji polimera (ne). Ako je tvar odobrena samo kao PPA, naznačeno je (da) i u specifikacijama je korištenje ograničeno na PPA;

Stupac 6. (Korištenje kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (da/ne)): naznaka je li tvar odobrena za primjenu kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (da) ili ako tvar nije odobrena za primjenu kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (ne). Ako je tvar odobrena kao makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom naznačeno je (da) i u specifikacijama se navodi da je tvar makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom;

Stupac 7. (FRF se primjenjuje (da/ne)): naznaka smiju li se rezultati migracije za tvar korigirati faktorom smanjenja konzumacije masnoća (FRF) (da) ili se ne smiju korigirati FRF-om (ne);

Stupac 8. (SML [mg/kg]): granična vrijednost specifične migracije se primjenjuje za tvar. Izražava se u mg tvari na kg hrane. Naznačeno je ND ako tvar ne migrira u količinama koje se mogu dokazati;

Stupac 9. (SML(T)) [mg/kg] (broj ograničenja skupine): sadrži identifikacijski broj skupine tvari za koje se primjenjuje grupno ograničenje u ovom prilogu tablici 2. stupcu 1;

Stupac 10. (ograničenja i specifikacije): sadrži ostala ograničenja osim posebno navedenih graničnih vrijednosti migracije i sadrži specifikacije u vezi s tvari. Ako su utvrđene detaljne specifikacije, upućuje se na tablicu 4;

Stupac 11. (Napomene o provjeri sukladnosti): sadrži broj napomene kojom se upućuje na detaljna pravila koja se primjenjuju za provjeru sukladnosti za tu tvar uključenu u ovaj Prilog tablicu 3. stupac 1.

Ako je tvar koja se nalazi na popisu kao pojedinačan spoj također obuhvaćena generičkim nazivom, ograničenja koja se primjenjuju na tu tvar ona su koja su naznačena za pojedinačni spoj.

Ako se ne može dokazati granica specifične migracije (ND – non-detectable), u stupcu 8. primjenjuje se granica detekcije od 0,01 mg tvari na kg hrane ako nije drukčije navedeno za pojedinačnu tvar.

Tablica I.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
FCM br. tvari	Ref. br.	CAS br.	Naziv tvari	Upotreba kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (da/ne)	Upotreba kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (da/ne)	Primjećuje se FRF (da/ne)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Br. grupnog ograničenja)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri sukladnosti
1	12310	0266309-43-7	albumin	ne	da	ne				
2	12340	—	albumin, koaguliran formaldehidom	ne	da	ne				
3	12375	—	alkoholi, alifatski, monohidroksilni, zasićeni, linearni, primarni (C ₄ - C ₂₂)	ne	da	ne				
4	22332	—	smjesa (40 % v/v) 2,2,4-trimetilheksan-1,6-diizocijanata i (60 % v/v) 2,4,4-trimetilheksan-1,6-diizocijanata	ne	da	ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina).	(10)
5	25360	—	trialkil(C ₅ -C ₁₅)octena kiselina, 2,3-epoksiipropil ester	ne	da	ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao epoksidna skupina. Molekularna masa je 43 Da.	
6	25380	—	trialkil octena kiselina (C ₇ -C ₁₇), vinil esteri (= Vinil versat)	ne	da	ne	0,05			(1)
7	30370	—	acetiloctena kiselina, soli	da	ne	ne				
8	30401	—	acetilirani mono- i digliceridi masnih kiselina	da	ne	ne		(32)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
9	30610	—	kiseline, C ₂ -C ₂₄ , alifatske, linearne, monokarboksilne od prirodnog ulja i masti, i njihovi mono-, di- i triglicerol esteri (uključujući razgranate masne kiseline u uobičajenom stupnju javljanja)	da	ne	ne				
10	30612	—	kiseline, C ₂ -C ₂₄ , alifatske, linearne, monokarboksilne, sintetske i njihovi mono-, di- i triglicerol esteri	da	ne	ne				
11	30960	—	kiseline, alifatske, monokarboksilne (C ₆ -C ₂₂), esteri s poliglicerolom	Da	Ne	Ne				
12	31328	—	kiseline, masne, od životinjskih ili biljnih jestivih masti i ulja	Da	Ne	Ne				
13	33120	—	alkoholi, alifatski, mono., zasićeni, linearni, primarni (C ₄ -C ₂₄)	Da	Ne	Ne				
14	33801	—	n-alkil(C ₁₀ -C ₁₃)benzensulfonska kiselina	Da	Ne	Ne	30			
15	34130	—	alkil, linearni dimetilamini s parnim brojem atoma ugljika (C ₁₂ -C ₂₀)	Da	Ne	Da	30			
16	34230	—	alkil(C ₈ -C ₂₂)sulfonske kiseline	Da	Ne	Ne	6			
17	34281	—	alkil(C ₈ -C ₂₂)sumporne kiseline, linearne, primarne s parnim brojem atoma ugljika	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
18	34475	—	aluminij kalcij hidroksid fosfit, hidrat	Da	Ne	Ne				
19	39090	—	N,N-bis(2-hidroksietil)alkil(C ₈ -C ₁₈)amin	Da	Ne	Ne		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hidroksietil)alkil(C ₈ -C ₁₈)amin hidrokloridi	Da	Ne	Ne		(7)	SML(T) izražen bez HCl.	
21	42500	—	ugljična kiselina, soli	Da	Ne	Ne				
22	43200	—	ricinusovo ulje, mono-i digliceridi	Da	Ne	Ne				
23	43515	—	kloridi kolin estera masnih kiselina kokosovog ulja	Da	Ne	Ne	0,9			(1)
24	45280	—	pamučna vlakna	Da	Ne	Ne				
25	45440	—	stirenizirani, butilirani, krezoli	Da	Ne	Ne	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butil-3-(3,4- i 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-jedan koji sadrži: a) 5,7-di-tert-butil-3-(3,4-dimetilfenol)-3H-benzofuran-2-jedan (80 do 100 % v/v) i b) 5,7-di-tert-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-jedan (0 do 20 % v/v)	Da	Ne	Ne	5			
27	48960	—	9,10-dihidroksi stearinska kiselina i njezini oligomeri	Da	Ne	Ne	5			
28	50160	—	di-n-oktilkositar bis(n-alkil(C ₁₀ -C ₁₆) merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
29	50360	—	di-n-oktilkositar bis(etil maleat)	Da	Ne	Ne		(10)		
30	50560	—	di-n-oktilkositar 1,4-butandiol bis(merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		
31	50800	—	di-n-oktilkositar dimaleat, esterificiran	Da	Ne	Ne		(10)		
32	50880	—	di-n-oktilkositar dimaleat, polimeri (N = 2-4)	Da	Ne	Ne		(10)		
33	51120	—	di-n-oktilkositar tiobenzoat 2-etilheksil merkptoacetat	Da	Ne	Ne		(10)		
34	54270	—	etilhidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
35	54280	—	etilhidroksipropilceluloza	Da	Ne	Ne				
36	54450	—	masti i ulja, iz hrane životinjskog i biljnog podrijetla	Da	Ne	Ne				
37	54480	—	masti i ulja, hidrogenirani, iz hrane životinjskog i biljnog podrijetla	Da	Ne	Ne				
38	55520	—	staklena vlakna	Da	Ne	Ne				
39	55600	—	staklene mikrokuglice	Da	Ne	Ne				
40	56360	—	glicerol, esteri s octenom kiselinom	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
41	56486	—	glicerol, esteri s kiselinama, alifatskim, zasićenim, linearnim, s parnim brojem atoma ugljika (C ₁₄ -C ₁₈) i s kiselinama, alifatskim, nezasićenim, linearnim, s parnim brojem atoma ugljika (C ₁₆ -C ₁₈)	Da	Ne	Ne				
42	56487	—	glicerol, esteri s maslačnom kiselinom	Da	Ne	Ne				
43	56490	—	glicerol, esteri s eruka kiselinom	Da	Ne	Ne				
44	56495	—	glicerol, esteri s 12-hidroksistearrinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
45	56500	—	glicerol, esteri s laurinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
46	56510	—	glicerol, esteri s linolnom kiselinom	Da	Ne	Ne				
47	56520	—	glicerol, esteri s miristinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
48	56535	—	glicerol, esteri s nonan kiselinom	Da	Ne	Ne				
49	56540	—	glicerol, esteri s oleinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
50	56550	—	glicerol, esteri s palmitinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
51	56570	—	glicerol, esteri s propionskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
52	56580	—	glicerol, esteri s ricinooleinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
53	56585	—	glicerol, esteri sa stearinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
54	57040	—	glicerol monooleat, ester s askorbinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
55	57120	—	glicerol monooleat, ester s limunskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
56	57200	—	glicerol monopalmitat, ester s askorbinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
57	57280	—	glicerol monopalmitat, ester s limunskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
58	57600	—	glicerol monostearat, ester s askorbinskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
59	57680	—	glicerol monostearat, ester s limunskom kiselinom	Da	Ne	Ne				
60	58300	—	glicin, soli	Da	Ne	Ne				
62	64500	—	lizin, soli	Da	Ne	Ne				
63	65440	—	manganov pirofosfit	Da	Ne	Ne				
64	66695	—	metilhidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
65	67155	—	smjesa 4-(2-benzoksazolil)-4'-(5-metil-2-benzoksazolil) stilbena, 4,4'-bis (2-benzoksazolil) stilbena i 4,4'-bis(5-metil-2-benzoksazolil) stilbena	Da	Ne	Ne			Najviše 0,05 % (m/m) (količina korištene tvari/količina u formulaciji). Smjesa dobivena u proizvodnom procesu u tipičnom omjeru od (58-62 %):(23-27 %): (13-17 %).	
66	67600	—	mono-n-oktilkositreni tris(alkil(C ₁₀ -C ₁₆) merkptoacetat	Da	Ne	Ne		(11)		
67	67840	—	montana kiselina i/ili njezini esteri s etilenglikolom i/ili 1,3-butan-diolom i/ili glicerolom	Da	Ne	Ne				
68	73160	—	fosforna kiselina, mono- i di-n-alkil (C ₁₆ i C ₁₈) esteri	Da	Ne	Da	0,05			
69	74400	—	fosforasta kiselina, tris(nonil-i/ili dinonilfenil) ester	Da	Ne	Da	30			
70	76463	—	poliakrilna kiselina, soli	Da	Ne	Ne		(22)		
71	76730	—	polidimetilsil-oksian, γ-hidropropiliran	Da	Ne	Ne	6			
72	76815	—	poliester adipinske kiseline s esterima glicerola ili pentaeritritola s parnim brojem nerazgrađenih (C ₁₂ i C ₂₂) masnih kiselina	Da	Ne	Ne		(32)	Frakcija s molekularnom masom ispod 1 000 Da ne smije prijeći 5 % (m/m).	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
73	76866	—	poliesteri 1,2-propandiola i/ili 1,3-i/ili 1,4-butandiola i/ili polipropilenglikola s adipinskom kiselinom, koji mogu biti na kraju zatvoreni s octenom kiselinom ili masnim kiselinama C ₁₂ – C ₁₈ ili n-oktanolom i/ili n-dekanolom	Da	Ne	Da		(31) (32)		
74	77440	—	polietilenglikol diricinoleat	Da	Ne	Da	42			
75	77702	—	polietilenglikolni esteri alifatskih monokarbonskih kiselina (C ₆ -C ₂₂) i njihovih amonijevih i natrijevih sulfata	Da	Ne	Ne				
76	77732	—	polietilen glikol (EO = 1-30, uobičajeno 5) eter butil-2-cijano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilat	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET-u.	
77	77733	—	polietilenglikol (EO = 1-30, uobičajeno 5) eter butil-2-cijano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilat	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET-u.	
78	77897	—	polietilenglikol (EO = 1 - 50) monoalkilnieter (linearan i razgranat, 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	—	prah, ljuskice i vlakna od mjedi, bronce, bakra, nehrđajućeg čelika, kositra, željeza i slitina bakra, kositra i željeza	Da	Ne	Ne				
81	83320	—	propilhidroksietilceluloza	Da	Ne	Ne				
82	83325	—	propilhidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
83	83330	—	propilhidroksipropilceluloza	Da	Ne	Ne				
84	85601	—	silikati, prirodni (uz izuzeće azbesta)	Da	Ne	Ne				
85	85610	—	silikati, prirodni, silanirani (uz izuzeće azbesta)	Da	Ne	Ne				
86	86000	—	silicilna kiselina, sililirana	Da	Ne	Ne				
87	86285	—	silicijev dioksid, silanirani	Da	Ne	Ne				
88	86880	—	natrijev monoalkil dialkilfenoksi-benzendisulfonat	Da	Ne	Ne	9			
89	89440	—	stearinska kiselina, esteri s etilenglikolom	Da	Ne	Ne		(2)		
90	92195	—	taurin, soli	Da	Ne	Ne				
91	92320	—	tetradecil-polietilenglikol (EO = 3 - 8) eter glikolne kiseline	Da	Ne	Da	15			
92	93970	—	triciklodekandimetanol bis(heksahidroftalat)	Da	Ne	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
93	95858	—	voskovi, parafinski, rafinirani, dobiveni od sirovina na bazi nafte ili sintetskih ugljikovodika, niske viskoznosti	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koje je utvrđena modelna otopina D. Prosječna molekularna masa ne manja od 350 Da. Viskozitet na 100 °C ne manji od 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m ² /s). Sadržaj ugljikovodika s brojem ugljikovih atoma manjim od 25, najviše 40 % (m/m).	
94	95859	—	voskovi, rafinirani, dobiveni od sirovina na bazi nafte ili sintetskih ugljikovodika, visoke viskoznosti	Da	Ne	Ne			Prosječna molekularna masa ne manja od 500 Da. Viskozitet na 100 °C ne manji od 11 cSt (11×10^{-6} m ² /s). Sadržaj mineralnih ugljikovodika s brojem ugljika manjim od 25, najviše 5 % (m/m).	
95	95883	—	bijela mineralna ulja, parafinska, od ugljikovodika na bazi nafte	Da	Ne	Ne			Prosječna molekularna masa ne manja od 480 Da. Viskozitet na 100 °C ne manji od 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m ² /s). Sadržaj mineralnih ugljikovodika s brojem ugljika manjim od 25, najviše 5 % (m/m).	
96	95920	—	drveno brašno i vlakna, neobrađena	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
97	72081/ 10	—	smole naftnih ugljikovodika (hidrogenirane)	Da	Ne	Ne			Smole naftnih ugljikovodika, hidrogenirane, proizvode se katalitičkom ili toplinskom polimerizacijom diena i olefina od alifatskih, alicikličkih i/ili monobenzenoidnih arilalkenskih tipova iz destilata krekiranih naftnih sirovina s vrelištem ne višim od 220 °C, kao i čisti monomeri dobiveni iz tih destilacijskih struja koji slijede iz destilacije, hidrogenacije i dodatnih postupaka prerade. Svojstva: — viskozitet na 120 °C: > 3 Pa.s, — točka mekšanja: > 95 °C određeno metodom ASTM E 28-67, — bromni broj: < 40 (ASTM D1159), — boja od 50 %-tne otopine u toluenu < 11 po Gardnerovoj ljestvici, — ostatni aromatski monomer ≤ 50 ppm.	
98	17260	0000050-00-0	formaldehid	Da	Da	Ne		(15)		
	54880									
99	19460	0000050-21-5	mliječna kiselina	Da	Da	Ne				
	62960									

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
100	24490	0000050-70-4	sorbitol	Da	Da	Ne				
	88320									
101	36000	0000050-81-7	askorbinska kiselina	Da	Ne	Ne				
102	17530	0000050-99-7	glukoza	Ne	Da	Ne				
103	18100	0000056-81-5	glicerol	Da	Da	Ne				
	55920									
104	58960	0000057-09-0	heksadeciltrimetilamonijev bromid	Da	Ne	Ne	6			
105	22780	0000057-10-3	palmitinska kiselina	Da	Da	Ne				
	70400									
106	24550	0000057-11-4	stearinska kiselina	Da	Da	Ne				
	89040									
107	25960	0000057-13-6	urea	Ne	Da	Ne				
108	24880	0000057-50-1	saharoza	Ne	Da	Ne				
109	23740	0000057-55-6	1,2-propandiol	Da	Da	Ne				
	81840									
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α -tokoferol	Da	Ne	Ne				
111	53600	0000060-00-4	etilendiaminotetraoctena kiselina	Da	Ne	Ne				
112	64015	0000060-33-3	linolna kiselina	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
113	16780	0000064-17-5	etanol	Da	Da	Ne				
	52800									
114	55040	0000064-18-6	mravlja kiselina	Da	Ne	Ne				
115	10090	0000064-19-7	octena kiselina	Da	Da	Ne				
	30000									
116	13090	0000065-85-0	benzojeva kiselina	Da	Da	Ne				
	37600									
117	21550	0000067-56-1	metanol	Ne	Da	Ne				
118	23830	0000067-63-0	2-propanol	Da	Da	Ne				
	81882									
119	30295	0000067-64-1	aceton	Da	Ne	Ne				
120	49540	0000067-68-5	dimetil sulfoksid	Da	Ne	Ne				
121	24270	0000069-72-7	salicilna kiselina	Da	Da	Ne				
	84640									
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	vinil-klorid	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehid	Ne	Da	Ne		(1)		
129	17020	0000075-21-8	etilen oksid	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(10)
130	26110	0000075-35-4	viniliden-klorid	Ne	Da	Ne	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoretan	Da	Ne	Ne				
132	26140	0000075-38-7	viniliden-fluorid	Ne	Da	Ne	5			
133	14380	0000075-44-5	karbonil-klorid	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	klorodifluorometan	Da	Ne	Ne	6		Sadržaj klorofluorometana manje od 1 mg/kg tvari.	
135	24010	0000075-56-9	propilen-oksidi	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	
136	41680	0000076-22-2	kamfor	Da	Ne	Ne				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2'-metilenbis(4-metil-6-(1-metil-cikloheksil)fenol)	Da	Ne	Da		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butil acetil citrat	Da	Ne	Ne		(32)		
139	14680	0000077-92-9	limunska kiselina	Da	Da	Ne				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	limunska kiselina, trietil ester	Da	Ne	Ne		(32)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
141	13380	0000077-99-6	1,1,1-trimetilolpropan	Da	Da	Ne	6			
	25600									
	94960									
142	26305	0000078-08-0	viniltrioksilan	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu kao sredstvo za površinsku obradu.	(1)
143	62450	0000078-78-4	izopentan	Da	Ne	Ne				
144	19243	0000078-79-5	2-metil-1,3-butadien	Ne	Da	Ne	ND			1 mg/kg u konačnom proizvodu.
	21640									
145	10630	0000079-06-1	akrilamid	Ne	Da	Ne	ND			
146	23890	0000079-09-4	propionska kiselina	Da	Da	Ne				
	82000									
147	10690	0000079-10-7	akrilna kiselina	Ne	Da	Ne		(22)		
148	14650	0000079-38-9	klorotrifluoretilen	Ne	Da	Ne	ND			
149	19990	0000079-39-0	metakrilamid	Ne	Da	Ne	ND			
150	20020	0000079-41-4	metakrilna kiselina	Ne	Da	Ne		(23)		
151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan	Ne	Da	Ne	0,6			► M1 Ne koristiti za proizvodnju polikarbonatnih bočica ⁽⁶⁾ za hranjenje dojenčadi ⁽⁷⁾ . ◀
	13607									
152	15610	0000080-07-9	4,4'-diklorodifenil sulfon	Ne	Da	Ne	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4'-diaminodifenil sulfon	Ne	Da	Ne	5			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
154	13617	0000080-09-1	4,4'-dihidroksidifenil sulfon	Ne	Da	Ne	0,05			
	16090									
155	23470	0000080-56-8	α -pinen	Ne	Da	Ne				
156	21130	0000080-62-6	metakrilna kiselina, metil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
157	74880	0000084-74-2	ftalna kiselina, dibutil ester	Da	Ne	Ne	0,3	(32)	Samo za primjenu kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom; (b) agens tehničke potpore u poliolefinima u koncentracijama do 0,05 % u konačnom proizvodu.	
158	23380	0000085-44-9	ftalni anhidrid	Da	Da	Ne				
	76320									
159	74560	0000085-68-7	ftalna kiselina, benzil butil ester	Da	Ne	Ne	30	(32)	Samo za primjenu kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu uporabu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim za hranu za dojenčad i malu djecu u skladu s Direktivom 2006/141/EZ ili prerađenu hranu na bazi žitarica i hranu za dojenčad i malu djecu u skladu s Direktivom 2006/125/EZ;	(7)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
									(c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % u konačnom proizvodu.	
160	84800	0000087-18-3	salicilna kiselina, 4-tert-butilfenil ester	Da	Ne	Da	12			
▼ <u>M6</u>										
161	92160	000087-69-4	L-(+)-vinska kiselina	da	ne	ne				
▼ <u>B</u>										
162	65520	0000087-78-5	manitol	Da	Ne	Ne				
163	66400	0000088-24-4	2,2'-metilen bis(4-etil-6-tert-butil-fenol)	Da	Ne	Da		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET-u za vodu i napitke.	
165	23200	0000088-99-3	o-ftalna kiselina	Da	Da	Ne				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	anhidrid piromelitne kiseline	Ne	Da	Ne	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazin	Ne	Da	Ne	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3'-dimetil-4,4'-diizocijanatbifenil	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-dihidroksibifenil	Ne	Da	Ne	6			
171	38080	0000093-58-3	benzojeva kiselina, metil ester	Da	Ne	Ne				
172	37840	0000093-89-0	benzojeva kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
173	60240	0000094-13-3	4-hidroksibenzojeva kiselina, propil ester	Da	Ne	Ne				
174	14740	0000095-48-7	o-krezol	Ne	Da	Ne				
175	20050	0000096-05-9	metakrilna kiselina, alil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
176	11710	0000096-33-3	akrilna kiselina, metil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
177	16955	0000096-49-1	etilen karbonat	Ne	Da	Ne	30		SML izražena kao etilenglikol. ostatna količina od 5 mg etilen karbonata na kg hidrogela s maks. 10 g hidrogela u dodiru s 1 kg hrane.	
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'-diklorodifenilmetan	Da	Ne	Da	12			
▼ <u>M3</u>										
180	17160	0000097-53-0	eugenol	Ne	Da	Ne		(33)		
▼ <u>B</u>										
181	20890	0000097-63-2	metakrilna kiselina, etil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itakonska kiselina	Ne	Da	Ne				
183	21010	0000097-86-9	metakrilna kiselina, izobutil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
184	20110	0000097-88-1	metakrilna kiselina, butil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
185	20440	0000097-90-5	metakrilna kiselina, diester s etilenglikolom	Ne	Da	Ne	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-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	diklorid izoftalne kiseline	Ne	Da	Ne		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hidroksibenzojeva kiselina, metil ester	Da	Ne	Ne				
190	18880	0000099-96-7	<i>p</i> -hidroksibenzojeva kiselina	Ne	Da	Ne				
191	24940	0000100-20-9	diklorid tereftalne kiseline	Ne	Da	Ne		(28)		
192	23187	—	ftalna kiselina	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	benzaldehyd	Da	Ne	Ne				(3)
196	18670	0000100-97-0	heksametilentetramin	Da	Da	Ne		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	metakrilna kiselina, cikloheksil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenilmetan-4,4'-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
199	24073	0000101-90-6	rezorcinol diglicidil eter	Ne	Da	Ne	ND		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je određena modelna otopina D. Samo za neizravan dodir s hranom, iza PET sloja.	(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-fenilenedioksi) dioctena kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			(1)

▼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	0000102-60-3	N,N,N',N',-tetrakis(2-hidroksipropil)etilendiamin	Da	Da	Ne				
	92640									
205	25385	0000102-70-5	trialiamin	Ne	Da	Ne			40 mg/kg hidrogela u omjeru od 1 kg hrane prema maksimalno 1,5 grama hidrogela. Koristi se samo u hidrogelima namijenjenim za neizravni dodir s hranom.	
206	11500	0000103-11-7	akrilna kiselina, 2-etilheksil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
207	31920	0000103-23-1	adipinska kiselina, bis(2-etilheksil) 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	0000105-08-8	1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksan	Ne	Da	Ne				
	14880									
211	23920	0000105-38-4	propionska kiselina, vinil ester	Ne	Da	Ne		(1)		
212	14200	0000105-60-2	kaprolaktam	Da	Da	Ne		(4)		
	41840									
213	82400	0000105-62-4	1,2-propilenglikol dioleat	Da	Ne	Ne				
214	61840	0000106-14-9	12-hidroksistearinska kiselina	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
215	14170	0000106-31-0	anhidrid maslačne kiseline	Ne	Da	Ne				
216	14770	0000106-44-5	<i>p</i> -krezol	Ne	Da	Ne				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diklorbenzen	Ne	Da	Ne	12			
218	11590	0000106-63-8	akrilna kiselina, izobutil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
219	14570	0000106-89-8	epiklorhidrin	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	metakrilna kiselina, 2,3-epoksi-propil 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	butadijen	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	
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	etilendiamin	Ne	Da	Ne	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	etilenglikol	Da	Da	Ne		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-butandiol	Ne	Da	Ne				
229	14140	0000107-92-6	maslačna kiselina	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	octena kiselina, vinil ester	Ne	Da	Ne	12			
232	10150	0000108-24-7	anhidrid octene kiseline	Da	Da	Ne				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	anhidrid jantarne kiseline	Ne	Da	Ne				
234	19960	0000108-31-6	anhidrid maleinske kiseline	Ne	Da	Ne		(3)		
235	14710	0000108-39-4	<i>m</i> -krezol	Ne	Da	Ne				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenilendiamin	Ne	Da	Ne	ND			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihidroksibenzen	Ne	Da	Ne	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	anhidrid glutarne kiseline	Ne	Da	Ne				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	Da	Da	Ne	2,5			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	cikloheksilamin	Da	Ne	Ne				
241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	da	ne	3			
242	85360	0000109-43-3	sebacinska kiselina, 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				

▼M2▼B▼M6▼B

▼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 kiselina	Da	Da	Ne				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleinska kiselina	Da	Da	Ne		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumarna kiselina	Da	Da	Ne				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N'-etilenbisteamid	Da	Ne	Ne				
251	53360	0000110-31-6	N,N'-etilenbisoleamid	Da	Ne	Ne				
252	87200	0000110-44-1	sorbinska kiselina	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 kiselina	Da	Da	Ne				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropilenglikol	Da	Da	Ne				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼M3

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
258	70480	0000111-06-8	palmitinska kiselina, butil ester	Da	Ne	Ne				
259	58720	0000111-14-8	heptanska kiselina	Da	Ne	Ne				
260	24280	0000111-20-6	sebacinska kiselina	Ne	Da	Ne				
261	15790	0000111-40-0	dietilentriamin	Ne	Da	Ne	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoetil)etanolamin	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je određena modelna otopina D. Samo za neizravan dodir s hranom, iza PET sloja.	
263	13326	0000111-46-6	dietilenglikol	Da	Da	Ne		(2)		
	15760									
	47680									
264	22660	0000111-66-0	1-okten	Ne	Da	Ne	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanol	Ne	Da	Ne				
266	25510	0000112-27-6	trietilenglikol	Da	Da	Ne				
	94320									
267	15100	0000112-30-1	1-dekanol	Ne	Da	Ne				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecen	Ne	Da	Ne	0,05			
269	25090	0000112-60-7	tetraetilenglikol	Da	Da	Ne				
	92350									

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
270	22763	0000112-80-1	oleinska kiselina	Da	Da	Ne				
	69040									
271	52720	0000112-84-5	erukamid	Da	Ne	Ne				
272	37040	0000112-85-6	behenska kiselina	Da	Ne	Ne				
273	52730	0000112-86-7	eruka kiselina	Da	Ne	Ne				
274	22570	0000112-96-9	oktadecil izocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
275	23980	0000115-07-1	propilen	Ne	Da	Ne				
276	19000	0000115-11-7	izobuten	Ne	Da	Ne				
277	18280	0000115-27-5	anhidrid heksakloroendometilente- trahidroftalne kiseline	Ne	Da	Ne	ND			
278	18250	0000115-28-6	heksakloroendometilentetrahidrof- talna kiselina	Ne	Da	Ne	ND			
279	22840	0000115-77-5	pentaeritritol	Da	Da	Ne				
	71600									
280	73720	0000115-96-8	fosforna kiselina, trikloretil ester	Da	Ne	Ne	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluoroetilen	Ne	Da	Ne	0,05			
282	18430	0000116-15-4	heksafluoropropilen	Ne	Da	Ne	ND			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
283	74640	0000117-81-7	ftalna kiselina, bis(2-etilheksil) ester	Da	Ne	Ne	1,5	(32)	Samo za primjenu kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnim hranama; (b) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % u konačnom proizvodu.	(7)
284	84880	0000119-36-8	salicilna kiselina, metil ester	Da	Ne	Ne	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-metilen bis(4-metil-6-tert-butilfenol)	Da	Ne	Da		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	Da	Ne	Da	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hidroksibenzojeva kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne				
288	24970	0000120-61-6	tereftalna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne				
289	15880	0000120-80-9	1,2-dihidroksibenzen	Ne	Da	Ne	6			
	24051									
290	55360	0000121-79-9	galna kiselina, propil ester	Da	Ne	Ne		(20)		
291	19150	0000121-91-5	izoftalna kiselina	Ne	Da	Ne		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triizopropanolamin	Da	Ne	Ne	5			
293	23175	0000122-52-1	fosforasta kiselina, trietil ester	Ne	Da	Ne	ND		1 mg/kg u konačnom proizvodu.	(1)
294	93120	0000123-28-4	tiodipropionska kiselina, didodecil ester	Da	Ne	Da		(14)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
295	15940	0000123-31-9	1,4-dihidroksibenzen	Da	Da	Ne	0,6			
	18867									
	48620									
296	23860	0000123-38-6	propionaldehid	Ne	Da	Ne				
297	23950	0000123-62-6	anhidrid propionske kiseline	Ne	Da	Ne				
298	14110	0000123-72-8	butiraldehid	Ne	Da	Ne				
299	63840	0000123-76-2	levulinska kiselina	Da	Ne	Ne				
300	30045	0000123-86-4	octena kiselina, butil ester	Da	Ne	Ne				
301	89120	0000123-95-5	stearinska kiselina, butil ester	Da	Ne	Ne				
302	12820	0000123-99-9	azelainska kiselina	Ne	Da	Ne				
303	12130	0000124-04-9	adipinska kiselina	Da	Da	Ne				
	31730									
304	14320	0000124-07-2	kaprilna kiselina	Da	Da	Ne				
	41960									
305	15274	0000124-09-4	heksametilendiamin	Ne	Da	Ne	2,4			
	18460									
306	88960	0000124-26-5	stearamid	Da	Ne	Ne				
307	42160	0000124-38-9	ugljični dioksid	Da	Ne	Ne				
308	91200	0000126-13-6	acetat izobutirat saharoze	Da	Ne	Ne				

▼B

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

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
324	83700	0000141-22-0	ricinooleinska kiselina	Da	Ne	Da	42			
325	10780	0000141-32-2	akrilna kiselina, n-butil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
326	12763	0000141-43-5	2-aminoetanol	Da	Da	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnim hranama z a koje je utvrđena modelna otopina D. Samo za neizravan dodir s hranom, iza PET sloja.	
	35170									
327	30140	0000141-78-6	octena kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne				
328	65040	0000141-82-2	malonska kiselina	Da	Ne	Ne				
329	59360	0000142-62-1	heksanska kiselina	Da	Ne	Ne				
330	19470	0000143-07-7	laurinska kiselina	Da	Da	Ne				
	63280									
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	Ne	Da	Ne				
332	69760	0000143-28-2	oleil alkohol	Da	Ne	Ne				
333	22775	0000144-62-7	oksalna kiselina	Da	Da	Ne	6			
	69920									
334	17005	0000151-56-4	etilenimin	Ne	Da	Ne	ND			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	Da	Ne	Ne				
336	15095	0000334-48-5	n-dekanska kiselina	Da	Da	Ne				
	45940									
337	15820	0000345-92-6	4,4'-difluorbenzofenon	Ne	Da	Ne	0,05			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
338	71020	0000373-49-9	palmitooleinska kiselina	Da	Ne	Ne				
339	86160	0000409-21-2	silicijev karbid	Da	Ne	Ne				

▼M4

340	47440	0000461-58-5	dicijanodiamid	Da	Ne	Ne	60			
-----	-------	--------------	----------------	----	----	----	----	--	--	--

▼B

341	13180	0000498-66-8	biciklo[2.2.1]hept-2-en	Ne	Da	Ne	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	kaprolakton	Ne	Da	Ne		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propandiol	Ne	Da	Ne	0,05			

▼M6

344	13810	0000505-65-7	1,4-butandiol formal	ne	da	ne	0,05	15 30		(21)
	21821									

▼B

345	35840	0000506-30-9	arahidna kiselina	Da	Ne	Ne				
346	10030	0000514-10-3	abietinska kiselina	Ne	Da	Ne				
347	13050	0000528-44-9	trimelitna kiselina	Ne	Da	Ne		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	miristinska kiselina	Da	Da	Ne				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	anhidrid trimelitne kiseline	Ne	Da	Ne		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinska kiselina	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		Smije se koristiti samo u polipropilenu.	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetilfenol	Ne	Da	Ne	0,05			
353	42480	0000584-09-8	ugljična kiselina, rubidijeva sol	Da	Ne	Ne	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
355	20170	0000585-07-9	metakrilna kiselina, tert-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		Smije se koristiti samo kao komonomer za pripremu polimernog aditiva.	(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 triheptanoat	Da	Ne	Ne				
361	18700	0000629-11-8	1,6-heksandiol	Ne	Da	Ne	0,05			
362	14350	0000630-08-0	ugljični monoksid	Ne	Da	Ne				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioksolan	Ne	Da	Ne	5			

▼ **B**▼ **M6**▼ **B**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	ne	da	ne	5		Samo za primjenu kao: (a) komonomer u poli(etilen-ko-izosorbid tereftalatu); (b) komonomer na razini s molarnim udjelom diol sastojka do 40 % u kombinaciji s etilen glikolom i/ili 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksanom, za proizvodnju poliestera. Poliesteri koji su stvoreni uporabom dianhidrosorbitola zajedno s 1,4-bis(hidroksimetil)cikloheksanom ne upotrebljavaju se u dodiru s hranom koja sadržava više od 15 % alkohola.	
365	11680	0000689-12-3	akrilna kiselina, 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-dodekandikiselina	Ne	Da	Ne				
368	93280	0000693-36-7	tiodipropionska kiselina, dioktadecil ester	Da	Ne	Da		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminododekanska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
370	21460	0000760-93-0	anhidrid metakrilne kiseline	Ne	Da	Ne		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	akrilna kiselina, monoester s etilenglikolom	Ne	Da	Ne		(22)		
372	18640	0000822-06-0	heksametilen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftalendikarboksilna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
374	21190	0000868-77-9	metakrilna kiselina, monoester s etilenglikolom	Ne	Da	Ne		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decen	Ne	Da	Ne	0,05			

▼ B▼ M2▼ B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidon	Da	Ne	Ne	60			
377	12786	0000919-30-2	3-aminopropiltrioksisilan	Ne	Da	Ne	0,05		Ostati ekstraktivni sadržaj 3-aminopropiltrioksilana mora biti manji od 3 mg/kg punila kada se koristi za reaktivnu obradu površine anorganskih punila. SML = 0,05 mg/kg kad se koristi za obradu površine materijala i predmeta.	
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 kiselina, propil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
381	15030	0000931-88-4	ciklookten	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu u polimerima u dodiru s hranom za koje je propisana modelna otopina A.	
382	19490	0000947-04-6	laurolaktam	Ne	Da	Ne	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenilindol	Da	Ne	Da	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktilmerkpto)-6-(4-hidroksi-3,5-di-tert-butilanilino)-1,3,5-triazin	Da	Ne	Da	30			
385	11530	0000999-61-1	akrilna kiselina, 2-hidroksipropil ester	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao zbroj akrilnih kiselina. 2-hidroksipropil ester i akrilna kiselina, 2-hidroksiizopropil ester. Može sadržavati do 25 % (m/m) akrilne kiseline, 2-hidroksiizopropil estera (CAS br. 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	galna kiselina, oktil ester	Da	Ne	Ne		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinilimidazol	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
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-naftalendikarboksilna kiselina	Ne	Da	Ne	5			
390	55200	0001166-52-5	galna kiselina,dodecil ester	Da	Ne	Ne		(20)		
391	22932	0001187-93-5	perfluorometil perfluorovinil eter	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu kod neljepljivih premaza (odvajajućih filmova).	
392	72800	0001241-94-7	fosforna kiselina, difenil 2-etilheksil ester	Da	Ne	Da	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	Da	Ne	Ne				
394	41280	0001305-62-0	kalcijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
395	41520	0001305-78-8	kalcijev oksid	Da	Ne	Ne				
396	64640	0001309-42-8	magnezijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
397	64720	0001309-48-4	magnezijev oksid	Da	Ne	Ne				
398	35760	0001309-64-4	Antimon trioksid	Da	Ne	Ne	0,04		SML izražena kao antimon.	(6)
399	81600	0001310-58-3	kalijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
400	86720	0001310-73-2	natrijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
401	24475	0001313-82-2	natrijev sulfid	Ne	Da	Ne				
402	96240	0001314-13-2	cinkov oksid	Da	Ne	Ne				
403	96320	0001314-98-3	cinkov sulfid	Da	Ne	Ne				
404	67200	0001317-33-5	molibdenov disulfid	Da	Ne	Ne				
405	16690	0001321-74-0	divinilbenzen	Ne	Da	Ne	ND		SML izražena kao zbroj divinilbenzena i etilvinilbenzena. Može sadržavati do 45 % (m/m) etilvinilbenzena.	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propilenglikol monostearat	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	željezni oksid	Da	Ne	Ne				

▼ **M6**

410	62720	0001332-58-7	kaolin	da	ne	ne			Čestice mogu biti manje od 100 nm samo ako je njihov maseni udio manji od 12 % m/m u unutarnjem sloju etil-vinil alkohalnog kopolimera ('EVOH') višeslojne strukture, u kojemu sloj u izravnom dodiru s hranom čini funkcionalnu barijeru kojom se sprečava migracija čestica u hranu.	
-----	-------	--------------	--------	----	----	----	--	--	--	--

▼ **B**

411	42080	0001333-86-4	ugljkovo crnilo (čada)	Da	Ne	Ne			Primarne čestice od 10 – 300 nm aglomerirane do veličine od 100 – 1 200 nm koje mogu stvarati aglomerate unutar veličina od 300 nm – mm. Toluenski ekstrakt: maks. 0,1 %, određeno prema ISO metodi 6209. UV apsorpcija cikloheksanskog ekstrakta pri valnoj duljini od 386 nm: < 0,02 AU za ćeliju od 1 cm ili < 0,1 AU za ćeliju od 5 cm, određeno prema opće priznatoj metodi analize. Sadržaj benzo(a)pirena: maks. 0,25 mg/kg ugljikovog crnila. Maksimalna količina čađe u polimeru: 2,5 % m/m.	
-----	-------	--------------	------------------------	----	----	----	--	--	---	--

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
412	45200	0001335-23-5	bakreni jodid	Da	Ne	Ne		(6)		
413	35600	0001336-21-6	amonijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
414	87600	0001338-39-2	sorbitan monolaurat	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	silicilna kiselina	Da	Ne	Ne				
418	34720	0001344-28-1	aluminij oksid	Da	Ne	Ne				
419	92150	0001401-55-4	taninske kiseline	Da	Ne	Ne			Prema JECFA specifikacijama.	
420	19210	0001459-93-4	izoftalna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
▼<u>M4</u>										
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzendimetanamin	Ne	Da	Ne		(34)		
▼<u>B</u>										
422	38515	0001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoksazolil)stilben	Da	Ne	Da	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluoropropilperfluorovinil 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 kiselina, tert-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			U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1895/2005 (!).	
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-tert-butil-4-hidroksibenžil)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-tert-butilfenil) butan	Da	Ne	Da	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hidroksi-4-n-oktiloksibenzo-fenon	Da	Ne	Da		(8)		
432	12280	0002035-75-8	anhidrid adipinske kiseline	Ne	Da	Ne				
433	68320	0002082-79-3	oktadecil 3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)propionat	Da	Ne	Da	6			
434	20410	0002082-81-7	metakrilna kiselina, diester s 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	laurinska kiselina, vinil ester	Ne	Da	Ne				
437	11245	0002156-97-0	akrilna kiselina, dodecil ester	Ne	Da	Ne	0,05			(2)
▼ M2										
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) karbo-diimid	Ne	Da	Ne	0,05		Izražen kao suma bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimida i produkta njegove hidrolize 2,6-diizopropilanilina	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
439	21280	0002177-70-0	metakrilna kiselina, fenil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
440	21340	0002210-28-8	metakrilna kiselina, propil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
441	38160	0002315-68-6	benzojeva kiselina, propil ester	Da	Ne	Ne				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butandiol bis(2,3-epoksipropil)eter	Ne	Da	Ne	ND		Ostatni sadržaj = 1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao epoksi skupina. Molekularna masa je 43 Da.	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundekanska kiselina	Ne	Da	Ne	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hidroksi-5'-metilfenil) benzotriazol	Da	Ne	Ne		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pirofosforna kiselina	Da	Ne	Ne				
446	10750	0002495-35-4	akrilna kiselina, benzil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
447	20080	0002495-37-6	metakrilna kiselina, benzil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
448	11890	0002499-59-4	akrilna kiselina, n-oktil ester	Ne	Da	Ne		(22)		
▼ <u>M3</u>										
449	49840	0002500-88-1	dioktadecil disulfid	Da	Ne	Da	0,05			
▼ <u>B</u>										
450	24430	0002561-88-8	anhidrid sebacinske kiseline	Ne	Da	Ne				
451	66755	0002682-20-4	2-metil-4-izotiazolin-3-on	Da	Ne	Ne	0,5		Samo za primjenu u vodenim polimernim disperzijama i emulzijama.	
▼ <u>M2</u>										
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			
▼ <u>B</u>										
453	26320	0002768-02-7	viniltrimetoksisilan	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 kiselina, 2-(dimetilamino)-etil ester	Ne	Da	Ne	ND			
456	10810	0002998-08-5	akrilna kiselina, sec-butyl ester	Ne	Da	Ne		(22)		
457	20140	0002998-18-7	metakrilna kiselina, sec-butyl ester	Ne	Da	Ne		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamid	Da	Ne	Ne				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyl-4-hidroksibenzilfosfonska kiselina, dioktadecil ester	Da	Ne	Ne				
460	14950	0003173-53-3	cikloheksil izocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftalen diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamid	Ne	Da	Ne	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetilolpropan trimetakrilat	Ne	Da	Ne	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hidroksi-4-n-heksiloksibenzenofenon	Da	Ne	Da		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilkumarin	Da	Ne	Ne				
466	50640	0003648-18-8	di-n-oktilkositara dilaurat	Da	Ne	Ne		(10)		
467	14800	0003724-65-0	krotonska kiselina	Da	Da	Ne	0,05			(1)
	45600									
468	71960	0003825-26-1	perfluorooktanska kiselina, amonijeva sol	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu sinteriranim na visokim temperaturama.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-hidroksi3,5'-di-tert-butilfenil)-5-klorobenzotriazol	Da	Ne	Da		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-hidroksi-3'-tert-butil-5'-metilfenil)-5-klorobenzotriazol	Da	Ne	Da		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoizoftalna kiselina, mononatrijeva sol, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-metilenbis(4-metil-6-cikloheksilfenol)	Da	Ne	Da		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipinska kiselina, divinil ester	Ne	Da	Ne	ND		5 mg/kg u konačnom proizvodu. Za primjenu samo kao komonomer.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-kloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantan klorid	Da	Ne	Ne	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-izocijanat-3-izocijanatmetil-3,5,5-trimetilcikloheksan	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
476	16570	0004128-73-8	difenileter-4,4'-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butil-4-etilfenol	Da	Ne	Da	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hidroksibenzojeva kiselina, izopropil ester	Da	Ne	Ne				
479	12970	0004196-95-6	anhidrid azelainske kiseline	Ne	Da	Ne				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzojeva kiselina, 2,4-di-tert-butilfenil ester	Da	Ne	Ne				
481	13060	0004422-95-1	triklorid 1,3,5-benzotrikarboksilne kiseline	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao 1,3,5-benzotrikarboksilna kiselina.	(1)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
482	21100	0004655-34-9	metakrilna kiselina, izopropil ester	Ne	Da	Ne		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-Oktilfosfonska kiselina	Da	Ne	Ne	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hidroksimetil)propionska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
485	13560	0005124-30-1	dicikloheksilmetan-4,4'-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
	15700									
486	54005	0005136-44-7	etilen-N-palmitamid-N'-stearamid	Da	Ne	Ne				
487	45640	0005232-99-5	2-cijano-3,3-difenilakrilna kiselina, etil ester	Da	Ne	Ne	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N'-etilenbispalmitamid	Da	Ne	Ne				
489	41040	0005743-36-2	kalcijev butirat	Da	Ne	Ne				
490	16600	0005873-54-1	difenilmetan-2,4'-diizocijanat	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propilenglikol distearat	Da	Ne	Ne				
492	45650	0006197-30-4	2-cijano-3,3-difenilakrilna kiselina, 2-etilheksil ester	Da	Ne	Ne	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hidroksietil)-2-hidroksipropil-3-(dodeciloksi)metilamonij klorid	Da	Ne	Ne	1,8			
494	62140	0006303-21-5	hipofosforna kiselina	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-tert-butil-4-hidroksifenil)-propionat]	Da	Ne	Ne				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol diizobutirat	Da	Ne	Ne	5		Samo za primjenu u rukavicama za jednokratnu upotrebu	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4_-diamindicikloheksilmetan	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu u poliamidima.	(5)
499	19965	0006915-15-7	jabučna kiselina	Da	Da	Ne			U slučaju primjene kao monomer, smije se koristiti samo kao komonomer u alifatskim poliesterima do maksimalne količine od 1 % izraženo na molarnoj bazi.	
	65020									
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoksazolil) tiofen	Da	Ne	Da	0,6			
501	34480	—	vlakna, ljuskice i prah aluminija	Da	Ne	Ne				
502	22778	0007456-68-0	4,4'-oksibis(benzensulfonil azid)	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dekstrin	Da	Ne	Ne				
504	86240	0007631-86-9	silicijev dioksid	Da	Ne	Ne			Za sintetički amorfni silicijev dioksid: primarne čestice od 1 – 100 nm koje su aglomerirane na veličinu od 0,1 – 1 μm koje mogu stvarati aglomerate unutar veličina od 0,3 μm do 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	klorovodična kiselina	Da	Ne	Ne				
508	86560	0007647-15-6	natrijev bromid	Da	Ne	Ne				
509	23170	0007664-38-2	fosforna kiselina	Da	Da	Ne				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	amonijak	Da	Da	Ne				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	sumporna kiselina	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	sumpor	Da	Ne	Ne				
515	26360	0007732-18-5	voda	Da	Da	Ne			Sukladno Direktivi 98/83/EZ (2).	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	natrijev sulfat	Da	Ne	Ne		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kalijev bromid	Da	Ne	Ne				
518	35845	0007771-44-0	arahidonska kiselina	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	bakreni bromid	Da	Ne	Ne				
524	24520	0008001-22-7	sojino ulje	Ne	Da	Ne				
525	62640	0008001-39-6	japanski vosak	Da	Ne	Ne				
526	43440	0008001-75-0	ceresin	Da	Ne	Ne				
527	14411	0008001-79-4	ricinusovo ulje	Da	Da	Ne				
	42880									
528	63760	0008002-43-5	lecitin	Da	Ne	Ne				
529	67850	0008002-53-7	montan vosak	Da	Ne	Ne				
530	41760	0008006-44-8	kandelila vosak	Da	Ne	Ne				
531	36880	0008012-89-3	pčelinji vosak	Da	Ne	Ne				
532	88640	0008013-07-8	sojino ulje, epoksidirano	Da	Ne	Ne	60 30 (*)	(32)	(*) Kod PVC brtvila koja se koriste za zatvaranje staklenki koje sadrže hranu za dojenčad i hranu za malu djecu u skladu s Direktivom 2006/141/EZ ili prerađenu hranu na bazi žitarica te hranu za dojenčad i malu djecu u skladu s Direktivom 2006/125/EZ, SML se spušta na 30 mg/kg. Oksiran < 8 %, jodni broj < 6.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
533	42720	0008015-86-9	karnauba vosak	Da	Ne	Ne				
534	80720	0008017-16-1	polifosfome kiseline	Da	Ne	Ne				
535	24100	0008050-09-7	kolofonij	Da	Da	Ne				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	kolofonij, hidrogenirani, ester s metanolom	Da	Ne	Ne				
537	84080	0008050-26-8	kolofonij, ester s pentaeritritolom	Da	Ne	Ne				
538	84000	0008050-31-5	kolofonij, ester s glicerolom	Da	Ne	Ne				
539	24160	0008052-10-6	kolofonij tal ulja	Ne	Da	Ne				
540	63940	0008062-15-5	lignosulfonska kiselina	Da	Ne	Ne	0,24		Primjenjuje se samo kao dispergent za plastične disperzije.	
541	58480	0009000-01-5	guma arabika	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	guar guma	Da	Ne	Ne				
545	93680	0009000-65-1	tragakant guma	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 vosak	Da	Ne	Ne				
550	81060	0009003-07-0	polipropilenski vosak	Da	Ne	Ne				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poli(etilen propilen)glikol	Da	Ne	Ne				
552	81500	0009003-39-8	Poli(vinil-pirolidon)	Da	Ne	Ne			Tvar mora zadovoljiti zahtjeve za čistoću kako su utvrđeni u Direktivom Komisije 2008/84/EZ (3).	
553	14500	0009004-34-6	celuloza	Da	Da	Ne				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	acetat butirat celuloze	Da	Ne	Ne				
555	53280	0009004-57-3	etilceluloza	Da	Ne	Ne				
556	54260	0009004-58-4	etilhidroksietilceluloza	Da	Ne	Ne				
557	66640	0009004-59-5	metiletilceluloza	Da	Ne	Ne				
558	60560	0009004-62-0	hidroksietilceluloza	Da	Ne	Ne				
559	61680	0009004-64-2	hidroksipropilceluloza	Da	Ne	Ne				
560	66700	0009004-65-3	metilhidroksipropilceluloza	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	0009005-25-8	škrob, jestivi	Da	Da	Ne				
	88800									
565	61120	0009005-27-0	hidroksietil škrob	Da	Ne	Ne				
566	33350	0009005-32-7	alginska kiselina	Da	Ne	Ne				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilenglikol alginat	Da	Ne	Ne				
568	79040	0009005-64-5	polietilenglikol sorbitan mono-laurat	Da	Ne	Ne				
569	79120	0009005-65-6	polietilenglikol sorbitan monoo-leat	Da	Ne	Ne				
570	79200	0009005-66-7	polietilenglikol sorbitan monopal-mitat	Da	Ne	Ne				
571	79280	0009005-67-8	polietilenglikol sorbitan mono-stearat	Da	Ne	Ne				
572	79360	0009005-70-3	polietilenglikol sorbitan triolet	Da	Ne	Ne				
573	79440	0009005-71-4	polietilenglikol sorbitan tristearat	Da	Ne	Ne				
574	24250	0009006-04-6	kaučuk, prirodni	Da	Da	Ne				
	84560									

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsiloksan (Molekularna masa > 6 800 Da)	Da	Ne	Ne			Viskozitet kod 25 °C najmanje 100 cSt (= $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).	
576	60880	0009032-42-2	hidroksietilmetilceluloza	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		Samo za materijale i predmete namijenjene za dodir s vodenom hranom. Polietilenglikol (EO ≤ 11) tridecileter fosfat (mono-idiakil ester) s maksimalnom količinom od 10 % polietilenglikol (EO ≤ 11) trideciletera.	
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-oktilkositar bis(2-etilheksil maleat)	Da	Ne	Ne		(10)		
583	40400	0010043-11-5	borov nitrid	Da	Ne	Ne		(16)		
584	13620	0010043-35-3	borna kiselina	Da	Da	Ne		(16)		
	40320									
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-11-eikosenamid	Da	Ne	Ne				
590	21370	0010595-80-9	metakrilna kiselina, 2-sulfoetil ester	Ne	Da	Ne	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	askorbil stearat	Da	Ne	Ne				
592	34690	0011097-59-9	aluminij magnezij karbonat-hidroksid	Da	Ne	Ne				
593	44960	0011104-61-3	Kobalt 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	ksantan guma	Da	Ne	Ne				
597	67120	0012001-26-2	Mica	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 kiselina, diciklopentenil ester	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	manganov hidroksid	Da	Ne	Ne				
607	62245	0012751-22-3	željezni fosfid	Da	Ne	Ne			Smije se koristiti samo u PET polimerima i kopolimerima.	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-butiliden-bis(6-tert-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit)	Da	Ne	Da	6			
609	83455	0013445-56-2	pirofosforasta kiselina	Da	Ne	Ne				
610	93440	0013463-67-7	titanov dioksid	Da	Ne	Ne				
611	35120	0013560-49-1	3-aminokrotonska kiselina, diester s tiobis (2-hidroksietil) eterom	Da	Ne	Ne				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-divinil-2-imidazolidinon	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	talk	Da	Ne	Ne				
616	83470	0014808-60-7	kvarc	Da	Ne	Ne				
617	10660	0015214-89-8	2-akrilamid-2-metilpropanulfonska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-oktilkositar merkptoacetat	Da	Ne	Ne		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-oktilkositar bis(2-etilheksil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
620	50720	0015571-60-5	di-n-oktilkositar 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 kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
625	36720	0017194-00-2	barijev hidroksid	Da	Ne	Ne				
626	57800	0018641-57-1	glicerol tribehenat	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-tert-butil-4-hidroksifenil)propionamid)	Da	Ne	Da	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoksibenzojeva kiselina, etilni ester	Da	Ne	Ne	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoksi-2'-etiloksaanilid	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	tert-butil-4-hidroksianisol	Da	Ne	Ne	30			
636	31500	0025134-51-4	akrilna kiselina, akrilna kiselina, 2-etilheksil ester, ko-polimer	Da	Ne	Ne	0,05	(22)	SML izražena kao akrilna kiselina, 2-etilheksil ester.	
637	71635	0025151-96-6	pentaeritritol dioleat	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana modelna otopina D.	
638	23590	0025322-68-3	polietilenglikol	Da	Da	Ne				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polipropilenglikol	Da	Da	Ne				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehid-1-naftol, kopolimer	Da	Ne	Ne	0,05			
641	22331	0025513-64-8	smjesa (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana i (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana	Ne	Da	Ne	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	maleinski anhidrid-stiren, ko-polimer, natrijeva sol	Da	Ne	Ne			Frakcija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 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-oktilkositar tris(izooktil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-oktilkositar bis(izooktil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
647	56720	0026402-23-3	glicerol monoheksanoat	Da	Ne	Ne				
648	56880	0026402-26-6	glicerol monooktanoat	Da	Ne	Ne				
649	47210	0026427-07-6	polimer dibutiltiostanonske kiseline	Da	Ne	Ne			Molekularna jedinica = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2).	
650	49600	0026636-01-1	dimetilksitar bis(izooktil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearat	Da	Ne	Ne				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butilfenil) pentaeritritol difosfit	Da	Ne	Da	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluen diizocijanat dimer	Ne	Da	Ne		(17)	1 mg/kg u konačnom proizvodu izražen kao izocijanatna skupina.	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitol monostearat	Da	Ne	Ne				
655	25450	0026896-48-0	triciklodekandimetanol	Ne	Da	Ne	0,05			
656	24760	0026914-43-2	stirensulfonska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-oktilksitar tris(2-etilheksil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecilbenzensulfonska kiselina	Da	Ne	Ne	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propilenglikol monolaurat	Da	Ne	Ne				
660	47540	0027458-90-8	di-tert-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-tert-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-hidroksifenol)etan	Ne	Da	Ne	0,005		Smije se koristiti samo u polikarbonatima.	(1)
663	64150	0028290-79-1	linoleinska kiselina	Da	Ne	Ne				
664	95000	0028931-67-1	trimetilopropan 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	gadoleinska kiselina	Da	Ne	Ne				
668	80240	0029894-35-7	poliglicerol ricinoleat	Da	Ne	Ne				
669	56610	0030233-64-8	glicerol monobehenat	Da	Ne	Ne				
670	56800	0030899-62-8	glicerol monolaurat diacetat	Da	Ne	Ne		(32)		
671	74240	0031570-04-4	fosforasta kiselina, tris(2,4-di-tert-butilfenil)ester	Da	Ne	Ne				
672	76845	0031831-53-5	poliester 1,4-butanediola s kaprolaktonom	Da	Ne	Ne		(29) (30)	Fracija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 0,5 % (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-tert-butil-4-hidroksifenil)propionil)hidrazid	Da	Ne	Da	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-oktilkositar 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-heksameten-bis(3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil)propionat)	Da	Ne	Da	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hidroksi-3,5-di-tert-butilfenil)etan	Da	Ne	Da	5			
680	94400	0036443-68-2	triethylenglikol bis[3-(3-tert-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	etilkarboksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
683	66200	0037206-01-2	metilkarboksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
684	68125	0037244-96-5	nefelin sienit	Da	Ne	Ne				
685	85950	0037296-97-2	silicijeva kiselina, magnezij-natrij fluorid sol	Da	Ne	Ne	0,15		SML izražena kao fluorid. Samo za primjenu u slojevima više-slojnih materijala koji ne dolaze u izravan dodir s hranom.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
686	61390	0037353-59-6	hidroksimetilceluloza	Da	Ne	Ne				
687	13530	0038103-06-9	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(ftalni anhidrid)	Ne	Da	Ne	0,05			
	13614									
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butil-fenil)-4,4'-bifenililen difosfonit	Da	Ne	Da	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-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-tert-butil-4-hidroksifenil) propionat)	Da	Ne	Da	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metil-4-hidroksifenil)2-indolinon	Ne	Da	Ne	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecilfenil)indol	Da	Ne	Da	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitan tripalmitat	Da	Ne	Ne				
694	21400	0054276-35-6	metakrilna kiselina, sulfopropil ester	Ne	Da	Ne	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monometilkositar tris(izooktil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(9)		
696	92205	0057569-40-1	tereftalna kiselina, diester s 2,2'-metilenbis(4-metil-6-tert-butilfenolom)	Da	Ne	Ne				
697	67515	0057583-34-3	monometilkositretri tris(etilheksil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimetilkositar bis(etilheksil merkptoacetat)	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 kiselina, 2-tert-butil-6-(3-tert-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 tetrastearat	Da	Ne	Ne				
703	17170	0061788-47-4	kokosove masne kiseline	Ne	Da	Ne				
704	77600	0061788-85-0	polietilenglikolni ester hidrogeniranog ricinusovog ulja	Da	Ne	Ne				
705	10599/ 90A	0061788-89-4	nezasićene masne kiseline (C ₁₈), dimeri, nehidrogenirane, destilirane i nedestilirane	Ne	Da	Ne		(18)		(1)
	10599/ 91									
706	17230	0061790-12-3	masne kiseline, tal ulje	Ne	Da	Ne				
707	46375	0061790-53-2	dijatomejska zemlja	Da	Ne	Ne				
708	77520	0061791-12-6	polietilenglikol ester ricinusovog ulja	Da	Ne	Ne	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitan monobehenat	Da	Ne	Ne				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-karbobutoksietil)kositar-bis(izooktil merkptoacetat)	Da	Ne	Da	18			

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoksietil)kositar-tris(izooktil merkaptoacetat)	Da	Ne	Da	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinusovo ulje, dehidrirano	Da	Ne	Ne				

▼M6

713	43480	0064365-11-3	aktivni/drveni ugljen	da	ne	ne			Samo za primjenu u PET-u u najvećoj količini od 10mg/kg polimera. Trebalo zadovoljavati iste zahtjeve čistoće kao biljni ugljen (E 153) u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 (4) uz izuzeće sadržaja pepela koji može biti do 10 % (m/m).	
		0007440-44-0								

▼B

714	84400	0064365-17-9	kolofonij, hidrogenirani, ester s pentaeritritolom	Da	Ne	Ne				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzilfosfonska kiselina, 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 kiselina, dimetil ester, kopolimer	Da	Ne	Ne	30			
717	84210	0065997-06-0	kolofonij, hidrogenirani	Da	Ne	Ne				
718	84240	0065997-13-9	kolofonij, hidrogenirani, ester s glicerolom	Da	Ne	Ne				
719	65920	0066822-60-4	N-metakriloiloksietil-N,N-dimetil-N-karboksietilamonijev klorid, natrijeva sol-oktadecil metakrilat-etil metakrilat-cikloheksil metakrilat-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-dodecilkositar tris(izooktil merkptoacetat)	Da	Ne	Ne		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butil-4-hidroksibenzojeva kiselina, heksadecil ester	Da	Ne	Ne				
722	17200	0068308-53-2	sojine masne kiseline,	Ne	Da	Da				
723	88880	0068412-29-3	škrob, hidrolizirani	Da	Ne	Ne				
724	24903	0068425-17-2	hidrogenirani hidrolizirani škrob-sirupi,	Ne	Da	Ne			Mora zadovoljavati zahtjeve za čistoću za maltitol sirup E 965(ii) kako je utvrđeno u Direktivi Komisije 2008/60/EZ ⁽⁵⁾ .	
▼ <u>M6</u>										
▼ <u>B</u>										
726	83599	0068442-12-6	reakcijski proizvodi oleinske kiseline, 2-merkptoetil estera, s diklordimetilkositrom, natrijevim sulfidom i triklormetilkositrom	Da	Ne	Da		(9)		
727	43360	0068442-85-3	celuloza, regenerirana	Da	Ne	Ne				

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	ftalna kiselina, diestri s primarnim, zasićenim (C ₈ -C ₁₀) razgranatim alkoholima, s više od 60 % C ₉	Da	Ne	Ne		(26) (32)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu upotrebu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim za hranu za dojenčad i hranu za malu djecu u skladu s Direktivom 2006/141/EZ ili prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu za dojenčad i malu djecu u skladu s Direktivom 2006/125/EZ; (c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % u konačnom proizvodu.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	ftalna kiselina, diestri s primarnim, zasićenim (C ₉ -C ₁₁) alkoholima s više od 90 % C ₁₀	Da	Ne	Ne		(26) (32)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim za hranu za dojenčad i hranu za malu djecu u skladu s Direktivom 2006/141/EZ ili prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu za dojenčad i malu djecu u skladu s Direktivom 2006/125/EZ; (c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % u konačnom proizvodu.	(7)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
730	66930	0068554-70-1	metilsilsekioksan	Da	Ne	Ne			Ostatni monomer u metilsilsekioksanu: < 1 mg metiltrimetoksilana/kg metilsilsekioksana.	
731	18220	0068564-88-5	N-heptilaminoundekanska kiselina	Ne	Da	Ne	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-krezol-diciklopentadien - izobutilen, kopolimer	Da	Ne	Da	5			
733	10599/ 92A	0068783-41-5	hidrogenirane, nezasićene masne kiseline,, (C ₁₈), dimeri, destilirane i nedestilirane	Ne	Da	Ne		(18)		(1)
	10599/ 93									
734	46380	0068855-54-9	dijatomejska zemlja, kalcinirana soda	Da	Ne	Ne				
735	40120	0068951-50-8	bis(polietilenglikol)hidroksimetilfosfonat	Da	Ne	Ne	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-oktilkositar etilenglikol bis(merkaptacetat)	Da	Ne	Ne		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polietilenglikol-30 dipolihidroksi-stearat	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'-oksamidbis[etil-3-(3,5-di-tert-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-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diiil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino] heksametilen [(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) imino]	Da	Ne	Da	3			
741	24070	0073138-82-6	smolne i kolofonijske kiseline	Da	Da	Ne				
	83610									
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoksi-propil)-7-oksia-3,20-diazadispiro-(5.1.11.2)-heneikosan-21-on, polimer	Da	Ne	Da	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-etilbenziden)sorbitol	Da	Ne	Ne				
744	18888	0080181-31-3	3-hidroksibutanska kiselina-3-hidroksipentanska kiselina, kopolimer	Ne	Da	Ne			Tvar se koristi kao proizvod dobiven bakterijskom fermentacijom. U skladu sa specifikacijama navedenim u Prilogu I.tablici 4.	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2''-nitrilo(trietil tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diiil)fosfit)	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj fosfita i fosfata.	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-tert-butil-4-metilfenil)pentaeritritol difosfit	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj fosfita i fosfata.	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecilkositar bis(izooktil merkptoacetat)	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-tert-butilfenil) natrijev fosfat	Da	Ne	Da	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2'-metilen bis(4,6-di-tert-butilfenil) litijev fosfat	Da	Ne	Ne	5			
751	81515	0087189-25-1	poli(cinkov glicerolat)	Da	Ne	Ne				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(metilbenziliden)sorbitol	Da	Ne	Ne				
753	62800	0092704-41-1	kaolin, vapnenasti	Da	Ne	Ne				
754	56020	0099880-64-5	glicerol dibehenat	Da	Ne	Ne				
755	21765	0106246-33-7	4,4'-metilenbis(3-kloro-2,6-dietilaminil)	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 limunskom kiselinom, litijevom soli	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-tert-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-tert-butilfosfonita s bifenilom, dobiven kondenzacijom 2,4-di-tert-butilfenola s fosforastim trikloridom i bifenilom dobivenima kao reakcijski produkt Friedel Craft reakcije	Da	Ne	Ne	18		<p>Sastav:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4,4'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0038613-77-3) (36-46 % m/m(*)), — 4,3'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0118421-00-4) (17-23 % m/m(*)), — 3, 3'-bifenilen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0118421-01-5) (1-5 % m/m(*)), — 4-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonit] (CAS br. 0091362-37-7) (11-19 % m/m(*)), — tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfit (CAS br. 0031570-04-4) (9-18 % m/m(*)), — 4,4'-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil) fosfonat-0,0-bis(2,4-di-tert-butifeni) fosfonit (CAS br. 0112949-97-0) (< 5 % m/m(*)). <p>(*) Količina upotrijebljene tvari/količina formulacije.</p> <p>Ostale specifikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Sadržaj fosfora min. 5,4 % do maks. 5,9 %, — Kiselinski broj maks. 10 mg KOH/g, — Talište od 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 kiselina, 2,4-di-tert-pentil-6-(1-(3,5-di-tert-pentil-2-hidroksifenil)etil)fenil ester	Da	Ne	Da	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetil heksan	Da	Ne	Da	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-bis[4-(etoksikarbonil) fenil]-1,4,5,8-naftalentetrakarboksi-diimid	Ne	Da	Ne	0,05		Čistoća > 98,1 % (m/m). Koristi se samo kao komonomer (maks. 4 %) za poliestere (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-dimetilbenziliden)sorbitol	Da	Ne	Ne				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropil)etilendiamin, polimer s N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinaminom i 2,4,6-trikloro-1,3,5-triazinom	Da	Ne	Ne	5			
768	34850	0143925-92-2	amini, bis(alkil-hidrogenirani loj)oksidirani	Da	Ne	Ne			Ne smije se upotrebljavati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana modelna otopina D. Upotrebljava se samo u: (a) poliolefinima kod 0,1 % (m/m) koncentracije i u (b) PET-u kod 0,25 % (m/m) koncentracije.	(1)
769	74010	0145650-60-8	fosforna kiselina, bis(2,4-di-tert-butil-6-metilfenil) etil ester	Da	Ne	Ne	5		SML izražena kao zbroj fosfita i 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	aluminij hidroksibis[2,2'-metilen-bis(4,6-di-tert-butilfenil)fosfat]	Da	Ne	Ne	5			
772	47500	0153250-52-3	N'N'-dicikloheksil-2,6-naftalen dikarboksamid	Da	Ne	Ne	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-dikumilfenil)pentaeritritol-difosfit	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj same tvari, njezina oksidiranog oblika bis(2,4-dikumilfenil) pentaeritritol-fosfat i njezina produkta hidrolize (2,4-dikumilfenol).	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butil)fenil 2-butil-2-etil-1,3-propandiol fosfit	Da	Ne	Da	2		SML izražena kao zbroj fosfita, fosfata i produkta hidrolize = TTBP.	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cikloheksandikarboksilna kiselina, diizononil ester	Da	Ne	Ne		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polidimetilsiloksan, 3-aminopropil s terminalnim skupinama, polimer s dicikloheksilmetan-4,4'-diizocijanat	Da	Ne	Ne			Fracija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 1,5 % (m/m).	
777	31542	0174254-23-0	akrilna kiselina, metil ester telomer s 1-dodekantiolom, C ₁₆ -C ₁₈ alkilni esteri	Da	Ne	Ne			0,5 % u konačnom proizvodu.	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaeritritol tetrakis (2-cijano-3,3-difenilakrilat)	Da	Ne	Da	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluoren	Da	Ne	Da	0,05			(1)

▼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-dii]][(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) imino]-1,6-heksandiil-[(2,2,6,6-tetrametil -4-piperidinil)imino]]-alfa-[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]-omega-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 s terminalnim skupinama, polimer s 1-izocijanatom-3-izocijanatometil-3,5,5-trimetilcikloheksanom	Da	Ne	Ne			Frakcija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 1 % (m/m).	
783	55910	0736150-63-3	monogliceridi, ricinusovog ulja hidrogenirani, acetati	Da	Ne	Ne		(32)		
▼ <u>M6</u>										
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-dimetilpropanamido) benzen	da	ne	ne	5			
▼ <u>B</u>										
785	24910	0000100-21-0	tereftalna kiselina	Ne	Da	Ne		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-kloroftalni anhidrid	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao 3-kloroftalna kiselina.	
787	14628	0000118-45-6	4-kloroftalni anhidrid	Ne	Da	Ne	0,05		SML izražena kao 4-kloroftalna kiselina.	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilan	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za primjenu kao sredstvo za površinsku obradu anorganskih punila.	(1) (11)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
789	60027	—	Hidrirani homopolimeri i/ili kopolimeri proizvedeni od 1-heksena i/ili 1-oktena i/ili 1-decena i/ili 1-dodecena i/ili 1-tetradecena (molekularna masa: 440-12 000)	Da	Ne	Ne		(2)	Prosječna molekularna masa najmanje 440 Da. Viskozitet kod 100 °C najmanje 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m ² /s).	
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-dil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]heksa-metilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	Da	Ne	Ne	5		Prosječna molekularna masa najmanje 2 400 Da. Ostatni sadržaj morfolina ≤ 30 mg/kg, od N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)heksan-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, i od 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(tert-butil)-2,2'-dihidroksibifenil, ciklični ester s [3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil) propil]oksifosfonatna kiselina	Da	Ne	Da	5		SML izražena kao zbroj fosfitnog i fosfatnog oblika tvari i produkata hidrolize.	
793	94000	0000102-71-6	trietanolamin	Da	Ne	Ne	0,05		SML izražena kao zbroj trietanolamina i trietanolamin hidroklorida izraženo kao trietanolamin.	
▼ <u>M2</u>										
794	18117	0000079-14-1	glikolna kiselina	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu za proizvodnju poliglikolne kiseline (PGA) za i. posredan dodir s hranom iza poliestera, kao što su polietilen tereftalat (PET) ili polimljična kiselina (PLA), i ii. neposredan dodir s hranom nakon mješavine PGA do 3 % w/w u PET ili 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'-diformilheksametilen-diamin	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 koja uključuje zbroj njegovih produkata hidrolize.	
▼ M2										
797	76807	0073018-26-5	Poliester adipinske kiseline s 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom i 2-etil-1-heksanolom	Da	Ne	Da		(31) (32)		
▼ B										
798	92200	0006422-86-2	tereftalna kiselina, bis(2-etilheksil)ester	Da	Ne	Ne	60	(32)		
▼ M6										
799	77708		polietilenglikol (EO = 1-50) eteri linearnih i razgranatih primarnih (C ₈ -C ₂₂) alkohola	da	ne	ne	1,8		U skladu s najvećim dopuštenim udjelom etilen oksida kako je utvrđeno kriterijima čistoće za prehrambene aditive u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012.	
▼ B										
800	94425	0000867-13-0	trietil fosfonoacetat	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u PET-u.	
801	30607	—	litijeva sol alifatskih, linearnih, monokarboksilnih kiselina, (C ₂ -C ₂₄ , od prirodnih ulja i masnoća,	Da	Ne	Ne				
802	33105	0146340-15-0	sekundarni, β-(2-hidroksietoksi), etoksilirani alkoholi, (C ₁₂ -C ₁₄)	Da	Ne	Ne	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkeni (C ₂₀ -C ₂₄) kopolimer s maleinskim anhidridom, reakcijski produkt s 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidinom	Da	Ne	Ne			Nije za primjenu za predmete u dodiru s masnom hranom za koje je propisana modelna otopina D. Nije za primjenu u dodiru s alkoholnom hranom.	(13)

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
804	80510	1010121-89-7	poli(3-nonil-1,1-dioekso-1-tioprop- an-1,3-diil)-blok-poli(x-oleil-7- hidroksi-1,5-diiminooktan-1,8- diil), procesna smjesa s x = 1 i/ili 5, neutralizirana s dodecilbenzol- sulfonskom kiselinom	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu kao poboljša- valo tvari u proizvodnji polimera u polietilenu (PE), polipropilenu (PP) i polistirenu (PS).	
805	93450	—	titanov dioksid, premazan s kopolimerom n-oktiltriklorosilana i [aminotris(metilenfosfonske kiseline), penta natrijeva sol]	Da	Ne	Ne			Količina kopolimera za povr- šinsku obradu premazanog tita- nova dioksida smije biti najviše 1 % m/m.	
806	14876	0001076-97-7	1,4-cikloheksandikarboksilna kiselina	Ne	Da	Ne	5		Samo za primjenu u proizvodnji poliestera.	
▼ <u>M3</u>										
807	93485	—	titanov nitrid, nanočestice	Da	Ne	Ne			Nije dopuštena migracija nanoče- stica titanovog nitrida. Samo za primjenu u polietilen tereftalatu (PET) do 20 mg/kg. U PET-u aglomerati imaju promjer od 100 – 500 nm, a sastoje se od primarnih nanoče- stica titanovog nitrida; primarne čestice imaju promjer od otprilike 20 nm.	
▼ <u>B</u>										
808	38550	0882073-43-0	bis(4-propilbenziliden) propilsor- bitol	Da	Ne	Ne	5		SML koja uključuje zbroj njegovih produkata 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 uporabu u PET-u.	(6) (14) (15)
810	68119		diestri i monoestri neopentil glikola, s benzojevomkiselinom i 2-etilheksanskom kiselinom	Da	Ne	Ne	5	(32)	Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana modelna otopina D.	

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
811	80077	0068441-17-8	polietilenski voskovi, oksidirani	Da	Ne	Ne	60			

▼M2

812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroksistearinska kiselina)-polietilenimin kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u plastičnim materijalima do 0,1 % w/w. Pripremljen reakcijom poli(12-hidroksistearinske kiseline s polietileniminom.	
-----	-------	--------------	---	----	----	----	--	--	---	--

▼B

813	91530	—	sulfojantarna kiselina, alkil (C ₄ -C ₂₀) ili cikloheksilni diesteri, soli	Da	Ne	Ne	5			
814	91815	—	sulfojantarna kiselina monoalkil (C ₁₀ -C ₁₆) polietilenglikolni esteri, soli	Da	Ne	Ne	2			
815	94985	—	mješavina triestera i diestera trimetilolpropana, s benzojevom kiselinom i 2-etilheksanskom kiselinom	Da	Ne	Ne	5	(32)	Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana modelna otopina D.	
816	45704	—	cis-1,2-cikloheksandikarboksilna kiselina, soli	Da	Ne	Ne	5			
817	38507	—	cis-endo-biciklo[2.2.1]heptan-2,3-dikarboksilna kiselina, soli	Da	Ne	Ne	5		Ne smije se primjenjivati s polietilenom u dodiru s kiselim hranama. Čistoća ≥ 96 %.	
818	21530	—	metalilsulfonska kiselina, soli	Ne	Da	Ne	5			
819	68110	—	soli neodekanske kiseline,	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se primjenjivati u polimerima u dodiru s masnom hranom. Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana modelna otopina D. SML izražena kao neodekanonska kiselina.	

▼ B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
820	76420	—	solii pimeliiine kiseline,	Da	Ne	Ne				
821	90810	—	solii stearoil-2-laktiliiine kiseline,	Da	Ne	Ne				
822	71938	—	perklorna kiselina, solii	Da	Ne	Ne	0,05			(4)
823	24889	—	5-sulfoizoftalna kiselina, solii	Ne	Da	Ne	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluoro octena kiselina, α -supstituirana s kopolimerom od perfluoro-1,2-propilen glikola i perfluoro-1,1-etilen glikola s kloroheksafluoropropiloksi terminalnim skupinama	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u koncentracijama do 0,5 % m/m u polimerizaciji fluoropolimera pri temperaturama prerade od ili iznad 340 °C i koji su namijenjeni za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu.	
▼ <u>M2</u>										
855	40560		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata) unakrsno povezan s 1,3-butanediol dimetakrilatom	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 12 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	
856	40563		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata, butil akrilata) unakrsno povezan s divinilbenzenom ili 1,3-butanediol dimetakrilatom	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 12 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	

▼ **M2**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
857	66765	0037953-21-2	kopolimer (metil metakrilata, butil akrilata, stirena, glicidil metakrilata)	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 2 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	

▼ **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 izražena kao zbroj tvari i njezinog 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)pro-pioniloksi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro [5,5]-ukdekan u ravnoteži sa svojim para-kvinon metid tautomerom.	(2)
-----	-------	--------------	---	----	----	----	------	--	---	-----

▼ **M6**

859			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer umrežen s divinilbenzenom, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvarima pod FCM br. 998 i/ili tvari pod FCM br. 1043, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	
-----	--	--	---	----	----	----	--	--	---	--

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
860	71980	0051798-33-5	perfluoro[2-(poli(n-propoksi))propanska kiselina]	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u polimerizaciji fluoropolimera pri temperaturama prerade od ili iznad 265 °C i koji su namijenjeni za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu.	
861	71990	0013252-13-6	perfluoro[2-(n-propoksi)propanska kiselina]	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u polimerizaciji fluoropolimera koji se prerađuju na temperaturama od ili iznad 265 °C i namijenjeni su za primjenu u predmetima za višekratnu upotrebu.	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksi-1-buten	Ne	Da	Ne	0,05		SML uključuje produkt hidrolize 3,4-dihidroksi-1-buten. Samo za uporabu kao komonomer za kopolimere etil-vinil alkohola (EVOH) i polivinil alkohola (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekan diamin	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za uporabu kao komonomer za proizvodnju poliamidnih proizvoda za višekratnu uporabu u dodiru s vodenom, kiselom i mliječnom hranom na sobnoj temperaturi ili za kratkotrajni kontakt na temperaturi od najviše 150 °C.	
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hidroksipirimidin	Da	Ne	Ne	5		Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u dodiru s nekiselom i nealkoholnom vodenom hranom.	

▼M2▼B

▼ **B**▼ **M3**▼ **B**▼ **M3**▼ **B**▼ **M4**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
865	40619	0025322-99-0	(butil akrilat, metil metakrilat, butil metakrilat) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u (a) krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj koncentraciji od 1 % m/m; (b) polilaktičnoj kiselini (PLA) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m.	
866	40620	—	(butil akrilat, metil metakrilat) kopolimer, umrežen s alil metakrilatom	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj količini od 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	(butil metakrilat, etil akrilat, metil metakrilat) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj količini od 2 %.	
868	53245	0009010-88-2	(etil akrilat, metil metakrilat) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u: (a) krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj koncentraciji od 2 % m/m; (b) polilaktičnoj kiselini (PLA) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m; (c) polietilen tereftalatu (PET) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m.	
869	66763	0027136-15-8	(butil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u maksimalnoj količini od 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	N,N',N''-tris(2-metilcikloheksil)-1,2,3-propan-trikarboksamid	Da	Ne	Ne	5			
872		0006607-41-6	2-fenil-3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalimidin	Ne	Da	Ne	0,05		Za primjenu samo kao komonomer u polikarbonatnim kopolimerima.	(20)

▼ **B**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
▼ M2	873	93460	titanov dioksid koji je reagirao s oktil-trietoksisilanom	Da	Ne	Ne			Reakcijski proizvod titanovog dioksida s do 2 % w/w oktiltrietoksisilana za površinsku obradu pri visokim temperaturama	
▼ M3	874	16265	0156065-00-8	α -dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil)propilsiloksi, ω -3-dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil)propilsilil polidimetisil-oksian	Ne	Da	Ne	0,05	(33)	Samo za uporabu kao komonomer u siloksanom modificiranom polikarbonatu. Oligometrijska smjesa mora biti karakterizirana ovom formulom: $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ($50 > n \geq 26$).
▼ B	875	80345	0058128-22-6	poli(12-hidroksistearinska kiselina)stearat	Da	Ne	Da	5		
	878	31335	—	estri masnih kiselina, (C_8 - C_{22}) iz životinjskih ili biljnih masti i ulja, s razgranatim, alifatskim, monohidričnim, zasićenim, primarnim alkoholima (C_3 - C_{22})	Da	Ne	Ne			
	879	31336	—	estri masnih kiselina, (C_8 - C_{22}) iz životinjskih ili biljnih masti i ulja, s linearnim, alifatskim, monohidričnim, zasićenim, primarnim alkoholima (C_1 - C_{22})	Da	Ne	Ne			
▼ M6	880	31348		estri masnih kiselina, (C_8 - C_{22}), s pentaeritritolom	da	ne	ne			

▼ **M6**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciklobutan-1,3-diol	ne	da	ne	5		<p>Samo za:</p> <p>(a) predmete za višekratnu upotrebu za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi te za vruće punjenje;</p> <p>(b) materijale i predmete za jednokratnu upotrebu kao komonomer s najvećom razinom upotrebe molarnog udjela diol sastojka poliestera do 35 % i ako su takvi materijali i predmeti za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi svih vrsta hrane s udjelom alkohola ne većim od 10 % i za koje u tablici 2. Priloga III. nije određena modelna otopina D2. Uvjeti vrućeg punjenja dopušteni su za takve materijale i predmete za jednokratnu upotrebu.</p>	
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 primjenu u materijalima u dodiru s hranom u omjeru površine s masom do 0,5 dm ² /kg.	
884	34240	0091082-17-6	estri alkil(C ₁₀ -C ₂₁)sulfonske kiseline, s fenolom	Da	Ne	Ne	0,05		Ne smije se primjenjivati za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je propisana modelna otopina D.	

▼ **B**

▼B

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
885	45676	0263244-54-8	ciklični oligomeri (butilen-tereftalata)	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u [poli(etilen-tereftalat)] (PET), [poli(butilen-tereftalat)] (PBT), polikarbonat (PC), polistiren (PS) i kruti poli(vinil-klorid) (PVC) plastičnim masama u koncentracijama do 1 % m/m, u dodiru s vodenim, kiselim i alkoholnim hranama, za dugoročno skladištenje na sobnoj temperaturi.	

▼M2

894	933360	0016545-54-3	tiodipropionska kiselina ditetradecil ester	Da	Ne	Ne		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil) propionska kiselina, esteri s C13-C15 razgranatim i linearnim alkoholima	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u poliolefinima u dodiru s hranom osim s masnim/visokim sadržajem alkohola i mliječnim proizvodima-	
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluoro-3-[(3-metoksi-propoksi) propionske kiselina], amonijeve soli	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu pri polimerizaciji fluoropolimera kad: — se obrađuje pri temperaturi višoj od 280 °C barem 10 minuta, — se obrađuju pri temperaturi višoj od 190 °C do 30 % w/w u mješavinama s polioksimetilenskim polimerima i namijenjeni su za proizvode za višestruku uporabu.	

▼ **B**▼ **M3**▼ **M6**▼ **M2**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
902		0000128-44-9	1,2-benzizotiazol-3(2H)-on 1,1-dioksid, natrijeva sol	Da	Ne	Ne			Tvar mora biti u skladu s posebnim kriterijima čistoće iz Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽⁸⁾ .	
903		37486-69-4	2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetileneglikol etil propil eter]	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao poboljšava- valo tvari u proizvodnji polimera u postupku polimerizacije fluoro- polimera namijenjenih: (a) materijalima i predmetima za višekratnu ili jednokratnu upotrebu pri sintetiranju ili proizvodnji (koja nije sinteti- ranje) na temperaturi od 360 °C ili višoj tijekom najmanje 10 minuta ili na višim temperaturama tijekom jednako kraćih razdoblja; (b) materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu pri proiz- vodnji (koja nije sintetiranje) na temperaturama između 300 °C i 360 °C tijekom najmanje 10 minuta.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroksietil)dodeka- namid	Da	Ne	Ne	5		Količina rezidua dietanolamina u plastičnim materijalima kao neči- stoća i razgradni produkt tvari ne smije prouzročiti migraciju dieta- nolomina veću od 0,3 mg/kg hrane.	(18)

▼ **M2**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
924	94987		trimetilolpropan miješani triesteri i diesteri s n-oktanskom i n-dekanskim kiselinom	Da	Ne	Ne	0,05		Samo za uporabu u PET u dodiru sa svim vrstama hrane osim s masnom hranom, hranom s visokim sadržajem alkohola i mliječnim proizvodima	
926	71955	0908020-52-0	perfluoro [(2.etiloksi-etoksi)]octena kiselina, amonijeva sol	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu pri polimerizaciji fluoropolimera koji se barem 10 minuta obrađuju pri temperaturi većoj od 300 °C	
969		24937-78-8	kopolimerni vosak etilen-vinil acetata	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao polimerni aditiv do 2 % m/m u poliolefinima. Migracija niske oligomerne frakcije molekularne mase ispod 1 000 Da ne prelazi 5 mg/kg hrane.	
971	25885	0002459-10-1	trimetil trimelitat	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu kao komonomer do 0,35 % w/w za proizvodnju modificiranih poliestera namijenjenih za korištenje u dodiru se vodenom i suhom hranom koja ne sadrže slobodne masnoće na površini	(17)

▼ **M6**▼ **M2**

▼ 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 uporabu kao komonomer do 0,1 % w/w pri polimerizaciji fluoropolimera sinteriranim na visokim temperaturama	
974	74050	939402-02-5	fosforna kiselina, mješavina 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil i 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triestera	Da	Ne	Da	5		SML je izražen kao suma fosfitnog i fosfatnog oblika tvari i produkta hidrolize 4-t-amilfenola.- Migracija produkta hidrolize 2,4-di-t-amilfenola ne smije prelaziti 0,05 mg/kg.	
979	79987	—	(polietilen tereftalat, hidroksilirani polibutadien, piromelitički anhidrid), kopolimer	Da	Ne	Ne			Samo za uporabu u polietilen tereftalatu (PET) u maksimalnoj koncentraciji od 5 % m/m.	

▼ M3

▼ **B**▼ **M4**▼ **M6**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
988		3634-83-1	1,3-bis(izocijanatometil)benzen	Ne	Da	Ne		(34)	SML(T) se primjenjuje na migraciju njegova produkta hidrolize, tj. 1,3-benzendimetanamina. Za primjenu samo kao komonomer pri proizvodnji srednjeslojnog premaza na polimernoj foliji od poli(etilen tereftalata) u višeslojnoj foliji.	
998			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) neumrežen kopolimer, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 859 i/ili tvari pod FCM br. 1043, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	
1017		25618-55-7	poliglicerol	da	ne	ne			Za preradu pod uvjetima u kojima se sprečava raspadanje tvari i najviše do temperature od 275 °C.	

▼ **M6**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1043			(butadijen, etil akrilat, metil metakrilat, stiren) kopolimer umrežen s 1,3-butandiol dimetakrilatom, u nanoobliku	da	ne	ne			Samo za upotrebu kao čestice u neplastificiranom PVC-u s udjelom ne većim od 10 % m/m u dodiru sa svim vrstama hrane na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući dugoročno skladištenje. Ako se upotrebljava zajedno s tvari pod FCM br. 859 i/ili tvari pod FCM br. 998, ograničenje od 10 % m/m primjenjuje se na zbroj tih tvari. Promjer čestica veći je od 20 nm, a brojčano je najmanje 95 % čestica promjera većeg od 40 nm.	

▼ **B**

(¹) SL L 302, 19.11.2005., str. 28.

(²) SL L 330, 5.12.1998., str. 32.

(³) SL L 253, 20.9.2008., str. 1.

► **M6** (⁴) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.) ◀

(⁵) SL L 158, 18.6.2008., str. 17.

► **M1** (⁶) Ovo se ograničenje primjenjuje od 1. svibnja 2011. u pogledu proizvodnje i od 1. lipnja 2011. u pogledu stavljanja na tržište i uvoza u Uniju.

(⁷) Dojenčad kako je definirana u članku 2. Direktive 2006/141/EZ. ◀

► **M3** (⁸) SL L 83, 22.3.2012., str. 1. ◀

▼B**2. Grupna ograničenja tvari**

U tablici 2. o grupnim ograničenjima tvari sadržani su sljedeći podaci:

Stupac 1. (br. grupnog ograničenja): sadrži identifikacijski broj skupine tvari na koju se primjenjuje grupno ograničenje. To je broj naveden u ovom Prilogu tablici 1. stupcu 9.

Stupac 2. (br. FCM tvari): sadrži jedinstveni identifikacijski broj tvari na koje se primjenjuje grupno ograničenje. To je broj naveden u ovom Prilogu tablici 1. stupcu 1.

Stupac 3. (SML(T) [mg/kg]): sadrži granicu ukupne specifične migracije za zbroj tvari koja se primjenjuje na tu skupinu. Izražava se u mg tvari na kg hrane. Navod ND ukazuje da tvar ne migrira u količinama koje se mogu dokazati.

Stupac 4. (specifikacija grupnog ograničenja): sadrži naznaku tvari čija molekularna masa čini osnovu za izražavanje rezultata.

Tablica 2.

1.	2.	3.	4.
Br. grupnog ograničenja	FCM br. tvari	SML (T) [mg/kg]	Specifikacija grupnog ograničenja
1	128 211	6	izraženo kao acetaldehid
2	89 227 263	30	izraženo kao etilenglikol
3	234 248	30	izraženo kao maleinska kiselina
4	212 435	15	izraženo kao kaprolaktam
5	137 472	3	izraženo kao zbroj tvari
6	412 512 513 588	1	izraženo kao jod
7	19 20	1,2	izraženo kao tercijarni amin
8	317 318 319 359 431 464	6	izraženo kao zbroj tvari
9	650 695 697 698 726	0,18	izraženo kao kositar

▼B

1.	2.	3.	4.
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	izraženo kao kositar
11	66 645 657	1,2	izraženo kao kositar
12	444 469 470	30	izraženo kao zbroj tvari
13	163 285	1,5	izraženo kao zbroj tvari
▼<u>M2</u>			
14	294 368 894	5	izraženo kao suma tvari i njihovih produkata oksidacije
▼<u>M6</u>			
15	98 196 344	15	izraženo kao formaldehid
▼<u>B</u>			
16	407 583 584 599	6	izraženo kao bor Ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 98/83/EZ
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	izraženo kao izocijanatna skupina

▼B

1.	2.	3.	4.
18	705 733	0,05	izraženo kao zbroj tvari
19	505 516 519	10	izraženo kao SO ₂
20	290 386 390	30	izraženo kao zbroj tvari
21	347 349	5	izraženo kao trimelitna kiselina
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	izraženo kao akrilna kiselina
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	izraženo kao metakrilna kiselina
24	756 758	5	izraženo kao zbroj tvari
25	720 747	0,05	zbroj mono-n-dodecil kositar tris(izooktil merkptoacetata), di-n-dodecil kositar bis(izooktil merkptoacetata), mono-dodecil kositar triklorida i di-docecil kositar diklorida) izražen kao zbroj mono- i di-dodecil kositrenog klorida
26	728 729	9	izraženo kao zbroj tvari
27	188 291	5	izraženo kao izoftalna kiselina

▼B

1.	2.	3.	4.
28	191 192 785	7,5	izraženo kao tereftalna kiselina
29	342 672	0,05	izraženo kao zbroj 6-hidroksiheksanonske kiseline i kaprolaktona

▼M6

30	254 344 672	5	izraženo kao 1,4-butandiol
----	-------------------	---	----------------------------

▼B

31	73 797	30	izraženo kao zbroj tvari
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	izraženo kao zbroj tvari

▼M3

33	180 874	ND	izražen kao eugenol
----	------------	----	---------------------

▼M4

34	421 988	0,05	izraženo kao 1,3-benzendimetamin.
----	------------	------	-----------------------------------

▼B**3. Napomene o potvrdi sukladnosti**

Tablica 3. o napomenama o potvrdi sukladnosti sadrži sljedeće podatke:

Stupac 1. (br. napomene): sadrži identifikacijski broj napomene. To je broj naveden u ovom Prilogu tablici 1. stupcu 11.

Stupac 2. (napomena o potvrdi sukladnosti): sadrži pravila koja treba poštovati kod ispitivanja sukladnosti pojedine tvari sa specifičnim graničnim vrijednostima migracije ili drugim ograničenjima ili sadrži primjedbe o slučajevima kad postoji opasnost od nesukladnosti.

▼B

Tablica 3.

1.	2.
Br. napomene	Primjedbe o provjeri sukladnosti
1	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za površine koje dolaze u dodir s pojedinom hranom (QMA) sve dok se ne utvrdi analitička metoda.
2	Postoji opasnost mogućeg prekoračenja SML-a ili OML-a u masnim modelnim otopinama
3	Postoji opasnost da migracija tvari promijeni organoleptička svojstva hrane u dodiru te da tada konačni proizvod nije u skladu s člankom 3. stavkom 1. okvirne Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
4	Ispitivanje sukladnosti pri dodiru s mastima treba provesti uz primjenu zasićenih masnih modelnih otopina poput modelne otopine D2.
5	Ispitivanje sukladnosti kod dodira s mastima treba provesti uz primjenu izooktana kao zamjene za modelnu otopinu D2 (nestabilan).
6	Granica migracije mogla bi biti prekoračena kod vrlo visokih temperatura.
7	Ako se provodi ispitivanje u hrani, uzima se u obzir Prilog V. točku 1.4.
8	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm ² .
9	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir hranom (QMA) sve dok se ne utvrdi analitička metoda za ispitivanje migracije. Omjer površine prema količini hrane mora biti manji od 2 dm ² /kg.
10	Potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA) u slučaju reakcije s hranom ili modelnom otopinom.
11	Dostupna je samo metoda analize za određivanje ostatnog monomera u obrađenim punilima.
12	Postoji opasnost da se prekorači SML iz poliolefina.
13	Dostupne su samo metoda za određivanje sadržaja u polimeru i metoda za određivanje ulaznih sirovina u modelnim otopinama.
14	Postoji opasnost da se prekorači SML iz plastičnih masa koje sadrže tvar u više od 0,5 % m/m.

▼M3**▼B**

▼ B

1.	2.
15	Postoji opasnost od prekoračenja SML-a u dodiru s hranom s visokim sadržajem alkohola.
16	Postoji opasnost od prekoračenja SML-a iz polietilena niske gustoće (LDPE) koji sadrži tvar više od 0,3 % m/m, kad je u dodiru s masnom hranom.
17	Dostupna je samo metoda za određivanje ostatnog sadržaja tvari u polimeru.

▼ M2

18	Kod polietilena niske gustoće (LDPE) postoji opasnost prekoračenja ograničenja specifične migracije(SML).
19	Kod kopolimera etilvinilalkohola (EVOH) i polivinilalkohola (PVOH) u direktnom dodiru s vodenom hranom, postoji opasnost prekoračenja ograničenja globalne migracije (OML).

▼ M4

20	Tvar sadržava anilin kao nečistoću; potrebna je provjera sukladnosti s ograničenjem za primarne aromatske amine iz Priloga II. točke 2.
----	---

▼ M6

(21)	U slučaju reakcije s hranom ili modelnom otopinom provjera sukladnosti obuhvaća provjeru da granice migracije produkata hidrolize, formaldehida i 1,4-butandiola, nisu prekoračene.
------	---

▼ B**4. Detaljne specifikacije o tvarima**

Tablica 4. o detaljnim specifikacijama tvari sadrži sljedeće podatke:

Stupac 1. (br FCM. tvari): sadrži jedinstveni identifikacijski broj tvari naveden u Prilogu I. tablici 1. stupcu 1. na koje se odnosi specifikacija.

Stupac 2. (Detaljne specifikacije o pojedinoj tvari): sadrži specifikaciju o pojedinoj tvari.

Tablica 4.

1.	2.	
FCM br. tvari	Detaljne specifikacije o tvari	
744	Definicija	Kopolimeri nastaju kontroliranom fermentacijom <i>Alcaligenes eutrophusa</i> koristeći smjese glukoze i propanske kiseline kao izvore ugljika. Uporabljeni organizam nije produkt genetskog inženjeringa, a dobiva se od jednog prirodnog organizma <i>Alcaligenes eutrophus</i> iz roda HI6 NCIMB 10442. Glavni uzorci organizma pohranjuju se u obliku liofiliziranih ampula. Od glavnog uzorka priprema se zamjenski/radni uzorak koji se pohranjuje u tekućem dušiku i koristi za pripremu cjepiva za fermentator. Uzorci fermentatora svakodnevno se mikroskopski ispituju i analiziraju radi otkrivanja bilo kakvih morfoloških promjena kolonije na različitim agarima pri različitim temperaturama. Kopolimeri se izoliraju od toplinski tretiranih bakterija kontroliranom digestijom ostalih staničnih komponenata, pranjem i sušenjem. Ti se kopolimeri obično nalaze u obliku formuliranih zrnca oblikovanih topljenjem i sadrže aditive kao što su sredstva za poticanje nukleacije, omekšavala, punila, stabilizatori i pigmenti koji svi zadovoljavaju opće i pojedinačne specifikacije.
	Kemijski naziv	Poli(3-D-hidroksibutanoat-co-3-D-hidroksipentanoat)
	CAS broj	0080181-31-3
	Strukturna formula	$ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m - (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array} $ <p>gdje je $n/(m + n)$ veći od 0 i manji od ili jednak 0,25.</p>
	Prosječna molekularna masa	Ne manja od 150 000 Daltona (izmjerena gel-propusnom kromatografijom).
	Uzorak	Ne manje od 98 % poli(3-D-hidroksibutanoat-co-3-D-hidroksipentanoata) analiziranog nakon hidrolize kao smjesa 3-D-hidroksibutanske i 3-D-hidroksipentanske kiseline.

▼B

1.	2.	
	Opis	Bijeli ili prljavo bijeli prah nakon izolacije.
	Svojstva Testovi identifikacije: Topljivost	Topiv u kloriranim ugljikovodicima kao što su kloroform ili diklormetan, ali praktički netopiv u etanolu, alifatskim alkanima i vodi.
	Ograničenje	QMA krotanske kiseline je 0,05 mg/6 dm ²
	Čistoća	Prije granulacije sirovi kopolimer u prahu mora sadržavati:
	— dušika	najviše 2 500 mg/kg plastične mase
	— cinka	najviše 100 mg/kg plastične mase
	— bakra	najviše 5 mg/kg plastične mase
	— olova	najviše 2 mg/kg plastične mase
	— arsena	najviše 1 mg/kg plastične mase
— kroma	najviše 1 mg/kg plastične mase	

*PRILOG II.***Ograničenja za materijale i predmete**

1. Plastični materijali i predmeti ne smiju otpuštati sljedeće tvari u količinama koje premašuju dolje navedene specifične granične vrijednosti migracije:
 - Barij = 1 mg/kg hrane ili modelne otopine
 - Kobalt = 0,05 mg/kg hrane ili modelne otopine
 - Bakar = 5 mg/kg hrane ili modelne otopine
 - Željezo = 48 mg/kg hrane ili modelne otopine
 - Litij = 0,6 mg/kg hrane ili modelne otopine
 - Mangan = 0,6 mg/kg hrane ili modelne otopine
 - Cink = 25 mg/kg hrane ili modelne otopine
2. Plastični materijali i predmeti ne smiju otpuštati primarne aromatske amine, osim navedenih u tablici 1. Priloga I., u količinama koje se mogu dokazati u hrani ili modelnoj otopini. Granica detekcije je 0,01 mg tvari po kg hrane ili modelne otopine. Granica detekcije odnosi se na zbroj otpuštenih primarnih aromatskih amina.



PRILOG III.

Modelne otopine

1. Modelne otopine

Za dokazivanje sukladnosti za plastične materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom određene su modelne otopine razvrstane u Tablici 1.

Tablica 1.

Popis modelnih otopina

Modelna otopina	Kratica
Etanol 10 % (v/v)	Modelna otopina A
Octena kiselina 3 % (m/v)	Modelna otopina B
Etanol 20 % (v/v)	Modelna otopina C
Etanol 50 % (v/v)	Modelna otopina D1
Biljno ulje (*)	Modelna otopina D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen oksid), veličina čestica 60-80 mesh, veličina pore 200 nm	Modelna otopina E

(*) To može biti bilo koje biljno ulje s raspodjelom masne kiseline

Broj atoma ugljika u lancu masne kiseline: broj nezasićenosti	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Područje sastava masne kiseline izraženo u % (m/m) metilnih estera određeno tehnikom plinske kromatografije	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. Opće određivanje modelnih otopina prema hrani

Modelne otopine A, B i C određene su za hranu s hidrofilnim svojstvima i koje mogu ekstrahirati hidrofilne tvari. Modelna otopina B koristi se za onu hranu koja ima pH niži od 4,5. Modelna otopina C koristi se za alkoholnu hranu sa sadržajem alkohola do 20 % i za onu hranu koja sadrži značajnu količinu organskih sastojaka koji čine hranu više lipofilnom.

Modelne otopine D1 i D2 određene su za hranu koja ima lipofilna svojstva i koja može ekstrahirati lipofilne tvari. Modelna otopina D1 koristi se za alkoholnu hranu sa sadržajem alkohola iznad 20 % i za emulzije ulja u vodi. Modelna otopina D2 koristi se za hranu koje na površini sadrže slobodne masti.

Modelna otopina E određena je za ispitivanje specifične migracije u suhoj hrani.

3. Posebno određivanje modelnih otopina prema hrani za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom

Za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom, modelne otopine koje odgovaraju određenim vrstama hrane odabiru se prema donjoj tablici 2.

▼B

Za ispitivanje globalne migracije iz materijala i predmeta namijenjenih da dođu u dodir s raznim vrstama hrane ili kombinacijom vrsta hrane primjenjuje se modelna otopina određena u točki 4.

U tablici 2. sadržani su sljedeći podaci:

Stupac 1. (Ref. broj): sadrži referentni broj vrste hrane.

Stupac 2. (Opis hrane): sadrži opis hrane obuhvaćene pojedinom vrstom hrane.

Stupac 3. (Modelne otopine): sadrži podstupce za svaku od modelnih otopina.

Modelna otopina pokraj koje se nalazi križić u odgovarajućem podstupcu stupca 3. koristi se kod ispitivanja migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom.

Za vrste hrane ako u podstupcu D2 iza križića slijedi kosa crta i broj, rezultat ispitivanja migracije dijeli se tim brojem prije uspoređivanja rezultata s granicom migracije. Broj je faktor korekcije iz točke 4.2 Priloga V. ovoj Uredbi.

Za vrstu hrane 01.04 modelna otopina D2 zamjenjuje se 95 %-tnim etanolom.

Za vrste hrane ako u podstupcu B iza križića slijedi (*), ispitivanje u modelnoj otopini B može se izostaviti ako hrana ima pH viši od 4,5.

Za vrste hrane ako u podstupcu D2 iza križića slijedi (**), ispitivanje u modelnoj otopini D2 može se izostaviti ako se odgovarajućim ispitivanjem može dokazati da nema dodira između masti i plastičnog materijala koji dolazi u dodir s hranom.

Tablica 2.

Razvrstavanje modelnih otopina prema kategorijama hrane

1. Ref. br.	2. Opis hrane	3. Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Napici						
01.01	Bezalkoholni napitci ili alkoholna pića sa sadržajem alkohola od 6 % vol. ili manje: A. Bistra pića: Voda, jabukovača, bistri sokovi od voća ili povrća uobičajene jakosti ili koncentrirani, voćni nektari, limunade, sirupi, biteri, biljni čajevi, kava, čaj, pivo, bezalkoholna pića, energetska pića i slično, aromatizirana voda, tekući ekstrakt kave		X(*)	X			

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Mutna pića: Sokovi i nektari i bezalkoholna pića koja sadrže voćnu pulpu, moštovi koji sadrže voćnu pulpu, tekuća čokolada		X(*)		X		
01.02	Alkoholna pića sa sadržajem alkohola od 6 % do 20 % vol.			X			
01.03	Alkoholna pića sa sadržajem alkohola iznad 20 % i svi kremasti likeri				X		
01.04	Razno: nedenaturirani etilni alkohol		X(*)			Zamjena 95 %-tni etanol	
02	Žitarice, proizvodi od žitarica, fino pecivo, keksi, kolači i ostali pekarski proizvodi						
02.01	Škrobovi						X
02.02	Žitarice, neprerađene, ekspandirane, u pahuljicama (uključujući kokice, cornflakes i slično)						X
02.03	Brašno i krupica od žitarica						X
02.04	Suha tjestenina, npr. makaroni, špageti i slični proizvodi te svježa tjestenina						X
02.05	Fino pecivo, keksi, kolači, kruh i ostali pekarski proizvodi, suhi:						
	A. S masnim tvarima na površini					X/3	
	B. Ostalo						X
02.06	Fino pecivo, kolači, kruh, tijesto i ostali pekarski proizvodi, svježi:						
	A. S masnim tvarima na površini					X/3	
	B. Ostalo						X
03	Čokolada, šećer i njihovi proizvodi Slastičarski proizvodi						
03.01	Čokolada, proizvodi s preljevom od čokolade, nadomjesci i proizvodi preliiveni s nadomjeskom za čokoladu					X/3	

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Slastičarski proizvodi:						
	A. u tvrdom obliku:						
	I. S masnim tvarima na površini					X/3	
	II. Ostalo						X
	B. U kašastom (kremastom) obliku:						
	I. S masnim tvarima na površini					X/2	
	II. Vlažni			X			
03.03	Šećer i proizvodi od šećera						
	A. U tvrdom obliku: kristal ili prah						X
	B. Melasa, šećerni sirupi, med i slično	X					
04	Voće, povrće i njihovi proizvodi						
04.01	Cijelo voće, svježe ili ohlađeno, neoguljeno						
04.02	Prerađeno voće:						
	A. Suho ili dehidrirano voće, cijelo, rezano, brašno ili u prahu						X
	B. Voće u obliku pirea, ukuhano u konzervama, kašasto ili u vlastitom soku ili u šećernom sirupu (džemovi, kompoti i slično)		X(*)	X			
	C. Voće konzervirano u tekućem mediju:						
	I. U uljnom mediju					X	
	II. U alkoholnom mediju				X		
04.03	Orašasto voće (kikiriki, kesteni, bademi, lješnjaci, orasi, pinjoli i drugo):						
	A. Oljušteno, suho, u komadićima ili prahu						X

▼ B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Oljušteno i prženo						X
	C. U obliku paste ili kreme	X				X	
04.04	Cijelo povrće, svježe ili ohlađeno, neoguljeno						
04.05	Prerađeno povrće:						
	A. Sušeno ili dehidrirano povrće – cijelo, rezano ili u obliku brašna ili praha						X
	B. Svježe povrće, oguljeno ili rezano	X					
	C. Povrće u obliku pirea, ukuhano u konzervama, kašasto ili u vlastitom soku (uključujući ukiseljeno i u slanoj vodi)		X(*)	X			
	D. Konzervirano povrće:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U alkoholnom mediju				X		
05	Masti i ulja						
05.01	Životinjske i biljne masti i ulja, bilo prirodna ili prerađena (uključujući kakao maslac, mast (salo), maslo)					X	
05.02	Margarin, maslac i ostale masti i ulja proizvedene od emulzija vode u ulju					X/2	
06	Životinjski proizvodi i jaja						
06.01	Riba:						
	A. Svježa, ohlađena, prerađena, usoljena ili dimljena, uključujući riblje ikre	X				X/3(**)	
	B. Konzervirana riba:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U vodenom mediju		X(*)	X			
06.02	Rakovi i mekušci (uključujući kamenice, školjke, puževe)						

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	A. Svježi u ljusci						
	B. Bez ljuske, prerađeni, konzervirani ili kuhani s ljuskom:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U vodenom mediju		X(*)	X			
06.03	Meso svih životinjskih vrsta (uključujući perad i divljač):						
	A. Svježe, ohlađeno, usoljeno, dimljeno	X				X/4(**)	
	B. Prerađeni mesni proizvodi (poput šunke, salame, slanine, kobasica i drugo) ili u obliku paštete, krema	X				X/4(**)	
	C. Marinirani mesni proizvodi u uljnom mediju	X				X	
06.04	Konzervirano meso:						
	A. U masnom ili uljnom mediju	X				X/3	
	B. U vodenom mediju		X(*)		X		
06.05	Cijela jaja, žumanjci, bjelanjci						
	A. U prahu ili sušena ili smrznuta						X
	B. Tekuća i kuhana				X		
07	Mliječni proizvodi						
07.01	Mlijeko						
	A. Mlijeko i napici na bazi mlijeka, punomasni, djelomično sušeni i obrani ili djelomično obrani				X		
	B. Mlijeko u prahu uključujući početnu hranu za dojenčad (na bazi punomasnog mlijeka u prahu)						X
07.02	Fermentirano mlijeko poput jogurta, mlaćenice i sličnih proizvoda		X(*)		X		
07.03	Vrhnje i kiselo vrhnje		X(*)		X		

▼ **B**

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	Sirevi:						
	A. Cijeli s nejestivom korom						X
	B. Prirodni sir bez kore ili s jestivom korom (gauda, kamember i slični) i topljeni sirevi					X/3(**)	
	C. Prerađeni sirevi (meki sir, bijeli svježi sir i slično)		X(*)		X		
	D. Konzervirani sir:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U vodenom mediju (feta, mozarella i slično)		X(*)		X		
08	Razni proizvodi						
08.01	Ocat		X				
08.02	Pečena ili pržena hrana:						
	A. Pečeni krumpir, pržen u masnoći i slično	X				X/5	
	B. Životinjskoga podrijetla	X				X/4	
08.03	Pripravci za juhe, variva, umake, tekući, kruti ili u prahu (ekstrakti, koncentri); homogenizirane smjese pripravaka hrane, gotova jela uključujući kvasac i sredstva za dizanje						
	A. U prahu ili sušeni:						
	I. Masnog karaktera					X/5	
	II. Ostali						X
	B. U bilo kojem drugom obliku osim u prahu ili sušeni:						
	I. Masnog karaktera	X	X(*)			X/3	
	II. Ostali		X(*)	X			
08.04	Umaci:						
	A. Vodenog karaktera		X(*)	X			

▼B

1.	2.	3.					
Ref. br.	Opis hrane	Modelne otopine					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Masnog karaktera, npr. majoneza, umaci napravljeni od majoneze, umaci za salate i ostale smjese ulja/vode, npr. umaci na bazi kokosa	X	X(*)			X	
08.05	Senf (osim senfa u prahu pod brojem 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sendviči, prepečeni kruh-pizza i slično što sadrži bilo koju vrstu hrane:						
	A. S masnim tvarima na površini	X				X/5	
	B. Ostalo						X
08.07	Sladoledi			X			
08.08	Suha hrana:						
	A. S masnim tvarima na površini					X/5	
	B. Ostalo						X
08.09	Duboko ohlađena i smrznuta hrana						X
08.10	Koncentrirani ekstrakti sa sadržajem alkohola od 6 vol.% ili više		X(*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakao u prahu, uključujući kakao sa smanjenom masnoćom i jako smanjenom masnoćom						X
	B. Kakao masa					X/3	
08.12	Kava, pržena ili nepržena, bez kofeina ili topiva, nadomjesci za kavu, granulirana ili u prahu						X
08.13	Biljni začini i ostalo bilje poput kamilice, sljeza, metvice, čaja, cvijeta lipe i ostalo						X
08.14	Začini i mirodije u prirodnom obliku poput cimeta, klinčića, gorušice u prahu, papra, vanilije, šafrana, soli i ostalo						X
08.15	Začini i mirodije u uljnom mediju poput pesta, paste od curryja					X	

▼B**4. Određivanje modelne otopine za ispitivanje globalne migracije**

Za dokazivanje sukladnosti s granicom globalne migracije za sve vrste hrane provodi se ispitivanje u destiliranoj vodi ili vodi jednake kakvoće ili u modelnoj otopini A i modelnoj otopini B te modelnoj otopini D2.

Za dokazivanje sukladnosti s granicom globalne migracije za sve vrste hrane, osim kisele hrane, provodi se ispitivanje u destiliranoj vodi ili vodi jednake kakvoće ili u modelnoj otopini A i modelnoj otopini D2.

Za dokazivanje sukladnosti s granicom globalne migracije za sve vodene i alkoholne hrane te mliječne proizvode provodi se ispitivanje u modelnoj otopini D1.

Za dokazivanje sukladnosti s granicom globalne migracije za sve vodene, kisele i alkoholne hrane te mliječne proizvode provodi se ispitivanje u modelnoj otopini D1 i modelnoj otopini B.

Za dokazivanje sukladnosti s granicom globalne migracije za sve vodene hrane i alkoholne hrane sa sadržajem alkohola do 20 % provodi se ispitivanje u modelnoj otopini C.

Za dokazivanje sukladnosti s granicom globalne migracije za sve vodene i kisele hrane te alkoholne hrane sa sadržajem alkohola do 20 % provodi se ispitivanje u modelnoj otopini C i modelnoj otopini B.

*PRILOG IV.***Izjava o sukladnosti**

Pisana izjava iz članka 15. sadrži sljedeće podatke:

1. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji daje izjavu o sukladnosti;
2. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi plastične materijale ili predmete ili proizvode iz međufaza proizvodnje ili tvari namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta;
3. identitet materijala, predmeta, proizvoda iz međufaza proizvodnje ili tvari namijenjenih za proizvodnju tih materijala i predmeta;
4. datum izjave;
5. potvrdu da plastični materijali ili predmeti, proizvodi iz međufaze proizvodnje ili tvari ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi i Uredbi (EZ) br. 1935/2004;
6. odgovarajuće podatke o upotrijebljenim tvarima ili produktima njihove razgradnje za koje su propisana ograničenja i/ili specifikacije u prilogima I. i II. ovoj Uredbi, kako bi se subjektima u poslovanju u daljnjem proizvodnom lancu omogućilo da osiguraju sukladnost s tim ograničenjima;
7. odgovarajuće podatke o tvarima koje podliježu ograničenjima u hrani, koja su dobivena ispitivanjima ili teoretskim izračunavanjima o granicama njihove specifične migracije te, gdje je primjenjivo, zahtjevima za čistoću u skladu s direktivama 2008/60/EZ, 95/45/EZ i 2008/84/EZ, kako bi se korisniku tih materijala ili predmeta omogućilo poštovanje odgovarajućih odredbi EU-a ili, ako ih nema, nacionalnih odredbi koje se primjenjuju na hranu;
8. specifikacije o korištenju materijala ili predmeta, kao što je:
 - i. vrsta ili vrste hrane za koje je predviđeno da s njima dođe u dodir;
 - ii. vrijeme i temperatura obrade i skladištenja pod kojima dolaze u dodir s hranom;
 - iii. omjer kontaktne površine hrane i volumena koji se koristi da bi se utvrdila sukladnost materijala ili predmeta;
9. kad se koristi funkcionalna barijera u višeslojnom materijalu ili predmetu, potvrda da je materijal ili predmet u skladu sa zahtjevima članka 13. stavaka 2., 3. i 4. ili članka 14. stavaka 2. i 3. ove Uredbe.



PRILOG V.

ISPITIVANJE SUKLADNOSTI

Za ispitivanje sukladnosti migracije iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom primjenjuju se sljedeća opća pravila.

POGLAVLJE 1.

Ispitivanje specifičnih migracija materijala i predmeta koji su već u dodiru s hranom

1.1. Priprema uzorka

Materijal ili predmet skladišti se kako je naznačeno u obavijesti o proizvodu na pakovanju ili, ako nisu naznačene nikakve upute, u uvjetima koji su primjereni za pakiranu hranu. Hrana se stavlja izvan dodira s materijalom ili predmetom prije datuma isteka roka trajanja ili do bilo kojeg datuma koji je proizvođač naveo kao rok do kojeg hranu treba upotrijebiti zbog očuvanja njene kakvoće ili zdravstvene ispravnosti.

1.2. Uvjeti ispitivanja

Hrana se obrađuje u skladu s uputama za kuhanje na pakovanju ako se hrana kuha u pakovanju. Dijelovi hrane koji nisu predviđeni za konzumaciju odstranjuju se i odbacuju. Ostatak se homogenizira i analizira na migraciju. Analitički rezultati uvijek se navode na temelju mase hrane koja je namijenjena za konzumaciju, a koja je u dodiru s materijalom koji dolazi u dodir s hranom.

1.3. Analiza tvari koje migriraju

Specifična migracija analizira se u hrani primjenom metode analize u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

1.4. Posebni slučajevi

Ako dolazi do kontaminacije iz drugih izvora, osim materijala koji dolazi u dodir s hranom, to treba uzeti u obzir kod ispitivanja sukladnosti materijala koji dolazi u dodir s hranom, a posebno za ftalate (FCM tvar 157, 159, 283, 728, 729) prema Prilogu I.

POGLAVLJE 2.

Ispitivanje specifičnih migracija materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom

2.1. Metoda provjere

Provjera sukladnosti migracije u hranu s granicama migracije provodi se pod najekstremnijim predvidivim uvjetima vezanim uz trajanje i temperaturu kod stvarne upotrebe uzimajući pritom u obzir stavke 1.4., 2.1.1., 2.1.6. i 2.1.7.

Provjera sukladnosti migracije u modelne otopine s granicama migracije provodi se primjenom standardnih ispitivanja migracije u skladu s pravilima iz stavaka 2.1.1. do 2.1.7.

▼B2.1.1. *Priprema uzorka*

Materijal ili predmet obrađuje se prema priloženim uputama ili odredbama navedenim u izvaji o sukladnosti.

Migracija se određuje na materijalu ili predmetu ili, ako to nije provedivo, na uzorku uzetom od materijala ili predmeta, ili na uzorku koji je reprezentativan za taj materijal ili predmet. Za svaku modelnu otopinu ili vrstu hrane koristi se novi probni uzorak. Samo oni dijelovi uzorka za koje je predviđeno da dođu u dodir s hranom kod stvarne upotrebe stavljaju se u dodir s modelnom otopinom ili hranom.

2.1.2. *Odabir modelne otopine*

Materijali i predmeti namijenjeni da dolaze u dodir sa svim vrstama hrane ispituju se s modelnim otopinama A, B i D2. Međutim, ako nisu prisutne tvari koje bi mogle reagirati s kiselim modelnim otopinama ili kiselom hranom, može se izostaviti ispitivanje u modelnoj otopini B.

Materijali i predmeti predviđeni samo za određene vrste hrane ispituju se modelnim otopinama navedenim za te vrste hrane u Prilogu III.

2.1.3. *Uvjeti dodira kod primjene modelnih otopina*

Uzorak se stavlja u dodir s modelnom otopinom na način koji predstavlja najgore predvidive uvjete upotrebe vezane uz trajanje dodira iz tablice 1. i vezane uz temperaturu dodira iz tablice 2.

Ako se ustanovi da pokusom s kombiniranim uvjetima dodira navedenim u tablicama 1. i 2. dolazi do fizikalnih i drugih promjena u probnom uzorku, do kojih ne dolazi u najgorim predvidivim uvjetima upotrebe materijala ili predmeta koji se ispituje, ispitivanje migracije provodi se pod najgorim predvidivim uvjetima upotrebe kod kojih ne dolazi do tih fizikalnih i drugih promjena.

Tablica 1.

Trajanje dodira

Trajanje dodira pri najgoroj predvidivoj upotrebi	Trajanje ispitivanja
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ sata}$	0,5 sata
$0,5 \text{ sata} < t \leq 1 \text{ sat}$	1 sat
$1 \text{ sat} < t \leq 2 \text{ sata}$	2 sata
$2 \text{ sata} < t \leq 6 \text{ sati}$	6 sati
$6 \text{ sati} < t \leq 24 \text{ sata}$	24 sata
$1 \text{ dan} < t \leq 3 \text{ dana}$	3 dana
$3 \text{ dana} < t \leq 30 \text{ dana}$	10 dana
Više od 30 dana	Vidjeti posebne uvjete



Tablica 2.

Temperatura dodira

Uvjeti dodira pri najgoroj predvidivoj upotrebi	Uvjeti ispitivanja
Temperatura kod dodira	Temperatura kod ispitivanja
$T \leq 5 \text{ } ^\circ\text{C}$	5 $^\circ\text{C}$
$5 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ } ^\circ\text{C}$	20 $^\circ\text{C}$
$20 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 40$	40 $^\circ\text{C}$
$40 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ } ^\circ\text{C}$	70 $^\circ\text{C}$
$70 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ } ^\circ\text{C}$	100 $^\circ\text{C}$ ili temperatura refluxa
$100 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ } ^\circ\text{C}$	121 $^\circ\text{C}$ (*)
$121 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ } ^\circ\text{C}$	130 $^\circ\text{C}$ (*)
$130 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ } ^\circ\text{C}$	150 $^\circ\text{C}$ (*)
$150 \text{ } ^\circ\text{C} < T < 175 \text{ } ^\circ\text{C}$	175 $^\circ\text{C}$ (*)
$T > 175 \text{ } ^\circ\text{C}$	Prilagoditi temperaturu stvarnoj temperaturi na dodirnoj površini s hranom (*)

(*) Ta se temperatura primjenjuje samo kod modelnih otopina D2 i E. Za primjenu zagrijavanja pod tlakom može se provesti ispitivanje migracije pod tlakom kod određene temperature. Za modelne otopine A, B, C ili D1 pokus se može zamijeniti pokusom kod 100 $^\circ\text{C}$ ili kod temperature refluxa u trajanju četiri puta duljem od vremena trajanja odabranog prema uvjetima u tablici 1.

2.1.4. Posebni uvjeti za trajanje dodira dulje od 30 dana kod sobne ili niže temperature

Za trajanje dodira dulje od 30 dana kod sobne ili kod niže temperature uzorak se ispituje ubrzanim ispitivanjem kod povišene temperature najviše 10 dana kod 60 $^\circ\text{C}$. Uvjeti trajanja ispitivanja i temperature zasnivaju se na sljedećoj formuli.

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} ((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

E_a je najgori slučaj energije aktiviranja 80 kJ/mol

R je faktor 8,31 J/Kelvin/mol

$$\text{Exp} - 9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

t_1 je trajanje dodira

t_2 je vrijeme trajanja ispitivanja

T_1 je temperatura kod dodira u Kelvinima. Za skladištenje kod sobne temperature utvrđeno je 298 K (25 $^\circ\text{C}$). Za uvjete hlađenja i smrzavanja utvrđeno je 278 K (5 $^\circ\text{C}$).

T_2 je temperatura ispitivanja u Kelvinima.

Ispitivanje 10 dana kod 20 $^\circ\text{C}$ pokriva sve rokove skladištenja u uvjetima smrzavanja.

▼B

Ispitivanje 10 dana kod 40 °C pokriva sve rokove skladištenja u uvjetima hlađenja i smrzavanja uključujući zagrijavanje do 70 °C do 2 sata, ili zagrijavanje do 100 °C do 15 minuta.

Ispitivanje 10 dana kod 50 °C pokriva sve rokove skladištenja u uvjetima hlađenja i smrzavanja uključujući zagrijavanje do 70 °C do 2 sata, ili zagrijavanje do 100 °C do 15 minuta i trajanje skladištenja do 6 mjeseci kod sobne temperature.

Ispitivanje 10 dana kod 60 °C pokriva dugoročno skladištenje više od 6 mjeseci kod sobne i niže temperature, uključujući zagrijavanje do 70 °C do 2 sata, ili zagrijavanje do 100 °C do 15 minuta.

Maksimalna temperatura ispitivanja ovisi o temperaturi faznog prijelaza polimera. Kod temperature ispitivanja na probnom uzorku ne smiju nastati nikave fizikalne promjene.

Za skladištenje kod sobne temperature trajanje ispitivanja može se smanjiti na 10 dana kod 40 °C ako ima znanstvenih dokaza da migracija pojedine tvari u polimeru poprima stanje ravnoteže pod tim uvjetima ispitivanja.

2.1.5. *Posebni uvjeti za kombinacije trajanja dodira i temperature*

Ako je materijal ili predmet predviđen za različite primjene koje obuhvaćaju različite kombinacije trajanja dodira i temperature, ispitivanje se ograničava na uvjete ispitivanja koji su prema znanstvenim dokazima priznati kao najstroži.

Ako je materijal ili predmet namijenjen za primjenu kad se u dodiru s hranom uzastopno izlaže kombinaciji od dva ili više vremena trajanja i temperatura, ispitivanje migracije provodi se uzastopnim podvrgavanjem probnog uzorka svim najgorim predvidivim uvjetima primjerenim za taj uzorak, uz korištenje iste količine modelne otopine.

2.1.6 *Predmeti za višekratnu upotrebu*

Ako je namjena materijala ili predmeta da višekratno dolazi u dodir s hranom, ispitivanje migracija, ili više njih, provodi se tri puta na jednom te istom uzorku uz korištenje svaki put druge količine modelne otopine. Njegova sukladnost provjerava se na temelju količine migracije utvrđene u trećem ispitivanju.

Međutim, ako se dođe do nepobitnog dokaza da se količina migracije ne povećava u drugom i trećem ispitivanju i ako granice migracije nisu prekoračene u prvom ispitivanju, daljnja ispitivanja nisu potrebna.

Materijal ili predmet mora zadovoljavati granicu specifične migracije već u prvom ispitivanju za tvari za koje je u Prilogu I. tablici 1. stupcu 8. ili Prilogu I. tablici 2. stupcu 3. navedena granica specifične migracije kao nedokaziva, kao i za u popis neuvrštene tvari koje se koriste iza plastične funkcionalne barijere prema pravilima iz članka 13. stavka 2. točke (b) i koje ne bi smjele migrirati u dokazivim količinama.

2.1.7. *Analiza migrirajućih tvari*

Na kraju propisanog trajanja dodira, specifična migracija analizira se u hrani ili modelnoj otopini uz primjenu metode analize u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

▼B**2.1.8. *Provjera sukladnosti pomoću ostatnog sadržaja na površini koja dolazi u dodir s hranom (QMA)***

Za tvari koje su nestabilne u modelnoj otopini ili hrani ili za koje na raspolaganju nema odgovarajuće metode analize, u Prilogu I. naznačeno je da se provjera sukladnosti provodi provjerom ostatnog sadržaja na 6 dm² površine koja dolazi u dodir. Za materijale i predmete od 500 ml do 10 l primjenjuje se stvarna površina. Za materijale i predmete ispod 500 ml i iznad 10 l, kao i za predmete za koje je nepraktično izračunavati stvarnu površinu u dodiru, uzima se da je površina u dodiru 6 dm² po kg hrane.

2.2. *Skrining metode*

Za provjeru sukladnosti materijala i predmeta s granicama migracije skrining metodom može se primijeniti bilo koji od sljedećih postupaka koji se smatraju strožim od metode provjere opisane u odjeljku 2.1.

2.2.1. *Zamjena specifične migracije globalnom migracijom*

Za provjeru specifične migracije nehlapivih tvari može se primijeniti određivanje globalne migracije u uvjetima ispitivanja strogima barem kao za specifičnu migraciju.

2.2.2. *Ostatni sadržaj*

Za provjeru specifične migracije migracijski potencijal može se izračunati na temelju ostatnog sadržaja tvari u materijalu ili predmetu uz pretpostavku potpune migracije.

2.2.3. *Izračunavanje migracije prema modelu*

Za provjeru specifične migracije migracijski potencijal može se izračunati na temelju ostatnog sadržaja tvari u materijalu ili predmetu primjenom općenito priznatih difuzijskih modela koji se baziraju na znanstvenim dokazima, a koji su tako podešeni da precjenjuju stvarnu migraciju.

2.2.4. *Zamjene za modelne otopine*

Za provjeru specifične migracije modelne otopine mogu se zamijeniti supstitutom modelnih otopina ako je znanstveno dokazano da supstituti modelnih otopina precjenjuju migraciju u usporedbi s propisanim modelnim otopinama.

POGLAVLJE 3.***Ispitivanje globalne migracije***

Ispitivanje globalne migracije provodi se pod standardiziranim uvjetima ispitivanja navedenim u ovom poglavlju.

3.1. *Standardizirani uvjeti ispitivanja*

Ispitivanje globalne migracije za materijale i predmete namijenjene da dolaze u dodir s hranom pod uvjetima opisanim u tablici 3. stupcu 3. provodi se u navedenom trajanju i kod temperature navedene u stupcu 2. Za ispitivanje OM5 ispitivanje se može provoditi 2 sata kod 100 °C (modelna otopina D2) ili kod temperature refluksa (modelne otopine A, B, C, D1) ili 1 sat kod 121 °C. Modelna otopina odabire se u skladu s Prilogom III.

▼B

Ako se ustanovi da provođenjem ispitivanja prema uvjetima dodira navedenima u tablici 3. dolazi do fizikalnih ili drugih promjena u probnom uzorku do kojih ne dolazi pod najgorim predvidivim uvjetima korištenja materijala ili predmeta koji se ispituju, ispitivanje migracije provesti će se pod najgorim predvidivim uvjetima upotrebe u kojima ne dolazi do fizikalnih ili drugih promjena.

Tablica 3.

Standardizirani uvjeti ispitivanja

Stupac 1.	Stupac 2.	Stupac 3.
Test br.	Trajanje dodira u danima [d] ili satima [h] kod temperature dodira u °C	Predviđeni uvjeti dodira s hranom.
OM1	10 d kod 20 °C	Bilo kakav dodir s hranom u uvjetima smrzavanja i hlađenja.
OM2	10 d kod 40 °C	Bilo kakvo dugoročno skladištenje kod sobne ili niže temperature, uključujući zagrijavanje do 70 °C do 2 sata ili zagrijavanje do 100 °C do 15 minuta.
OM3	2 h kod 70 °C	Bilo kakvi uvjeti skladištenja koji obuhvaćaju zagrijavanje do 70 °C do 2 sata ili do 100 °C do 15 minuta, a koje ne slijedi dugoročno skladištenje kod sobne temperature ili skladištenje u hladnjaku.
OM4	1 h kod 100 °C	Primjene visoke temperature za sve modelne otopine kod temperature do 100 °C.
OM5	2 h kod 100 °C ili kod temperature refleksa ili alternativno 1 h kod 121 °C	Primjene visoke temperature do 121 °C.
OM6	4 h kod 100 °C ili kod temperature refleksa	Bilo koji uvjeti dodira s hranom s modelnim otopinama A, B ili C kod temperature iznad 40 °C.
OM7	2 h kod 175 °C	Primjene visoke temperature s masnom hranom kod kojih se prekoračuju uvjeti OM5.

Test OM7 obuhvaća također uvjete dodira s hranom opisane za OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za masne modelne otopine u dodiru s nepoliiolefinima. Ako nije tehnički održivo provesti OM7 s modelnom otopinom D2, test se može zamijeniti kako je navedeno u stavku 3.2.

Test OM6 također obuhvaća uvjete dodira s hranom opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za modelne otopine A, B i C u dodiru s nepoliiolefinima.

Test OM5 također obuhvaća uvjete dodira s hranom opisane za OM1, OM2, OM3, OM4. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za sve modelne otopine u dodiru s poliolefinima.

Test OM2 također obuhvaća uvjete dodira s hranom opisane za OM1 i OM 3.

▼B**3.2. Zamjenski testovi za OM7 s modelnom otopinom D2**

U slučaju da tehnički NIJE izvedivo provesti OM7 s modelnom otopinom D2, test se može zamijeniti testom OM8 ili OM9. Uvjeti za oba testa opisani u okviru odgovarajućeg testa provode se s novim probnim uzorkom.

Broj testa	Uvjeti testa	Predviđeni uvjeti dodira s hranom	Obuhvaća predviđene uvjete dodira s hranom opisane u
OM 8	Modelna otopina E za 2 sata kod 175 °C i modelna otopina D2 za 2 sata kod 100 °C	Samo primjene visoke temperature	OM1, OM3, OM4, OM5 i OM6
OM 9	Modelna otopina E za 2 sata kod 175 °C i modelna otopina D2 za 10 dana kod 40 °C	Primjene visoke temperature uključujući dugoročno skladištenje kod sobne temperature	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 i OM6

3.3. Predmeti za višekratnu upotrebu

Kad je predviđeno da materijal ili predmet dolazi u opetovani dodir s hranom, ispitivanje migracija provodi se tri puta na jednom uzorku uz korištenje svaki put drugog uzorka modelne otopine.

Njegova se sukladnost provjerava na temelju količine migracije ustanovljene u trećem testu. Međutim, ako postoji nepobitan dokaz da se količina migracije ne povećava u drugom i trećem testu i ako ukupna granica globalne migracije nije prekoračena u prvom testu, daljnje ispitivanje nije potrebno.

3.4. Skrining metode

Za provjeru sukladnosti materijala ili predmeta s granicama migracije može se primijeniti bilo koji od sljedećih postupaka koji se smatra strožim od metode provjere opisane u odjeljcima 3.1. i 3.2.

3.4.1. Ostatni sadržaj

Za provjeru globalne migracije migracijski potencijal može se izračunati na temelju ostatnog sadržaja tvari koja migrira, utvrđenog u ukupnoj ekstrakciji nekog materijala ili predmeta.

3.4.2. Zamjene za modelne otopine

Za provjeru globalne migracije modelne otopine mogu se zamijeniti ako je znanstveno dokazano da zamjene za modelne otopine precjenjuju migraciju u usporedbi s propisanim modelnim otopinama.

POGLAVLJE 4.***Faktori korekcije koji se primjenjuju kod uspoređivanja rezultata ispitivanja migracije s granicama migracije*****4.1. Korekcija specifične migracije u hranama koje sadrže više od 20 % masnoća faktorom smanjenja masnoće (FRF)**

Za lipofilne tvari za koje je u Prilogu I. stupcu 7. naznačeno da se može primijeniti FRF, specifična migracija može se korigirati FRF-om. FRF se određuje prema formuli $FRF = (g \text{ masti u hrani/kg hrane})/200 = (\% \text{ masti} \times 5)/100$.

▼B

FRF se primjenjuje prema sljedećim pravilima.

Rezultati ispitivanja migracije dijele se s FRF-om prije uspoređivanja s granicama migracije.

Korekcija FRF-om ne primjenjuje se u sljedećim slučajevima:

- (a) kad je materijal ili predmet u dodiru, odnosno kad je predviđeno da dolazi u dodir s hranom namijenjenom za dojenčad i malu djecu kako je definirana direktivama 2006/141/EZ i 2006/125/EZ;
- (b) za materijale i predmete za koje je teško procijeniti odnos između površine i količine hrane u dodiru s njom, npr. zbog njihova oblika ili upotrebe, pa se migracija izračunava primjenom konvencionalnog faktora izračunavanja površina/volumen od 6 dm²/kg.

Primjena FRF-a ne smije dovesti do toga da specifična migracija prijeđe granicu globalne migracije.

4.2. **Korekcija migracije u modelnoj otopini D2**

Za kategorije hrane, kad se u Prilogu III. tablici 2. stupcu 3. podstupcu D2 iza križića nalazi brojka, rezultat ispitivanja migracije u modelnoj otopini D2 dijeli se tim brojem.

Rezultati ispitivanja migracije dijele se faktorom korekcije prije uspoređivanja s granicama migracije.

Korekcija se ne primjenjuje na specifičnu migraciju za tvari uvrštene u popis Unije u Prilogu I. za koje „nije dokaziva” granica specifične migracije u stupcu 8. i za neuvrštene tvari koje se koriste iza plastične funkcionalne barijere obuhvaćene pravilima iz članka 13. stavka 2. točke (b) koje ne bi smjele migrirati u dokazivim količinama.

4.3. **Kombinacija korektivnih faktora 4.1 i 4.2.**

Korektivni faktori opisani u 4.1. i 4.2. mogu se kombinirati za migraciju tvari na koje se primjenjuje FRF kad se provodi ispitivanje u modelnoj otopini D2 množenjem obaju faktora. Primijenjeni maksimalni faktor ne smije prijeći 5.



PRILOG VI.

Korelacijske tablice

Direktiva 2002/72/EZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1.
Članak 1. stavci 2., 3. i 4.	Članak 2.
Članak 1.a	Članak 3.
Članak 3. stavak 1., članak 4. stavak 1. i članak 5.	Članak 5.
Članak 4. stavak 2., članak 4.a stavci 1. i 4., članak 4.d, Prilog II. točke 2. i 3. i Prilog III. točke 2. i 3.	Članak 6.
Članak 4.a stavci 3. i 6.	Članak 7.
Prilog II. stavak 4. i Prilog III. stavak 4.	Članak 8.
Članak 3. stavak 1. i članak 4. stavak 1.	Članak 9.
Članak 6.	Članak 10.
Članak 5.a stavak 1. i Prilog I. točka 8.	Članak 11.
Članak 2.	Članak 12.
Članak 7.a	Članak 13.
Članak 9. stavci 1. i 2.	Članak 15.
Članak 9. stavak 3.	Članak 16.
Članak 7. i Prilog I. točka 5.a	Članak 17.
Članak 8.	Članak 18.
Prilog II. stavak 3. i Prilog III. točka 3.	Članak 19.
Prilog I., Prilog II., Prilog IV., Prilog IV.a, Prilog V. dio B i Prilog VI.	Prilog I.
Prilog II. točka 2., Prilog III. točka 2. i Prilog V. dio A	Prilog II.
Članak 8. stavak 5. i Prilog VI.a	Prilog IV.
Prilog I.	Prilog V.
Direktiva 93/8/EEZ	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 11.
Članak 1.	Članak 12.
Članak 1.	Članak 18.
Prilog	Prilog III.
Prilog	Prilog V.
Direktiva 97/48/EZ	Ova Uredba
Prilog	Prilog III.
Prilog	Prilog V.