

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE**
del 14 gennaio 2011

riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1)

Modificato da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|--------------------|---|--------------------|------|------------|
| | | n. | pag. | data |
| ► <u>M1</u> | Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° aprile 2011 | L 87 | 1 | 2.4.2011 |
| ► <u>M2</u> | Regolamento (UE) n. 1282/2011 della Commissione del 28 novembre 2011 | L 328 | 22 | 10.12.2011 |
| ► <u>M3</u> | Regolamento (UE) n. 1183/2012 della Commissione del 30 novembre 2012 | L 338 | 11 | 12.12.2012 |
| ► <u>M4</u> | Regolamento (UE) n. 202/2014 della Commissione del 3 marzo 2014 | L 62 | 13 | 4.3.2014 |
| ► <u>M5</u> | Regolamento (UE) n. 865/2014 della Commissione dell'8 agosto 2014 | L 238 | 1 | 9.8.2014 |
| ► <u>M6</u> | Regolamento (UE) 2015/174 della Commissione del 5 febbraio 2015 | L 30 | 2 | 6.2.2015 |
| ► <u>M7</u> | Regolamento (UE) 2016/1416 della Commissione del 24 agosto 2016 | L 230 | 22 | 25.8.2016 |
| ► <u>M8</u> | Regolamento (UE) 2017/752 della Commissione del 28 aprile 2017 | L 113 | 18 | 29.4.2017 |

Rettificato da:

- **C1** Rettifica, GU L 278 del 25.10.2011, pag. 13 (10/2011)
- **C2** Rettifica, GU L 309 del 19.11.2013, pag. 56 (10/2011)

**REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE****del 14 gennaio 2011****riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

*Articolo 1***Oggetto**

1. Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
2. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica:
 - a) destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, oppure
 - b) già a contatto con i prodotti alimentari; oppure
 - c) di cui si prevede ragionevolmente che possano entrare in contatto con prodotti alimentari.

*Articolo 2***Campo di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti immessi sul mercato dell'UE che rientrano nelle seguenti categorie:
 - a) materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica;
 - b) materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;
 - c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti;
 - d) ►**C2** strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di differenti tipi di materiali; ◀
 - e) strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali.
2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti materiali e oggetti immessi sul mercato dell'UE e destinati ad essere oggetto di altre misure specifiche:
 - a) resine a scambio ionico;
 - b) gomma;
 - c) siliconi.

▼B

3. Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni UE o nazionali applicabili agli inchiostri da stampa, agli adesivi o ai rivestimenti.

*Articolo 3***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «materiali e oggetti di materia plastica»:
 - a) materiali e oggetti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b), e c); nonché
 - b) strati di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere d) ed e);
- 2) «materia plastica»: polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;
- 3) «polimero»: sostanza macromolecolare ottenuta nei seguenti modi:
 - a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile, di monomeri e altre sostanze di partenza; oppure
 - b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche; oppure
 - c) la fermentazione microbica;
- 4) «multistrato di materia plastica»: materiale o oggetto composto da due o più strati di materia plastica;
- 5) «multistrato multimateriale»: materiale o oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica;
- 6) «monomero o altra sostanza di partenza»:
 - a) sostanza sottoposta a qualsiasi tipo di processo di polimerizzazione per la fabbricazione di polimeri; oppure
 - b) sostanza macromolecolare naturale o sintetica impiegata nella fabbricazione di macromolecole modificate; oppure
 - c) sostanza utilizzata per modificare macromolecole naturali o sintetiche preesistenti;
- 7) «additivo»: sostanza aggiunta intenzionalmente alla materia plastica per conseguire un effetto fisico o chimico durante la lavorazione della materia plastica o nel materiale o oggetto finito; è destinato ad essere presente nel materiale o oggetto finito;

▼ B

- 8) ► **C2** «coadiuvante del processo di polimerizzazione»: sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche; può essere presente nel materiale o oggetto finito, ma non è destinato ad essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale; ◀
- 9) «sostanza aggiunta non intenzionalmente»: impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione;
- 10) «sostanza ausiliaria della polimerizzazione»: sostanza che innesca la polimerizzazione e/o controlla la formazione della struttura macromolecolare;
- 11) «limite di migrazione globale» (LMG): quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari;
- 12) «simulante alimentare»: mezzo di prova che imita il prodotto alimentare; il comportamento del simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- 13) «limite di migrazione specifica» (LMS): quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nei prodotti o simulanti alimentari;
- 14) «limite di migrazione specifica totale» [LMS(T)]: somma massima consentita di determinate sostanze rilasciate nei prodotti o simulanti alimentari, espressa come totale delle parti delle sostanze indicate;
- 15) «barriera funzionale»: barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento;

▼ M7

- 16) «alimenti non grassi»: alimenti per i quali l'allegato III, tabella 2, del presente regolamento prevede simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2 per le prove di migrazione;

▼ B

- 17) ► **C2** «restrizione»: limitazione d'uso di una sostanza, limite di migrazione o limite di contenuto della sostanza nel materiale o nell'oggetto; ◀

▼ M7

- 18) «specificità»: composizione di una sostanza, criteri di purezza di una sostanza, caratteristiche fisico-chimiche di una sostanza, indicazioni relative al processo di fabbricazione di una sostanza o ulteriori informazioni concernenti l'espressione dei limiti di migrazione;

▼M7

- 19) «riempimento a caldo», il riempimento di qualsiasi oggetto con un alimento ad una temperatura non superiore a 100 °C al momento del riempimento, dopo di che la temperatura dell'alimento scende a 50 °C o a una temperatura inferiore entro 60 minuti oppure a 30 °C entro 150 minuti.

▼B*Articolo 4***Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica**

I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere immessi sul mercato solamente se sono:

- a) conformi ai requisiti pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nelle condizioni d'uso previste e prevedibili;
- b) conformi ai requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- c) conformi ai requisiti in materia di rintracciabilità di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- d) fabbricati conformemente alle buone pratiche di fabbricazione definite nel regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione ⁽¹⁾; nonché
- e) conformi ai requisiti di dichiarazione e composizione di cui ai capi II, III e IV del presente regolamento.

CAPO II

REQUISITI DI COMPOSIZIONE*SEZIONE 1****Sostanze autorizzate****Articolo 5***Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate**

1. Solo le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate (nel seguito «l'elenco dell'Unione») di cui all'allegato I possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica.
2. Tale elenco dell'Unione contiene:
 - a) monomeri o altre sostanze di partenza;
 - b) additivi esclusi i coloranti;
 - c) ►C2 coadiuvanti del processo di polimerizzazione esclusi i solventi; ◄
 - d) macromolecole ottenute per fermentazione microbica.

⁽¹⁾ GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75.

▼B

3. L'elenco dell'Unione può essere modificato secondo la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

*Articolo 6***Deroghe per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione**

1. ►**C2** In deroga all'articolo 5, le sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate come coadiuvanti del processo di polimerizzazione nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale. ◀

2. In deroga all'articolo 5, i coloranti e i solventi possono essere utilizzati nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.

3. L'uso delle seguenti sostanze, non incluse nell'elenco dell'Unione, è autorizzato nel rispetto delle norme di cui agli articoli 8, 9, 10, 11 e 12:

▼M7

a) tutti i sali di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, rame, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, sodio e zinco di acidi, fenoli o alcoli autorizzati;

▼B

b) le miscele ottenute miscelando sostanze autorizzate senza una reazione chimica dei componenti;

c) qualora utilizzate come additivi, le sostanze polimeriche naturali o sintetiche del peso molecolare minimo di 1 000 Da — eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica — conformi ai requisiti del presente regolamento, se capaci di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;

d) qualora utilizzati come monomeri o altre sostanze di partenza, i prepolimeri e le sostanze macromolecolari naturali o sintetiche così come le loro miscele, eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica, se i monomeri o le sostanze di partenza necessarie alla loro sintesi figurano nell'elenco dell'Unione.

4. Le seguenti sostanze che non sono incluse nell'elenco dell'Unione possono essere presenti negli strati di materia plastica di materiali o oggetti di materia plastica:

a) sostanze aggiunte non intenzionalmente;

b) sostanze ausiliarie della polimerizzazione.

5. In deroga all'articolo 5, dopo il 1° gennaio 2010 è possibile continuare ad utilizzare gli additivi non inclusi nell'elenco dell'Unione, nel rispetto della legislazione nazionale, fino a che non sarà stata presa una decisione in merito alla loro inclusione nell'elenco dell'Unione, purché figurino nell'elenco provvisorio di cui all'articolo 7.



Articolo 7

Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio

1. L'elenco provvisorio di additivi in corso di valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»), pubblicato dalla Commissione nel 2008, è aggiornato regolarmente.
2. Un additivo è soppresso dall'elenco provvisorio:
 - a) se è incluso nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato I; o
 - b) se la Commissione decide di non includerlo nell'elenco dell'Unione;
o
 - c) se nel corso dell'analisi dei dati l'Autorità richiede informazioni supplementari e tali informazioni non vengono fornite entro i termini specificati dall'Autorità.

SEZIONE 2

Requisiti generali, restrizioni e specifiche

Articolo 8

Requisiti generali applicabili alle sostanze

Le sostanze utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica devono essere di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. Il fabbricante della sostanza conosce la composizione e su richiesta la mette a disposizione delle autorità di controllo.

Articolo 9

Requisiti specifici applicabili alle sostanze

1. Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica sono soggetti alle seguenti restrizioni e specifiche:
 - a) il limite di migrazione specifica di cui all'articolo 11;
 - b) il limite di migrazione globale di cui all'articolo 12;
 - c) le restrizioni e le specifiche di cui all'allegato I, punto 1, tabella 1, colonna 10;
 - d) le specifiche dettagliate di cui all'allegato I, punto 4;
2. Le sostanze in nanoforma sono utilizzate solo se esplicitamente autorizzate e menzionate nelle specifiche di cui all'allegato I.

▼B*Articolo 10***Restrizioni generali applicabili a materiali e oggetti di materia plastica**

Le restrizioni generali relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica sono stabilite nell'allegato II.

*Articolo 11***Limiti di migrazione specifica**

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica (LMS) di cui all'allegato I. Tali limiti sono espressi in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare (mg/kg).

▼M7

3. In deroga al paragrafo 1, gli additivi che sono anche autorizzati come additivi alimentari dal regolamento (CE) n. 1333/2008 o come aromi dal regolamento (CE) n. 1334/2008 non devono migrare nei prodotti alimentari in quantità tali da produrre un effetto tecnico nei prodotti alimentari finiti e:

- a) non devono superare le restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008, al regolamento (CE) n. 1334/2008 o all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti è autorizzato; oppure
- b) non devono superare le restrizioni di cui all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti non è autorizzato.

4. Qualora sia specificato che non è consentita la migrazione di una sostanza particolare, la conformità è stabilita mediante metodi idonei di prova della migrazione, selezionati conformemente all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004, che possono confermare l'assenza di migrazione al di sopra di un determinato limite di rilevamento.

Ai fini del primo comma, a meno che non siano stati fissati limiti di rilevamento specifici per particolari sostanze o gruppi di sostanze, si applica un limite di rilevamento pari a 0,01 mg/kg.

▼B*Articolo 12***Limite di migrazione globale**

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 10 mg di costituenti totali ceduti per dm² di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm²).

▼B

2. In deroga al paragrafo 1, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto con alimenti per lattanti e bambini, così come definiti dalle direttive della Commissione 2006/141/CE ⁽¹⁾ e 2006/125/CE ⁽²⁾, non devono trasferire i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 60 mg di costituenti totali rilasciati per kg di simulante alimentare.

CAPO III

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER DETERMINATI MATERIALI E OGGETTI*Articolo 13***Materiali e oggetti di materia plastica multistrato**

1. La composizione di ogni strato di materia plastica di un materiale o oggetto di materia plastica multistrato deve essere conforme al presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale può:

- a) non essere conforme alle restrizioni e specifiche di cui al presente regolamento, eccetto per il cloruro di vinile monomero, come stabilito all'allegato I; e/o
- b) ►**C2** essere fabbricato con sostanze non presenti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio. ◀

▼M7

3. Conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, le sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), non devono migrare nel prodotto alimentare o nel simulante alimentare. Il limite di rilevamento di cui all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma, si applica a gruppi di sostanze, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, compresi gli isomeri o le sostanze con lo stesso gruppo funzionale, o a singole sostanze che non sono correlate e comprende gli eventuali trasferimenti (set-off).

▼B

4. Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio di cui al paragrafo 2, lettera b), non devono appartenere alle seguenti categorie:

- a) sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;
- b) sostanze in nanoforma.

⁽¹⁾ GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

⁽³⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

▼B

5. Il materiale o oggetto finito di materia plastica multistrato deve essere conforme ai limiti di migrazione specifica di cui all'articolo 11 e al limite di migrazione globale di cui all'articolo 12 del presente regolamento.

*Articolo 14***Materiali e oggetti multistrato multimateriali**

1. La composizione di ogni strato di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale deve essere conforme al presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, in un materiale o oggetto multistrato multimateriale, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale può essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.

3. Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio di cui al paragrafo 2 non devono appartenere alle seguenti categorie:

- a) sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- b) sostanze in nanoforma.

4. In deroga al paragrafo 1, gli articoli 11 e 12 del presente regolamento non si applicano agli strati di materia plastica dei materiali e degli oggetti multistrato multimateriali.

5. Gli strati di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale devono essere sempre conformi alle restrizioni relative al cloruro di vinile monomero di cui all'allegato I del presente regolamento.

6. In un materiale o oggetto multistrato multimateriale, i limiti di migrazione specifica e globale per gli strati di materia plastica e per il materiale o l'oggetto finale possono essere definiti dalla legislazione nazionale.

CAPO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E DOCUMENTAZIONE*Articolo 15***Dichiarazione di conformità**

1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

▼B

2. ►**C2** La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore economico e contiene le informazioni previste nell'allegato IV. ◀

3. La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata. Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.

*Articolo 16***▼C2****Documenti di supporto****▼B**

1. ►**C2** L'operatore economico mette a disposizione dell'autorità nazionale competente che ne faccia richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento. ◀

2. Tale documentazione contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità. Le norme relative alla dimostrazione sperimentale della conformità sono definite nel capo V.

CAPO V

CONFORMITÀ*Articolo 17***Espressione dei risultati delle prove di migrazione**

1. Ai fini della verifica della conformità, i valori della migrazione specifica sono espressi in mg/kg sulla base dell'effettivo rapporto superficie/volume per l'uso previsto o prevedibile.

2. In deroga al paragrafo 1, per quanto concerne:

- a) contenitori e altri oggetti contenenti o destinati a contenere una quantità inferiore a 500 millilitri o grammi o superiore a 10 litri,
- b) materiali e oggetti per i quali, a causa della loro forma, non sia possibile valutare il rapporto tra la superficie di tali materiali o oggetti e la quantità di prodotti alimentari a contatto con essi,
- c) fogli e pellicole non ancora a contatto con prodotti alimentari,
- d) fogli e pellicole contenenti quantità inferiori a 500 millilitri o grammi o superiori a 10 litri,

▼B

il valore della migrazione è espresso in mg/kg sulla base di un rapporto superficie/volume pari a 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

Il presente paragrafo non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto o già a contatto con alimenti per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE.

3. In deroga al paragrafo 1, per coperchi, guarnizioni, tappi e altri dispositivi di chiusura simili il valore di migrazione specifica è espresso in:

▼M7

a) mg/kg, sulla base del contenuto effettivo del contenitore al quale è destinata la chiusura, sulla base della superficie di contatto totale del dispositivo di chiusura e del contenitore chiuso, se la destinazione dell'oggetto è nota, tenendo conto delle disposizioni di cui al paragrafo 2;

▼B

b) mg/oggetto se la destinazione dell'oggetto non è nota.

4. Per coperchi, guarnizioni, tappi e altri dispositivi di chiusura simili il valore di migrazione globale è espresso in:

a) mg/dm², sulla base della superficie di contatto totale del dispositivo di chiusura e del contenitore chiuso, se la destinazione dell'oggetto è nota;

b) mg/oggetto se la destinazione dell'oggetto non è nota.

*Articolo 18***Norme per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione**

1. Per i materiali e gli articoli già a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica è effettuata conformemente alle norme di cui al capo 1 dell'allegato V.

2. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica è effettuata su prodotti alimentari o simulanti alimentari indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 2, punto 2.1, dell'allegato V.

3. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, lo screening del rispetto dei limiti di migrazione specifica può essere effettuata ricorrendo a metodi di screening conformemente alle norme di cui al capo 2, punto 2.2, dell'allegato V. Se durante la procedura di screening un materiale o un oggetto risulta non rispettare i limiti di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica a norma del paragrafo 2.

▼M7

4. Per i materiali e gli oggetti non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione globale è effettuata sui simulanti alimentari indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 3 dell'allegato V.

▼B

5. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, lo screening della conformità dei limiti di migrazione globale può essere effettuato ricorrendo a metodi di screening conformemente alle norme di cui al capo 3, punto 3.4, dell'allegato V. Se durante la procedura di screening un materiale o un oggetto risulta non rispettare il limite di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica a norma del paragrafo 4.

6. I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nei prodotti alimentari prevalgono sui risultati ottenuti nei simulanti alimentari. I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nei simulanti alimentari prevalgono sui risultati ottenuti con la procedura di screening.

▼M7

7. Prima di confrontare i risultati delle prove di migrazione specifica e globale con i limiti di migrazione, si applicano i coefficienti di correzione di cui all'allegato III, punto 3, e all'allegato V, capo 4, conformemente alle norme in esso contenute.

▼B*Articolo 19***Valutazione delle sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione**

Per le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafi 1, 2, 4 e 5 e all'articolo 14, paragrafo 2, del presente regolamento che non sono incluse nell'allegato I del presente regolamento, la conformità all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 è valutata conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 20***Modifiche di atti dell'UE**

L'allegato della direttiva 85/572/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ è sostituito dal seguente:

«I simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con gruppi determinati di prodotti alimentari sono definiti nell'allegato III, punto 3, del regolamento (UE) n. 10/2011».

⁽¹⁾ GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14.

▼B*Articolo 21***Abrogazione di atti dell'UE**

Le direttive 80/766/CEE, 81/432/CEE e 2002/72/CE sono abrogate con effetto dal 1° maggio 2011.

▼C2

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono riferiti al presente regolamento e vanno letti secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato VI.

▼B*Articolo 22***Disposizioni transitorie****▼C2**

1. Fino al 31 dicembre 2012 i documenti di supporto di cui all'articolo 16 si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2013 i documenti di supporto di cui all'articolo 16 per i materiali, gli oggetti e le sostanze immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2015 si possono basare:

- a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18 del presente regolamento, o
- b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

3. A decorrere dal 1° gennaio 2016 i documenti di supporto di cui all'articolo 16 si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo.

4. Fino al 31 dicembre 2015 gli additivi utilizzati per l'apprettatura di fibre di vetro impiegate in plastiche rinforzate con fibre di vetro che non figurano nell'allegato I devono essere conformi alle disposizioni relative alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 19.

5. I materiali e gli oggetti immessi legalmente sul mercato prima del 1° maggio 2011 possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2012.

*Articolo 23***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2011.

Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'utilizzo degli additivi diversi dagli agenti plastificanti si applicano agli strati di materia plastica o ai rivestimenti di materia plastica dei coperchi e delle chiusure di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), a decorrere dal 31 dicembre 2015.

▼ C2

Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'uso degli additivi utilizzati nell'apprettatura delle fibre di vetro per plastiche rinforzate in fibra di vetro si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2015.

▼ B

Le disposizioni di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 20 si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente al trattato.

▼ B*ALLEGATO I***Sostanze****1. ► C1 Elenco dell'Unione di sostanze autorizzate: monomeri autorizzati, altre sostanze di partenza, macromolecole ottenute per fermentazione microbica, additivi e coadiuvanti del processo di polimerizzazione ◀**

La tabella 1 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. sostanza MCA): numero di identificazione unico della sostanza

Colonna 2 (N. rif.): numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio

Colonna 3 (N. CAS): numero CAS (Chemical Abstracts Service)

Colonna 4 (Denominazione della sostanza): denominazione chimica

▼ C2

Colonna 5 [Impiego come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione (si/no)]: indicazione che l'impiego come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione è autorizzato (si) o non è autorizzato (no). Se l'impiego della sostanza è autorizzato soltanto come coadiuvante del processo di polimerizzazione, si indica «si» e nelle specifiche viene precisata la restrizione d'uso come coadiuvante del processo di polimerizzazione.

▼ B

Colonna 6 [Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica (si/no)]: indicazione che l'impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica è autorizzato (si) o non è autorizzato (no). Se la sostanza è autorizzata come macromolecola ottenuta per fermentazione microbica, si indica «si» e nelle specifiche viene precisato che la sostanza è una macromolecola ottenuta per fermentazione microbica.

Colonna 7 [FRF applicabile (si/no)]: indicazione che, per la sostanza considerata, i risultati della migrazione possono essere corretti dal coefficiente di riduzione del consumo dei grassi (FRF) (si) o non possono essere corretti (no).

▼ M7

Colonna 8 (LMS [mg/kg]): limite di migrazione specifica applicabile alla sostanza. È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare e contrassegnato «NR» (non rivelabile) se la sostanza è una di quelle per cui la migrazione non è consentita, da determinare a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.

▼ B

Colonna 9 (LMS(T) [mg/kg] (n. restrizione di gruppo): numero d'identificazione del gruppo di sostanze al quale si applica la restrizione di gruppo di cui alla tabella 2, colonna 1, del presente allegato.

▼ C2

Colonna 10 (Restrizioni e specifiche): altre restrizioni diverse dal limite di migrazione specifica specificatamente menzionate e contiene specifiche correlate alla sostanza. Se sono stabilite specifiche dettagliate, si fa riferimento alla tabella 4.

▼ B

Colonna 11 (Note sulla verifica della conformità): numero di nota di cui alla tabella 3, colonna 1, del presente allegato, indicante le disposizioni dettagliate applicabili alla verifica della conformità per la sostanza.

Qualora una sostanza figuri nell'elenco come composto singolo ma rientri anche in un termine più generico, a tale sostanza si applicano le restrizioni che la riguardano in quanto composto singolo.

▼ M7

Tabella 1

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----------------|---------|--------------|--|--|---|-------------------------|-------------|---|---|--------------------------------------|
| N. sostanza FCM | N. rif. | N. CAS | Denominazione della sostanza | Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (si/no) | Impiego come monomero o sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica (si/no) | FRF applicabile (si/no) | LMS [mg/kg] | LMS(T) [mg/kg] (n. restrizione di gruppo) | Restrizioni e specifiche | Note sulla verifica della conformità |
| 1 | 12310 | 0266309-43-7 | Albumina | no | sì | no | | | | |
| 2 | 12340 | — | Albumina coagulata con formaldeide | no | sì | no | | | | |
| 3 | 12375 | — | Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C ₄ -C ₂₂) | no | sì | no | | | | |
| 4 | 22332 | — | Miscela di (40 % p/p) 2,2,4-trimetilnesano-1,6-diisocianato e (60 % p/p) 2,4,4-trimetilnesano-1,6-diisocianato | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 5 | 25360 | — | Triacil(C ₅ -C ₁₅)acetato di 2,3 epossipropile | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo epossidico. Il peso molecolare è pari a 43 Da. | |
| 6 | 25380 | — | Triacil(C ₇ -C ₁₇)acetato di vinile | no | sì | no | 0,05 | | | (1) |
| 7 | 30370 | — | Acido acetilacetico, sali | sì | no | no | | | | |
| 8 | 30401 | — | Acetilati mono- e digliceridi di acidi grassi | sì | no | no | | (32) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 9 | 30610 | — | Acidi, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, loro mono-, di- e triesteri di glicerolo (sono inclusi gli acidi grassi ramificati presenti come impurezze naturali) | sì | no | no | | | | |
| 10 | 30612 | — | Acidi, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarbossilici, sintetici, e loro mono-, di-e triesteri di glicerina | sì | no | no | | | | |
| 11 | 30960 | — | Esteri degli acidi alifatici monocarbossilici (C ₆ -C ₂₂) con poliglicerina | sì | no | no | | | | |
| 12 | 31328 | — | Acidi grassi da grassi e oli alimentari animali o vegetali | sì | no | no | | | | |
| 13 | 33120 | — | Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C ₄ -C ₂₄) | sì | no | no | | | | |
| 14 | 33801 | — | Acido n-alchil(C ₁₀ -C ₁₃)benzensolfonico | sì | no | no | 30 | | | |
| 15 | 34130 | — | Alchil dimetilamine, lineare con numero pari di atomi di carbonio (C ₁₂ -C ₂₀) | sì | no | sì | 30 | | | |
| 16 | 34230 | — | Acido alchil(C ₈ -C ₂₂)solfonico | sì | no | no | 6 | | | |
| 17 | 34281 | — | Acidi alchil(C ₈ -C ₂₂)solfonici lineari primari con un numero pari di atomi di carbonio | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|------|---------------------------------|------|
| 18 | 34475 | — | Idrossifosfito di alluminio e calcio, idrato | si | no | no | | | | |
| 19 | 39090 | — | N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C ₈ -C ₁₈)ammina | si | no | no | | (7) | | |
| 20 | 39120 | — | Cloridrati di N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C ₈ -C ₁₈)ammina | si | no | no | | (7) | LMS (T) espresso escludendo HCl | |
| 21 | 42500 | — | Acido carbonico, sali | si | no | no | | | | |
| 22 | 43200 | — | Mono- e digliceridi dell'olio di ricino | si | no | no | | | | |
| 23 | 43515 | — | Esteri degli acidi grassi dell'olio di cocco con cloruro di colina | si | no | no | 0,9 | | | (1) |
| 24 | 45280 | — | Fibre di cotone | si | no | no | | | | |
| 25 | 45440 | — | Cresoli butilati, stirenati | si | no | no | 12 | | | |
| 26 | 46700 | — | 5,7-di-ter-butil-3-(3,4-e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one contenente: a) 5,7-di-ter-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one (80-100 % p/p) e b) 5,7-di-ter-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one (0-20 % p/p) | si | no | no | 5 | | | |
| 27 | 48960 | — | 9,10-acido diidrossi stearico e suoi oligomeri | si | no | no | 5 | | | |
| 28 | 50160 | — | Bis[n-alchile(C ₁₀ -C ₁₆) tioglicolato] di di-n-ottilstagno | si | no | no | | (10) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 29 | 50360 | — | Bis(etile maleato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 30 | 50560 | — | 1,4-butandiolo bis(tioglicolato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 31 | 50800 | — | Dimaleato di di-n-ottilstagno, esterificato | sì | no | no | | (10) | | |
| 32 | 50880 | — | Dimaleato di di-n-ottilstagno, polimeri (n = 2-4) | sì | no | no | | (10) | | |
| 33 | 51120 | — | (Tiobenzoato) (2-etilesile tioglicolato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 34 | 54270 | — | Etilidrossimetilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 35 | 54280 | — | ►C2 Etilidrossipropilcellulosa ◀ | sì | no | no | | | | |
| 36 | 54450 | — | Grassi e oli provenienti da cibi animali o vegetali | sì | no | no | | | | |
| 37 | 54480 | — | Grassi e oli idrogenati provenienti da cibi animali o vegetali | sì | no | no | | | | |
| 38 | 55520 | — | Fibre di vetro | sì | no | no | | | | |
| 39 | 55600 | — | Microsfere di vetro | sì | no | no | | | | |
| 40 | 56360 | — | Esteri di glicerina con l'acido acetico | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 41 | 56486 | — | Esteri di glicerina con acidi alifatici saturi lineari con un numero pari di atomi di carbonio (C ₁₄ -C ₁₈) e con acidi alifatici insaturi lineari con un numero pari di atomi di carbonio (C ₁₆ -C ₁₈) | sì | no | no | | | | |
| 42 | 56487 | — | ►C2 Esteri di glicerina con l'acido butirrico ◀ | sì | no | no | | | | |
| 43 | 56490 | — | Esteri di glicerina con l'acido erucico | sì | no | no | | | | |
| 44 | 56495 | — | Esteri di glicerina con l'acido 12-idrossistearico | sì | no | no | | | | |
| 45 | 56500 | — | Esteri di glicerina con l'acido laurico | sì | no | no | | | | |
| 46 | 56510 | — | Esteri di glicerina con l'acido linoleico | sì | no | no | | | | |
| 47 | 56520 | — | Esteri di glicerina con l'acido miristico | sì | no | no | | | | |
| 48 | 56535 | — | Esteri di glicerina con l'acido nonanoico | sì | no | no | | | | |
| 49 | 56540 | — | Esteri di glicerina con l'acido oleico | sì | no | no | | | | |
| 50 | 56550 | — | Esteri di glicerina con l'acido palmitico | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 51 | 56570 | — | Esteri di glicerina con l'acido propionico | sì | no | no | | | | |
| 52 | 56580 | — | Esteri di glicerina con l'acido ricinoleico | sì | no | no | | | | |
| 53 | 56585 | — | Esteri di glicerina con l'acido stearico | sì | no | no | | | | |
| 54 | 57040 | — | Monooleato di glicerina, estere con acido ascorbico | sì | no | no | | | | |
| 55 | 57120 | — | Monooleato di glicerina, estere con acido citrico | sì | no | no | | | | |
| 56 | 57200 | — | Monopalmitato di glicerina, estere con acido ascorbico | sì | no | no | | | | |
| 57 | 57280 | — | Monopalmitato di glicerina, estere con acido citrico | sì | no | no | | | | |
| 58 | 57600 | — | Monostearato di glicerina, estere con acido ascorbico | sì | no | no | | | | |
| 59 | 57680 | — | Monostearato di glicerina, estere con acido citrico | sì | no | no | | | | |
| 60 | 58300 | — | Glicina, sali | sì | no | no | | | | |
| 62 | 64500 | — | Lisina, sali | sì | no | no | | | | |
| 63 | 65440 | — | Pirofosfito di manganese | sì | no | no | | | | |
| 64 | 66695 | — | Metilidrossimetilcellulosa | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 65 | 67155 | — | Miscela di 4-(2-benzossazolil)-4'-(5-metil-2-benzossazolil)stilbene, 4,4'-bis(2-benzossazolil)stilbene e 4,4'-bis(5-metil-2-benzossazolil)stilbene | sì | no | no | | | Non più dello 0,05 % (p/p) (quantità di sostanza usata/quantità della formulazione). Miscela ottenuta dal processo di produzione nella tipica proporzione di (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %). | |
| 66 | 67600 | — | Tris[alchil(C ₁₀ -C ₁₆)tioglicolato] di mono-n-ottilstagno | sì | no | no | | (11) | | |
| 67 | 67840 | — | Acidi montanici e/o loro esteri con etilenglicole e/o con 1,3-butandiolio e/o con glicerina | sì | no | no | | | | |
| 68 | 73160 | — | Fosfati di mono- e di-n-alchile (C ₁₆ e C ₁₈) | sì | no | sì | 0,05 | | | |
| 69 | 74400 | — | Fosfito di tris(nonil- e/o dinonilfenile) | sì | no | sì | 30 | | | |
| 70 | 76463 | — | Acido poliacrilico, sali | sì | no | no | | (22) | | |
| 71 | 76730 | — | Polidimetilsilossano, gamma-idrossipropilato | sì | no | no | 6 | | | |
| 72 | 76815 | — | Poliestere dell'acido adipico con glicerolo o pentaeritritolo, esteri con acidi grassi C ₁₂ -C ₂₂ , pari, lineari | sì | no | no | | (32) | La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da ► M7 non eccede ◀ il 5 % (p/p) | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|--------------|-----------------------------------|------|
| 73 | 76866 | — | Poliesteri di 1,2-propandiolo e/o 1,3- e/o 1,4-butandiolo e/o poli-propilenglicole con acido adipico, che possono essere terminati con acido acetico o acidi grassi C ₁₂ -C ₁₈ o n-ottanolo e/o n-decanolo | sì | no | sì | | (31) (32) | | |
| 74 | 77440 | — | Diricinoleato di polietilenglicole | sì | no | sì | 42 | | | |
| 75 | 77702 | — | Esteri di polietilenglicole con acidi alifatici monocarbossilici (C ₆ -C ₂₂) e i loro solfati di ammonio e sodio | sì | no | no | | | | |
| 76 | 77732 | — | Glicole di polietilene (EO = 1-30, tipicamente 5) etere di butile-2-ciano-3-(4-idrossi-3-metossifenile)acrilato | sì | no | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente nel PET | |
| 77 | 77733 | — | Polietilenglicole (EO = 1-30, tipicamente 5) etere di butile-2-ciano-3-(4-idrossifenile)acrilato | sì | no | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente nel PET | |
| 78 | 77897 | — | Polietilenglicole (EO = 1-50) monoalchilettere (lineare e ramificato C ₈ -C ₂₀), solfato, sali | sì | no | no | 5 | | | |
| 79 | 80640 | — | Poliossalchil (C ₂ -C ₄) dimetilpolisilossano | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 80 | 81760 | — | Polveri, fiocchi e fibre di ottone, bronzo, rame, acciaio inossidabile, stagno, ferro e leghe di rame, stagno e ferro | sì | no | no | | | | |
| 81 | 83320 | — | Propilidrossietilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 82 | 83325 | — | Propilidrossimetilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 83 | 83330 | — | Propilidrossipropilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 84 | 85601 | — | Silicati naturali (ad esclusione dell'amianto) | sì | no | no | | | | |
| 85 | 85610 | — | Silicati naturali sililati (ad esclusione dell'amianto) | sì | no | no | | | | |
| 86 | 86000 | — | Acido silicico sililato | sì | no | no | | | | |
| ▼ <u>M7</u> | | | | | | | | | | |
| 87 | 86285 | | Diossido di silicio sililato | sì | no | no | | | Per il diossido di silicio sililato amorfo sintetico: particelle primarie di 1–100 nm che sono aggregate in 0,1–1 µm e che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 0,3 µm — mm. | |
| ▼ <u>B</u> | | | | | | | | | | |
| 88 | 86880 | — | Dialchilfenossibenzenedisolfonato di monoalchile, sale di sodio | sì | no | no | 9 | | | |
| 89 | 89440 | — | Esteri dell'acido stearico con etilenglicole | sì | no | no | | (2) | | |
| 90 | 92195 | — | Taurina, sali | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 91 | 92320 | — | Etere tetradecil-poliossietilenico (EO = 3-8) dell'acido glicolico | sì | no | sì | 15 | | | |
| 92 | 93970 | — | Triciclododecan dimetanol-bis(esai-droftalato) | sì | no | no | 0,05 | | | |
| 93 | 95858 | — | Cere, paraffine, raffinati, derivati dal petrolio o idrocarburi sintetici prodotti da materie prime, bassa viscosità | sì | no | no | 0,05 | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ►M7 simulante D1 e/o D2 ◀. Peso molecolare medio non inferiore a 350 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 40 % (p/p). | |
| 94 | 95859 | — | Cere raffinate derivate da materie prime di origine petrolifera o da idrocarburi sintetici, elevata viscosità | sì | no | no | | | Peso molecolare medio non inferiore a 500 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 11 cSt ($11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 5 % (p/p). | |
| 95 | 95883 | — | Oli minerali bianchi, paraffinici, derivati da idrocarburi di origine petrolifera | sì | no | no | | | Peso molecolare medio non inferiore a 480 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 5 % (p/p). | |
| 96 | 95920 | — | Farina e fibre di legno, non trattati | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|----------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 97 | 72081/10 | — | Resine idrocarburiche (idrogenate) derivate dal petrolio | sì | no | no | | | Le resine idrocarburiche idrogenate derivate dal petrolio prodotte mediante polimerizzazione catalitica o termica di dieni e olefine alifatici, aliciclici e/o arilalcheni monobenzenici da distillati di petrolio crackizzato con un intervallo di ebollizione non superiore a 220 °C, nonché i monomeri puri presenti in questi flussi della distillazione, con successiva distillazione, idrogenazione e ulteriore trasformazione. Proprietà: — viscosità a 120 °C: > 3 Pa.s — temperatura di rammollimento: > 95 °C determinata secondo metodo ASTM E 28-67 — numero di bromo: < 40 (ASTM D1159) — colore di una soluzione al 50 % di toluene < 11 nella scala Gardner — monomero aromatico residuo ≤ 50 ppm. | |
| 98 | 17260 54880 | 0000050-00-0 | Formaldeide | sì | sì | no | | (15) | | |
| 99 | 19460 62960 | 0000050-21-5 | Acido lattico | sì | sì | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 100 | 24490 | 0000050-70-4 | Sorbitolo | sì | sì | no | | | | |
| | 88320 | | | | | | | | | |
| 101 | 36000 | 0000050-81-7 | Acido ascorbico | sì | no | no | | | | |
| 102 | 17530 | 0000050-99-7 | Glucosio | no | sì | no | | | | |
| 103 | 18100 | 0000056-81-5 | Glicerina | sì | sì | no | | | | |
| | 55920 | | | | | | | | | |
| 104 | 58960 | 0000057-09-0 | Bromuro di esadeciltrimetilammonio | sì | no | no | 6 | | | |
| 105 | 22780 | 0000057-10-3 | Acido palmitico | sì | sì | no | | | | |
| | 70400 | | | | | | | | | |
| 106 | 24550 | 0000057-11-4 | Acido stearico | sì | sì | no | | | | |
| | 89040 | | | | | | | | | |
| 107 | 25960 | 0000057-13-6 | Urea | no | sì | no | | | | |
| 108 | 24880 | 0000057-50-1 | Saccarosio | no | sì | no | | | | |
| 109 | 23740 | 0000057-55-6 | 1,2-propandiolo | sì | sì | no | | | | |
| | 81840 | | | | | | | | | |
| 110 | 93520 | 0000059-02-9 0010191-41-0 | ALFA-tocoferolo | sì | no | no | | | | |
| 111 | 53600 | 0000060-00-4 | Acido etilendiamminotetraacetico | sì | no | no | | | | |
| 112 | 64015 | 0000060-33-3 | Acido linoleico | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 113 | 16780 | 0000064-17-5 | Etanolo | sì | sì | no | | | | |
| | 52800 | | | | | | | | | |
| 114 | 55040 | 0000064-18-6 | Acido formico | sì | no | no | | | | |
| 115 | 10090 | 0000064-19-7 | Acido acetico | sì | sì | no | | | | |
| | 30000 | | | | | | | | | |
| 116 | 13090 | 0000065-85-0 | Acido benzoico | sì | sì | no | | | | |
| | 37600 | | | | | | | | | |
| 117 | 21550 | 0000067-56-1 | Metanolo | no | sì | no | | | | |
| 118 | 23830 | 0000067-63-0 | 2-propanolo | sì | sì | no | | | | |
| | 81882 | | | | | | | | | |
| 119 | 30295 | 0000067-64-1 | Acetone | sì | no | no | | | | |
| 120 | 49540 | 0000067-68-5 | Dimetilsolfossido | sì | no | no | | | | |
| 121 | 24270 | 0000069-72-7 | Acido salicilico | sì | sì | no | | | | |
| | 84640 | | | | | | | | | |
| 122 | 23800 | 0000071-23-8 | 1-propanolo | no | sì | no | | | | |
| 123 | 13840 | 0000071-36-3 | 1-butanolo | no | sì | no | | | | |
| 124 | 22870 | 0000071-41-0 | 1-pentanolo | no | sì | no | | | | |
| 125 | 16950 | 0000074-85-1 | Etilene | no | sì | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 126 | 10210 | 0000074-86-2 | Acetilene | no | sì | no | | | | |
| 127 | 26050 | 0000075-01-4 | Cloruro di vinile | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | |
| 128 | 10060 | 0000075-07-0 | Acetaldeide | no | sì | no | | (1) | | |
| 129 | 17020 | 0000075-21-8 | Ossido di etilene | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | (10) |
| 130 | 26110 | 0000075-35-4 | Cloruro di vinilidene | no | sì | no | NR | | | (1) |
| 131 | 48460 | 0000075-37-6 | 1,1-difluoroetano | sì | no | no | | | | |
| 132 | 26140 | 0000075-38-7 | Fluoruro di vinilidene | no | sì | no | 5 | | | |
| 133 | 14380 | 0000075-44-5 | Cloruro di carbonile | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | (10) |
| | 23155 | | | | | | | | | |
| 134 | 43680 | 0000075-45-6 | Clorodifluorometano | sì | no | no | 6 | | Contenuto di clorofluorometano inferiore a 1 mg/kg della sostanza | |
| 135 | 24010 | 0000075-56-9 | Propilene ossido | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | |
| 136 | 41680 | 0000076-22-2 | Canfora | sì | no | no | | | | (3) |
| 137 | 66580 | 0000077-62-3 | 2,2'-metilenbis[4-metil-6-(1-metil-cicloesil)fenolo] | sì | no | sì | | (5) | | |
| 138 | 93760 | 0000077-90-7 | Tri-n-butil acetil citrato | sì | no | no | | (32) | | |
| 139 | 14680 | 0000077-92-9 | Acido citrico | sì | sì | no | | | | |
| | 44160 | | | | | | | | | |
| 140 | 44640 | 0000077-93-0 | Citrato di trietile | sì | no | no | | (32) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|-----------------|
| 141 | 13380 | 0000077-99-6 | 1,1,1-trimetilolpropano | sì | sì | no | 6 | | | |
| | 25600 | | | | | | | | | |
| | 94960 | | | | | | | | | |
| 142 | 26305 | 0000078-08-0 | Viniltrietossisilano | no | sì | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente come agente di trattamento delle superfici | ► M8 — ◀ |
| 143 | 62450 | 0000078-78-4 | Isopentano | sì | no | no | | | | |
| 144 | 19243 | 0000078-79-5 | 2-metil-1,3-butadiene | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | |
| | 21640 | | | | | | | | | |
| 145 | 10630 | 0000079-06-1 | Acrilammide | no | sì | no | NR | | | |
| 146 | 23890 | 0000079-09-4 | Acido propionico | sì | sì | no | | | | |
| | 82000 | | | | | | | | | |
| 147 | 10690 | 0000079-10-7 | Acido acrilico | no | sì | no | | (22) | | |
| 148 | 14650 | 0000079-38-9 | Clorotrifluoroetilene | no | sì | no | NR | | | (1) |
| 149 | 19990 | 0000079-39-0 | Metacrilammide | no | sì | no | NR | | | |
| 150 | 20020 | 0000079-41-4 | Acido metacrilico | no | sì | no | | (23) | | |
| 151 | 13480 | 0000080-05-7 | 2,2-bis(4-idrossifenil)propano | no | sì | no | 0,6 | | ► M1 Da non utilizzare per la fabbricazione di biberon di policarbonato per lattanti ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ . ◀ | |
| | 13607 | | | | | | | | | |
| 152 | 15610 | 0000080-07-9 | 4,4'-diclorodifenilsulfone | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 153 | 15267 | 0000080-08-0 | 4,4'-diaminodifenil-sulfone | no | sì | no | 5 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|------------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 154 | 13617 | 0000080-09-1 | 4,4'-diidrossidifenilsulfone | no | sì | no | 0,05 | | | |
| | 16090 | | | | | | | | | |
| 155 | 23470 | 0000080-56-8 | ALFA-pinene | no | sì | no | | | | |
| 156 | 21130 | 0000080-62-6 | Metacrilato di metile | no | sì | no | | (23) | | |
| 157 | 74880 | 0000084-74-2 | Dibutil ftalato | sì | no | no | 0,3 | (32) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione nelle poliolefine, in concentrazioni non superiori allo 0,05 % nel prodotto finito. | (7) |
| 158 | 23380 | 0000085-44-9 | Anidride ftalica | sì | sì | no | | | | |
| | 76320 | | | | | | | | | |
| 159 | 74560 | 0000085-68-7 | Benzil butil ftalato | sì | no | no | 30 | (32) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, come definiti dalla direttiva 2006/125/CE; | (7) |

▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| | | | | | | | | | c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito. | |

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|----|----|----|----|--|--|--|
| 160 | 84800 | 0000087-18-3 | Salicilato di 4-terz-butilfenile | sì | no | sì | 12 | | | |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|----|----|----|----|--|--|--|

▼ **M6**

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|-------------|----------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 161 | 92160 | 000087-69-4 | Acido L(+)-tartarico | sì | no | no | | | | |
|-----|-------|-------------|----------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼ **B**

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-----------|----|----|----|--|--|--|--|
| 162 | 65520 | 0000087-78-5 | Mannitolo | sì | no | no | | | | |
|-----|-------|--------------|-----------|----|----|----|--|--|--|--|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|--|------|--|--|
| 163 | 66400 | 0000088-24-4 | 2,2'-metilenbis(4-etil-6-terz-butilfenolo) | sì | no | sì | | (13) | | |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|--|------|--|--|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|--------------------|----|----|----|------|--|---|--|
| 164 | 34895 | 0000088-68-6 | 2-amminobenzammide | sì | no | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente nel PET per acqua e bevande | |
|-----|-------|--------------|--------------------|----|----|----|------|--|---|--|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-----------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 165 | 23200 | 0000088-99-3 | Acido o-ftalico | sì | sì | no | | | | |
| | 74480 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|------|--|--|--|
| 166 | 24057 | 0000089-32-7 | Anidride piromellitica | no | sì | no | 0,05 | | | |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|------|--|--|--|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|----|----|----|--|------|---|------|
| 167 | 25240 | 0000091-08-7 | 2,6-diisocianato di toluene | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|----|----|----|--|------|---|------|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-------------------------------------|----|----|----|---|--|--|---------------|
| 168 | 13075 | 0000091-76-9 | 2,4-diammino-6-fenil-1,3,5-triazina | no | sì | no | 5 | | | ► M8 ◀ |
| | 15310 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|------|---|------|
| 169 | 16240 | 0000091-97-4 | 4,4'-diisocianato di 3,3'-dimetildifenile | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|------|---|------|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|---|--|--|--|
| 170 | 16000 | 0000092-88-6 | 4,4'-diidrossidifenile | no | sì | no | 6 | | | |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|---|--|--|--|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|--------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 171 | 38080 | 0000093-58-3 | Benzoato di metile | sì | no | no | | | | |
|-----|-------|--------------|--------------------|----|----|----|--|--|--|--|

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 172 | 37840 | 0000093-89-0 | Benzoato di etile | sì | no | no | | | | |
|-----|-------|--------------|-------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 173 | 60240 | 0000094-13-3 | 4-idrossibenzoato di propile | sì | no | no | | | | |
| 174 | 14740 | 0000095-48-7 | <i>o</i> -cresolo | no | sì | no | | | | |
| 175 | 20050 | 0000096-05-9 | Metacrilato di allile | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 176 | 11710 | 0000096-33-3 | Acrilato di metile | no | sì | no | | (22) | | |
| 177 | 16955 | 0000096-49-1 | Carbonato di etilene | no | sì | no | 30 | | LMS espresso come etilenglicole. Contenuto residuo di 5 mg/kg di carbonato di etilene per kg di idrogel con un massimo di 10 g di idrogel a contatto con 1 kg di alimento. | |
| 178 | 92800 | 0000096-69-5 | 4,4'-tiobis(6-terz-butil-3-metilfenolo) | sì | no | sì | 0,48 | | | |
| 179 | 48800 | 0000097-23-4 | 2,2'-diidrossi-5,5'-diclorodifenilmetano | sì | no | sì | 12 | | | |
| ▼ <u>M3</u> | | | | | | | | | | |
| 180 | 17160 | 0000097-53-0 | Eugenolo | no | sì | no | | (33) | | |
| ▼ <u>B</u> | | | | | | | | | | |
| 181 | 20890 | 0000097-63-2 | Metacrilato di etile | no | sì | no | | (23) | | |
| 182 | 19270 | 0000097-65-4 | Acido itaconico | no | sì | no | | | | |
| 183 | 21010 | 0000097-86-9 | Metacrilato di isobutile | no | sì | no | | (23) | | |
| 184 | 20110 | 0000097-88-1 | Metacrilato di butile | no | sì | no | | (23) | | |
| 185 | 20440 | 0000097-90-5 | Dimetacrilato di etilenglicole | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 186 | 14020 | 0000098-54-4 | 4-terz-butilfenolo | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 187 | 22210 | 0000098-83-9 | ALFA-metilstirene | no | sì | no | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|---------|
| 188 | 19180 | 0000099-63-8 | Dicloruro dell'acido isoftalico | no | sì | no | | (27) | | |
| 189 | 60200 | 0000099-76-3 | 4-idrossibenzoato di metile | sì | no | no | | | | |
| 190 | 18880 | 0000099-96-7 | Acido p-idrossibenzoico | no | sì | no | | | | |
| 191 | 24940 | 0000100-20-9 | Dicloruro dell'acido tereftalico | no | sì | no | | (28) | | |
| 192 | 23187 | — | Acido ftalico | no | sì | no | | (28) | | |
| 193 | 24610 | 0000100-42-5 | Stirene | no | sì | no | | | | |
| 194 | 13150 | 0000100-51-6 | Alcol benzilico | no | sì | no | | | | |
| 195 | 37360 | 0000100-52-7 | Benzaldeide | sì | no | no | | | | (3) |
| 196 | 18670 | 0000100-97-0 | Esametilentetrammina | sì | sì | no | | (15) | | |
| | 59280 | | | | | | | | | |
| 197 | 20260 | 0000101-43-9 | Metacrilato di cicloesile | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 198 | 16630 | 0000101-68-8 | 4,4'-diisocianato di difenilmetano | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 199 | 24073 | 0000101-90-6 | Etere diglicidilico di resorcinolo | no | sì | no | NR | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ►M7 simulante D1 e/o D2 ◀. Solo per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET. | (8) |
| 200 | 51680 | 0000102-08-9 | N,N'-difeniltiourea | sì | no | sì | 3 | | | |
| 201 | 16540 | 0000102-09-0 | Carbonato di difenile | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 202 | 23070 | 0000102-39-6 | Acido(1,3-fenilenediossi)diacetico | no | sì | no | 0,05 | | | ►M8 — ◀ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 203 | 13323 | 0000102-40-9 | 1,3-bis(2-idrossietossi)benzene | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 204 | 25180 | 0000102-60-3 | N,N,N',N'-tetrakis(2-idrossipropil)etilendiammina | sì | sì | no | | | | |
| | 92640 | | | | | | | | | |
| 205 | 25385 | 0000102-70-5 | Triallilammina | no | sì | no | | | 40 mg/kg di idrogel con un rapporto di 1 kg di alimento per un massimo di 1,5 grammi di idrogel. Da utilizzarsi unicamente negli idrogel non destinati a venire a contatto diretto con gli alimenti. | |
| 206 | 11500 | 0000103-11-7 | Acrilato di 2-etilesile | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 207 | 31920 | 0000103-23-1 | Adipato di bis(2-etilesile) | sì | no | sì | 18 | (32) | | (2) |
| 208 | 18898 | 0000103-90-2 | N-(4-idrossifenil) acetammide | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 209 | 17050 | 0000104-76-7 | 2-etil-1-esanolo | no | sì | no | 30 | | | |
| 210 | 13390 | 0000105-08-8 | 1,4-bis(idrossimetil)cicloesano | no | sì | no | | | | |
| | 14880 | | | | | | | | | |
| 211 | 23920 | 0000105-38-4 | Propionato di vinile | no | sì | no | | (1) | | |
| 212 | 14200 | 0000105-60-2 | Caprolattame | sì | sì | no | | | (4) | |
| | 41840 | | | | | | | | | |
| 213 | 82400 | 0000105-62-4 | Dioloato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 214 | 61840 | 0000106-14-9 | Acido 12-idrossistearico | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|-----|-----|-----|------|------|-----------------------------|------|
| 215 | 14170 | 0000106-31-0 | Anidride butirrica | no | sì | no | | | | |
| 216 | 14770 | 0000106-44-5 | <i>p</i> -cresolo | no | sì | no | | | | |
| 217 | 15565 | 0000106-46-7 | 1,4-diclorobenzene | no | sì | no | 12 | | | |
| 218 | 11590 | 0000106-63-8 | Acrilato di isobutile | no | sì | no | | (22) | | |
| 219 | 14570 | 0000106-89-8 | Epicloridrina | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | (10) |
| | 16750 | | | | | | | | | |
| 220 | 20590 | 0000106-91-2 | Metacrilato di 2,3-epossipropile | no | sì | no | 0,02 | | | (10) |
| 221 | 40570 | 0000106-97-8 | Butano | sì | no | no | | | | |
| 222 | 13870 | 0000106-98-9 | 1-butene | no | sì | no | | | | |
| 223 | 13630 | 0000106-99-0 | Butadiene | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | |
| 224 | 13900 | 0000107-01-7 | 2-butene | no | sì | no | | | | |
| 225 | 12100 | 0000107-13-1 | Acilonitrile | no | sì | no | NR | | | |
| 226 | 15272 | 0000107-15-3 | Etilendiammina | no | sì | no | 12 | | | |
| | 16960 | | | | | | | | | |
| 227 | 16990 | 0000107-21-1 | Etilenglicole | sì | sì | no | | (2) | | |
| | 53650 | | | | | | | | | |
| 228 | 13690 | 0000107-88-0 | 1,3 butandiolo | no | sì | no | | | | |
| 229 | 14140 | 0000107-92-6 | Acido butirrico | no | sì | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | |
|-------------|-------|--------------|--------------------------------|------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|-------|
| 230 | 16150 | 0000108-01-0 | Dimetilamminoetanolo | no | sì | no | 18 | | | | |
| 231 | 10120 | 0000108-05-4 | Acetato di vinile | no | sì | no | 12 | | | | |
| 232 | 10150 | 0000108-24-7 | Anidride acetica | sì | sì | no | | | | | |
| | 30280 | | | | | | | | | | |
| 233 | 24850 | 0000108-30-5 | Anidride succinica | no | sì | no | | | | | |
| 234 | 19960 | 0000108-31-6 | Anidride maleica | no | sì | no | | (3) | | | |
| 235 | 14710 | 0000108-39-4 | <i>m</i> -cresolo | no | sì | no | | | | | |
| 236 | 23050 | 0000108-45-2 | 1,3-fenilendiammina | no | sì | no | NR | | | | |
| 237 | 15910 | 0000108-46-3 | 1,3-diidrossibenzene | no | sì | no | 2,4 | | | | |
| | 24072 | | | | | | | | | | |
| 238 | 18070 | 0000108-55-4 | Anidride glutarica | no | sì | no | | | | | |
| ▼ <u>M2</u> | 239 | 0000108-78-1 | 2,4,6-triammino-1,3,5-triazina | sì | sì | no | 2,5 | | | | |
| | | | | | | | | | | | 19975 |
| | | | | | | | | | | | 25420 |
| | 93720 | | | | | | | | | | |
| ▼ <u>B</u> | 240 | 45760 | 0000108-91-8 | Cicloesilammina | sì | no | no | | | | |
| ▼ <u>M6</u> | 241 | 22960 | 0000108-95-2 | Fenolo | no | sì | no | 3 | | | |
| ▼ <u>B</u> | 242 | 85360 | 0000109-43-3 | Sebacato di dibutile | sì | no | no | | (32) | | |
| | 243 | 19060 | 0000109-53-5 | Etere isobutilvinilico | no | sì | no | 0,05 | | (10) | |
| | 244 | 71720 | 0000109-66-0 | Pentano | sì | no | no | | | | |

▼**B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 245 | 22900 | 0000109-67-1 | 1-pentene | no | si | no | 5 | | | |
| 246 | 25150 | 0000109-99-9 | Tetraidrofurano | no | si | no | 0,6 | | | |
| 247 | 24820 | 0000110-15-6 | Acido succinico | si | si | no | | | | |
| | 90960 | | | | | | | | | |
| 248 | 19540 | 0000110-16-7 | Acido maleico | si | si | no | | (3) | | |
| | 64800 | | | | | | | | | |
| 249 | 17290 | 0000110-17-8 | Acido fumarico | si | si | no | | | | |
| | 55120 | | | | | | | | | |
| 250 | 53520 | 0000110-30-5 | N,N'-etilenbissteammide | si | no | no | | | | |
| 251 | 53360 | 0000110-31-6 | N,N'-etilenbisoleammide | si | no | no | | | | |
| 252 | 87200 | 0000110-44-1 | Acido sorbico | si | no | no | | | | |
| 253 | 15250 | 0000110-60-1 | 1,4-diamminobutano | no | si | no | | | | |
| 254 | 13720 | 0000110-63-4 | 1,4 butandiolo | si | si | no | | (30) | | |
| | 40580 | | | | | | | | | |
| 255 | 25900 | 0000110-88-3 | Triossano | no | si | no | 5 | | | |
| 256 | 18010 | 0000110-94-1 | Acido glutarico | si | si | no | | | | |
| | 55680 | | | | | | | | | |
| 257 | 13550 | 0000110-98-5 | Dipropilenglicole | si | si | no | | | | |
| | 16660 | 0025265-71-8 | | | | | | | | |
| | 51760 | | | | | | | | | |

▼**M3**

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------------|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 258 | 70480 | 0000111-06-8 | Acido palmitico, butil estere | sì | no | no | | | | |
| 259 | 58720 | 0000111-14-8 | Acido eptanoico | sì | no | no | | | | |
| 260 | 24280 | 0000111-20-6 | Acido sebacico | no | sì | no | | | | |
| 261 | 15790 | 0000111-40-0 | Dietilentriammina | no | sì | no | 5 | | | |
| 262 | 35284 | 0000111-41-1 | N-(2-amminoetil)etanolammina | sì | no | no | 0,05 | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ►M7 simulante D1 e/o D2 ◀. Solo per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET. | |
| 263 | 13326 | 0000111-46-6 | Dietilenglicole | sì | sì | no | | (2) | | |
| | 15760 | | | | | | | | | |
| | 47680 | | | | | | | | | |
| 264 | 22660 | 0000111-66-0 | 1-ottene | no | sì | no | 15 | | | |
| 265 | 22600 | 0000111-87-5 | 1-ottanolo | no | sì | no | | | | |
| 266 | 25510 | 0000112-27-6 | Trietilenglicole | sì | sì | no | | | | |
| | 94320 | | | | | | | | | |
| 267 | 15100 | 0000112-30-1 | 1-decanolo | no | sì | no | | | | |
| 268 | 16704 | 0000112-41-4 | 1-dodecene | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 269 | 25090 | 0000112-60-7 | Tetraetilenglicole | sì | sì | no | | | | |
| | 92350 | | | | | | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 270 | 22763 | 0000112-80-1 | Acido oleico | sì | sì | no | | | | |
| | 69040 | | | | | | | | | |
| 271 | 52720 | 0000112-84-5 | Erucamide | sì | no | no | | | | |
| 272 | 37040 | 0000112-85-6 | Acido beenico | sì | no | no | | | | |
| 273 | 52730 | 0000112-86-7 | Acido erucico | sì | no | no | | | | |
| 274 | 22570 | 0000112-96-9 | Isocianato di ottadecile | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 275 | 23980 | 0000115-07-1 | Propilene | no | sì | no | | | | |
| 276 | 19000 | 0000115-11-7 | Isobutene | no | sì | no | | | | |
| 277 | 18280 | 0000115-27-5 | Anidride esacloroendometilente-traidroftalica | no | sì | no | NR | | | |
| 278 | 18250 | 0000115-28-6 | Acido esacloroendometilentetraidroftalico | no | sì | no | NR | | | |
| 279 | 22840 | 0000115-77-5 | Pentaeritrite | sì | sì | no | | | | |
| | 71600 | | | | | | | | | |
| 280 | 73720 | 0000115-96-8 | Fosfato di tricloroetile | sì | no | no | NR | | | |
| 281 | 25120 | 0000116-14-3 | Tetrafluoroetilene | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 282 | 18430 | 0000116-15-4 | Esaffluoropropilene | no | sì | no | NR | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 283 | 74640 | 0000117-81-7 | Bis(2-etilesile)ftalato | sì | no | no | 1,5 | (32) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito. | (7) |
| 284 | 84880 | 0000119-36-8 | Salicilato di metile | sì | no | no | 30 | | | |
| 285 | 66480 | 0000119-47-1 | 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terz-butilfenolo) | sì | no | sì | | (13) | | |
| 286 | 38240 | 0000119-61-9 | Benzofenone | sì | no | sì | 0,6 | | | |
| 287 | 60160 | 0000120-47-8 | 4-idrossibenzoato di etile | sì | no | no | | | | |
| 288 | 24970 | 0000120-61-6 | Tereftalato di dimetile | no | sì | no | | | | |
| 289 | 15880 | 0000120-80-9 | 1,2-diidrossibenzene | no | sì | no | 6 | | | |
| | 24051 | | | | | | | | | |
| 290 | 55360 | 0000121-79-9 | Gallato di propile | sì | no | no | | (20) | | |
| 291 | 19150 | 0000121-91-5 | Acido isoftalico | no | sì | no | | (27) | | |
| 292 | 94560 | 0000122-20-3 | Triisopropanolammina | sì | no | no | 5 | | | |
| 293 | 23175 | 0000122-52-1 | Fosfito di trietile | no | sì | no | NR | | 1 mg/kg nel prodotto finito | (1) |
| 294 | 93120 | 0000123-28-4 | Tiodipropionato di didodecile | sì | no | sì | | (14) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 295 | 15940 | 0000123-31-9 | 1,4-diidrossibenzene | sì | sì | no | 0,6 | | | |
| | 18867 | | | | | | | | | |
| | 48620 | | | | | | | | | |
| 296 | 23860 | 0000123-38-6 | Propionaldeide | no | sì | no | | | | |
| 297 | 23950 | 0000123-62-6 | Anidride propionica | no | sì | no | | | | |
| 298 | 14110 | 0000123-72-8 | Butirraldeide | no | sì | no | | | | |
| 299 | 63840 | 0000123-76-2 | Acido levulinico | sì | no | no | | | | |
| 300 | 30045 | 0000123-86-4 | Acetato di butile | sì | no | no | | | | |
| 301 | 89120 | 0000123-95-5 | Acido stearico, butil estere | sì | no | no | | | | |
| 302 | 12820 | 0000123-99-9 | Acido azelaico | no | sì | no | | | | |
| 303 | 12130 | 0000124-04-9 | Acido adipico | sì | sì | no | | | | |
| | 31730 | | | | | | | | | |
| 304 | 14320 | 0000124-07-2 | Acido caprilico | sì | sì | no | | | | |
| | 41960 | | | | | | | | | |
| 305 | 15274 | 0000124-09-4 | Esametilendiammina | no | sì | no | 2,4 | | | |
| | 18460 | | | | | | | | | |
| 306 | 88960 | 0000124-26-5 | Stearammide | sì | no | no | | | | |
| 307 | 42160 | 0000124-38-9 | Diossido di carbonio | sì | no | no | | | | |
| 308 | 91200 | 0000126-13-6 | Acetoisobutirrato di saccarosio | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 309 | 91360 | 0000126-14-7 | Ottacetato di saccarosio | sì | no | no | | | | |
| 310 | 16390 | 0000126-30-7 | 2,2-dimetil-1,3-propandiolo | no | sì | no | 0,05 | | | |
| | 22437 | | | | | | | | | |
| 311 | 16480 | 0000126-58-9 | Dipentaeritrite | sì | sì | no | | | | |
| | 51200 | | | | | | | | | |
| 312 | 21490 | 0000126-98-7 | Metacrilonitrile | no | sì | no | NR | | | |
| 313 | 16650 | 0000127-63-9 | Difenilsolfone | sì | sì | no | 3 | | | |
| | 51570 | | | | | | | | | |
| 314 | 23500 | 0000127-91-3 | Beta-pinene | no | sì | no | | | | |
| 315 | 46640 | 0000128-37-0 | 2,6-di-ter-butil-p-cresolo | sì | no | no | 3 | | | |
| 316 | 23230 | 0000131-17-9 | Ftalato di diallile | no | sì | no | NR | | | |
| 317 | 48880 | 0000131-53-3 | 2,2'-diidrossi-4-metossibenzofenone | sì | no | sì | | (8) | | |
| 318 | 48640 | 0000131-56-6 | 2,4-diidrossibenzofenone | sì | no | no | | (8) | | |
| 319 | 61360 | 0000131-57-7 | 2-idrossi-4-metossibenzofenone | sì | no | sì | | (8) | | |
| 320 | 37680 | 0000136-60-7 | Benzoato di butile | sì | no | no | | | | |
| 321 | 36080 | 0000137-66-6 | Palmitato di ascorbile | sì | no | no | | | | |
| 322 | 63040 | 0000138-22-7 | Lattato di butile | sì | no | no | | | | |
| 323 | 11470 | 0000140-88-5 | Acrilato di etile | no | sì | no | | (22) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|---|
| 324 | 83700 | 0000141-22-0 | Acido ricinoleico | sì | no | sì | 42 | | | |
| 325 | 10780 | 0000141-32-2 | Acrilato di n-butile | no | sì | no | | (22) | | |
| 326 | 12763 | 0000141-43-5 | 2-amminoetanolo | sì | sì | no | 0,05 | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ►M7 simulante D1 e/o D2 ◀. | Solo per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET. |
| | 35170 | | | | | | | | | |
| 327 | 30140 | 0000141-78-6 | Acetato di etile | sì | no | no | | | | |
| 328 | 65040 | 0000141-82-2 | Acido malonico | sì | no | no | | | | |
| 329 | 59360 | 0000142-62-1 | Acido esanoico | sì | no | no | | | | |
| 330 | 19470 | 0000143-07-7 | Acido laurico | sì | sì | no | | | | |
| | 63280 | | | | | | | | | |
| 331 | 22480 | 0000143-08-8 | 1-nonanolo | no | sì | no | | | | |
| 332 | 69760 | 0000143-28-2 | Alcol oleico | sì | no | no | | | | |
| 333 | 22775 | 0000144-62-7 | Acido ossalico | sì | sì | no | 6 | | | |
| | 69920 | | | | | | | | | |
| 334 | 17005 | 0000151-56-4 | Etilenimina | no | sì | no | NR | | | |
| 335 | 68960 | 0000301-02-0 | Oleammide | sì | no | no | | | | |
| 336 | 15095 | 0000334-48-5 | Acido n-decanoico | sì | sì | no | | | | |
| | 45940 | | | | | | | | | |
| 337 | 15820 | 0000345-92-6 | 4,4' -difluorobenzofenone | no | sì | no | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 338 | 71020 | 0000373-49-9 | Acido palmitoleico | si | no | no | | | | |
| 339 | 86160 | 0000409-21-2 | Carburo di silicio | si | no | no | | | | |

▼M4

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-----------------|----|----|----|----|--|--|--|
| 340 | 47440 | 0000461-58-5 | Dicianodiammide | si | no | no | 60 | | | |
|-----|-------|--------------|-----------------|----|----|----|----|--|--|--|

▼B

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-------------------------|----|----|----|------|------|--|--|
| 341 | 13180 | 0000498-66-8 | Biciclo[2.2.1]ept-2-ene | no | si | no | 0,05 | | | |
| | 22550 | | | | | | | | | |
| 342 | 14260 | 0000502-44-3 | Caprolattone | no | si | no | | (29) | | |
| 343 | 23770 | 0000504-63-2 | 1,3-propandiolo | no | si | no | 0,05 | | | |

▼M6

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|------------------------|----|----|----|------|----------|--|------|
| 344 | 13810 | 0000505-65-7 | 1,4-butandiolo formale | no | si | no | 0,05 | 15 30 | | (21) |
| | 21821 | | | | | | | | | |

▼B

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-----------------------|----|----|----|--|------|--|--|
| 345 | 35840 | 0000506-30-9 | Acido arachidico | si | no | no | | | | |
| 346 | 10030 | 0000514-10-3 | Acido abietico | no | si | no | | | | |
| 347 | 13050 | 0000528-44-9 | Acido trimellitico | no | si | no | | (21) | | |
| | 25540 | | | | | | | | | |
| 348 | 22350 | 0000544-63-8 | Acido miristico | si | si | no | | | | |
| | 67891 | | | | | | | | | |
| 349 | 25550 | 0000552-30-7 | Anidride trimellitica | no | si | no | | (21) | | |
| 350 | 63920 | 0000557-59-5 | Acido lignoceric | si | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 351 | 21730 | 0000563-45-1 | 3-metil-1-butene | no | sì | no | NR | | Da utilizzarsi unicamente in poli-propilene | (1) |
| 352 | 16360 | 0000576-26-1 | 2,6 dimetilfenolo | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 353 | 42480 | 0000584-09-8 | Carbonato di rubidio | sì | no | no | 12 | | | |
| 354 | 25210 | 0000584-84-9 | 2,4-diisocianato di toluene | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 355 | 20170 | 0000585-07-9 | Metacrilato di terz-butile | no | sì | no | | (23) | | |
| 356 | 18820 | 0000592-41-6 | 1-esene | no | sì | no | 3 | | | |
| 357 | 13932 | 0000598-32-3 | 3-buten-2-olo | no | sì | no | NR | | Da utilizzarsi unicamente come comonomero per la preparazione di additivi polimerici | (1) |
| 358 | 14841 | 0000599-64-4 | 4-cumilfenolo | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 359 | 15970 | 0000611-99-4 | 4,4'-diidrossibenzofenone | sì | sì | no | | (8) | | |
| | 48720 | | | | | | | | | |
| 360 | 57920 | 0000620-67-7 | Trietanoato di glicerina | sì | no | no | | | | |
| 361 | 18700 | 0000629-11-8 | 1,6-esandiolo | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 362 | 14350 | 0000630-08-0 | Monossido di carbonio | no | sì | no | | | | |
| 363 | 16450 | 0000646-06-0 | 1,3-diossolano | no | sì | no | 5 | | | |

▼ **B**▼ **M6**▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|----------------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 364 | 15404 | 0000652-67-5 | 1,4:3,6-dianidrosorbitolo | no | si | no | 5 | | Da utilizzarsi unicamente come: a) co-monomero nel poli(tereftalato co-isosorbide di polietilene); b) co-monomero a livelli non superiori a 40 mol % del componente diolico, in combinazione con etilenglicole e/o 1,4-bis(idrossimetil)cicloesano, per la produzione di poliesteri. I poliesteri prodotti utilizzando dianidrosorbitolo, in combinazione con 1,4-bis(idrossimetil)cicloesano non devono essere utilizzati in contatto con alimenti contenenti più del 15 % di alcol. | |
| 365 | 11680 | 0000689-12-3 | Acrilato di isopropile | no | si | no | | (22) | | |
| 366 | 22150 | 0000691-37-2 | 4-metil-1-pentene | no | si | no | 0,05 | | | |
| 367 | 16697 | 0000693-23-2 | Acido n-dodecandioico | no | si | no | | | | |
| 368 | 93280 | 0000693-36-7 | Tiodipropionato di diottadecile | si | no | si | | (14) | | |
| 369 | 12761 | 0000693-57-2 | Acido 12-amminododecanoico | no | si | no | 0,05 | | | |
| 370 | 21460 | 0000760-93-0 | Anidride metacrilica | no | si | no | | (23) | | |
| 371 | 11510 11830 | 0000818-61-1 | Monoacrilato di etilenglicole | no | si | no | | (22) | | |
| 372 | 18640 | 0000822-06-0 | Diisocianato di esametilene | no | si | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 373 | 22390 | 0000840-65-3 | 2,6-naftalendicarbossilato di dimetile | no | si | no | 0,05 | | | |
| 374 | 21190 | 0000868-77-9 | Monometacrilato di etilenglicole | no | si | no | | (23) | | |
| 375 | 15130 | 0000872-05-9 | 1-decene | no | si | no | 0,05 | | | |

▼ **B**▼ **M2**▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|---------------|
| 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-metilpirrolidone | sì | no | no | 60 | | | |
| 377 | 12786 | 0000919-30-2 | 3-amminopropiltrirossisilano | no | sì | no | 0,05 | | Il contenuto residuo estraibile di 3 amminopropiltrirossisilano deve essere inferiore a 3 mg/kg di filler nel caso di utilizzo per il trattamento di superficie reattiva dei filler inorganici. LMS = 0,05 mg/kg nel caso di utilizzo per il trattamento della superficie dei materiali e degli oggetti. | |
| 378 | 21970 | 0000923-02-4 | N-metilolmetacrilammide | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 379 | 21940 | 0000924-42-5 | N-metilolacrilammide | no | sì | no | NR | | | |
| 380 | 11980 | 0000925-60-0 | Acrilato di propile | no | sì | no | | (22) | | |
| 381 | 15030 | 0000931-88-4 | Cicloottene | no | sì | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente per polimeri in contatto con alimenti per i quali è previsto l'uso del simulante A | |
| 382 | 19490 | 0000947-04-6 | Laurolattame | no | sì | no | 5 | | | |
| 383 | 72160 | 0000948-65-2 | 2-fenilindolo | sì | no | sì | 15 | | | |
| 384 | 40000 | 0000991-84-4 | 2,4-bis(ottiltio)-6-(4-idrossi-3,5-di-terz-butilanilino)-1,3,5-triazina | sì | no | sì | 30 | | | |
| 385 | 11530 | 0000999-61-1 | Acrilato di 2-idrossipropile | no | sì | no | 0,05 | | LMS espresso come somma di acrilato di 2-idrossipropile e acrilato di 2-idrossiisopropile. Può contenere fino al 25 % (m/m) di acrilato di 2-idrossipropile (N. CAS 0002918-23-2). | (1) |
| 386 | 55280 | 0001034-01-1 | Gallato di ottile | sì | no | no | | (20) | | |
| 387 | 26155 | 0001072-63-5 | 1-vinilimidazolo | no | sì | no | 0,05 | | | ► M8 ◀ |
| 388 | 25080 | 0001120-36-1 | 1-tetradecene | no | sì | no | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 389 | 22360 | 0001141-38-4 | Acido 2,6-naftalendicarbossilico | no | sì | no | 5 | | | |
| 390 | 55200 | 0001166-52-5 | Gallato di dodecile | sì | no | no | | (20) | | |

▼M7

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|--------------------------------------|----|----|----|------|--|--|--|
| 391 | 22932 | 0001187-93-5 | Perfluorometil per fluorovinil etere | no | sì | no | 0,05 | | Da utilizzare unicamente per: — rivestimenti antiaderenti; — fluoropolimeri e perfluoropolimeri per applicazioni ad uso ripetuto, in cui il rapporto di contatto è pari a 1 dm ² di superficie a contatto con almeno 150 kg di prodotto alimentare. | |
|-----|-------|--------------|--------------------------------------|----|----|----|------|--|--|--|

▼B

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-------------------------------------|----|----|----|------|--|--|-----|
| 392 | 72800 | 0001241-94-7 | Fosfato di difenile 2-etilesele | sì | no | sì | 2,4 | | | |
| 393 | 37280 | 0001302-78-9 | Bentonite | sì | no | no | | | | |
| 394 | 41280 | 0001305-62-0 | Idrossido di calcio | sì | no | no | | | | |
| 395 | 41520 | 0001305-78-8 | Ossido di calcio | sì | no | no | | | | |
| 396 | 64640 | 0001309-42-8 | Idrossido di magnesio | sì | no | no | | | | |
| 397 | 64720 | 0001309-48-4 | Ossido di magnesio | sì | no | no | | | | |
| 398 | 35760 | 0001309-64-4 | Triossido di antimonio | sì | no | no | 0,04 | | LMS espresso come antimonio | (6) |
| 399 | 81600 | 0001310-58-3 | Idrossido di potassio | sì | no | no | | | | |
| 400 | 86720 | 0001310-73-2 | Idrossido di sodio | sì | no | no | | | | |
| 401 | 24475 | 0001313-82-2 | Solfuro di sodio | no | sì | no | | | | |
| 402 | 96240 | 0001314-13-2 | Ossido di zinco | sì | no | no | | | | |
| 403 | 96320 | 0001314-98-3 | Solfuro di zinco | sì | no | no | | | | |
| 404 | 67200 | 0001317-33-5 | Disolfuro di molibdeno | sì | no | no | | | | |
| 405 | 16690 | 0001321-74-0 | Divinilbenzene | no | sì | no | NR | | LMS espresso come la somma di divinilbenzene e etilvinilbenzene. Può contenere fino al 45 % (m/m) di etilvinilbenzene. | (1) |
| 406 | 83300 | 0001323-39-3 | Monostearato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |

▼ B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 407 | 87040 | 0001330-43-4 | Sodio tetraborato | sì | no | no | | (16) | | |
| 408 | 82960 | 0001330-80-9 | Monooleato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 409 | 62240 | 0001332-37-2 | Ossido di ferro | sì | no | no | | | | |

▼ M6

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|---------|----|----|----|--|--|---|--|
| 410 | 62720 | 0001332-58-7 | Caolino | sì | no | no | | | Le particelle possono avere uno spessore inferiore a 100 nm soltanto se sono incorporate per una quantità inferiore al 12 % p/p in uno strato interno di copolimero di etilene alcol vinilico (EVOH) di una struttura multistrato, in cui lo strato a contatto diretto con gli alimenti costituisce una barriera funzionale che impedisce la migrazione di particelle negli alimenti. | |
|-----|-------|--------------|---------|----|----|----|--|--|---|--|

▼ B

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|-------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 411 | 42080 | 0001333-86-4 | ► <u>C2</u> Nero di carbone ◀ | sì | no | no | | | ► <u>C2</u> Particelle primarie di 10 – 300 nm aggregate in 100 – 1 200 nm che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 300nm - mm. Sostanze estraibili con il toluene: massimo 0,1 %, determinato secondo il metodo ISO 6209. Assorbimento UV dell'estratto cicloesanico a 386 nm: <0,02 AU per cella di 1 cm o <0,1 AU per una cella di 5 cm, determinato secondo un metodo di analisi generalmente riconosciuto. Tenore di benzo(a)pirene: massimo 0,25 mg/kg di nerofumo. Livello massimo di impiego del nero di carbone nel polimero: 2,5 % p/p. ◀ | |
|-----|-------|--------------|-------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|------------------------------------|------|
| 412 | 45200 | 0001335-23-5 | Ioduro di rame | sì | no | no | | (6) | | |
| 413 | 35600 | 0001336-21-6 | Idrossido di ammonio | sì | no | no | | | | |
| 414 | 87600 | 0001338-39-2 | Monolaurato di sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 415 | 87840 | 0001338-41-6 | Monostearato di sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 416 | 87680 | 0001338-43-8 | Monooleato di sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 417 | 85680 | 0001343-98-2 | Acido silicico | sì | no | no | | | | |
| 418 | 34720 | 0001344-28-1 | Ossido di alluminio | sì | no | no | | | | |
| 419 | 92150 | 0001401-55-4 | Acidi tannici | sì | no | no | | | In accordo con le specifiche JECFA | |
| 420 | 19210 | 0001459-93-4 | Isoftalato di dimetile | no | sì | no | 0,05 | | | |
| ▼ <u>M4</u> | | | | | | | | | | |
| 421 | 13000 | 0001477-55-0 | 1,3-benzendimetanammina | no | sì | no | | (34) | | |
| ▼ <u>B</u> | | | | | | | | | | |
| 422 | 38515 | 0001533-45-5 | 4,4'-bis(2-benzossazolil)stilbene | sì | no | sì | 0,05 | | | (2) |
| 423 | 22937 | 0001623-05-8 | Etere perfluoropropilperfluorovinilico | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 424 | 15070 | 0001647-16-1 | 1,9-decadiene | no | sì | no | 0,05 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | |
|-----|----------------|--------------|--|---|-----|-----|------|------|--|---|--|
| 425 | 10840 | 0001663-39-4 | Acrilato di terz-butile | no | sì | no | | (22) | | | |
| 426 | 13510 13610 | 0001675-54-3 | Etere di (2,2-bis (4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropano) | no | sì | no | | | In conformità al regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione (1) | | |
| 427 | 18896 | 0001679-51-2 | 4-(idrossimetil)-1-cicloesene | no | sì | no | 0,05 | | | | |
| 428 | 95200 | 0001709-70-2 | 1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzi)benzene | sì | no | no | | | | | |
| 429 | 13210 | 0001761-71-3 | Bis(4-amminocicloesil)metano | no | sì | no | 0,05 | | | | |
| 430 | 95600 | 0001843-03-4 | 1,1,3-tris(2-metil-4-idrossi-5-terz-butilfenil)butano | sì | no | sì | 5 | | | | |
| 431 | 61600 | 0001843-05-6 | 2-idrossi-4-n-ottilossibenzofenone | sì | no | sì | | (8) | | | |
| 432 | 12280 | 0002035-75-8 | Anidride adipica | no | sì | no | | | | | |
| 433 | 68320 | 0002082-79-3 | 3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato di ottadecile | sì | no | sì | 6 | | | | |
| 434 | 20410 | 0002082-81-7 | Dimetacrilato di 1,4-butandiolo | no | sì | no | 0,05 | | | | |
| 435 | 14230 | 0002123-24-2 | Caprolattame, sale di sodio | no | sì | no | | (4) | | | |
| 436 | 19480 | 0002146-71-6 | Laurato di vinile | no | sì | no | | | | | |
| 437 | 11245 | 0002156-97-0 | Acrilato di dodecile | no | sì | no | 0,05 | | | (2) | |
| ▼M2 | 438 | 13303 | 0002162-74-5 | bis(2,6-diisopropilfenil) carbodiimmide | no | sì | no | 0,05 | | Espresso come la somma del bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimmide e del suo prodotto di idrolisi 2,6-diisopropilanilina | |

▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 439 | 21280 | 0002177-70-0 | Metacrilato di fenile | no | sì | no | | (23) | | |
| 440 | 21340 | 0002210-28-8 | Metacrilato di propile | no | sì | no | | (23) | | |
| 441 | 38160 | 0002315-68-6 | Benzoato di propile | sì | no | no | | | | |
| 442 | 13780 | 0002425-79-8 | Etere bis(2,3-epossipropilico) di 1,4-butandiolo | no | sì | no | NR | | Contenuto residuo = 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo epossidico. Il peso molecolare è pari a 43 Da. | (10) |
| 443 | 12788 | 0002432-99-7 | Acido 11-amminoundecanoico | no | sì | no | 5 | | | |
| 444 | 61440 | 0002440-22-4 | 2-(2'-idrossi-5'-metilfenil)benzotriazolo | sì | no | no | | (12) | | |
| 445 | 83440 | 0002466-09-3 | Acido pirofosforico | sì | no | no | | | | |
| 446 | 10750 | 0002495-35-4 | Acrilato di benzile | no | sì | no | | (22) | | |
| 447 | 20080 | 0002495-37-6 | Metacrilato di benzile | no | sì | no | | (23) | | |
| 448 | 11890 | 0002499-59-4 | Acrilato di n-ottile | no | sì | no | | (22) | | |
| ▼ M3 | | | | | | | | | | |
| 449 | 49840 | 0002500-88-1 | Disolfuro di diottadecile | sì | no | sì | 0,05 | | | |
| ▼ B | | | | | | | | | | |
| 450 | 24430 | 0002561-88-8 | Anidride sebacica | no | sì | no | | | | |
| 451 | 66755 | 0002682-20-4 | 2-metil-4-isotiazolin-3-one | sì | no | no | 0,5 | | Da utilizzarsi unicamente per polimeri in dispersione acquosa ed emulsioni | |
| ▼ M2 | | | | | | | | | | |
| 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-idrossi-4-n-octilosifenil)-1,3,5-triazina | sì | no | no | 5 | | | |
| ▼ B | | | | | | | | | | |
| 453 | 26320 | 0002768-02-7 | Viniltrimetossisilano | no | sì | no | 0,05 | | | (10) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|-------------------|
| 454 | 12670 | 0002855-13-2 | 1-ammino-3-amminometil-3,5,5-trimetilcicloesano | no | si | no | 6 | | | |
| 455 | 20530 | 0002867-47-2 | Metacrilato di 2-(dimetilammino)etile | no | si | no | NR | | | |
| 456 | 10810 | 0002998-08-5 | Acrilato di sec-butile | no | si | no | | (22) | | |
| 457 | 20140 | 0002998-18-7 | Metacrilato di sec-butile | no | si | no | | (23) | | |
| 458 | 36960 | 0003061-75-4 | Beenammide | si | no | no | | | | |
| 459 | 46870 | 0003135-18-0 | 3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzilfosfonato di diottadecile | si | no | no | | | | |
| 460 | 14950 | 0003173-53-3 | Isocianato di cicloesile | no | si | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 461 | 22420 | 0003173-72-6 | 1,5-diisocianato di naftalene | no | si | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 462 | 26170 | 0003195-78-6 | N-vinil-N-metilacetammide | no | si | no | 0,02 | | | ► M8 ——— ◀ |
| 463 | 25840 | 0003290-92-4 | Trimetacrilato di 1,1,1-trimetilolpropano | no | si | no | 0,05 | | | |
| 464 | 61280 | 0003293-97-8 | 2-idrossi-4-n-esilossibenzofenone | si | no | si | | (8) | | |
| 465 | 68040 | 0003333-62-8 | 7-[2-H-nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina | si | no | no | | | | |
| 466 | 50640 | 0003648-18-8 | Dilaurato di di-n-ottilstagno | si | no | no | | (10) | | |
| 467 | 14800 | 0003724-65-0 | Acido crotonico | si | si | no | 0,05 | | | ► M8 ——— ◀ |
| | 45600 | | | | | | | | | |
| 468 | 71960 | 0003825-26-1 | Acido perfluorooctanoico, sale di ammonio | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente negli oggetti a uso ripetuto, sinterizzati ad alte temperature | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|-------|
| 469 | 60480 | 0003864-99-1 | 2-(2'-idrossi-3,5'-di-terz-butilfenil)-5-clorobenzotriazolo | sì | no | sì | | (12) | | |
| 470 | 60400 | 0003896-11-5 | 2-(2'-idrossi-3'-terz-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazolo | sì | no | sì | | (12) | | |
| 471 | 24888 | 0003965-55-7 | 5-solfoisofталato di dimetile, sale monosodico | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 472 | 66560 | 0004066-02-8 | 2,2'-metilenbis(4-metil-6-cicloesilfenolo) | sì | no | sì | | (5) | | |
| 473 | 12265 | 0004074-90-2 | Adipato di divinile | no | sì | no | NR | | 5 mg/kg nel prodotto finito. Da utilizzarsi unicamente come comonomero. | (1) |
| 474 | 43600 | 0004080-31-3 | Cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano | sì | no | no | 0,3 | | | |
| 475 | 19110 | 0004098-71-9 | 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 476 | 16570 | 0004128-73-8 | ►C2 4,4'-diisocianato dell'etere di fenilico ◀ | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 477 | 46720 | 0004130-42-1 | 2,6-di-terz-butil-4-etilfenolo | sì | no | sì | 4,8 | | | (1) |
| 478 | 60180 | 0004191-73-5 | 4-idrossibenzoato di isopropile | sì | no | no | | | | |
| 479 | 12970 | 0004196-95-6 | Anidride azelaica | no | sì | no | | | | |
| 480 | 46790 | 0004221-80-1 | 3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzoato di 2,4-di-terzbutilfenile | sì | no | no | | | | |
| 481 | 13060 | 0004422-95-1 | Tricloruro dell'acido 1,3,5-benzentricarbossilico | no | sì | no | 0,05 | | LMS espresso come acido 1,3,5-benzentricarbossilico | ►M8 ◀ |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 482 | 21100 | 0004655-34-9 | Metacrilato di isopropile | no | sì | no | | (23) | | |
| 483 | 68860 | 0004724-48-5 | Acido n-ottilfosfonico | sì | no | no | 0,05 | | | |
| 484 | 13395 | 0004767-03-7 | Acido 2,2-bis(idrossimetil)propionico | no | sì | no | 0,05 | | | (1) |
| 485 | 13560 | 0005124-30-1 | 4,4'-diisocianato di dicioesilmetano | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| | 15700 | | | | | | | | | |
| 486 | 54005 | 0005136-44-7 | Etilen-N-palmitammide-N'-stearammide | sì | no | no | | | | |
| 487 | 45640 | 0005232-99-5 | Acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico, estere etilico | sì | no | no | 0,05 | | | |
| 488 | 53440 | 0005518-18-3 | N,N'-etilenbispalmitammide | sì | no | no | | | | |
| 489 | 41040 | 0005743-36-2 | Butirrato di calcio | sì | no | no | | | | |
| 490 | 16600 | 0005873-54-1 | 2,4'-diisocianato di difenilmetano | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 491 | 82720 | 0006182-11-2 | Distearato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 492 | 45650 | 0006197-30-4 | Acido 2-ciano-3,3-difenil-2-propenoico, 2-etilesil estere | sì | no | no | 0,05 | | | |
| 493 | 39200 | 0006200-40-4 | Cloruro di bis(2-idrossietil)-2-idrossipropil-3-(dodecilossi)metilammonio | sì | no | no | 1,8 | | | |
| 494 | 62140 | 0006303-21-5 | Acido ipofosforoso | sì | no | no | | | | |
| 495 | 35160 | 0006642-31-5 | 6-ammino-1,3-dimetiluracile | sì | no | no | 5 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|---------|
| 496 | 71680 | 0006683-19-8 | ►C2 Tetrakis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di penta eritrite ◀ | sì | no | no | | | | |
| 497 | 95020 | 0006846-50-0 | 2,2,4-trimetil-1,3-pentandiolo diisobutirrato | sì | no | no | 5 | | Da utilizzarsi unicamente per i guanti monouso | |
| 498 | 16210 | 0006864-37-5 | 3,3'-dimetil-4,4'-diamminodici-cloesilmetano | no | sì | no | 0,05 | | Solo per uso nei poliammidi | (5) |
| 499 | 19965 | 0006915-15-7 | Acido malico | sì | sì | no | | | In caso di uso come monomero da utilizzarsi unicamente come co-monomero nei poliesteri alifatici ad un livello massimo dell'1 % su base molare | |
| | 65020 | | | | | | | | | |
| 500 | 38560 | 0007128-64-5 | 2,5-bis(5-terz-butil-2-benzossazolil)tiofene | sì | no | sì | 0,6 | | | |
| 501 | 34480 | — | Alluminio (fibre, fiocchi, polveri) | sì | no | no | | | | |
| 502 | 22778 | 0007456-68-0 | 4,4'-ossibis(benzensolfonil azide) | no | sì | no | 0,05 | | | ►M8 — ◀ |
| 503 | 46080 | 0007585-39-9 | Beta-destrina | sì | no | no | | | | |
| 504 | 86240 | 0007631-86-9 | Diossido di silicio | sì | no | no | | | Per il diossido di silicio sintetico amorfo: particelle primarie di 1 – 100 nm aggregate in 0,1 – 1 µm che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 300 µm- mm. | |
| 505 | 86480 | 0007631-90-5 | Bisolfito di sodio | sì | no | no | | (19) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 506 | 86920 | 0007632-00-0 | Nitrito di sodio | sì | no | no | 0,6 | | | |
| 507 | 59990 | 0007647-01-0 | Acido cloridrico | sì | no | no | | | | |
| 508 | 86560 | 0007647-15-6 | Bromuro di sodio | sì | no | no | | | | |
| 509 | 23170 | 0007664-38-2 | Acido fosforico | sì | sì | no | | | | |
| | 72640 | | | | | | | | | |
| 510 | 12789 | 0007664-41-7 | Ammoniaca | sì | sì | no | | | | |
| | 35320 | | | | | | | | | |
| 511 | 91920 | 0007664-93-9 | Acido solforico | sì | no | no | | | | |
| 512 | 81680 | 0007681-11-0 | Ioduro di potassio | sì | no | no | | (6) | | |
| 513 | 86800 | 0007681-82-5 | Ioduro di sodio | sì | no | no | | (6) | | |
| 514 | 91840 | 0007704-34-9 | Zolfo | sì | no | no | | | | |
| 515 | 26360 | 0007732-18-5 | Acqua | sì | sì | no | | | In conformità alla direttiva 98/83/CE (2) | |
| | 95855 | | | | | | | | | |
| 516 | 86960 | 0007757-83-7 | Solfito di sodio | sì | no | no | | (19) | | |
| 517 | 81520 | 0007758-02-3 | Bromuro di potassio | sì | no | no | | | | |
| 518 | 35845 | 0007771-44-0 | Acido arachidonico | sì | no | no | | | | |
| 519 | 87120 | 0007772-98-7 | Tiosolfato di sodio | sì | no | no | | (19) | | |
| 520 | 65120 | 0007773-01-5 | Cloruro di manganese | sì | no | no | | | | |
| 521 | 58320 | 0007782-42-5 | Grafite | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------|-----|-----|-----|-------------|------|--|------|
| 522 | 14530 | 0007782-50-5 | Cloro | no | sì | no | | | | |
| 523 | 45195 | 0007787-70-4 | Bromuro di rame | sì | no | no | | | | |
| 524 | 24520 | 0008001-22-7 | Olio di soia | no | sì | no | | | | |
| 525 | 62640 | 0008001-39-6 | Cera giapponese | sì | no | no | | | | |
| 526 | 43440 | 0008001-75-0 | Ceresina | sì | no | no | | | | |
| 527 | 14411 | 0008001-79-4 | Olio di ricino | sì | sì | no | | | | |
| | 42880 | | | | | | | | | |
| 528 | 63760 | 0008002-43-5 | Lecitina | sì | no | no | | | | |
| 529 | 67850 | 0008002-53-7 | Cera montana | sì | no | no | | | | |
| 530 | 41760 | 0008006-44-8 | Cera candelilla | sì | no | no | | | | |
| 531 | 36880 | 0008012-89-3 | Cera d'api | sì | no | no | | | | |
| 532 | 88640 | 0008013-07-8 | Olio di soia epossidato | sì | no | no | 60 30(*) | (32) | (*) Per le guarnizioni in PVC usate per sigillare vasetti di vetro contenenti alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, così come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, così come definiti dalla direttiva 2006/125/CE, l'LMS è abbassato a 30 mg/kg. Ossirano < 8 %, numero di iodio < 6. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 533 | 42720 | 0008015-86-9 | Cera Carnauba | sì | no | no | | | | |
| 534 | 80720 | 0008017-16-1 | Acidi polifosforici | sì | no | no | | | | |
| 535 | 24100 | 0008050-09-7 | Colofonia | sì | sì | no | | | | |
| | 24130 | | | | | | | | | |
| | 24190 | | | | | | | | | |
| | 83840 | | | | | | | | | |
| 536 | 84320 | 0008050-15-5 | Estere di colofonia idrogenata con metanolo | sì | no | no | | | | |
| 537 | 84080 | 0008050-26-8 | ►C2 Estere di colofonia con penta eritrite ◀ | sì | no | no | | | | |
| 538 | 84000 | 0008050-31-5 | Estere di colofonia con glicerina | sì | no | no | | | | |
| 539 | 24160 | 0008052-10-6 | Resina di tallolio | no | sì | no | | | | |
| 540 | 63940 | 0008062-15-5 | Acido lignosolfonico | sì | no | no | 0,24 | | Da utilizzarsi unicamente come disperdente per dispersioni di plastica | |
| 541 | 58480 | 0009000-01-5 | Gomma arabica | sì | no | no | | | | |
| 542 | 42640 | 0009000-11-7 | Carbossimetilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 543 | 45920 | 0009000-16-2 | Dammar | sì | no | no | | | | |
| 544 | 58400 | 0009000-30-0 | Gomma di guar | sì | no | no | | | | |
| 545 | 93680 | 0009000-65-1 | Gomma adragante | sì | no | no | | | | |
| 546 | 71440 | 0009000-69-5 | Pectina | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 547 | 55440 | 0009000-70-8 | Gelatina | sì | no | no | | | | |
| 548 | 42800 | 0009000-71-9 | Caseina | sì | no | no | | | | |
| 549 | 80000 | 0009002-88-4 | Cera di polietilene | sì | no | no | | | | |
| 550 | 81060 | 0009003-07-0 | Cera di polipropilene | sì | no | no | | | | |
| 551 | 79920 | 0009003-11-6 0106392-12-5 | Poli(etilene propilene) glicole | sì | no | no | | | | |
| 552 | 81500 | 0009003-39-8 | Polivinilpirrolidone | sì | no | no | | | La sostanza deve soddisfare i requisiti di purezza di cui alla direttiva 2008/84/CE della Commissione ⁽³⁾ | |
| 553 | 14500 | 0009004-34-6 | Cellulosa | sì | sì | no | | | | |
| | 43280 | | | | | | | | | |
| 554 | 43300 | 0009004-36-8 | Acetobutirrato di cellulosa | sì | no | no | | | | |
| 555 | 53280 | 0009004-57-3 | Etilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 556 | 54260 | 0009004-58-4 | Etilidrossietilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 557 | 66640 | 0009004-59-5 | Metilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 558 | 60560 | 0009004-62-0 | Idrossietilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 559 | 61680 | 0009004-64-2 | Idrossipropilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 560 | 66700 | 0009004-65-3 | Metilidrossipropilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 561 | 66240 | 0009004-67-5 | Metilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 562 | 22450 | 0009004-70-0 | Nitrocellulosa | no | sì | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 563 | 78320 | 0009004-97-1 | Monoricinoleato di polietilenglicole | sì | no | sì | 42 | | | |
| 564 | 24540 | 0009005-25-8 | Amido commestibile | sì | sì | no | | | | |
| | 88800 | | | | | | | | | |
| 565 | 61120 | 0009005-27-0 | Idrossietilamido | sì | no | no | | | | |
| 566 | 33350 | 0009005-32-7 | Acido alginico | sì | no | no | | | | |
| 567 | 82080 | 0009005-37-2 | Alginato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 568 | 79040 | 0009005-64-5 | Monolaurato di polietilenglicole sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 569 | 79120 | 0009005-65-6 | Monooleato di polietilenglicole sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 570 | 79200 | 0009005-66-7 | Monopalmitato di polietilenglicole sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 571 | 79280 | 0009005-67-8 | Monostearato di polietilenglicole sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 572 | 79360 | 0009005-70-3 | Trioleato di polietilenglicole sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 573 | 79440 | 0009005-71-4 | Tristearato di polietilenglicole sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 574 | 24250 | 0009006-04-6 | Gomma naturale | sì | sì | no | | | | |
| | 84560 | | | | | | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 575 | 76721 | 0063148-62-9 | Polidimetilsilossano (PM > 6 800 Da) | sì | no | no | | | Viscosità a 25 °C non meno di 100 cSt ($100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$) | |
| 576 | 60880 | 0009032-42-2 | Idrossietilmetilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 577 | 62280 | 0009044-17-1 | Isobutilene-butene copolimero | sì | no | no | | | | |
| 578 | 79600 | 0009046-01-9 | Fosfato tridecico d'etere di polietilenglicole | sì | no | no | 5 | | Unicamente per materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti acquosi. Fosfato tridecico d'etere di polietilenglicole (EO ≤ 11) (estere di mono- e dialchile) con tenore massimo di polietilenglicole (EO ≤ 11) trideciletere pari al 10 %. | |
| 579 | 61800 | 0009049-76-7 | Idrossipropilamido | sì | no | no | | | | |
| 580 | 46070 | 0010016-20-3 | ALFA-destrina | sì | no | no | | | | |
| 581 | 36800 | 0010022-31-8 | Nitrato di bario | sì | no | no | | | | |
| 582 | 50240 | 0010039-33-5 | Bis(2-etilesile maleato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 583 | 40400 | 0010043-11-5 | Nitrato di boro | sì | no | no | | (16) | | |
| 584 | 13620 | 0010043-35-3 | Acido borico | sì | sì | no | | (16) | | |
| | 40320 | | | | | | | | | |
| 585 | 41120 | 0010043-52-4 | Cloruro di calcio | sì | no | no | | | | |
| 586 | 65280 | 0010043-84-2 | Iposfito di manganese | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 587 | 68400 | 0010094-45-8 | Ottadecilerucammide | sì | no | sì | 5 | | | |
| 588 | 64320 | 0010377-51-2 | Ioduro di litio | sì | no | no | | (6) | | |
| 589 | 52645 | 0010436-08-5 | Cis-11-eicosenamamide | sì | no | no | | | | |
| 590 | 21370 | 0010595-80-9 | Metacrilato di 2-solfoetile | no | sì | no | NR | | | (1) |
| 591 | 36160 | 0010605-09-1 | Stearato di ascorbile | sì | no | no | | | | |
| 592 | 34690 | 0011097-59-9 | Idrossicarbonato di alluminio e magnesio | sì | no | no | | | | |
| 593 | 44960 | 0011104-61-3 | Ossido di cobalto | sì | no | no | | | | |
| 594 | 65360 | 0011129-60-5 | Ossido di manganese | sì | no | no | | | | |
| 595 | 19510 | 0011132-73-3 | Lignocellulosa | no | sì | no | | | | |
| 596 | 95935 | 0011138-66-2 | Gomma di xantano | sì | no | no | | | | |
| 597 | 67120 | 0012001-26-2 | Mica | sì | no | no | | | | |
| 598 | 41600 | 0012004-14-7 0037293-22-4 | Solfoalluminato di calcio | sì | no | no | | | | |
| 599 | 36840 | 0012007-55-5 | Bario tetraborato | sì | no | no | | (16) | | |
| 600 | 60030 | 0012072-90-1 | Idromagnesite | sì | no | no | | | | |
| 601 | 35440 | 0012124-97-9 | Bromuro di ammonio | sì | no | no | | | | |
| 602 | 70240 | 0012198-93-5 | Ozocerite | sì | no | no | | | | |
| 603 | 83460 | 0012269-78-2 | Pirofillite | sì | no | no | | | | |
| 604 | 60080 | 0012304-65-3 | Idrotalcite | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 605 | 11005 | 0012542-30-2 | Acrilato di dicitlopentenile | no | sì | no | 0,05 | | | (1) |
| 606 | 65200 | 0012626-88-9 | Idrossido di manganese | sì | no | no | | | | |
| 607 | 62245 | 0012751-22-3 | Fosfuro di ferro | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente per polimeri e copolimeri del PET | |
| 608 | 40800 | 0013003-12-8 | 4,4'-butilidenbis(6-terz-butil-3-metilfenil-ditridecile fosfito) | sì | no | sì | 6 | | | |
| 609 | 83455 | 0013445-56-2 | Acido pirofosforoso | sì | no | no | | | | |
| 610 | 93440 | 0013463-67-7 | Diossido di titanio | sì | no | no | | | | |
| 611 | 35120 | 0013560-49-1 | Diestere dell'acido 3-amminocrotonico con etere tiobis (2-idrossietilico) | sì | no | no | | | | |
| 612 | 16694 | 0013811-50-2 | N,N'-divinil-2-imidazolidinone | no | sì | no | 0,05 | | | (10) |
| 613 | 95905 | 0013983-17-0 | Wollastonite | sì | no | no | | | | |
| 614 | 45560 | 0014464-46-1 | Cristobalite | sì | no | no | | | | |
| 615 | 92080 | 0014807-96-6 | Talco | sì | no | no | | | | |
| 616 | 83470 | 0014808-60-7 | Quarzo | sì | no | no | | | | |
| 617 | 10660 | 0015214-89-8 | Acido 2-acrilammido-2-metilpropanosolfonico | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 618 | 51040 | 0015535-79-2 | Tioglicolato di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 619 | 50320 | 0015571-58-1 | Bis(2-etilesile tioglicolato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 620 | 50720 | 0015571-60-5 | Dimaleato di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 621 | 17110 | 0016219-75-3 | 5-etilidenebicciclo [2.2.1]ept-2-ene | no | sì | no | 0,05 | | | (9) |
| 622 | 69840 | 0016260-09-6 | Oleilpalmitammide | sì | no | sì | 5 | | | |
| 623 | 52640 | 0016389-88-1 | Dolomite | sì | no | no | | | | |
| 624 | 18897 | 0016712-64-4 | Acido 6 idrossi-2-naftalenocarbossilico | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 625 | 36720 | 0017194-00-2 | Idrossido di bario | sì | no | no | | | | |
| 626 | 57800 | 0018641-57-1 | Tribeenato di glicerina | sì | no | no | | | | |
| 627 | 59760 | 0019569-21-2 | Huntite | sì | no | no | | | | |
| 628 | 96190 | 0020427-58-1 | Idrossido di zinco | sì | no | no | | | | |
| 629 | 34560 | 0021645-51-2 | Idrossido di alluminio | sì | no | no | | | | |
| 630 | 82240 | 0022788-19-8 | Dilaurato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 631 | 59120 | 0023128-74-7 | 1,6-esametenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionammide] | sì | no | sì | 45 | | | |
| 632 | 52880 | 0023676-09-7 | 4-etossibenzoato di etile | sì | no | no | 3,6 | | | |
| 633 | 53200 | 0023949-66-8 | 2-etossi-2'-etilossanilide | sì | no | sì | 30 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|--|-----|-----|------|------|---|---|
| 634 | 25910 | 0024800-44-0 | Tripropilenglicole | no | sì | no | | | | |
| 635 | 40720 | 0025013-16-5 | Ter-butyl-4idrossianisolo | sì | no | no | 30 | | | |
| 636 | 31500 | 0025134-51-4 | Polimero dell'acido 2-propenoico, con 2-etilesile 2-propenoato | sì | no | no | 0,05 | (22) | LMS espresso come acrilato di 2-etilesile | |
| 637 | 71635 | 0025151-96-6 | Dioleato di pentaeritrite | sì | no | no | 0,05 | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ► <u>M7</u> simulante D1 e/o D2 ◀ | |
| 638 | 23590 | 0025322-68-3 | Polietilenglicole | sì | sì | no | | | | |
| | 76960 | | | | | | | | | |
| 639 | 23651 | 0025322-69-4 | Polipropilenglicole | sì | sì | no | | | | |
| | 80800 | | | | | | | | | |
| 640 | 54930 | 0025359-91-5 | Copolimero formaldeide-1-naftolo | sì | no | no | 0,05 | | | |
| ▼ <u>M7</u> | 641 | 22331 | 0025513-64-8 | Miscela di 1,6-diammino-2,2,4-trimetilesano (35-45 % p/p) e 1,6-diammino-2,4,4-trimetilesano (55-65 % p/p) | no | sì | no | 0,05 | | |
| ▼ <u>B</u> | 642 | 64990 | 0025736-61-2 | Copolimero stirene-anidride maleica, sale di sodio | sì | no | no | | | La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da ► <u>M7</u> non eccede ◀ lo 0,05 % (p/p) |
| | 643 | 87760 | 0026266-57-9 | Monopalmitato di sorbitano | sì | no | no | | | |
| | 644 | 88080 | 0026266-58-0 | Sorbitano trioleato | sì | no | no | | | |
| | 645 | 67760 | 0026401-86-5 | Tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-ottilstagno | sì | no | no | | (11) | |
| | 646 | 50480 | 0026401-97-8 | Bis(isoottile tioglicolato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 647 | 56720 | 0026402-23-3 | Monoesanoato di glicerina | sì | no | no | | | | |
| 648 | 56880 | 0026402-26-6 | Monoottanoato di glicerina | sì | no | no | | | | |
| 649 | 47210 | 0026427-07-6 | Polimero dell'acido dibutiltostanoico | sì | no | no | | | Unità molecolare = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2) | |
| 650 | 49600 | 0026636-01-1 | Bis(isoottile tioglicolato) di dime- tilstagno | sì | no | no | | (9) | | |
| 651 | 88240 | 0026658-19-5 | Sorbitano tristearato | sì | no | no | | | | |
| 652 | 38820 | 0026741-53-7 | Bis(2,4-di-terz-butilfenil)pentaeri- tritol difosfito | sì | no | sì | 0,6 | | | |
| 653 | 25270 | 0026747-90-0 | 2,4-diisocianato di toluene, di- mero | no | sì | no | | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato | (10) |
| 654 | 88600 | 0026836-47-5 | Monostearato di sorbitolo | sì | no | no | | | | |
| 655 | 25450 | 0026896-48-0 | Triciclododecandimetanolo | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 656 | 24760 | 0026914-43-2 | Acido stirensolfonico | no | sì | no | 0,05 | | | |
| 657 | 67680 | 0027107-89-7 | Tris(2-etilesile tioglicolato) di mono-n-ottilstagno | sì | no | no | | (11) | | |
| 658 | 52000 | 0027176-87-0 | Acido dodecilbensenzolfonico | sì | no | no | 30 | | | |
| 659 | 82800 | 0027194-74-7 | Monolaurato di 1,2-propilengli- cole | sì | no | no | | | | |
| 660 | 47540 | 0027458-90-8 | Disolfuro di di-terz-dodecile | sì | no | sì | 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-terz-butil-4-idrossibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione | sì | no | sì | 5 | | | |
| 662 | 25927 | 0027955-94-8 | 1,1,1-tris(4-idrossifenil)etano | no | sì | no | 0,005 | | Da utilizzarsi unicamente nei policarbonati | ►M8 — ◀ |
| 663 | 64150 | 0028290-79-1 | Acido linolenico | sì | no | no | | | | |
| 664 | 95000 | 0028931-67-1 | Copolimero trimetacrilato-metil metacrilato di trimetilolpropano | sì | no | no | | | | |
| 665 | 83120 | 0029013-28-3 | Monopalmitato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 666 | 87280 | 0029116-98-1 | Dioleato di sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 667 | 55190 | 0029204-02-2 | Acido gadoleico | sì | no | no | | | | |
| 668 | 80240 | 0029894-35-7 | Ricinoleato di poliglicerina | sì | no | no | | | | |
| 669 | 56610 | 0030233-64-8 | Monobenato di glicerina | sì | no | no | | | | |
| 670 | 56800 | 0030899-62-8 | Monolaurato diacetato di glicerina | sì | no | no | | (32) | | |
| 671 | 74240 | 0031570-04-4 | Fosfito di tris(2,4-di-terz-butilfenile) | sì | no | no | | | | |
| 672 | 76845 | 0031831-53-5 | Poliestere di caprolattone con 1,4-butandiolo | sì | no | no | | (29) (30) | La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da ►M7 non eccede ◀ 0,5 % (p/p) | |
| 673 | 53670 | 0032509-66-3 | Glicol-bis[3,3-bis(3-terz-butil-4-idrossifenil)butirrato] di etilene | sì | no | sì | 6 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 674 | 46480 | 0032647-67-9 | Dibenziliden sorbitolo | sì | no | no | | | | |
| 675 | 38800 | 0032687-78-8 | N,N'-bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionil]idrazide | sì | no | sì | 15 | | | |
| 676 | 50400 | 0033568-99-9 | Bis(isoottile maleato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 677 | 82560 | 0033587-20-1 | Dipalmitato di 1,2-propilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 678 | 59200 | 0035074-77-2 | 1,6-esametenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] | sì | no | sì | 6 | | | |
| 679 | 39060 | 0035958-30-6 | 1,1-bis(2-idrossi-3,5-di-terz-butilfenil)etano | sì | no | sì | 5 | | | |
| 680 | 94400 | 0036443-68-2 | Trietilenglicole-bis[3-(3-ter-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propionato] | sì | no | no | 9 | | | |
| 681 | 18310 | 0036653-82-4 | 1-esadecanolo | no | sì | no | | | | |
| 682 | 53270 | 0037205-99-5 | Etilcarbossimetilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 683 | 66200 | 0037206-01-2 | Metilcarbossimetilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 684 | 68125 | 0037244-96-5 | Nefelina sienite | sì | no | no | | | | |
| 685 | 85950 | 0037296-97-2 | Sale di magnesio-sodio-fluoruro dell'acido silicico | sì | no | no | 0,15 | | LMS espresso come fluoruro. Da utilizzarsi unicamente in strati di materiali multistrato che non entrano in contatto diretto con alimenti. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 686 | 61390 | 0037353-59-6 | Idrossimetilcellulosa | sì | no | no | | | | |
| 687 | 13530 | 0038103-06-9 | Bis(anidride ftalica) di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano | no | sì | no | 0,05 | | | |
| | 13614 | | | | | | | | | |
| 688 | 92560 | 0038613-77-3 | Difosfonito di tetrakis(2,4-di-terz-butilfenil)-4,4'-bifenililene | sì | no | sì | 18 | | | |
| 689 | 95280 | 0040601-76-1 | 1,3,5-tris(4-terz-butil-3-idrossi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione | sì | no | sì | 6 | | | |
| 690 | 92880 | 0041484-35-9 | Bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di tiodietanolo | sì | no | sì | 2,4 | | | |
| 691 | 13600 | 0047465-97-4 | 3,3-bis(3-metil-4-idrossifenil)-2-indolinone | no | sì | no | 1,8 | | | |
| 692 | 52320 | 0052047-59-3 | 2-(4-dodecilfenil)indolo | sì | no | sì | 0,06 | | | |
| 693 | 88160 | 0054140-20-4 | Tripalmitato di sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 694 | 21400 | 0054276-35-6 | Metacrilato di solfopropile | no | sì | no | 0,05 | | | (1) |
| 695 | 67520 | 0054849-38-6 | Tris(isoottile tioglicolato) di monometilstagno | sì | no | no | | (9) | | |
| 696 | 92205 | 0057569-40-1 | Diestere dell'acido tereftalico con 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terz-butilfenolo) | sì | no | no | | | | |
| 697 | 67515 | 0057583-34-3 | Tris(etilesil tioglicolato) di stagno monometile | sì | no | no | | (9) | | |
| 698 | 49595 | 0057583-35-4 | Bis(etilesil tioglicolato) di stagno dimetile | sì | no | no | | (9) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|---------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 699 | 90720 | 0058446-52-9 | Stearoilbenzoilmetano | sì | no | no | | | | |
| 700 | 31520 | 0061167-58-6 | Acrilato di 2-terz-butil-6-(3-terz-butil-2-idrossi-5-metilbenzil)-4-metilfenile | sì | no | sì | 6 | | | |
| 701 | 40160 | 0061269-61-2 | Copolimero di N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)esametilen-diammina-1,2-dibromoetano | sì | no | no | 2,4 | | | |
| 702 | 87920 | 0061752-68-9 | Tetrastearato di sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 703 | 17170 | 0061788-47-4 | Acidi grassi dell'olio di cocco | no | sì | no | | | | |
| 704 | 77600 | 0061788-85-0 | Estere di polietilenglicole con olio di ricino idrogenato | sì | no | no | | | | |
| 705 | 10599/90 A | 0061788-89-4 | Dimeri non idrogenati degli acidi grassi insaturi (C ₁₈) distillati e non distillati | no | sì | no | | (18) | | (1) |
| | 10599/91 | | | | | | | | | |
| 706 | 17230 | 0061790-12-3 | Acidi grassi di tallolio | no | sì | no | | | | |
| 707 | 46375 | 0061790-53-2 | Terra diatomacea | sì | no | no | | | | |
| 708 | 77520 | 0061791-12-6 | Estere di polietilenglicole con olio di ricino | sì | no | no | 42 | | | |
| 709 | 87520 | 0062568-11-0 | Monobeenato di sorbitano | sì | no | no | | | | |
| 710 | 38700 | 0063397-60-4 | Bis(isoottile tioglicolato) di bis(2-carbobutossietil)stagno | sì | no | sì | 18 | | | |

▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 711 | 42000 | 0063438-80-2 | Tris(isoottile tioglicolato) di (2-carbobutosietil)stagno | sì | no | sì | 30 | | | |
| 712 | 42960 | 0064147-40-6 | Olio di ricino disidratato | sì | no | no | | | | |

▼ **M6**

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|----------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 713 | 43480 | 0064365-11-3 | Carbone attivo | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nel PET per un massimo di 10 mg/kg di polimero. Stessi requisiti di purezza del carbone vegetale (E 153) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽⁴⁾ , ad eccezione del tenore di ceneri che può essere fino al 10 % (p/p). | |
| | | 0007440-44-0 | | | | | | | | |

▼ **B**

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|----|--|--|--|
| 714 | 84400 | 0064365-17-9 | Estere di colofonia idrogenata con pentaeritrite | sì | no | no | | | | |
| 715 | 46880 | 0065140-91-2 | 3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzilfosfonato di monoetile, sale di calcio | sì | no | no | 6 | | | |
| 716 | 60800 | 0065447-77-0 | Copolimero 1-(2-idrossietil)-4-idrossi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato di dimetile | sì | no | no | 30 | | | |
| 717 | 84210 | 0065997-06-0 | Colofonia idrogenata | sì | no | no | | | | |
| 718 | 84240 | 0065997-13-9 | Estere di colofonia idrogenata con glicerina | sì | no | no | | | | |
| 719 | 65920 | 0066822-60-4 | Copolimeri di cloruro di N-metacriloilossietil-N,N-dimetil-N-carbossimetilammonio, sale di sodio-metacrilato di ottadecile-meta-crilato di etile-metacrilato di cicloesile-N-vinil-2-pirrolidone | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 720 | 67360 | 0067649-65-4 | Tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno | sì | no | no | | (25) | | |
| 721 | 46800 | 0067845-93-6 | 3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzoato di esadecile | sì | no | no | | | | |
| 722 | 17200 | 0068308-53-2 | Acidi grassi dell'olio di soia | no | sì | no | | | | |
| 723 | 88880 | 0068412-29-3 | Amido idrolizzato | sì | no | no | | | | |
| 724 | 24903 | 0068425-17-2 | Sciropi idrogenati da amido idrolizzato | no | sì | no | | | In conformità ai criteri di purezza per lo sciroppo di maltitolo E 965 (ii) fissati dalla direttiva 2008/60/CE ⁽⁵⁾ | |
| ▼ <u>M6</u> | | | | | | | | | | |
| ▼ <u>B</u> | | | | | | | | | | |
| 726 | 83599 | 0068442-12-6 | Prodotti di reazione dell'oleato di 2-mercaptoetile con diclorodimetilstagno, solfuro di sodio e tricolorometilstagno | sì | no | sì | | (9) | | |
| 727 | 43360 | 0068442-85-3 | Cellulosa rigenerata | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|-----|--------------|--|------|
| 728 | 75100 | 0068515-48-0 0028553-12-0 | Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C ₈ -C ₁₀ , con oltre il 60 % di C ₉ | si | no | no | | (26) (32) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, come definiti dalla direttiva 2006/125/CE; c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito. | (7) |
| 729 | 75105 | 0068515-49-1 0026761-40-0 | Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C ₉ -C ₁₁ , con oltre il 90 % di C ₁₀ | si | no | no | | (26) (32) | Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, come definiti dalla direttiva 2006/125/CE; c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito. | (7) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|------------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 730 | 66930 | 0068554-70-1 | Metilsilsesquiossano | sì | no | no | | | Monomero residuo nel metilsilsesquiossano: < 1 mg metiltrimetossisilano/kg di metilsilsesquiossano | |
| 731 | 18220 | 0068564-88-5 | Acido N-epitilamminoundecanoico | no | sì | no | 0,05 | | | (2) |
| 732 | 45450 | 0068610-51-5 | Copolimero di p-cresolo, di diciclopentadiene e di isobutilene | sì | no | sì | 5 | | | |
| 733 | 10599/92 A | 0068783-41-5 | Dimeri idrogenati degli acidi grassi insaturi (C ₁₈) distillati e non distillati | no | sì | no | | (18) | | (1) |
| | 10599/93 | | | | | | | | | |
| 734 | 46380 | 0068855-54-9 | Terra diatomacea calcinata in continuo con carbonato di sodio | sì | no | no | | | | |
| 735 | 40120 | 0068951-50-8 | Idrossimetilfosfonato di bis(polietilenglicole) | sì | no | no | 0,6 | | | |
| 736 | 50960 | 0069226-44-4 | Etilenglicole bis(tioglicolato) di di-n-ottilstagno | sì | no | no | | (10) | | |
| 737 | 77370 | 0070142-34-6 | 30-dipolidrossistearato di polietilenglicole | sì | no | no | | | | |
| 738 | 60320 | 0070321-86-7 | 2-[2-idrossi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazolo | sì | no | sì | 1,5 | | | |
| 739 | 70000 | 0070331-94-1 | 2,2'-ossamidobis[etil-3-(3,5-ditert-butil-4-idrossifenil)propionato] | sì | no | no | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 740 | 81200 | 0071878-19-8 | Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)ammino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-esameten-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino] | sì | no | sì | 3 | | | |
| 741 | 24070 | 0073138-82-6 | Acidi resinici ed acidi rosinici | sì | sì | no | | | | |
| | 83610 | | | | | | | | | |
| 742 | 92700 | 0078301-43-6 | Polimero di 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epossipropil)-7-ossa- 3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-enicosan-21-one | sì | no | sì | 5 | | | |
| 743 | 38950 | 0079072-96-1 | Bis(4-etilbenzilideno)sorbitolo | sì | no | no | | | | |
| 744 | 18888 | 0080181-31-3 | Copolimero fra acido 3-idrossibutanoico e acido 3-idrossipentanoico | no | sì | no | | | La sostanza è utilizzata come prodotto ottenuto mediante fermentazione batterica. In conformità alle specifiche indicate nella tabella 4 dell'allegato I. | |
| 745 | 68145 | 0080410-33-9 | 2,2' 2"-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terz-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito] | sì | no | sì | 5 | | LMS espresso come somma di fosfito e fosfato | |
| 746 | 38810 | 0080693-00-1 | Difosfito di bis(2,6-di-terz-butil-4-metilfenil)pentaeritrite | sì | no | sì | 5 | | LMS espresso come somma di fosfito e fosfato | |
| 747 | 47600 | 0084030-61-5 | Bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno | sì | no | sì | | (25) | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 748 | 12765 | 0084434-12-8 | N-(2-amminoetil)-beta-alaninato di sodio | no | si | no | 0,05 | | | |
| 749 | 66360 | 0085209-91-2 | 2',2'-metilen-bis(4,6-di-terz-butilfenil)sodio fosfato | si | no | si | 5 | | | |
| 750 | 66350 | 0085209-93-4 | Fosfato di 2,2'-metilene-bis(4,6-di-terz-butilfenile) di litio | si | no | no | 5 | | | |
| 751 | 81515 | 0087189-25-1 | Poli(glicerolato di zinco) | si | no | no | | | | |

▼M7

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--|-------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 752 | 39890 | 0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0 | Bis(metilbenziliden)sorbitolo | si | no | no | | | | |
|-----|-------|--|-------------------------------|----|----|----|--|--|--|--|

▼B

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|------|------|--|-----|
| 753 | 62800 | 0092704-41-1 | Caolino calcinato | si | no | no | | | | |
| 754 | 56020 | 0099880-64-5 | Dibeenato di glicerina | si | no | no | | | | |
| 755 | 21765 | 0106246-33-7 | 4,4'-metilenbis(3-cloro-2,6-dietilnilina) | no | si | no | 0,05 | | | (1) |
| 756 | 40020 | 0110553-27-0 | 2,4-bis(ottiltiometil)-6-metilfenolo | si | no | si | | (24) | | |
| 757 | 95725 | 0110638-71-6 | Vermiculite, prodotto di reazione con citrato di litio | si | no | no | | | | |
| 758 | 38940 | 0110675-26-8 | 2,4-bis(duodeciltiometil)-6-metilfenolo | si | no | si | | (24) | | |
| 759 | 54300 | 0118337-09-0 | 2,2'-etilidenbis(4,6-di-terz-butilfenil)fluorofosfonito | si | no | si | 6 | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 760 | 83595 | 0119345-01-6 | Prodotto di reazione del fosfonito di di-terz-butile con difenile, ottenuto da condensazione di 2,4-di-terz-butilfenolo con il prodotto di reazione di Friedel Craft di tricloruro di fosforo con difenile | si | no | no | 18 | | <p>Composizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4,4'-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0038613-77-3) (36-46 % p/p (*)) — 4,3'-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0118421-00-4) (17-23 % p/p (*)) — 3,3'-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0118421-01-5) (1-5 % p/p (*)) — 4-bifenilen-0,0-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0091362-37-7) (11-19 % p/p (*)) — Tris(2,4-di-terz-butilfenil) fosfito (N. CAS 0031570-04-4) (9-18 % p/p (*)) — 4,4'-bifenilen-0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito (N. CAS 0112949-97-0) (< 5 % p/p (*)) <p>(*) Quantità di sostanza impiegata/quantità di formulazione.</p> <p>Altre specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenuto in fosforo compreso tra minimo 5,4 % e massimo 5,9 % — Valore acido: massimo 10 mg KOH per grammo — Intervallo di fusione: 85-110 °C | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 761 | 92930 | 0120218-34-0 | Tiodietilenbis(5-metossicarbonil-2,6-dimetil-1,4-diidropiridina-3-carbossilato) | sì | no | no | 6 | | | |
| 762 | 31530 | 0123968-25-2 | Acrilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-di-terz-pentil-2-idrossifenil)etil]fenile | sì | no | sì | 5 | | | |
| 763 | 39925 | 0129228-21-3 | 3,3-bis(metossimetil)-2,5-dimetile-sano | sì | no | sì | 0,05 | | | |
| 764 | 13317 | 0132459-54-2 | N,N'-bis[4-(etossicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenetetracarbossidiimide | no | sì | no | 0,05 | | Purezza > 98,1 % (p/p). Da utilizzarsi unicamente come comonomero (4 % massimo) per poliesteri (PET, PBT). | |
| 765 | 49485 | 0134701-20-5 | 2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenolo | sì | no | sì | 1 | | | |
| 766 | 38879 | 0135861-56-2 | Bis(3,4-dimetilbenziliden)sorbitolo | sì | no | no | | | | |
| 767 | 38510 | 0136504-96-6 | 1,2-bis(3-amminopropil)etilen-diammina, polimero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina | sì | no | no | 5 | | | |
| 768 | 34850 | 0143925-92-2 | Ammine, bis-alchilate (da grassi idrogenati) ossidate | sì | no | no | | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ►M7 simulante D1 e/o D2 ◀. Da utilizzarsi unicamente come: a) in poliolefine a una concentrazione dello 0,1 % (p/p) e in b) PET a una concentrazione dello 0,25 % (p/p). | (1) |
| 769 | 74010 | 0145650-60-8 | Fosfito di bis(2,4-di-terz-butil-6-metilfenile)etile | sì | no | sì | 5 | | LMS espresso come somma di fosfito e fosfato | |
| 770 | 51700 | 0147315-50-2 | 2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(esilossi)fenolo | sì | no | no | 0,05 | | | |

▼**B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|---------------|
| 771 | 34650 | 0151841-65-5 | Idrossibis[2,2'-metilenbis(4,6-di-terz-butilfenil)fosfato] di alluminio | si | no | no | 5 | | | |
| 772 | 47500 | 0153250-52-3 | N,N'-dicicloesil-2,6-naftalene di-carbossammide | si | no | no | 5 | | | |
| 773 | 38840 | 0154862-43-8 | Bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritrol-difosfito | si | no | si | 5 | | LMS espresso come somma della sostanza stessa, la sua forma ossidata [bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritrolfosfato] e il suo prodotto di idrolisi (2,4-dicumilfenolo)] | |
| 774 | 95270 | 0161717-32-4 | Fosfito di 2,4,6-tris(terz-butil)fenile 2-butil-2-etil-1,3-propandiolo | si | no | si | 2 | | LMS espresso come somma di fosfito, fosfato e il prodotto di idrolisi = TTBP | |
| 775 | 45705 | 0166412-78-8 | Acido 1,2- cicloesildicarbossilico, diisononil estere | si | no | no | | (32) | | |
| 776 | 76723 | 0167883-16-1 | Polidimetilsilossano, 3-amminopropil terminato, polimero con 4,4-diisocianato di dici-cloesilmetano | si | no | no | | | La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da ► M7 non eccede ◀ l'1,5 % (p/p) | |
| 777 | 31542 | 0174254-23-0 | Acido acrilico, metilestere, telomero con 1-dodecanetiolo, C ₁₆ -C ₁₈ esteri alchilici | si | no | no | | | 0,5 % nel prodotto finito | (1) |
| 778 | 71670 | 0178671-58-4 | Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrato) di pentaeritrite | si | no | si | 0,05 | | | |
| ▼ M7 | | | | | | | | | | |
| 779 | 39815 | 0182121-12-6 | 9,9-bis(metossimetil)fluorene | si | no | si | 0,05 | | | ► M8 ◀ |

▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|-------------|
| 780 | 81220 | 0192268-64-7 | Poli-[[6-[N-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilammino]1,3,5-triazin-2,4-dii][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-1,6-esandiil[(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-piperidinilammino)-esil]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triammina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazin-2,4-diammina] | si | no | no | 5 | | | |
| 781 | 95265 | 0227099-60-7 | 1,3,5-tris(4-benzoilfenil)benzene | si | no | no | 0,05 | | | |
| 782 | 76725 | 0661476-41-1 | Polidimetilsilossano, 3-amminopropil terminato, polimero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano | si | no | no | | | La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da ► M7 non eccede ◀ l'1 % (p/p) | |
| 783 | 55910 | 0736150-63-3 | Gliceridi, olio di ricino mono-, idrogenati, acetati | si | no | no | | (32) | | |
| ▼ M6 | | | | | | | | | | |
| 784 | 95420 | 0745070-61-5 | 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benzene | si | no | no | 5 | | | |
| ▼ B | | | | | | | | | | |
| 785 | 24910 | 0000100-21-0 | Acido tereftalico | no | si | no | | (28) | | |
| 786 | 14627 | 0000117-21-5 | Anidride 3-cloroftalica | no | si | no | 0,05 | | LMS espresso come acido 3-cloroftalico | |
| 787 | 14628 | 0000118-45-6 | Anidride 4-cloroftalica | no | si | no | 0,05 | | LMS espresso come acido 4-cloroftalico | |
| 788 | 21498 | 0002530-85-0 | [3-(metacrilossi) propil]trimetossisilano | no | si | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente come agente di trattamento delle superfici dei filler inorganici | (1) (11) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----------------|-----|-----|------|-----|--|------|
| 789 | 60027 | — | Omopolimeri idrogenati e/o copolimeri fatti di 1-esene e/o 1-otene e/o 1-decene e/o 1-dodecene e/o 1-tetradecene (PM: 440-12 000 Da) | sì | no | no | | | Peso molecolare medio non inferiore a 440 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m ² /s). | (2) |
| 790 | 80480 | 0090751-07-8 0082451-48-7 | Poli(6-morfolin-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-esametilene-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino] | sì | no | no | 5 | | Peso molecolare medio non inferiore a 2 400 Da. Contenuto residuo di morfolina ≤ 30 mg/kg, di N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)esane-1,6-diammina < 15 000 mg/kg, e di 2,4-dicloro-6-morfolin-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-diazadecan-1,10-diammina | sì | no | no | 0,05 | | | |
| 792 | 92475 | 0203255-81-6 | Estere ciclico di 3,3',5,5'-tetrakis(terz-butil)-2,2'-diidrossibifenile, con acido [3-(3-terz-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propil]ossifosfonoso | sì | no | sì | 5 | | LMS espresso come somma della forma fosfato e fosfito della sostanza e dei prodotti di idrolisi | |
| 793 | 94000 | 0000102-71-6 | Trietanolammina | sì | no | no | 0,05 | | LMS espresso come somma di trietanolammina e addotto cloridrato espresso come trietanolammina | |
| ▼M2 | 794 | 18117 | 0000079-14-1 | acido glicolico | no | sì | no | | Da utilizzare unicamente per la fabbricazione di acido poliglicolico (PGA) destinato a un contatto indiretto con prodotti alimentari dietro poliesteri come il polietilene tereftalato (PET) o l'acido polilattico (PLA) o a un contatto diretto con prodotti alimentari dopo miscelazione di PGA in concentrazione massima di 3 % m/m in PET o 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'-diformilesametilendiammina | sì | no | no | 0,05 | | | (2) (12) |
| 796 | 72141 | 0018600-59-4 | 2,2'-(1,4-fenilene)bis[4H-3,1-benzossazin-4-one] | sì | no | sì | 0,05 | | L'LMS comprende la somma dei suoi prodotti di idrolisi | |
| ▼M2 | | | | | | | | | | |
| 797 | 76807 | 0073018-26-5 | Poliestere di acido adipico e di 1,3-butanediolo, 1,2-propanediolo and 2-etil-1-esanolo | sì | no | sì | | (31) (32) | | |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 798 | 92200 | 0006422-86-2 | Acido tereftalico, bis(2-etile-sil)estere | sì | no | no | 60 | (32) | | |
| ▼M6 | | | | | | | | | | |
| 799 | 77708 | | Polietilenglicole (EO = 1-50) eteri degli alcoli lineari e primari ramificati (C8-C22) | sì | no | no | 1,8 | | In conformità ai requisiti di purezza stabiliti nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, che fissa un tenore massimo di ossido di etilene per gli additivi alimentari. | |
| ▼B | | | | | | | | | | |
| 800 | 94425 | 0000867-13-0 | Trietil fosfonoacetato | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nel PET | |
| 801 | 30607 | — | Acidi, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, sale di litio | sì | no | no | | | | |
| 802 | 33105 | 0146340-15-0 | Alcoli, C ₁₂ -C ₁₄ secondari, beta-(2-idrossietossi), etossilati | sì | no | no | 5 | | | (12) |
| 803 | 33535 | 0152261-33-1 | ALFA-alcheni(C ₂₀ -C ₂₄), copolimero con anidride maleica, prodotto di reazione con 4-ammino,2,2,6,6-tetrametilpiperidina | sì | no | no | | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ►M7 simulante D1 e/o D2 ◀. Da non utilizzarsi a contatto con alimenti contenenti alcol. | (13) |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|---------------------|
| 804 | 80510 | 1010121-89-7 | Miscela ottenuta dal processo di poli(3-nonil-1,1-diosso-1-tioprop-1,3-diil)-block-poli(x-oleil-7-idrossi-1,5-diiminooctan-1,8-diil), con x = 1 e/o 5, neutralizzato con acido dodecilbenzensolfonico | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come coadiuvante della polimerizzazione nella produzione di polietilene (PE), polipropilene (PP) e polistirene (PS) | |
| 805 | 93450 | — | Titanio biossido, rivestito con un copolimero di n-ottiltriclorosilano e sale pentasodico dell'acido [amminotris(metilenfosfonico)] | sì | no | no | | | Il contenuto del copolimero per il trattamento di superficie del biossido di titanio rivestito è inferiore a 1 % p/p | |
| 806 | 14876 | 0001076-97-7 | Acido 1,4-cicloesanodicarbossilico | no | sì | no | 5 | | Da utilizzarsi unicamente per la fabbricazione di poliesteri | |
| ▼ <u>M3</u> | | | | | | | | | | |
| 807 | 93485 | — | Nitruro di titanio, nanoparticelle | sì | no | no | | | Nessuna migrazione di nanoparticelle di nitruro di titanio. Da utilizzarsi unicamente nel polietilene tereftalato (PET), fino a 20 mg/kg. Nel PET gli agglomerati hanno un diametro pari a 100 — 500 nm consistente in nanoparticelle primarie di nitruro di titanio; le particelle primarie hanno un diametro di circa 20 nm. | |
| ▼ <u>B</u> | | | | | | | | | | |
| 808 | 38550 | 0882073-43-0 | Bis(4-propilbenzilidene)propilsorbitolo | sì | no | no | 5 | | L'LMS comprende la somma dei suoi prodotti di idrolisi | |
| 809 | 49080 | 0852282-89-4 | N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenossi]-1H-benzo[de]isochinolin-1,3(2H)-dione | sì | no | sì | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente nel PET | (6) (14) (15) |
| 810 | 68119 | | Neopentil glicole, diesteri e monoesteri con acido benzoico e acido 2-etilesanoico | sì | no | no | 5 | (32) | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ► <u>M7</u> simulante D1 e/o D2 ◀ | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 811 | 80077 | 0068441-17-8 | Cere di polietilene, ossidate | sì | no | no | 60 | | | |

▼M2

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|--|---|--|
| 812 | 80350 | 0124578-12-7 | copolimero di poli(acido 12-idrossistearico) e di polietileneimmina | sì | no | no | | | Da utilizzare unicamente nelle materie plastiche in concentrazione massima di 0,1 % m/m. Preparato mediante reazione di poli(12-acido idrossistearico) con polietileneimmina. | |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|--|---|--|

▼B

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|---|--|----|----|----|------|------|--|--|
| 813 | 91530 | — | Acido solfosuccinico, diesteri alchilici (C ₄ -C ₂₀) o cicloesilici, sali | sì | no | no | 5 | | | |
| 814 | 91815 | — | Acido solfosuccinico, monoesteri di alchil (C ₁₀ -C ₁₆) polietilenglicole, sali | sì | no | no | 2 | | | |
| 815 | 94985 | — | Trimetilopropano, triesteri e diesteri miscelati con acido benzoico e acido 2-etilanoico | sì | no | no | 5 | (32) | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ► <u>M7</u> simulante D1 e/o D2 ◀ | |
| 816 | 45704 | — | Sali, acido cis-1,2-ciclo-esandi-carbossilico, | sì | no | no | 5 | | | |
| 817 | 38507 | — | Sali, acido-2,3-dicarbossilico di cis-endo-biciclo[2.2.1]eptano | sì | no | no | 5 | | Da non utilizzarsi con polietilene a contatto con alimenti acidi. Purezza ≥ 96 %. | |
| 818 | 21530 | — | Metallilsolfonato, sali | no | sì | no | 5 | | | |
| 819 | 68110 | — | Acido neodecanoico, sali | sì | no | no | 0,05 | | Da non utilizzarsi nei polimeri a contatto con alimenti grassi. Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ► <u>M7</u> simulante D1 e/o D2 ◀. LMS espresso come acido neodecanoico. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|--------------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 820 | 76420 | — | Acido pimelico, sali | sì | no | no | | | | |
| 821 | 90810 | — | Acido stearoil-2-lattico, sali | sì | no | no | | | | |
| 822 | 71938 | — | Acido perclorico, sali | sì | no | no | 0,05 | | | (4) |
| 823 | 24889 | — | Acido 5-solfoisoftalico, sali | no | sì | no | 5 | | | |
| 854 | 71943 | 0329238-24-6 | Acido perfluoroacetico, sostituito in alfa con il copolimero del perfluoro-1,2-propilenglicole e perfluoro-1,1-etilenglicole, terminato con i gruppi cloroesafluoropropilossi | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente in concentrazioni fino allo 0,5 % p/p nella polimerizzazione di fluoro-polimeri trattati a temperature pari o superiori a 340 °C e destinati a oggetti di uso ripetuto | |
| ▼ <u>M2</u> 855 | 40560 | | copolimero del butadiene, dello stirene, del metacrilato di metile, reticolato con dimetacrilato di 1,3-butanediol | sì | no | no | | | Da utilizzare unicamente nel policloruro di vinile (PVC) rigido con una concentrazione massima del 12 % a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore. | |
| 856 | 40563 | | copolimero del butadiene, dello stirene, del metacrilato di metile e dell'acrilato di butile, reticolato con divinilbenzene o dimetacrilato di 1,3-butanediol | sì | no | no | | | Da utilizzare unicamente nel policloruro di vinile (PVC) rigido con una concentrazione massima del 12 % a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore. | |

▼ **M2**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 857 | 66765 | 0037953-21-2 | copolimero del metacrilato di metile, dell'acrilato di butile, dello stirene e del metacrilato glicidilico | sì | no | no | | | Da utilizzare unicamente nel policloruro di vinile (PVC) rigido con una concentrazione massima del 12 % a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore. | |

▼ **M3**

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|------|--|--|-----|
| 858 | 38565 | 0090498-90-1 | 3,9-bis [2- (3- (3-terz-butil-4-idrossi-5-metilfenil) propionilossi) -1,1-dimetiletil] -2,4,8,10-tetraossaspiro [5,5] undecano | sì | no | sì | 0,05 | | LMS espresso come somma della sostanza e dei suoi prodotti di ossidazione 3- [(3- (3-terz-butil-4-idrossi-5-metilfenil) prop-2-enoilossi) -1,1-dimetiletil] -9- [(3- (3-terz-butil-4-idrossi-5-metilfenil) propionilossi) -1,1-dimetiletil] -2,4,8,10-tetraossaspiro [5,5] -undecano in equilibrio con il suo tautomero, il para-chinone metide. | (2) |
|-----|-------|--------------|--|----|----|----|------|--|--|-----|

▼ **M6**

| | | | | | | | | | | |
|-----|--|--|---|----|----|----|--|--|---|--|
| 859 | | | Copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) reticolato con divinilbenzene, in nanoforma | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come particelle in PVC non plasticizzato fino al 10 % p/p a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, a temperatura ambiente o inferiore, inclusa la conservazione prolungata. Se utilizzato in combinazione con la sostanza MCA n. 998 e/o la sostanza MCA n. 1043, la restrizione del 10 % p/p si applica alla somma di tali sostanze. Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è > 40 nm. | |
|-----|--|--|---|----|----|----|--|--|---|--|

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|--|------------------|
| 860 | 71980 | 0051798-33-5 | Acido perfluoro [2-(poli(n-propossi)] propionico | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nella polimerizzazione di fluoropolimeri trattati a temperature pari o superiori a 265 °C e destinati a oggetti di uso ripetuto | |
| 861 | 71990 | 0013252-13-6 | Acido perfluoro [2-(n-propossi)] propionico | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nella polimerizzazione di fluoropolimeri trattati a temperature pari o superiori a 265 °C e destinati a oggetti di uso ripetuto | |
| ▼ <u>M2</u> | | | | | | | | | | |
| 862 | 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-diacetossi-1-butene | no | sì | no | 0,05 | | LMS comprendente il prodotto di idrolisi 3,4- diidrossi-1-butene Da utilizzare unicamente come co-monomero nei copolimeri di etilene e di alcol vinilico (EVOH) e alcol polivinilico (PVOH) | (17) (19) |
| 863 | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-decanediammina | no | sì | no | 0,05 | | Da utilizzare unicamente come co-monomero per la produzione di oggetti in poliammide ad uso ripetuto in contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi e prodotti lattiero-caseari a temperatura ambiente o a contatto breve a una temperatura massima di 150 °C. | |
| ▼ <u>B</u> | | | | | | | | | | |
| 864 | 46330 | 0000056-06-4 | 2,4-diammino-6-idrossipirimidina | sì | no | no | 5 | | Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido a contatto con alimenti acquosi non acidi e non alcolici | |

▼ **B**▼ **M3**▼ **B**▼ **M3**▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 865 | 40619 | 0025322-99-0 | Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato-butilmetacrilato | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente: a) nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo dell'1 % p/p; b) nell'acido polilattico (PLA) con un tenore massimo del 5 % p/p. | |
| 866 | 40620 | — | Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato, reticolato con allilmetacrilato | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 7 % | |
| 867 | 40815 | 0040471-03-2 | Copolimero butilmetacrilato-etilacrilato-metilmetacrilato | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 2 % | |
| 868 | 53245 | 0009010-88-2 | Copolimero etilacrilato-metilmetacrilato | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente: a) nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 2 % p/p; b) nell'acido polilattico (PLA) con un tenore massimo del 5 % p/p; c) nel polietilene tereftalato (PET) con un tenore massimo del 5 % p/p. | |
| 869 | 66763 | 0027136-15-8 | Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato-stirene | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 3 % | |
| 870 | 95500 | 0160535-46-6 | N,N',N''-tris(2-metilcicloesil)-1,2,3-propan-tricarbossiamide | sì | no | no | 5 | | | |

▼ **B**▼ **M7**▼ **M4**▼ **M2**▼ **M3**▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 871 | | 0287916-86-3 | Acido dodecanoico, 12-ammino-, polimero con etene, 2,5-furandione, α -idro- ω -idrossipoli (ossi-1,2-etanedil) e 1-propene | sì | no | no | | | Da utilizzare unicamente nelle poliolefine a livelli non superiori, in peso, al 20 %. Queste poliolefine vanno utilizzate solo a contatto con i prodotti alimentari per i quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante alimentare E, a temperatura ambiente o inferiore, e qualora la migrazione della frazione oligomerica totale inferiore a 1 000 Da non superi 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di prodotto alimentare. | (23) |
| 872 | | 0006607-41-6 | 2-fenil-3,3-bis(4-idrossifenil)ftalimmidina | no | sì | no | 0,05 | | Da usare solo come comonomero nei copolimeri da policarbonati. | (20) |
| 873 | 93460 | | prodotto di reazione del diossido di titanio con l'octiltrietossisilano | sì | no | no | | | Prodotto di reazione del diossido di titanio con un massimo di 2 % m/m della sostanza di trattamento di superficie octiltrietossisilano, trasformato ad alta temperatura. | |
| 874 | 16265 | 0156065-00-8 | α -dimetil-3- (4'-idrossi-3'-metossifenil) propilsilossi, ω -3-dimetil-3- (4'-idrossi-3'-metossifenil) propilsilil polidimetilsilossano | no | sì | no | 0,05 | (33) | Da utilizzarsi unicamente come comonomero nel policarbonato silossano modificato. La miscela oligomerica deve essere caratterizzata dalla formula $\text{C}_{24}\text{H}_{38}\text{Si}_2\text{O}_5(\text{SiOC}_2\text{H}_6)_n$ ($50 > n \geq 26$). | |
| 875 | 80345 | 0058128-22-6 | Poli(12-idrossistearil)stearato | sì | no | sì | 5 | | | |

▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 878 | 31335 | — | Acidi grassi (C ₈ -C ₂₂) da grassi o oli animali e vegetali, esterificati con alcoli (C ₃ -C ₂₂) primari, alifatici, monoidrici, saturi, ramificati | si | no | no | | | | |
| 879 | 31336 | — | Acidi grassi (C ₈ -C ₂₂) da grassi o oli animali e vegetali, esterificati con alcoli (C ₁ -C ₂₂) primari, alifatici, monoidrici, saturi, lineari | si | no | no | | | | |
| ▼ M6 | | | | | | | | | | |
| 880 | 31348 | | acidi, grassi (C ₈ -C ₂₂), esterificati con pentaeritrolo | si | no | no | | | | |
| 881 | 25187 | 0003010-96-6 | 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diolo | no | si | no | 5 | | Unicamente per: a) oggetti di uso ripetuto per la conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore e il riempimento a caldo; b) materiali e oggetti monouso, come co-monomero a un livello d'impiego massimo di 35 mol % del componente diolico dei poliesteri, e se tali materiali e oggetti sono destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore di tipi di alimenti che hanno un contenuto di alcol non superiore al 10 % e per i quali la tabella 2 dell'allegato III non assegna il simulante D2. Per tali materiali e oggetti monouso sono autorizzate condizioni di riempimento a caldo. | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 882 | 25872 | 0002416-94-6 | 2,3,6-trimetilfenolo | no | si | no | 0,05 | | | |
| 883 | 22074 | 0004457-71-0 | 3-metil-1,5-pentandiolo | no | si | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente nei materiali a contatto con alimenti su superfici con rapporto di massa fino a 0,5 kg/dm ² | |
| 884 | 34240 | 0091082-17-6 | Esteri fenolici dell'acido alchil solfonico (C ₁₀ -C ₂₁) | si | no | no | 0,05 | | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il ► <u>M7</u> simulante D1 e/o D2 ◀ | |
| 885 | 45676 | 0263244-54-8 | ► <u>C2</u> Oligomeri ciclici di butilentereftalato ◀ | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente negli oggetti di plastica in polietilene tereftalato (PET), poli(butilentereftalato) (PBT), policarbonato (PC), polistirene (PS), cloruro di polivinile (PVC) rigido in concentrazioni fino all'1 % p/p a contatto con alimenti acquosi, acidi e alcolici destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente | |
| 894 | 93360 | 0016545-54-3 | tiodipropionato di ditetradecil estere | si | no | no | | (14) | | |
| 895 | 47060 | 0171090-93-0 | esteri di acido 3-(3,5-di-tert-butil-4-idrossifenil) propanoico con alcoli lineari e ramificati C13-C15 | si | no | no | 0,05 | | Da utilizzare unicamente nelle poliolefine a contatto con prodotti alimentari diversi dai prodotti grassi/a forte tenore alcolico e lattiero-caseari. | |

▼M2

▼ **M2**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 896 | 71958 | 0958445-44-8 | sali di ammonio dell'acido 3H-perfluoro-3-[(3-metossi-propossi) propanoico]. | si | no | no | | | Da utilizzare unicamente nella polimerizzazione dei fluoropolimeri quando essi: — sono fabbricati a una temperatura superiore a 280 °C per almeno dieci minuti, — sono fabbricati a una temperatura superiore a 190 °C a una concentrazione massima di 30 % m/m per un'utilizzazione nelle miscele con polimeri di poliossimetilene e destinati ad oggetti ad uso ripetuto. | |

▼ **M3**

| | | | | | | | | | | |
|-----|--|--------------|---|----|----|----|--|--|--|--|
| 902 | | 0000128-44-9 | 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one 1,1-diossido, sale di sodio | si | no | no | | | La sostanza deve soddisfare i requisiti di purezza specifici di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽⁹⁾ | |
|-----|--|--------------|---|----|----|----|--|--|--|--|

▼ **M6**

| | | | | | | | | | | |
|-----|--|------------|---|----|----|----|--|--|--|--|
| 903 | | 37486-69-4 | 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglicol etil propil etere] | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come sostanza ausiliaria della produzione di polimeri nella polimerizzazione di fluoropolimeri destinati a: a) materiali e oggetti di uso ripetuto e monouso quando sono sinterizzati o trattati (non-sinterizzati) a temperature pari o superiori a 360 °C per almeno 10 minuti o a temperature più elevate per una durata minore equivalente; b) materiali e oggetti di uso ripetuto quando sono trattati (non-sinterizzati) a temperature tra 300 °C e un massimo di 360 °C per almeno 10 minuti. | |
|-----|--|------------|---|----|----|----|--|--|--|--|

▼ **M2**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 923 | 39150 | 0000120-40-1 | N,N-bis(2-idrossietil) dodecanamide | si | no | no | 5 | | La quantità residua di dietanolamina nelle materie plastiche, in quanto impurità e prodotto della decomposizione della sostanza, ► M7 non comporta ◀ una migrazione di dietanolamina superiore a 0,3 mg/kg nel prodotto alimentare. | (18) |
| 924 | 94987 | | trimetilopropano, triesteri e diesteri miscelati con acidi n-octanoico e n-decanoico | si | no | no | 0,05 | | Da utilizzare unicamente nel PET a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari diversi dai prodotti grassi, a forte tenore alcolico o lattiero-caseari. | |
| 926 | 71955 | 0908020-52-0 | sali di ammonio dell'acido perfluoro[(2-etilossi-etossi)acetico] | si | no | no | | | Da utilizzare unicamente nella polimerizzazione dei fluoropolimeri fabbricati a una temperatura superiore a 300 °C per almeno dieci minuti. | |
| 969 | | 24937-78-8 | Copolimero di etilene vinil acetato cera | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come additivo polimerico fino al 2 % p/p nelle poliolefine. La migrazione della frazione oligomerica a basso peso molecolare, inferiore a 1 000 Da, non deve superare 5 mg/kg di alimento. | |
| 971 | 25885 | 0002459-10-1 | trimellitato di trimetile | no | si | no | | | Da utilizzare unicamente come co-monomero a una concentrazione massima di 0,35 % m/m per la produzione di poliesteri modificati destinati a essere utilizzati a contatto con prodotti alimentari acquosi e secchi che non contengono grassi liberi in superficie. | (17) |

▼ **M6**▼ **M2**

▼ **M2**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 972 | 45197 | 0012158-74-6 | idrossifosfato di rame | sì | no | no | | | | |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (perfluorobutil)etilene | no | sì | no | | | Da utilizzare unicamente come co-monomero a una concentrazione massima di 0,1 % m/m nella polimerizzazione di fluoropolimeri, sinterizzati ad alta temperatura. | |

▼ **M7**

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|-------------|--|----|----|----|---|--|--|--|
| 974 | 74050 | 939402-02-5 | Acido fosforoso, miscela di triesteri di 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenile e di 4-(1,1-dimetilpropil)fenile | sì | no | sì | 5 | | LMS espresso come somma delle forme fosfito e fosfato della sostanza, 4-tert-amilfenolo e 2,4-di-tert-amilfenolo. La migrazione di 2,4-di-tert-amilfenolo non deve superare 1 mg/kg di prodotto alimentare. | |
|-----|-------|-------------|--|----|----|----|---|--|--|--|

▼ **M3**

| | | | | | | | | | | |
|-----|-------|---|---|----|----|----|--|--|---|--|
| 979 | 79987 | — | Copolimero polietilene tereftalato, polibutadiene idrossilato, anidride piromellitica | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nel polietilene tereftalato (PET), con un tenore massimo del 5 % p/p. | |
|-----|-------|---|---|----|----|----|--|--|---|--|

▼ **M4**

| | | | | | | | | | | |
|-----|--|-----------|---------------------------------|----|----|----|--|------|--|--|
| 988 | | 3634-83-1 | 1,3-bis(isocianatometil)benzene | no | sì | no | | (34) | L'LMS (T) si applica alla migrazione del suo prodotto di idrolisi 1,3-benzendimetanammina. Da usare solo come comonomero nella fabbricazione di un rivestimento destinato allo strato interno di una pellicola polimerica di poli(etilentereftalato) a strati multipli. | |
|-----|--|-----------|---------------------------------|----|----|----|--|------|--|--|

▼ **B**▼ **M6**▼ **M8**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|------|-----|----------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 998 | | | Copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) non reticolato, in nanoforma | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come particelle in PVC non plasticizzato fino al 10 % p/p a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, a temperatura ambiente o inferiore, inclusa la conservazione prolungata. Se utilizzato in combinazione con la sostanza MCA n. 859 e/o la sostanza MCA n. 1043, la restrizione del 10 % p/p si applica alla somma di tali sostanze. Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è > 40 nm. | |
| 1007 | | 976-56-7 | Dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonato | no | si | no | | | Da utilizzarsi unicamente fino allo 0,2 % p/p sulla base del peso del polimero finale nel processo di polimerizzazione di fabbricazione del poli(etilene tereftalato) (PET). | |
| 1016 | | | Copolimero in nanoforma (acido metacrilico, etil acrilato, n-butil acrilato, metil metacrilato e butadiene) | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente: a) fino al 10 % p/p in PVC non plastificato; b) fino al 15 % p/p in PLA non plastificato. Il materiale finale deve essere utilizzato a temperatura ambiente o inferiore. | |

▼ **M6**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|------|-----|------------|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 1017 | | 25618-55-7 | Poliglicerolo | sì | no | no | | | Va trattato in condizioni che impediscono la decomposizione della sostanza e fino a una temperatura massima di 275 °C. | |

▼ **M8**

| | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|----|----|----|--|--|---|--|
| 1030 | | | Argilla di montmorillonite modificata da dimetil-dialchil(C16-C18)-ammonio cloride | sì | no | no | | | <p>Da utilizzarsi unicamente fino al 12 % p/p nelle poliolefine a contatto con prodotti alimentari secchi ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E, a temperatura ambiente o inferiore.</p> <p>La somma della migrazione specifica di 1-cloroesadecano e 1-clorooctadecano non deve superare lo 0,05 mg/kg di prodotto alimentare.</p> <p>Può contenere lamelle in nanoforma con una sola dimensione inferiore a 100 nm. Tali lamelle devono essere orientate parallelamente alla superficie del polimero e completamente incorporate nel polimero.</p> | |
|------|--|--|--|----|----|----|--|--|---|--|

▼ **M7**

| | | | | | | | | | | |
|------|--|-----------|--------------------------------|----|----|----|---|--|--|--------------|
| 1031 | | 3238-40-2 | Acido furan-2,5-dicarbossilico | no | sì | no | 5 | | Da utilizzarsi unicamente come monomero nella produzione di polietilene furanoato. La migrazione della frazione oligomerica inferiore a 1 000 Da non deve superare 50 µg/kg di prodotto alimentare (espresso come acido furan-2,5-dicarbossilico). | (22) (23) |
|------|--|-----------|--------------------------------|----|----|----|---|--|--|--------------|

▼ M7

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|------|-----|-----------|---------------|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 1034 | | 3710-30-3 | 1,7-ottadiene | no | si | no | 0,05 | | Da utilizzarsi unicamente come comonomero reticolante nella fabbricazione di poliolefine per il contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente, anche quando imballato in condizioni di riempimento a caldo. | |

▼ M6

| | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|----|----|----|--|--|--|--|
| 1043 | | | Copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) reticolato con 1,3-butandiolo di metacrilato, in nanoforma | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come particelle in PVC non plasticizzato fino al 10 % p/p a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, a temperatura ambiente o inferiore, inclusa la conservazione prolungata. Se utilizzato in combinazione con la sostanza MCA n. 859 e/o la sostanza MCA n. 998, la restrizione del 10 % p/p si applica alla somma di tali sostanze. Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è 40 nm. | |
|------|--|--|--|----|----|----|--|--|--|--|

▼ M7

| | | | | | | | | | | |
|------|--|--------------|---|----|----|----|--|--|---|--|
| 1045 | | 1190931-27-1 | Sale di ammonio dell'acido perfluoro-2-{{(5-metossi-1,3-diossolano-4-il)ossi]acetico} | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come sostanza ausiliaria di polimerizzazione nella fabbricazione di fluoropolimeri ad alte temperature (almeno 370 °C). | |
| 1046 | | | Ossido di zinco, nanoparticelle, rivestito con [3- (metacrilossi) propil] trimetossisilano (FCM n. 788) | si | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nei polimeri non plastificati. Le restrizioni e le specifiche precisate per il n. sostanza FCM 788 devono essere rispettate. | |

▼ **M7**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-------------|-----|----------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|--------------|
| 1048 | | 624-03-3 | Glicole etilenico dipalmitato | sì | no | no | | (2) | Da utilizzarsi unicamente se prodotto a partire da un precursore di acidi grassi ottenuto da grassi o oli commestibili. | |
| 1050 | | | Ossido di zinco, nanoparticelle, non rivestito | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente nei polimeri non plastificati. | |
| 1051 | | 42774-15-2 | N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) isoftalamide | sì | no | no | 5 | | | |
| 1052 | | 1455-42-1 | 2,4,8,10-tetraossispiro [5.5] undecan-3,9-dietanolo, β 3, β 3, β 9, β 9-tetrametil- («SPG») | no | sì | no | 5 | | Da utilizzarsi unicamente come monomero nella produzione di poliesteri. La migrazione di oligomeri inferiori a 1 000 Da non deve superare 50 μ g/kg di prodotto alimentare (espresso come SPG). | (22) (23) |
| 1053 | | | Acidi grassi, C16–18 saturi, esteri con dipentaeritrite | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente se sono prodotti a partire da un precursore di acidi grassi proveniente da grassi o oli commestibili; | |
| ▼ M8 | | | | | | | | | | |
| 1055 | | 7695-91-2 58-95-7 | α -tocoferolo acetato | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come antiossidante nelle poliolefine | (24) |
| 1060 | | | Gusci di semi di girasole tritati | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente a temperatura ambiente o inferiore, a contatto con prodotti alimentari ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E. | |

▼ **M8**

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|------|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| | | | | | | | | | I gusci devono essere ottenuti da semi di girasole idonei al consumo umano. La plastica contenente l'additivo non deve essere trattata a temperature superiori ai 240 °C. | |
| 1062 | | | Miscela composta per il 97 % da ortosilicato tetraetile (TEOS) con numero CAS 78-10-4 e per il 3 % da esametildisilazano (HMDS) con numero CAS 999-97-3 | no | si | no | | | Da utilizzarsi unicamente per la fabbricazione di PET riciclato e fino allo 0,12 % (p/p). | |

▼ **B**

(¹) GU L 302 del 19.11.2005, pag. 28.

(²) GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

(³) GU L 253 del 20.9.2008, pag. 1.

► **M6** (⁴) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1). ◀

(⁵) GU L 158 del 18.6.2008, pag. 17.

► **M1** (⁶) La definizione di lattanti è quella indicata nell'articolo 2 della direttiva 2006/141/CE.

(⁷) La restrizione è applicabile a partire dal 1° maggio 2011 per quanto concerne la fabbricazione e a partire dal 1° luglio 2011 per quanto concerne l'immissione sul mercato e l'importazione nell'Unione. ◀

► **M3** (⁸) GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1. ◀

▼B**2. Restrizioni di gruppo delle sostanze**

La tabella 2 relativa alle restrizioni di gruppo contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. restrizione di gruppo): numero d'identificazione del gruppo di sostanze alle quali si applica la restrizione di gruppo; figura nella tabella 1, colonna 9, del presente allegato.

Colonna 2 (N. sostanza MCA): numero di identificazione unico delle sostanze alle quali si applica la restrizione di gruppo; figura nella tabella 1, colonna 1, del presente allegato.

▼C2

Colonna 3 (LMS(T) [mg/kg]): limite di migrazione specifica totale relativo alla somma delle sostanze che rientrano nel gruppo un questione; è espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rivelabile, si indica «NR».

▼B

Colonna 4 (Specifiche relative alla restrizione di gruppo): indicazione della sostanza il cui peso molecolare costituisce la base per l'espressione del risultato.

Tabella 2

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|--------------------------|--|----------------|--|
| N. restrizione di gruppo | N. sostanza MCA | LMS(T) [mg/kg] | Specifiche relative alla restrizione di gruppo |
| 1 | 128 211 | 6 | espresso come acetaldeide |
| 2 | 89 227 263 1048 | 30 | espresso come etilenglicole |
| 3 | 234 248 | 30 | espresso come acido maleico |
| 4 | 212 435 | 15 | espresso come caprolattame |
| 5 | 137 472 | 3 | espresso come somma delle sostanze |
| 6 | 412 512 513 588 | 1 | espresso come iodio |
| 7 | 19 20 | 1,2 | espresso come ammina terziaria |
| 8 | 317 318 319 359 431 464 | 6 | espresso come somma delle sostanze |
| 9 | 650 695 697 698 726 | 0,18 | espresso come stagno |

▼M7**▼B**

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-------------------|--|-------|--|
| 10 | 28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736 | 0,006 | espresso come stagno |
| 11 | 66 645 657 | 1,2 | espresso come stagno |
| 12 | 444 469 470 | 30 | espresso come somma delle sostanze |
| 13 | 163 285 | 1,5 | espresso come somma delle sostanze |
| ▼<u>M2</u> | | | |
| 14 | 294 368 894 | 5 | espresso come la somma delle sostanze e dei loro prodotti di ossidazione |
| ▼<u>M6</u> | | | |
| 15 | 98 196 344 | 15 | espresso come formaldeide |
| ▼<u>B</u> | | | |
| 16 | 407 583 584 599 | 6 | espresso come boro Fatte salve le disposizioni della direttiva 98/83/CE |
| 17 | 4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653 | NR | espresso come gruppo isocianato |

▼B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-----|---|------|---|
| 18 | 705 733 | 0,05 | espresso come somma delle sostanze |
| 19 | 505 516 519 | 10 | espresso come SO ₂ |
| 20 | 290 386 390 | 30 | espresso come somma delle sostanze |
| 21 | 347 349 | 5 | espresso come acido trimellitico |
| 22 | 70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636 | 6 | espresso come acido acrilico |
| 23 | 150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482 | 6 | espresso come acido metacrilico |
| 24 | 756 758 | 5 | espresso come somma delle sostanze |
| 25 | 720 747 | 0,05 | somma di tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno, di bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno, tricloruro di mono-dodecilstagno e dicloruro di di-dodecilstagno, espressi come somma di cloruro di mono- e di-dodecilstagno |
| 26 | 728 729 | 9 | espresso come somma delle sostanze |
| 27 | 188 291 | 5 | espresso come acido isoftalico |

▼ B

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-----|-------------------|------|---|
| 28 | 191 192 785 | 7,5 | espresso come acido tereftalico |
| 29 | 342 672 | 0,05 | espresso come somma di acido 6-idrossiesanoico e caprolattone |

▼ M6

| | | | |
|----|-------------------|---|------------------------------|
| 30 | 254 344 672 | 5 | espresso come 1,4-butandiolo |
|----|-------------------|---|------------------------------|

▼ B

| | | | |
|----|--|----|------------------------------------|
| 31 | 73 797 | 30 | espresso come somma delle sostanze |
| 32 | 8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 | 60 | espresso come somma delle sostanze |

▼ M3

| | | | |
|----|------------|----|------------------------|
| 33 | 180 874 | NR | espresso come eugenolo |
|----|------------|----|------------------------|

▼ M4

| | | | |
|----|------------|------|-------------------------------------|
| 34 | 421 988 | 0,05 | espresso come 1,3-benzendimetammina |
|----|------------|------|-------------------------------------|

▼ B**3. Note sulla verifica della conformità**

La tabella 3 relativa alla verifica della conformità contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. della nota): numero di identificazione della nota; figura nella tabella 1, colonna 11, del presente allegato.

Colonna 2 (Note sulla verifica della conformità): norme da rispettare al momento della verifica della conformità della sostanza rispetto ai limiti di migrazione specifica o ad altre restrizioni, oppure osservazioni relative a situazioni che presentano un rischio di non conformità.

▼B

Tabella 3

| (1) | (2) |
|---------------|---|
| N. della nota | Note sulla verifica della conformità |
| (1) | Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) in attesa che sia disponibile un metodo analitico. |
| (2) | Sussiste il rischio di superamento dell'LMS o dell'OML nei simulanti delle sostanze grasse. |
| (3) | La migrazione della sostanza rischia di determinare il deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento a contatto con il materiale, tale da rendere il prodotto finito non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento quadro (CE) n. 1935/2004. |
| (4) | Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi ► <u>M7</u> devono essere effettuate ◀ utilizzando simulanti delle sostanze grasse sature come simulante D2. |
| (5) | ► <u>C2</u> Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi ► <u>M7</u> devono essere effettuate ◀ utilizzando isootano come sostituto del simulante D2 (instabile). ◀ |
| (6) | Il limite di migrazione potrebbe essere superato a temperatura molto elevata. |
| (7) | Durante le prove di conformità effettuate su prodotti alimentari è necessario tenere in considerazione l'allegato V, punto 1.4. |
| (8) | Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm ² . |
| (9) | Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) in attesa che sia disponibile un metodo analitico per le prove di migrazione. Il rapporto superficie/quantità di prodotto alimentare deve essere inferiore a 2 dm ² /kg. |
| (10) | Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) nel caso di reazione con il prodotto alimentare o con il simulante alimentare. |
| (11) | Esiste solo un metodo di analisi per la determinazione del monomero residuo nel filler trattato. |
| (12) | Sussiste il rischio di superamento dell'LMS nelle poliolefine. |
| (13) | Esistono solo un metodo per la determinazione del tenore nel polimero e un metodo per la determinazione delle sostanze di partenza nei simulanti alimentari. |
| (14) | Vi è il rischio che l'LMS possa essere superato nelle materie plastiche contenenti più dello 0,5 % p/p della sostanza. |

▼M3**▼B**

▼ B

| (1) | (2) |
|------|--|
| (15) | Vi è il rischio che l'LMS possa essere superato a contatto con prodotti alimentari ad alto tenore alcolico. |
| (16) | Vi è il rischio che l'LMS possa essere superato nel polietilene a bassa densità (LDPE) contenente più dello 0,3 % p/p della sostanza, a contatto con prodotti alimentari grassi. |
| (17) | Esiste solo un metodo per la determinazione del contenuto residuo della sostanza nel polimero. |

▼ M2

| | |
|------|--|
| (18) | Lo LMS rischia di essere superato nel caso del polietilene a bassa densità (PEBD) |
| (19) | Lo LMG rischia di essere superato in caso di contatto diretto con prodotti alimentari acquosi nei casi di copolimeri di etilene/alcol vinilico (EVOH) e di alcol polivinilico (PVOH) |

▼ M4

| | |
|------|--|
| (20) | La sostanza contiene anilina come impurità; è necessaria la verifica della conformità alla restrizione imposta in relazione alle ammine aromatiche primarie nell'allegato II, punto 2. |
|------|--|

▼ M6

| | |
|------|--|
| (21) | In caso di reazioni a prodotti alimentari o simulanti, la verifica della conformità comprende l'accertamento che i limiti di migrazione dei prodotti dell'idrolisi, formaldeide e 1,4-butanodiolo, non siano superati. |
|------|--|

▼ M7

| | |
|------|---|
| (22) | Quando utilizzato a contatto con prodotti alimentari non alcolici per i quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante D1, per la verifica della conformità è utilizzato il simulante alimentare C anziché il simulante alimentare D1. |
| (23) | In caso di immissione sul mercato di un materiale o di un oggetto finale contenente tale sostanza, un metodo ben definito atto a determinare se la migrazione oligomerica rispetta le restrizioni specificate nella colonna 10 della tabella 1 deve essere accluso ai documenti di supporto di cui all'articolo 16. Tale metodo deve essere adatto all'utilizzo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità. Se un metodo idoneo è disponibile al pubblico, si deve fare riferimento a tale metodo. Se il metodo richiede un campione di calibrazione, va fornito all'autorità competente, su richiesta, un numero sufficiente di campioni. |

▼ M8

| | |
|------|--|
| (24) | La sostanza o i suoi prodotti di idrolisi sono additivi alimentari autorizzati e va verificata la conformità all'articolo 11, paragrafo 3. |
|------|--|

▼B

4. Specifiche dettagliate delle sostanze

La tabella 4, relativa alle specifiche dettagliate concernenti le sostanze, contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. sostanza MCA): numero di identificazione unico della sostanza alla quale si applica la restrizione di gruppo, di cui alla tabella 1, colonna 1, dell'allegato I.

Colonna 2 (Specifiche dettagliate della sostanza): specifiche relative alla sostanza.

Tabella 4

| (1) | (2) | |
|-----------------|---------------------------------------|--|
| N. sostanza MCA | Specifiche dettagliate della sostanza | |
| 744 | Definizione | <p>Questi copolimeri vengono prodotti per fermentazione controllata di <i>Alcaligenes eutrophus</i> utilizzando miscele di glucosio e acido propanoico come fonti di carbonio. L'organismo utilizzato non è un prodotto dell'ingegneria genetica e deriva da un unico organismo naturale inalterato di <i>Alcaligenes eutrophus</i> del ceppo H16 NCIMB 10442. I campioni di base dell'organismo vengono conservati in ampole come liofilizzato. Con il campione di base si prepara il campione di lavoro che viene conservato nell'azoto liquido e utilizzato per preparare gli inoculi destinati al fermentatore. I campioni del fermentatore vengono esaminati quotidianamente sia al microscopio, sia con analisi volte ad individuare qualsiasi eventuale cambiamento morfologico della colonia coltivata su agar diversi a differenti temperature. I copolimeri vengono isolati dai batteri sottoposti a trattamento termico tramite digestione controllata delle altre componenti cellulari, lavaggio e asciugamento. Solitamente vengono presentati sotto forma di granuli formulati per fusione, contenenti additivi quali agenti nucleanti, plastificanti, riempitivi, stabilizzanti e pigmenti conformi alle specifiche generali e individuali.</p> |
| | Denominazione chimica | Poli(3-D-idrossibutanoato-co-3-D-idrossipentanoato) |
| | Numero CAS | 0080181-31-3 |
| | Formula di struttura | $ \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 & \\ \text{dove } n/(m+n) > 0 \text{ e } \leq 0,25 & & & \end{array} $ |

▼B

| (1) | (2) | |
|-----|--------------------------|--|
| | Peso molecolare medio | Non inferiore a 150 000 dalton (misurati con cromatografia a permeazione di gel) |
| | Saggio | Non meno del 98 % di poli (3-D-idrossibutanoato-co-3-D-idrossipentanoato) analizzato dopo idrolisi come miscela degli acidi 3-D-idrossibutanoico e 3-D-idrossipentanoico |
| | Descrizione | Polvere da bianca a biancastra dopo isolamento |
| | Caratteristiche | |
| | Prove di identificazione | |
| | Solubilità | Solubile in idrocarburi clorurati come il cloroformio o il cloruro di metilene, ma praticamente insolubile in etanolo, alcani alifatici e acqua |
| | Restrizioni | QMA per l'acido crotonico = 0,05 mg/6 dm ² |
| | Purezza | Prima della granulazione il copolimero grezzo in polvere deve contenere: |
| | — azoto | non oltre 2 500 mg/kg di materia plastica |
| | — zinco | non oltre 100 mg/kg di materia plastica |
| | — rame | non oltre 5 mg/kg di materia plastica |
| | — piombo | non oltre 2 mg/kg di materia plastica |
| | — arsenico | non oltre 1 mg/kg di materia plastica |
| | — cromo | non oltre 1 mg/kg di materia plastica |

▼ B*ALLEGATO II***Restrizioni su materiali e oggetti**

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare le seguenti sostanze in quantità eccedenti i limiti di migrazione specifica indicati di seguito:

Bario = 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Cobalto = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Rame = 5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Ferro = 48 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Litio = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Manganese = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Zinco = 25 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

▼ M7

2. A norma dell'articolo 11, paragrafo 4, le ammine aromatiche primarie che non figurano nella tabella 1 dell'allegato I non devono migrare od essere rilasciate da materiali e oggetti di materia plastica nel prodotto alimentare o nel simulante alimentare. Il limite di rivelabilità di cui all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma, si applica alla somma delle ammine aromatiche primarie rilasciate.

▼ B*ALLEGATO III***Simulanti alimentari****1. ► C2 Simulanti alimentari ◀****▼ C2**

Per la dimostrazione di conformità di materiali e oggetti di materia plastica non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari si assegnano i simulanti alimentari elencati nella Tabella 1 qui sotto.

▼ M7*Tabella 1***Elenco di simulanti alimentari**

| Simulante alimentare | Abbreviazione |
|--|-------------------------|
| Etanolo 10 % (v/v) | Simulante alimentare A |
| Acido acetico 3 % (p/v) | Simulante alimentare B |
| Etanolo 20 % (v/v) | Simulante alimentare C |
| Etanolo 50 % (v/v) | Simulante alimentare D1 |
| Qualunque olio vegetale contenente meno dell'1 % di sostanza insaponificabile | Simulante alimentare D2 |
| poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm | Simulante alimentare E |

▼ B**2. ► C2 Assegnazione generale di simulanti per i prodotti alimentari ◀****▼ C2**

I simulanti alimentari A, B e C sono assegnati per i prodotti alimentari che hanno un carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante alimentare B è utilizzato per i prodotti alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante alimentare C va utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale a 20 % e per i prodotti alimentari che contengono una quantità significativa di ingredienti organici che li rendono più lipofili.

I simulanti alimentari D1 e D2 sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere lipofilo e sono in grado di estrarre sostanze lipofile. Il simulante alimentare D1 è utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto alcolico è superiore a 20 % e per le emulsioni del tipo olio in acqua. Il simulante D2 è utilizzato per i prodotti alimentari che contengono grassi liberi nella superficie.

Il simulante alimentare E è assegnato per le prove di migrazione specifica negli alimenti secchi.

▼ M7**3. Assegnazione specifica dei simulanti alimentari per i prodotti alimentari in vista delle prove di migrazione di materiali ed oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari**

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari, vengono scelti i simulanti alimentari corrispondenti ad una determinata categoria alimentare secondo quanto indicato nella tabella 2 a seguire.

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari che non figurano nella tabella 2 a seguire, o con una combinazione di prodotti alimentari, si applicano le assegnazioni generali dei simulanti alimentari di cui al punto 2 per le prove di migrazione specifica e le assegnazioni dei simulanti alimentari di cui al punto 4 per le prove di migrazione globale.

▼ M7

La tabella 2 contiene le seguenti informazioni:

- Colonna 1 (Numero di riferimento): contiene il numero di riferimento della categoria alimentare
- Colonna 2 (Descrizione del prodotto alimentare): contiene una descrizione dei prodotti alimentari compresi nella categoria alimentare.
- Colonna 3 (Simulante alimentare): contiene sotto-colonne per ciascuno dei simulanti alimentari.

Il simulante alimentare nella cui sotto-colonna della colonna 3 compare una croce è utilizzato per le prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con prodotti alimentari.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 od E è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione va corretto dividendolo per tale numero. Il risultato della prova corretto va quindi confrontato con il limite di migrazione per stabilire la conformità. I risultati delle prove per le sostanze che non migrano in quantità rilevabile non vanno corretti in questo modo.

Per la categoria alimentare 01.04 il simulante alimentare D2 è sostituito con etanolo al 95 %.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna B è seguita da (*), la prova nel simulante alimentare B può essere omessa se il pH del prodotto alimentare è superiore a 4,5.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da (**), la prova nel simulante alimentare D2 può essere omessa se è possibile dimostrare che non c'è alcun contatto fra prodotti alimentari grassi e il materiale di materia plastica destinato al contatto con i prodotti alimentari.

▼ B

Tabella 2

▼ C1

Assegnazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari

▼ B

| (1) Numero di riferimento | (2) Descrizione del prodotto alimentare | (3) Simulanti alimentari | | | | | |
|------------------------------|--|-----------------------------|------|---|----|----|---|
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 01 | Bevande | | | | | | |
| 01.01 | <p>► C2 Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol: ◀</p> <p>► C2 A. Bevande limpide: Acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido ◀</p> | | X(*) | X | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|------|---|----|----------------------------|---|
| Numero di riferimento | Descrizione del prodotto alimentare | Simulanti alimentari | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | <p>► C2 B. Bevande torbide:</p> <p>Succhi, nettari e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido ◀</p> | | X(*) | | X | | |
| 01.02 | Bevande con gradazione alcolica compresa fra 6 % vol e 20 %. | | | X | | | |
| 01.03 | Bevande con gradazione alcolica superiore a 20 % e creme di liquori | | | | X | | |
| 01.04 | Altri: alcol etilico non denaturato | | X(*) | | | Sostituto: etanolo al 95 % | |
| 02 | Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria | | | | | | |
| 02.01 | Amidi e fecole | | | | | | X |
| 02.02 | Cereali allo stato originario, in fiocchi, soffiati (compresi pop corn, corn flakes e simili) | | | | | | X |
| 02.03 | Farine di cereali e semole | | | | | | X |
| 02.04 | ► C2 Paste secche: ad esempio maccheroni, spaghetti e prodotti simili e paste fresche ◀ | | | | | | X |
| 02.05 | Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca: | | | | | | |
| | A. Aventi sostanze grasse in superficie | | | | | X/3 | |
| | B. Altri | | | | | | X |
| 02.06 | Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca: | | | | | | |
| | A. Aventi sostanze grasse in superficie | | | | | X/3 | |
| | B. Altri | | | | | | X |
| 03 | Cioccolato, zucchero e loro derivati Dolciumi | | | | | | |
| 03.01 | Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei | | | | | X/3 | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|-------|---|----------------------|------|---|----|-----|---|
| | | Simulanti alimentari | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 03.02 | Dolciumi: | | | | | | |
| | A. In forma solida: | | | | | | |
| | I. Aventi sostanze grasse in superficie | | | | | X/3 | |
| | II. Altri | | | | | | X |
| | B. In forma di pasta: | | | | | | |
| | I. Aventi sostanze grasse in superficie | | | | | X/2 | |
| | II. Umidi | | | X | | | |
| 03.03 | Zuccheri e prodotti a base di zuccheri | | | | | | |
| | A. In forma solida: in cristalli o polvere | | | | | | X |
| | B. Melassa, sciroppi di zucchero, miele e simili | X | | | | | |
| 04 | Frutta, ortaggi e loro derivati | | | | | | |
| 04.01 | Frutta intera, fresca o refrigerata, non pelata | | | | | | |
| 04.02 | Frutta trasformata: | | | | | | |
| | A. Frutta secca o disidratata, intera o a pezzi, o sotto forma di farina o polvere | | | | | | X |
| | B. Frutta sotto forma di purea, conserva o pasta o nel suo stesso succo o sciroppo di zucchero (marmellate, composta e prodotti similari) | | X(*) | X | | | |
| | C. Frutta conservata in un mezzo liquido: | | | | | | |
| | I. In mezzo oleoso | | | | | X | |
| | II. In mezzo alcolico | | | | X | | |
| 04.03 | Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci, pinoli e simili): | | | | | | |
| | A. Sbucciata, secca, in fiocchi o in polvere | | | | | | X |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|-------|--|----------------------|------|---|----|---------|---|
| | | Simulanti alimentari | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | B. Sbucciata e tostata | | | | | | X |
| | C. In forma di pasta o di crema | X | | | | X | |
| 04.04 | Ortaggi interi, freschi o refrigerati, non pelati | | | | | | |
| 04.05 | Ortaggi trasformati: | | | | | | |
| | A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o a pezzi, sotto forma di farina o polvere | | | | | | X |
| | B. Ortaggi freschi, pelati o in pezzi | X | | | | | |
| | C. Ortaggi sotto forma di purea, conserva, pasta o nel loro stesso succo (compresi sott'aceto e in salamoia) | | X(*) | X | | | |
| | D. Ortaggi conservati: | | | | | | |
| | I. In mezzo oleoso | X | | | | X | |
| | II. In mezzo alcolico | | | | X | | |
| 05 | Grassi ed oli | | | | | | |
| 05.01 | Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso) | | | | | X | |
| 05.02 | Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio | | | | | X/2 | |
| 06 | Prodotti animali e uova | | | | | | |
| 06.01 | Pesci: | | | | | | |
| | A. Freschi, refrigerati, trasformati, salati o affumicati, comprese le uova di pesce | X | | | | X/3(**) | |
| | B. Conserve di pesce: | | | | | | |
| | I. In mezzo oleoso | X | | | | X | |
| | II. In mezzo acquoso | | X(*) | X | | | |
| 06.02 | Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache) | | | | | | |

▼B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|-------|---|----------------------|------|---|----|---------|---|
| | | Simulanti alimentari | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | A. Freschi nella conchiglia | | | | | | |
| | B. ►C2 Senza conchiglia, trasformati, conservati o cotti con la conchiglia ◀ | | | | | | |
| | I. In mezzo oleoso | X | | | | X | |
| | II. In mezzo acquoso | | X(*) | X | | | |
| 06.03 | Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina): | | | | | | |
| | A. Fresche, refrigerate, salate, affumicate | X | | | | X/4(**) | |
| | B. Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta, salsicce ed altri) o sotto forma di pasta o di crema | X | | | | X/4(**) | |
| | C. Prodotti a base di carne marinata in mezzo oleoso | X | | | | X | |
| 06.04 | Conserve di carne: | | | | | | |
| | A. In mezzo grasso o oleoso | X | | | | X/3 | |
| | B. In mezzo acquoso | | X(*) | | X | | |
| 06.05 | Uova intere, tuorlo, albume | | | | | | |
| | A. In polvere o essiccati o congelati | | | | | | X |
| | B. Liquidi e cotti | | | | X | | |
| 07 | Prodotti lattiero-caseari | | | | | | |
| 07.01 | Latte | | | | | | |
| | A. Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato | | | | X | | |
| | B. ►C2 Latte in polvere comprese le formule per lattanti (a base di latte intero in polvere) ◀ | | | | | | X |
| 07.02 | Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi | | X(*) | | X | | |
| 07.03 | Crema e crema acida | | X(*) | | X | | |

▼ B

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|-------|---|----------------------|------|---|----|---------|---|
| | | Simulanti alimentari | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 07.04 | Formaggi: | | | | | | |
| | A. Interi, con crosta non commestibile | | | | | | X |
| | B. ► C2 Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi a pasta filante ◀ | | | | | X/3(**) | |
| | C. Formaggi fusi (formaggi molli, cottage cheese e simili) | | X(*) | | X | | |
| | D. Formaggi conservati: | | | | | | |
| | I. In mezzo oleoso | X | | | | X | |
| | II. In mezzo acquoso (feta, mozzarella e simili) | | X(*) | | X | | |
| 08 | Prodotti vari | | | | | | |
| 08.01 | Aceto | | X | | | | |
| 08.02 | Alimenti fritti o arrostiti: | | | | | | |
| | A. Patate fritte, frittelle e simili | X | | | | X/5 | |
| | B. Di origine animale | X | | | | X/4 | |
| 08.03 | Preparazioni per zuppe, brodi o salse liquide, solide o in polvere (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti, compresi lievito e agenti lievitanti | | | | | | |
| | A. In polvere o secchi: | | | | | | |
| | I. Dal carattere grasso | | | | | X/5 | |
| | II. Altri | | | | | | X |
| | B. In qualsiasi altra forma esclusi in polvere o secchi: | | | | | | |
| | I. Dal carattere grasso | X | X(*) | | | X/3 | |
| | II. Altro | | X(*) | X | | | |
| 08.04 | Salse: | | | | | | |
| | A. Dal carattere acquoso | | X(*) | X | | | |

▼ **B**

| (1) | (2) | (3) | | | | | |
|-----------------------|---|----------------------|------|---|----|---------|---|
| Numero di riferimento | Descrizione del prodotto alimentare | Simulanti alimentari | | | | | |
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| | B. Dal carattere grasso, ad esempio maionese, salse derivate dalla maionese, salse per insalate ed altre emulsioni olio/acqua, ad esempio salse a base di noce di cocco | X | X(*) | | | X | |
| 08.05 | Mostarde (ad eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.14) | X | X(*) | | | X/3(**) | |
| 08.06 | Panini, pane tostato, pizza e simili contenenti ogni genere di alimenti | | | | | | |
| | A. Aventi sostanze grasse in superficie | X | | | | X/5 | |
| | B. Altri | | | | | | X |
| 08.07 | Gelati | | | X | | | |
| 08.08 | Alimenti secchi: | | | | | | |
| | A. Aventi sostanze grasse in superficie | | | | | X/5 | |
| | B. Altri | | | | | | X |
| 08.09 | Alimenti congelati e surgelati | | | | | | X |
| 08.10 | Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica uguale o superiore a 6 % vol | | X(*) | | X | | |
| 08.11 | Cacao: | | | | | | |
| | A. ► C2 Cacao in polvere, compreso cacao magro e cacao fortemente sgrassato ◀ | | | | | | X |
| | B. Pasta di cacao | | | | | X/3 | |
| 08.12 | Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati del caffè in grani o in polvere | | | | | | X |
| 08.13 | Piante aromatiche ed altre piante ad esempio camomilla, malva, menta, tè, tiglio ed altre | | | | | | X |
| 08.14 | Spezie ed aromi allo stato naturale, ad esempio cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano, sale ed altre | | | | | | X |
| 08.15 | Spezie ed aromi in un mezzo oleoso, ad esempio pesto, pasta di curry | | | | | X | |

▼ M8**4. Assegnazione del simulante alimentare per le prove di migrazione globale**

Per le prove volte a dimostrare la conformità al limite di migrazione globale, i simulanti alimentari sono scelti conformemente alla tabella 3:

Tabella 3

Assegnazione del simulante alimentare per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale

| Prodotti alimentari interessati | Simulanti alimentari con cui vanno effettuate le prove |
|---|--|
| Tutti i tipi di prodotti alimentari | 1) Acqua distillata o acqua di qualità equivalente o simulante A; 2) simulante alimentare B; e 3) simulante alimentare D2. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi | 1) Acqua distillata o acqua di qualità equivalente o simulante A; e 2) simulante alimentare D2. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e prodotti lattiero-caseari | Simulante alimentare D1. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici e prodotti lattiero-caseari | 1) Simulante alimentare D1; e 2) simulante alimentare B. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici con un contenuto di alcol fino al 20 % | Simulante alimentare C. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e acidi e prodotti alimentari alcolici con un contenuto di alcol fino al 20 % | 1) Simulante alimentare C; e 2) simulante alimentare B. |

▼ M7**5. Deroga generale all'assegnazione di simulanti alimentari**

In deroga alle assegnazioni di simulanti alimentari di cui ai punti da 2 a 4 del presente allegato, in cui sono prescritte prove con vari simulanti alimentari, un unico simulante alimentare è sufficiente se, sulla base degli elementi di prova acquisiti ricorrendo a metodi scientifici generalmente riconosciuti, tale simulante alimentare risulta essere il più rigoroso per il particolare materiale o oggetto sottoposto a prova alle condizioni di durata e temperatura selezionate in conformità all'allegato V, capi 2 e 3.

In tali casi la base scientifica cui la deroga si applica costituisce parte integrante dei documenti di supporto di cui all'articolo 16 del presente regolamento.

▼ B*ALLEGATO IV***Dichiarazione di conformità**

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 deve contenere le seguenti informazioni:

- 1) ► **C2** l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità; ◀
- 2) ► **C2** l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti; ◀
- 3) l'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
- 4) la data della dichiarazione;

▼ M7

- 5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1935/2004, articolo 3, articolo 11, paragrafo 5, articolo 15 e articolo 17;

▼ B

- 6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;
- 7) informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari;
- 8) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:
 - i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;
 - ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;

▼ M8

- iii) il massimo rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume per il quale è stata verificata la conformità conformemente agli articoli 17 e 18, o informazioni equivalenti;

▼ B

- 9) in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'articolo 14, paragrafi 2 e 3 del presente regolamento.

▼B*ALLEGATO V***PROVE DI CONFORMITÀ**

Per le prove di conformità della migrazione da materiali e oggetti di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari si applicano le seguenti regole generali.

CAPO 1

Prove di migrazione specifica da materiali e oggetti già a contatto con prodotti alimentari1.1. **►C2 Preparazione del campione ◀****▼C2**

Il materiale o oggetto va conservato come indicato sull'etichetta della confezione o, in mancanza di istruzioni, in condizioni adeguate ai prodotti alimentari confezionati. Il prodotto alimentare va rimosso dal contatto con il materiale o oggetto prima della scadenza o di qualunque data entro cui, secondo il fabbricante, il prodotto deve essere consumato per motivi di qualità o di sicurezza.

▼B1.2. **►C2 Condizioni di prova ◀****▼C2**

Il prodotto alimentare va trattato in conformità alle istruzioni di cottura indicate sulla confezione, se per esso è prevista la cottura con la confezione. Le parti di alimento che non sono destinate ad essere consumate vanno rimosse ed eliminate. Il resto va omogeneizzato ed analizzato per la migrazione. I risultati analitici devono sempre essere espressi in base alla massa di cibo destinata ad essere consumata a contatto con il materiale a contatto con l'alimento.

▼B1.3. **Analisi delle sostanze migrate**

La migrazione specifica è analizzata nei prodotti alimentari secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

▼M71.4. **Quantità di sostanze provenienti da altre fonti**

Nel caso in cui vi siano dati relativi al campione alimentare secondo cui una sostanza proviene, interamente o in parte, da una fonte o da fonti diverse dal materiale o dall'oggetto sottoposto a prova, i risultati della prova vanno corretti tenendo conto della quantità di tale sostanza proveniente dall'altra fonte o dalle altre fonti prima di confrontarli con il limite di migrazione specifica applicabile

▼B

CAPO 2

Prove di migrazione specifica da materiali e oggetti non ancora a contatto con prodotti alimentari2.1. **Metodo di verifica**

La verifica della conformità della migrazione nei prodotti alimentari ai limiti di migrazione va effettuata nelle condizioni più estreme di tempo e temperatura prevedibili per l'impiego effettivo, tenendo conto dei punti 1.4, 2.1.1, 2.1.6 e 2.1.7.

La verifica della conformità della migrazione nei simulanti alimentari ai limiti di migrazione va effettuata utilizzando prove di migrazione convenzionali secondo le regole definite nei punti da 2.1.1 a 2.1.7.

▼ B2.1.1. ► **C2** *Preparazione del campione* ◀**▼ C2**

Il materiale o l'oggetto deve essere trattato come descritto nelle istruzioni di accompagnamento o nelle disposizioni contenute nella dichiarazione di conformità.

La migrazione è determinata sul materiale o sull'oggetto o, in presenza di difficoltà pratiche, su un provino preso dal materiale o dall'oggetto o su un provino rappresentativo del materiale e oggetto stesso. Per ciascun simulante alimentare o tipo di prodotto alimentare viene utilizzato un nuovo provino. Vengono messe a contatto con il simulante alimentare o con il prodotto alimentare soltanto le parti del campione effettivamente destinate al contatto con i prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego reali.

▼ B2.1.2. *Scelta del simulante alimentare*

I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari vanno sottoposti a prove con i simulanti A, B e D2. Tuttavia, in mancanza di sostanze che potrebbero reagire con simulanti o prodotti alimentari acidi, la prova con il simulante B può essere omessa.

I materiali e gli oggetti destinati solo a certi tipi di prodotti alimentari vanno sottoposti a prove con i simulanti indicati per i tipi di prodotti di cui all'allegato III.

2.1.3. *Condizioni di contatto nell'impiego di simulanti alimentari***▼ M7**

Il campione va messo a contatto con il simulante alimentare in maniera tale da riprodurre le peggiori condizioni d'uso prevedibili per quanto riguarda il tempo di contatto (tabella 1) e la temperatura di contatto (tabella 2).

In deroga alle condizioni di cui alle tabelle 1 e 2, si applicano le seguenti disposizioni:

- i) qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nelle tabelle 1 e 2 i campioni di prova subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, si devono effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano;
- ii) se il materiale o l'oggetto, durante l'uso previsto, è sottoposto solo a condizioni di durata e temperatura controllate con precisione nelle apparecchiature di trasformazione dei prodotti alimentari, come componente dell'imballaggio o dell'apparecchiatura stessa, le prove possono essere effettuate nelle peggiori condizioni d'uso possibili che possono verificarsi durante la trasformazione del prodotto alimentare in tale apparecchiatura;
- iii) se il materiale o l'oggetto è destinato ad essere utilizzato solamente in condizioni di riempimento a caldo, va effettuata solo una prova di 2 ore a 70 °C. Se tuttavia il materiale o l'oggetto è destinato ad essere utilizzato anche per la conservazione a temperatura ambiente o inferiore, le condizioni di prova di cui alla tabella 1 e 2 del presente punto o del punto 2.1.4 del presente capitolo si applicano in funzione della durata della conservazione.

▼ M7

Qualora le condizioni di prova rappresentative per le peggiori condizioni d'uso prevedibili per il materiale o l'oggetto non siano tecnicamente possibili nel simulante alimentare D2, le prove di migrazione vengono effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isoottano. Inoltre se nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili la temperatura supera i 100 °C, una prova di migrazione va effettuata utilizzando il simulante alimentare E. La prova che ha come risultato la migrazione specifica più elevata è utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.

▼ B

Tabella 1

▼ M7

Selezione della durata della prova

▼ B

| ► <u>C2</u> Tempo di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili ◀ | ► <u>M7</u> Durata della prova da selezionare ◀ |
|---|---|
| $t \leq 5 \text{ min}$ | 5 min |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ ore}$ | 0,5 ore |
| $0,5 \text{ ore} < t \leq 1 \text{ ora}$ | 1 ora |
| $1 \text{ ora} < t \leq 2 \text{ ore}$ | 2 ore |
| $2 \text{ ore} < t \leq 6 \text{ ore}$ | 6 ore |
| $6 \text{ ore} < t \leq 24 \text{ ore}$ | 24 ore |
| $1 \text{ giorno} < t \leq 3 \text{ giorni}$ | 3 giorni |
| $3 \text{ giorni} < t \leq 30 \text{ giorni}$ | 10 giorni |
| Oltre 30 giorni | Vedere condizioni specifiche |

▼ M7

Tabella 2

Selezione della temperatura della prova

| Temperatura di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili | Temperatura di contatto da selezionare per la prova |
|---|---|
| $T \leq 5 \text{ °C}$ | 5 °C |
| $5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$ | 20 °C |
| $20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ | 40 °C |
| $40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$ | 70 °C |
| $70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$ | 100 °C o temperatura di riflusso |
| $100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$ | 121 °C (*) |
| $121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$ | 130 °C (*) |
| $130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$ | 150 °C (*) |
| $150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$ | 175 °C (*) |
| $175 \text{ °C} < T \leq 200 \text{ °C}$ | 200 °C (*) |
| $T > 200 \text{ °C}$ | 225 °C (*) |

(*) Questa temperatura va utilizzata solo per i simulanti alimentari D2 ed E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C o D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o a una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.

▼ **M7**2.1.4. *Condizioni specifiche per tempi di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente*

Per tempi di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente, o inferiore, il campione è sottoposto a prova, a condizioni di prova accelerate, a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C⁽¹⁾.

- a) La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento. Tale prova può comprendere i processi di congelamento e scongelamento se l'etichettatura o altre istruzioni garantiscono che non sono superati i 20 °C e che, durante l'uso prevedibile del materiale o dell'oggetto, il tempo complessivo superiore a – 15 °C non supera 1 giorno in totale.
- b) La prova per 10 giorni a 40 °C deve comprendere tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a 70 °C ≤ T ≤ 100 °C per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
- c) La prova per 10 giorni a 50 °C deve comprendere tutte le durate di conservazione fino a 6 mesi a temperatura ambiente, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a 70 °C ≤ T ≤ 100 °C per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
- d) La prova per 10 giorni a 60 °C deve comprendere tutte le durate di conservazione superiori a 6 mesi a temperatura ambiente e inferiore, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a 70 °C ≤ T ≤ 100 °C per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
- e) Per la conservazione a temperatura ambiente le condizioni della prova possono essere ridotte a 10 giorni a 40 °C in presenza di dati scientifici che confermano che la migrazione della rispettiva sostanza nel polimero ha raggiunto l'equilibrio in dette condizioni di prova.
- f) Per le peggiori condizioni prevedibili di uso previsto non contemplate dalle condizioni di prova di cui alle lettere da a) a e), le condizioni di durata e di temperatura della prova vanno basate sulla formula seguente:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t₁ è il tempo di contatto

t₂ è la durata della prova

T₁ è la temperatura di contatto in Kelvin. Per la conservazione a temperatura ambiente tale temperatura è regolata a 298 K (25 °C). Per le condizioni di refrigerazione è regolata a 278 K (5 °C). Per la conservazione in condizioni di congelamento è regolata a 258 K (– 15 °C).

T₂ è la temperatura di prova in Kelvin.

⁽¹⁾ Quando le prove vengono effettuate a tali condizioni di prova accelerate il campione di prova non subisce cambiamenti fisici o di altro genere rispetto alle condizioni d'uso reali, compresa una fase di transizione del materiale.

▼ C2**2.1.5. Condizioni specifiche per combinazioni di tempi e temperature di contatto****▼ M7**

Se un materiale o un oggetto è destinato a diverse applicazioni che comprendono diverse combinazioni di tempo e temperatura di contatto, la prova deve essere limitata alle condizioni di prova riconosciute come più severe sulla base di evidenze scientifiche.

▼ C2

Se il materiale o l'oggetto è destinato ad un'applicazione a contatto con un prodotto alimentare che lo sottopone in successione ad una combinazione di due o più tempi e temperature, la prova di migrazione viene effettuata sottoponendo il provino in successione a tutte le peggiori condizioni d'impiego prevedibili appropriate al campione, utilizzando la stessa porzione di simulante alimentare.

2.1.6. Oggetti ad uso ripetuto

Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, le prove di migrazione sono effettuate tre volte su un campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La verifica di conformità va effettuata sulla base del livello di migrazione riscontrato nella terza prova.

Tuttavia, in presenza di una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non si superano i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

▼ M7

Il materiale o oggetto rispetta il limite di migrazione specifica già nella prima prova per le sostanze la cui migrazione o il cui rilascio in quantità rilevabili sono vietati a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.

▼ C2**2.1.7. Analisi delle sostanze che migrano**

Al termine del tempo di contatto prescritta, la migrazione specifica è analizzata nel prodotto o nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

2.1.8. Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA)

Per le sostanze instabili nel simulante o nel prodotto alimentare o per cui non è disponibile un metodo analitico adeguato, l'allegato I indicache la verifica della conformità va effettuata verificando il contenuto residuo per 6 dm² di superficie di contatto. Per i materiali e gli oggetti compresi fra 500 ml e 10 l si applica la superficie effettivamente a contatto. Per i materiali e gli oggetti inferiori ai 500 ml e superiori a 10 l nonché per quelli per cui non è pratico calcolare la superficie di contatto effettiva, si suppone che la superficie di contatto corrisponda a 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

2.2. Approcci di screening**▼ M7**

Per effettuare lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi degli approcci seguenti, considerati severi almeno quanto il metodo di verifica descritto al punto 2.1.

▼ C22.2.1. *Sostituzione della migrazione specifica con la migrazione globale*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica delle sostanze non volatili, è possibile applicare la determinazione della migrazione globale a condizioni di prova severe almeno quanto quelle per la migrazione specifica.

2.2.2. *Contenuto residuo*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare la migrazione potenziale sulla base del contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto supponendo una migrazione completa.

▼ M72.2.3. *Modellizzazione della migrazione*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare il potenziale di migrazione in base al contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto applicando i modelli di diffusione universalmente riconosciuti, basati su dati scientifici, costruiti in modo da non dover mai sottostimare i livelli di migrazione effettivi.

2.2.4. *Sostituti di simulanti alimentari*

Per lo screening della migrazione specifica è possibile sostituire i simulanti alimentari con sostituti di simulanti se, in base a dati scientifici, detti sostituti comportano una migrazione che sia rigorosa almeno quanto la migrazione che si otterrebbe utilizzando i simulanti alimentari specificati al punto 2.1.2

2.2.5. *Prova unica per combinazioni successive di tempo e temperatura*

Se il materiale o l'oggetto è destinato a un'applicazione a contatto con i prodotti alimentari in cui è sottoposto, in successione, a due o più combinazioni di durata e temperatura, può essere definito un tempo di contatto unico sulla base della temperatura di contatto più elevata di cui ai punti 2.1.3 e/o 2.1.4 utilizzando l'equazione indicata al punto 2.1.4, lettera f). Il ragionamento secondo il quale la prova unica è severa almeno quanto le combinazioni di durata e temperatura è contenuto nella documentazione giustificativa di cui all'articolo 16.

▼ C2

CAPO 3

Prove di migrazione globale

Le prove di migrazione globale sono effettuate alle condizioni standardizzate definite nel presente capo.

3.1. **Condizioni di prova standardizzate**

La prova di migrazione globale per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari alle condizioni descritte nella tabella 3, colonna 3, va effettuata per duratali tempo e la temperatura specificati nella colonna 2. La prova OM5 può essere effettuata per 2 ore a 100 °C (simulante D2) o ad una temperatura di riflusso (simulante A, B, C, D1) o per 1 ora a 121 °C. Il simulante alimentare è scelto conformemente all'allegato III.

▼ C2

Qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nella tabella 3 i provini subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, è opportuno effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano.

▼ M7

Tabella 3

Condizioni di prova standardizzate per la migrazione globale

| Colonna 1 | Colonna 2 | Colonna 3 |
|--------------------|---|---|
| Numero della prova | Tempo di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto in [°C] per la prova | Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari |
| OM1 | 10 g a 20 °C | Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento. |
| OM2 | 10 g a 40 °C | Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso quando imballato in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuti al massimo. |
| OM3 | 2 h a 70 °C | Qualunque condizione di contatto che comprenda il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuti al massimo, cui non seguono temperatura ambiente o conservazione refrigerata prolungate. |
| OM4 | 1 h a 100 °C | Applicazioni ad alta temperatura per tutti i tipi di simulanti alimentari a una temperatura fino a 100 °C. |
| OM5 | 2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso, o alternativamente 1 h a 121 °C | Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C. |
| OM6 | 4 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso. | Qualunque condizione di contatto con i prodotti alimentari a una temperatura superiore a 40 °C e con i prodotti alimentari per i quali vengono assegnati i simulanti A, B, C o D1 a norma dell'allegato III, punto 4. |
| OM7 | 2 h a 175 °C | Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di OM5. |

La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per il simulante alimentare D2 a contatto con non poliolefine. In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante alimentare D2, la prova può essere sostituita come descritto al punto 3.2.

La prova OM6 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari A, B, C e D1 a contatto con non poliolefine.

▼ M7

La prova OM5 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3 e OM4. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con poliolefine.

La prova OM2 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1 e OM3.

3.2. Prove di migrazione globale sostitutive per le prove con il simulante alimentare D2

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare una o più delle prove da OM1 a OM6 con il simulante alimentare D2, le prove di migrazione sono effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isoottano. Viene inoltre effettuata una prova utilizzando il simulante alimentare E nel caso in cui le peggiori condizioni d'uso prevedibili superino i 100 °C. La prova avente come risultato la migrazione specifica più elevata è utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante alimentare D2, essa può essere sostituita dalle prove OM8 o OM9, secondo il caso, dato l'uso previsto o prevedibile. Entrambe comportano due condizioni di prova per ognuna delle quali viene utilizzato un nuovo campione di prova. Le condizioni di prova che comportano la migrazione globale più elevata sono utilizzate per stabilire la conformità al presente regolamento.

| Numero della prova | Condizioni di prova | Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari | Comprende le condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari descritte in |
|--------------------|---|--|---|
| OM8 | Simulante alimentare E per 2 ore a 175 °C e simulante alimentare D2 per 2 ore a 100 °C | Solo applicazioni ad alta temperatura | OM1, OM3, OM4, OM5 e OM6 |
| OM9 | Simulante alimentare E per 2 ore a 175 °C e simulante alimentare D2 per 10 giorni a 40 °C | Applicazioni ad alta temperatura compresa la conservazione prolungata a temperatura ambiente | OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 e OM6 |

3.3. Verifica della conformità

3.3.1. Materiali e oggetti monouso

Al termine del tempo di contatto prescritto, per verificare la conformità viene analizzata la migrazione globale nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

3.3.2. Materiali e oggetti a uso ripetuto

La prova di migrazione globale applicabile è effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta un'altra porzione del simulante alimentare. La migrazione va determinata secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004. La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima prova e la migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda prova. La conformità a limite di migrazione globale viene verificata in base al livello della migrazione globale riscontrato nella terza prova.

▼ M7

Se è tecnicamente impossibile sottoporre a prova lo stesso campione per tre volte, ad esempio in caso di prove in olio, la prova di migrazione globale può essere effettuata utilizzando campioni diversi per tre diversi periodi di tempo corrispondenti a uno, due e tre volte il tempo di contatto applicabile. La differenza tra i risultati della terza e della seconda prova sono considerati rappresentativi della migrazione globale. La conformità è verificata in base a tale differenza, che non deve superare il limite di migrazione globale. Inoltre essa non deve essere superiore al primo risultato e alla differenza tra i risultati della seconda e della prima prova.

In deroga al primo comma, se è stabilito, in base a dati scientifici, che per il materiale o l'oggetto sottoposto a prova la migrazione globale non aumenta nella seconda e nella terza prova, e se il limite di migrazione globale non è superato nella prima prova, quest'ultima è sufficiente.

▼ B3.4. **Approcci di screening**▼ M7

Per effettuare lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi degli approcci seguenti, considerati rigorosi almeno quanto il metodo di verifica descritto ai punti 3.1. e 3.2.

▼ B3.4.1. ► C2 *Contenuto residuo* ◀▼ C2

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile calcolare la migrazione potenziale sulla base del contenuto residuo di sostanze migribili determinate in un'estrazione completa del materiale o dell'oggetto.

▼ M73.4.2. *Sostituti di simulanti alimentari*

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile sostituire i simulanti alimentari se, in base a dati scientifici, detti sostituti comportano una migrazione che sia severa almeno quanto quella che si otterrebbe utilizzando i simulanti alimentari specificati nell'allegato III.

▼ B

CAPO 4

▼ C2***Fattori di correzione applicati nel confronto tra i risultati delle prove di migrazione e i limiti di migrazione*****4.1. *Correzione della migrazione specifica nei prodotti alimentari con un tenore di grassi superiore al 20 % mediante il coefficiente di riduzione per i grassi (Fat Reduction Factor - FRF)***

Per le sostanze lipofile per le quali nell'allegato I, colonna 7, è indicato che il FRF è applicabile, esso può essere utilizzato per correggere la migrazione specifica. Il FRF si determina con la formula $FRF = (g \text{ di grassi nell'alimento} / kg \text{ di alimento}) / 200 = (\% \text{ grassi} \times 5) / 100$.

Il FRF deve essere applicato secondo le regole seguenti.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il FRF prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione mediante l'FRF non si applica nei seguenti casi:

- a) Quando il materiale o l'oggetto è a contatto o è destinato a venire a contatto con prodotti alimentari per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE;

▼ C2

- b) Ai materiali e agli oggetti per i quali non è pratico stimare – in ragione ad esempio della loro forma o impiego – il rapporto tra la loro superficie e la quantità di prodotto alimentare a contatto con essi e per i quali la migrazione è calcolata utilizzando il fattore di conversione convenzionale area/volume di $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

▼ M7

La migrazione specifica nel prodotto o nel simulante alimentare non supera il valore di 60 mg/kg di prodotto alimentare prima dell'applicazione dell'FRF.

Quando si effettua una prova nel simulante alimentare D2 od E e quando i risultati della prova sono corretti in applicazione del coefficiente di correzione di cui all'allegato III, tabella 2, tale correzione può essere applicata in combinazione con l'FRF moltiplicando entrambi i coefficienti. Il coefficiente di correzione combinato non deve essere superiore a 5, a meno che il coefficiente di correzione di all'allegato III, tabella 2, sia superiore a 5.

▼B

ALLEGATO VI

▼C2

Tabelle di correlazione

▼B

| Direttiva 2002/72/CE | Presente regolamento |
|---|----------------------|
| Articolo 1, paragrafo 1 | Articolo 1 |
| Articolo 1, paragrafi 2, 3 e 4 | Articolo 2 |
| Articolo 1 <i>bis</i> | Articolo 3 |
| Articolo 3, paragrafo 1, articolo 4, paragrafo 1 e articolo 5 | Articolo 5 |
| Articolo 4, paragrafo 2, articolo 4 <i>bis</i> , paragrafi 1 e 4, articolo 4 <i>quinqüies</i> , allegato II, punti 2 e 3 ed allegato III, punti 2 e 3 | Articolo 6 |
| Articolo 4 <i>bis</i> , paragrafi 3 e 6 | Articolo 7 |
| Allegato II, punto 4, e allegato III, punto 4 | Articolo 8 |
| Articolo 3, paragrafo 1, e articolo 4, paragrafo 1 | Articolo 9 |
| Articolo 6 | Articolo 10 |
| Articolo 5 <i>bis</i> , paragrafo 1, e allegato I, punto 8 | Articolo 11 |
| Articolo 2 | Articolo 12 |
| Articolo 7 <i>bis</i> | Articolo 13 |
| Articolo 9, paragrafi 1 e 2 | Articolo 15 |
| Articolo 9, paragrafo 3 | Articolo 16 |
| Articolo 7 e allegato I, punto 5 <i>bis</i> | Articolo 17 |
| Articolo 8 | Articolo 18 |
| Allegato II, punto 3, e allegato III, punto 3 | Articolo 19 |
| Allegato I, allegato II, allegato IV, allegato IV <i>bis</i> , allegato V, parte B, e allegato VI | Allegato I |
| Allegato II, punto 2, allegato III, punto 2, ed allegato V, parte A | Allegato II |
| Articolo 8, paragrafo 5, e allegato VI <i>bis</i> | Allegato IV |
| Allegato I | Allegato V |

| Direttiva 93/8/CEE | Presente regolamento |
|--------------------|----------------------|
| Articolo 1 | Articolo 11 |
| Articolo 1 | Articolo 12 |
| Articolo 1 | Articolo 18 |
| Allegato | Allegato III |
| Allegato | Allegato V |

| Direttiva 97/48/CE | Presente regolamento |
|--------------------|----------------------|
| Allegato | Allegato III |
| Allegato | Allegato V |