

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **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       |
| ► <b><u>M1</u></b> | Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° aprile 2011 | L 87               | 1    | 2.4.2011   |
| ► <b><u>M2</u></b> | Regolamento (UE) n. 1282/2011 della Commissione del 28 novembre 2011            | L 328              | 22   | 10.12.2011 |
| ► <b><u>M3</u></b> | Regolamento (UE) n. 1183/2012 della Commissione del 30 novembre 2012            | L 338              | 11   | 12.12.2012 |
| ► <b><u>M4</u></b> | Regolamento (UE) n. 202/2014 della Commissione del 3 marzo 2014                 | L 62               | 13   | 4.3.2014   |
| ► <b><u>M5</u></b> | Regolamento (UE) n. 865/2014 della Commissione dell'8 agosto 2014               | L 238              | 1    | 9.8.2014   |
| ► <b><u>M6</u></b> | Regolamento (UE) 2015/174 della Commissione del 5 febbraio 2015                 | L 30               | 2    | 6.2.2015   |

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)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d), e) f), h), i), e j),

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i principi generali destinati ad eliminare le differenze tra le legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'articolo 5, paragrafo 1, di tale regolamento prevede la possibilità di adottare misure specifiche per alcuni gruppi di materiali e oggetti e descrive in modo particolareggiato la procedura da seguire per autorizzare sostanze a livello dell'UE, quando una misura specifica preveda un elenco di sostanze autorizzate.
- (2) Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004. Esso definisce norme specifiche per i materiali e gli oggetti di materia plastica al fine di garantirne l'impiego in condizioni di sicurezza e abroga la direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(2)</sup>.
- (3) La direttiva 2002/72/CE stabilisce norme di base per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica. La direttiva è stata modificata in maniera sostanziale 6 volte. Per motivi di chiarezza il testo va consolidato e vanno soppresse le parti superflue e obsolete.
- (4) In passato la direttiva 2002/72/CE e le relative modifiche sono state recepite nelle legislazioni nazionali senza adeguamenti di rilievo. Per il recepimento nella legislazione nazionale è di solito necessario un periodo di 12 mesi. Nel caso di modifiche degli elenchi di additivi e monomeri finalizzate ad autorizzare nuove sostanze, tale periodo di recepimento ritarda l'autorizzazione e quindi rallenta il processo di innovazione. Risulta pertanto appropriato adottare norme sui materiali e sugli oggetti di materia plastica attraverso lo strumento di un regolamento direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

<sup>(2)</sup> GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18.

## ▼B

- (5) La direttiva 2002/72/CE si applica ai materiali e agli oggetti costituiti unicamente di materia plastica e alle guarnizioni di materia plastica per i coperchi. In passato questi erano i principali impieghi della plastica sul mercato. Negli ultimi anni, tuttavia, oltre ad essere impiegata nei materiali e negli oggetti costituiti unicamente di materia plastica, la plastica è utilizzata anche in combinazione con altri materiali, all'interno dei cosiddetti multistrato multimateriali. Le norme sull'impiego del cloruro di vinile monomero, stabilite nella direttiva 78/142/CEE del Consiglio, del 30 gennaio 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti contenenti cloruro di vinile monomero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, si applicano già a tutte le materie plastiche. È di conseguenza appropriato estendere il campo di applicazione del presente regolamento agli strati di materia plastica dei multistrato multimateriali.
- (6) ►C2 I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere composti da diversi strati di materia plastica tenuti insieme da adesivi e possono anche essere stampati o dotati di un rivestimento organico o inorganico. È opportuno che nel campo di applicazione del presente regolamento rientrino i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati o rivestiti, così come quelli tenuti insieme da adesivi. ◀ Adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa non sono necessariamente composti dalle stesse sostanze delle materie plastiche. A norma del regolamento (CE) n. 1935/2004, per adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa possono essere adottate misure specifiche. Di conseguenza è necessario consentire che i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati, rivestiti o tenuti insieme da adesivi possano contenere negli strati di stampa, di rivestimento o adesivi altre sostanze diverse da quelle autorizzate a livello UE per le materie plastiche. Tali strati possono essere soggetti ad altre norme UE o nazionali.
- (7) Le materie plastiche, così come le resine a scambio ionico, le gomme e i siliconi sono sostanze macromolecolari ottenute da processi di polimerizzazione. A norma del regolamento (CE) n. 1935/2004, per le resine a scambio ionico, le gomme e i siliconi possono essere adottate misure specifiche. Poiché tali materiali sono composti da sostanze diverse dalla plastica e presentano proprietà fisico-chimiche diverse, è necessario applicare norme specifiche e precisare che essi non rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (8) Le materie plastiche sono composte da monomeri e da altre sostanze di partenza trasformati mediante reazione chimica in una struttura macromolecolare, il polimero, che costituisce il principale componente strutturale delle materie plastiche. Al polimero si aggiungono additivi per conseguire determinati effetti tecnologici. Il polimero in quanto tale costituisce una struttura inerte dall'elevato peso molecolare. Poiché le sostanze con peso molecolare superiore a 1 000 Da di norma non possono essere assorbite dall'organismo, il polimero in sé presenta un rischio potenziale minimo per la salute. I rischi potenziali per la salute sorgono

<sup>(1)</sup> GU L 44 del 15.2.1978, pag. 15.

**▼B**

nel caso di monomeri o altre sostanze di partenza non reagiti o parzialmente reagiti, oppure nel caso di additivi a basso peso molecolare, che sono trasferiti agli alimenti per migrazione dal materiale di materia plastica con il quale gli alimenti sono a contatto. Di conseguenza, i monomeri, le altre sostanze di partenza e gli additivi devono essere oggetto di una valutazione dei rischi e devono ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

- (9) La valutazione dei rischi presentati da una sostanza, effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») deve contemplare la sostanza stessa, le relative impurità e i prodotti di reazione e di degradazione prevedibili per gli usi previsti. Essa deve esaminare la possibile migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili nonché la tossicità. Sulla base della valutazione dei rischi, l'autorizzazione deve stabilire, qualora necessario, le specifiche della sostanza e le restrizioni d'uso, le restrizioni quantitative o i limiti di migrazione per garantire la sicurezza dei materiali o degli oggetti finali.
- (10) Non esistono ancora norme a livello UE relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei coloranti nelle materie plastiche. L'utilizzo dei coloranti deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.
- (11) I solventi utilizzati nella fabbricazione delle materie plastiche per creare un ambiente di reazione idoneo sono di norma eliminati durante il processo produttivo poiché si tratta generalmente di sostanze volatili. Non esistono ancora norme a livello UE relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei solventi nella fabbricazione delle materie plastiche. L'utilizzo dei solventi deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.
- (12) Le materie plastiche possono anche essere fabbricate per mezzo di una reazione chimica tra strutture macromolecolari sintetiche o naturali e altre sostanze di partenza per formare una macromolecola modificata. Le macromolecole sintetiche utilizzate sono spesso strutture intermedie non completamente polimerizzate. I rischi potenziali per la salute possono derivare dalla migrazione di altre sostanze di partenza non reagite o parzialmente reagite, utilizzate per modificare la macromolecola, oppure dalla migrazione di una macromolecola che ha subito una reazione incompleta. Di conseguenza, le altre sostanze di partenza e le macromolecole utilizzate nella fabbricazione di macromolecole modificate devono essere oggetto di una valutazione dei rischi e devono ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.
- (13) Le materie plastiche possono anche essere prodotte da microrganismi che creano le strutture macromolecolari a partire dalle sostanze di partenza grazie a un processo di fermentazione. La macromolecola viene quindi rilasciata in un ambiente o estratta. I rischi potenziali per la salute possono derivare dalla migrazione di sostanze di partenza non reagite o parzialmente reagite, di prodotti intermedi o sottoprodotti del processo di fermentazione. In questo caso il prodotto finale deve essere oggetto di una valutazione dei rischi e deve ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

▼ **B**

- (14) La direttiva 2002/72/CE contiene diversi elenchi di monomeri o altre sostanze di partenza nonché di additivi che sono autorizzati per la fabbricazione di materiali ed oggetti di materia plastica. Per quanto riguarda i monomeri, le altre sostanze di partenza e gli additivi, l'elenco dell'Unione è attualmente completo, ovvero solo le sostanze autorizzate a livello UE possono essere utilizzate. Di conseguenza, non è più necessario separare i monomeri e le altre sostanze di partenza dagli additivi in liste diverse in funzione del loro stato relativo all'autorizzazione. Poiché determinate sostanze possono essere utilizzate sia come monomeri o altre sostanze di partenza sia come additivi, per ragioni di chiarezza è necessario pubblicare un unico elenco di sostanze autorizzate con indicazione della funzione autorizzata.
- (15) I polimeri possono essere utilizzati, oltre che come componente strutturale principale delle materie plastiche, anche come additivi per conseguire determinati effetti tecnologici nella plastica. Se un tale additivo polimerico è identico a un polimero che può costituire il principale componente strutturale di una materia plastica, il rischio presentato da tale additivo polimerico può essere considerato già valutato se i monomeri sono già stati valutati e autorizzati. In questo caso non è necessario autorizzare l'additivo polimerico poiché esso potrebbe essere utilizzato sulla base dell'autorizzazione dei suoi monomeri e delle altre sostanze di partenza. Se tale additivo polimerico non è identico a un polimero che può costituire il principale componente strutturale di una materia plastica, il rischio rappresentato da tale additivo polimerico non può essere considerato già valutato sulla base della valutazione dei monomeri. In questo caso l'additivo polimerico deve essere oggetto di una valutazione dei rischi per quanto concerne la sua frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da e deve ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.
- (16) ► **C2** In passato non è stata operata una chiara distinzione tra gli additivi che hanno una funzione nel polimero finale e i coadiuvanti del processo di polimerizzazione (*polymerisation production aids* — PPA) che hanno una funzione soltanto nel processo di fabbricazione e non sono destinate ad essere presenti nel prodotto finale. ◀ Alcune sostanze che agiscono da PPA sono già state incluse in passato nell'elenco incompleto degli additivi. Tali PPA devono rimanere nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate. È necessario tuttavia precisare che l'utilizzo di altri PPA resterà possibile conformemente alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.
- (17) L'elenco dell'Unione contiene sostanze autorizzate da utilizzare nella fabbricazione di materie plastiche. Sostanze quali acidi, alcoli e fenoli possono presentarsi anche sotto forma di sali. Poiché i sali generalmente si trasformano in acidi, alcoli o fenoli nello stomaco, l'utilizzo di sali con cationi che sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza deve in principio essere autorizzato insieme a quello dell'acido, dell'alcol o del fenolo. In determinati casi in cui la valutazione della sicurezza solleva preoccupazioni in merito all'uso degli acidi liberi, soltanto i sali devono essere autorizzati indicando nell'elenco la denominazione «acido/i..., sali».

**▼B**

- (18) Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali o oggetti di materia plastica possono contenere impurità provenienti dai processi di fabbricazione o estrazione. Tali impurità sono aggiunte non intenzionalmente alla sostanza nella fabbricazione della materia plastica (*non-intentionally added substance* — NIAS). Le principali impurità di una sostanza, qualora esse rivestano un'importanza per la valutazione dei rischi, devono essere prese in considerazione e, se necessario, devono essere incluse nelle specifiche di una sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutte le impurità nell'autorizzazione. Esse possono quindi essere presenti nel materiale o nell'oggetto senza essere incluse nell'elenco dell'Unione.
- (19) Nella fabbricazione di polimeri, si utilizzano sostanze per innescare la reazione di polimerizzazione (catalizzatori) e per controllarla (trasferitori di catena, estensori di catena o terminatori di catena). Tali sostanze ausiliarie della polimerizzazione vengono utilizzate in quantità minime e non sono destinate a rimanere nel polimero finale. In questa fase esse non devono quindi essere soggette alla procedura di autorizzazione a livello UE. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre al momento dell'utilizzo devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.
- (20) Durante la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti di materia plastica, possono formarsi prodotti di reazione e di degradazione. Tali prodotti sono presenti non intenzionalmente nella materia plastica (NIAS). Qualora essi siano rilevanti per la valutazione dei rischi, i principali prodotti di reazione e degradazione connessi all'uso previsto di una sostanza devono essere presi in considerazione e inclusi nelle restrizioni della sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutti i prodotti di reazione e degradazione nell'autorizzazione. Essi non devono pertanto figurare come voci distinte nell'elenco dell'Unione. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre, derivanti dai prodotti di reazione o di degradazione, devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.
- (21) Prima dell'istituzione dell'elenco di additivi dell'Unione, altri additivi rispetto a quelli autorizzati a livello UE potevano essere impiegati nella fabbricazione delle materie plastiche. Per quanto concerne gli additivi che erano consentiti negli Stati membri, il 31 dicembre 2006 è scaduto il termine concesso per la presentazione dei dati necessari affinché la loro sicurezza potesse essere valutata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in vista della loro inclusione nell'elenco dell'Unione. Gli additivi per i quali è stata presentata una domanda valida entro tale termine sono stati iscritti in un elenco provvisorio. Per determinati additivi figuranti nell'elenco provvisorio non è stata ancora presa una decisione relativa alla loro autorizzazione a livello UE. È opportuno che l'uso di tali additivi possa continuare ad essere autorizzato conformemente alla legislazione nazionale, fino a che la loro valutazione non sarà stata completata e una decisione sarà stata presa in merito alla loro inclusione nell'elenco dell'Unione.

**▼B**

- (22) Quando un additivo incluso nell'elenco provvisorio viene inserito nell'elenco dell'Unione, o quando si decide di non inserire un additivo in tale elenco, l'additivo in questione deve essere soppresso dall'elenco provvisorio degli additivi.
- (23) Le nuove tecnologie producono sostanze in forme di dimensioni particellari, ad esempio le nanoparticelle, che presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse da quelle di dimensioni maggiori. Tali diversità possono comportare proprietà tossicologiche diverse e quindi queste sostanze devono essere valutate caso per caso dall'Autorità sotto il profilo dei rischi, fino a che non si disporrà di maggiori informazioni relative a tali nuove tecnologie. È necessario quindi precisare che le autorizzazioni fondate sulla valutazione dei rischi di una sostanza sulla base della dimensione convenzionale delle particelle non si applicano alle nanoparticelle ingegnerizzate.
- (24) Sulla base della valutazione dei rischi, l'autorizzazione deve definire, se necessario, limiti di migrazione specifica al fine di garantire la sicurezza del materiale o dell'oggetto finale. Se un additivo autorizzato per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica è anche autorizzato come additivo alimentare o sostanza aromatizzante, è necessario assicurare che il rilascio della sostanza non modifichi la composizione dell'alimento in modo inaccettabile. Di conseguenza, il rilascio di tale additivo o aroma a doppio uso non dovrebbe svolgere funzioni tecnologiche sugli alimenti, a meno che tale funzione sia intenzionale e che il materiale che entra in contatto con gli alimenti sia conforme ai requisiti relativi ai materiali attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 e al regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(1)</sup>. Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(2)</sup> o del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE <sup>(3)</sup> devono essere rispettate, ove applicabili.
- (25) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1935/2004, il rilascio di sostanze da materiali o oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari non deve comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari. Le buone pratiche di fabbricazione consentono di fabbricare materiali di materia plastica che non rilasciano più di 10 mg di sostanza per 1 dm<sup>2</sup> di superficie del materiale. Se la valutazione dei rischi di una singola sostanza non indica un

<sup>(1)</sup> GU L 135 del 30.5.2009, pag. 3.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(3)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

**▼B**

livello inferiore, tale livello deve essere fissato come limite generico per l'inerzia di un materiale di materia plastica, vale a dire come limite di migrazione globale. Per ottenere risultati comparabili nel controllo del rispetto del limite di migrazione globale, è necessario condurre prove in condizioni standardizzate, quali durata, temperatura e mezzo (simulante alimentare), corrispondenti alle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto di materia plastica.

- (26) Il limite di migrazione globale di 10 mg per 1 dm<sup>2</sup> corrisponde, per un imballaggio cubico contenente 1 kg di prodotto alimentare, a una migrazione di 60 mg per kg di prodotto alimentare. Per i piccoli imballaggi, in cui il rapporto superficie/volume è più elevato, la migrazione nei prodotti alimentari è maggiore. Per quanto concerne i lattanti e i bambini, in cui il consumo di prodotti alimentari per chilogrammo di peso corporeo è più elevato rispetto agli adulti e l'alimentazione non è ancora diversificata, è necessario stabilire disposizioni specifiche per limitare l'assunzione di sostanze che migrano dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Affinché per gli imballaggi di piccolo volume sia garantita la stessa sicurezza di quelli di grande volume, il limite di migrazione globale applicabile ai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e destinati all'imballaggio di alimenti per lattanti e bambini deve essere correlato al limite nell'alimento e non alla superficie dell'imballaggio.
- (27) ►C2 Negli ultimi anni i materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da non essere composti da una sola materia plastica ma da combinare fino a 15 strati diversi di materia plastica al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questo tipo di materiali o oggetti di materia plastica multistrato, gli strati possono essere separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale. Si tratta di una barriera costituita da uno strato all'interno dei materiali o degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che impedisce la migrazione di sostanze attraverso la barriera nei prodotti alimentari. Dietro la barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati parametri e a condizione che la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rivelabilità. ◀ Se si considerano i prodotti alimentari per lattanti e altre persone particolarmente sensibili nonché l'ampia tolleranza analitica delle analisi di migrazione, è opportuno stabilire un limite massimo di 0,01 mg/kg nei prodotti alimentari per la migrazione di sostanze non autorizzate attraverso la barriera funzionale. Sostanze mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione non devono essere utilizzate nei materiali o negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, tranne previa autorizzazione; di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a questo tipo di sostanze. Le nuove tecnologie che producono sostanze in forme di dimensioni particellari (ad esempio le nanoparticelle), le quali presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse dalle forme di dimensioni maggiori, devono essere valutate caso per caso in riferimento ai rischi, sino a che non si disponga di ulteriori informazioni in merito. Di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a tali nuove tecnologie.



**▼B**

- (28) Negli ultimi anni i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da combinare diversi materiali al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questi materiali e oggetti multistrato multimateriali, i loro strati di materia plastica devono rispettare gli stessi requisiti di composizione previsti per gli strati di materia plastica non combinati ad altri materiali. Per gli strati di materia plastica dei multistrato multimateriali che sono separati dai prodotti alimentari mediante una barriera funzionale, si deve applicare il concetto di barriera funzionale. Poiché altri materiali sono combinati agli strati di materia plastica e per tali materiali non sono ancora state adottate misure specifiche a livello UE, non è ancora possibile fissare requisiti applicabili ai materiali e agli oggetti multistrato multimateriali finali. Di conseguenza, i limiti di migrazione specifica e il limite di migrazione globale non si devono applicare, tranne che per il cloruro di vinile monomero per il quale esiste già tale restrizione. In assenza di misure specifiche a livello UE applicabili ai materiali o agli oggetti multistrato multimateriali nel loro insieme, gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali relative a tali materiali o oggetti, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.
- (29) L'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e gli oggetti ai quali si applicano misure specifiche devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta da cui risulti la conformità alle norme vigenti. Al fine di rafforzare il coordinamento tra fornitori e la loro responsabilità in ogni fase della produzione, compresa quella delle sostanze di partenza, il rispetto delle norme pertinenti deve essere documentato dai responsabili in una dichiarazione di conformità fornita al cliente.
- (30) I rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi non sono ancora oggetto di una legislazione UE specifica e non sono quindi soggetti all'obbligo di essere accompagnati da una dichiarazione di conformità. Tuttavia, per quanto concerne i rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi da utilizzare in materiali e oggetti di materia plastica, è necessario fornire informazioni adeguate al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica così da consentirgli di garantire la conformità per quanto attiene alle sostanze per le quali il presente regolamento fissa limiti di migrazione.
- (31) A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>, gli operatori del settore alimentare devono verificare che gli

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

**▼B**

alimenti soddisfino le disposizioni ad essi applicabili. A tale scopo, facendo salve le norme sulla riservatezza, gli operatori del settore alimentare devono avere accesso alle informazioni pertinenti, in modo tale che sia loro consentito di garantire che la migrazione nei prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti sia conforme alle specifiche e alle restrizioni stabilite nella legislazione alimentare.

- (32) In ogni fase della produzione, deve essere tenuta a disposizione delle autorità di controllo la documentazione giustificativa comprovante la dichiarazione di conformità. Tale dimostrazione di conformità può essere basata sulle prove di migrazione. Poiché tali prove di migrazione sono complesse, costose e lunghe, deve essere ammessa la prova della conformità anche mediante calcoli, compresi la modellizzazione, altre analisi e prove o argomentazioni scientifiche, se essi permettono di ottenere risultati tanto rigorosi quanto le prove di migrazione. I risultati dei test devono essere considerati validi finché le formulazioni e le condizioni di fabbricazione rimangono costanti nel quadro di un programma di garanzia della qualità.
- (33) Nel caso di prove effettuate su determinati oggetti che non sono ancora in contatto con i prodotti alimentari, ad esempio pellicole o coperchi, spesso non è possibile determinare la superficie in contatto con un volume definito di prodotto alimentare. È quindi necessario stabilire norme specifiche per verificare la conformità di tali oggetti.
- (34) La determinazione di limiti di migrazione parte dall'ipotesi convenzionale secondo cui una persona di 60 kg di peso corporeo consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari e questi ultimi siano imballati in un recipiente cubico con una superficie di 6 dm<sup>2</sup> che rilascia la sostanza. Nel caso di recipienti molto piccoli o molto grandi, l'effettivo rapporto tra la superficie e il volume dei prodotti alimentari imballati si allontana notevolmente dall'ipotesi convenzionale. Di conseguenza, è necessario normalizzare la loro superficie prima di confrontare i risultati delle prove con i limiti di migrazione. È opportuno rivedere queste norme nel momento in cui saranno disponibili nuove informazioni sugli usi degli imballaggi alimentari.
- (35) Il limite di migrazione specifica corrisponde alla quantità massima di una sostanza consentita nei prodotti alimentari. Detto limite garantisce che il materiale destinato a venire in contatto con i prodotti alimentari non presenti rischi per la salute. Il fabbricante deve garantire che i materiali e gli oggetti che non sono ancora in contatto con prodotti alimentari rispetteranno tali limiti nel momento in cui entreranno in contatto con i prodotti alimentari nelle peggiori condizioni di contatto prevedibili. Di conseguenza, deve essere valutata la conformità dei materiali e degli oggetti che non sono ancora in contatto con i prodotti alimentari, ed è necessario stabilire le norme per la realizzazione di tali prove.
- (36) I prodotti alimentari sono matrici complesse e pertanto le analisi delle sostanze che vi migrano possono presentare difficoltà. È quindi necessario designare mezzi di prova che simulino il trasferimento delle sostanze dalla materia plastica al prodotto alimentare. Tali mezzi devono rappresentare le principali proprietà fisico-chimiche dei prodotti alimentari. Quando si utilizzano i simulanti alimentari, le condizioni standard quali durata della prova e temperatura, devono riprodurre il più possibile la migrazione potenziale dall'oggetto al prodotto alimentare.

**▼B**

- (37) Per determinare il simulante alimentare adeguato a determinati prodotti alimentari, è necessario tenere conto della composizione chimica e delle proprietà fisiche del prodotto alimentare. Per determinati prodotti alimentari rappresentativi sono disponibili risultati di ricerche che confrontano la migrazione nel prodotto alimentare e la migrazione nei simulanti. I simulanti alimentari devono essere designati in base ai risultati. In particolare, per i prodotti alimentari contenenti grassi, i risultati ottenuti con un simulante possono in alcuni casi sovrastimare di molto la migrazione nei prodotti alimentari. In questi casi è necessario prevedere la correzione dei risultati ottenuti con il simulante, mediante un coefficiente di riduzione.
- (38) ►C2 L'esposizione alle sostanze che migrano dai materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari si basa sull'ipotesi convenzionale che una persona consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari. Tuttavia l'ingestione giornaliera di grassi è al massimo di 200 g. Ciò deve essere preso in considerazione per le sostanze lipofile che migrano soltanto nei grassi. È quindi opportuno correggere la migrazione specifica con un coefficiente di correzione applicabile alle sostanze lipofile, conformemente al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) <sup>(1)</sup> e al parere dell'Autorità <sup>(2)</sup>. ◀
- (39) I controlli ufficiali devono stabilire strategie di prova che consentano alle autorità preposte di realizzare controlli con efficienza, utilizzando al meglio le risorse disponibili. Deve quindi essere ammissibile, a determinate condizioni, ricorrere a metodi di screening per verificare la conformità. La non conformità di un materiale o di un oggetto deve essere confermata da un metodo di verifica.
- (40) Le norme di base relative alle prove di migrazione vanno stabilite nel presente regolamento. Poiché tali prove sono molto complesse, è possibile tuttavia che queste norme di base non coprano tutti i casi prevedibili e tutti i dettagli necessari alla realizzazione delle prove. Di conseguenza, è necessario stabilire un documento di orientamento UE che spieghi più dettagliatamente come applicare le norme di base relative alle prove di migrazione.
- (41) Le norme aggiornate relative ai simulanti alimentari e alle prove di migrazione stabilite nel presente regolamento sostituiscono quelle di cui alla direttiva 78/142/CEE e all'allegato della direttiva 82/711/CEE del Consiglio, del 18 ottobre 1982, che fissa le

<sup>(1)</sup> Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana, del 4 dicembre 2002, sull'introduzione di un coefficiente di riduzione (del consumo) dei grassi (FRF) nella stima dell'esposizione a una sostanza migrante dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (MCA), espresso su richiesta della Commissione, in merito all'introduzione di un coefficiente di riduzione (del consumo) di grassi per i lattanti e i bambini, The EFSA Journal (2004) 103, pagg. 1-8.

**▼B**

norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(1)</sup>.

- (42) Le sostanze presenti nelle materie plastiche ma non elencate nell'allegato I del presente regolamento non sono state necessariamente oggetto di una valutazione dei rischi, poiché non sono state sottoposte a una procedura di autorizzazione. Per tali sostanze è necessario che il rispetto dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 sia valutato dall'operatore economico competente conformemente ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale e tenendo conto dell'esposizione dovuta a materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e ad altre fonti.
- (43) L'Autorità ha recentemente effettuato una valutazione scientifica positiva di ulteriori monomeri, altre sostanze di partenza e additivi, che sarebbe quindi opportuno aggiungere all'elenco dell'Unione.
- (44) Poiché si aggiungono nuove sostanze all'elenco dell'Unione, il regolamento si deve applicare il prima possibile per consentire ai fabbricanti di adattarsi ai progressi tecnici e per favorire l'innovazione.
- (45) Determinate norme relative alle prove di migrazione devono essere aggiornate tenendo conto delle nuove conoscenze scientifiche. Le autorità di controllo e l'industria devono adattare alle norme aggiornate il loro sistema attuale in materia di prove. Per consentire tale adeguamento, è appropriato prevedere che le norme aggiornate si applichino soltanto 2 anni dopo l'adozione del regolamento.
- (46) Attualmente gli operatori economici basano le loro dichiarazioni di conformità sulla documentazione giustificativa prevista nella direttiva 2002/72/CE. In linea di principio, una dichiarazione di conformità deve essere aggiornata solo quando modifiche sostanziali nella produzione determinano cambiamenti a livello della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici. Per limitare l'onere a carico degli operatori economici, i materiali che sono stati immessi legalmente sul mercato, conformemente ai requisiti di cui alla direttiva 2002/72/CE, devono poter essere immessi sul mercato con una dichiarazione di conformità basata sulla documentazione giustificativa prevista da detta direttiva fino a 5 anni dopo l'adozione del regolamento.
- (47) I metodi analitici di verifica della migrazione e del contenuto residuo del cloruro di vinile monomero descritti nelle direttive 80/766/CEE della Commissione, dell'8 luglio 1980, che fissa il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale del tenore di cloruro di vinile monomero nei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(2)</sup> e 81/432/CEE della Commissione, del 29 aprile 1981, che stabilisce il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale della quantità di cloruro

<sup>(1)</sup> GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26.

<sup>(2)</sup> GU L 213 del 16.8.1980, pag. 42.

**▼B**

di vinile ceduta ai prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti <sup>(1)</sup> sono obsoleti. I metodi analitici devono rispettare i criteri di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Occorre pertanto abrogare le direttive 80/766/CEE e 81/432/CEE.

- (48) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

**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;

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 24.6.1981, pag. 6.

<sup>(2)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

**▼B**

- 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.

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;

**▼B**

- 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;
- 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;

**▼B**

- 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;
- 16) «alimenti non grassi»: alimenti per i quali l'allegato V, tabella 2, del presente regolamento prevede simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2 per le prove di migrazione;
- 17) ►C2 «restrizione»: limitazione d'uso di una sostanza, limite di migrazione o limite di contenuto della sostanza nel materiale o nell'oggetto; ◀
- 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.

*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 <sup>(1)</sup>; nonché
- e) conformi ai requisiti di dichiarazione e composizione di cui ai capi II, III e IV del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75.



**▼B**

## 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.
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:
  - a) i sali (inclusi sali doppi e sali acidi) 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.

#### *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).

**▼B**

2. Alle sostanze per le quali nell'allegato I non sono indicati limiti di migrazione specifica o altre restrizioni si applica un limite generico di migrazione specifica pari a 60 mg/kg.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, 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 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; o
- 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.

*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 dm<sup>2</sup> di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm<sup>2</sup>).

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 <sup>(1)</sup> e 2006/125/CE <sup>(2)</sup>, 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

<sup>(1)</sup> GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

**▼B**

b) ►**C2** essere fabbricato con sostanze non presenti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio. ◀

3. ►**C2** La migrazione delle sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), nel prodotto alimentare o simulante alimentare non deve essere rivelabile ove misurata con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 che abbia un limite di rivelabilità di 0,01mg/kg. Questo limite va sempre espresso come concentrazione nei prodotti alimentari o simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per contro-stampa (set-off). ◀

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 <sup>(1)</sup>;

b) sostanze in nanoforma.

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.

<sup>(1)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

**▼B**

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.

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.

**▼B****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,

il valore della migrazione è espresso in mg/kg sulla base di un rapporto superficie/volume pari a 6 dm<sup>2</sup> 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:

- a) mg/kg, sulla base del contenuto effettivo del contenitore al quale è destinata la chiusura, o in mg/dm<sup>2</sup>, 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) 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/dm<sup>2</sup>, 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.

**▼B***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 effettuato 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.
  
4. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione globale è effettuata sui simulanti alimentari A, B, C, D1 e D2 indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 3, punto 3.1, dell'allegato V.
  
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.
  
7. Prima di confrontare i risultati delle prove di migrazione specifica e globale con i limiti di migrazione, si applicano i fattori di correzione di cui al capo 4 dell'allegato V conformemente alle norme in esso contenute.

*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.



**▼B**

## CAPO VI

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

L'allegato della direttiva 85/572/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup> 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».

*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.

<sup>(1)</sup> GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14.

**▼B**

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).

**▼ C2**

Colonna 8 (LMS [mg/kg]): limite di migrazione specifica applicabile alla sostanza. 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 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.

**▼ C2**

Se nella colonna 8 il limite di migrazione specifica è indicato come non rivelabile (NR), si applica un limite di rivelabilità pari a 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto alimentare, salvo indicazione diversa per una singola sostanza.

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 (sì/no) | Impiego come monomero o sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no) | FRF applicabile (sì/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 <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> )                               | 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 <sub>5</sub> -C <sub>15</sub> )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 <sub>7</sub> -C <sub>17</sub> )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 <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , 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) | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 10  | 30612 | —   | Acidi, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifatici, lineari, monocarbossilici, sintetici, e loro mono-, di-e triesteri di glicerina   | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 11  | 30960 | —   | Esteri degli acidi alifatici monocarbossilici (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) con poliglicerina  | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 12  | 31328 | —   | Acidi grassi da grassi e oli alimentari animali o vegetali  | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 13  | 33120 | —   | Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )  | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 14  | 33801 | —   | Acido n-alchil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> )benzensolfonico  | si  | no  | no  | 30  |     |      |      |
| 15  | 34130 | —   | Alchildimetilamine, lineare con numero pari di atomi di carbonio (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> )  | si  | no  | si  | 30  |     |      |      |
| 16  | 34230 | —   | Acido alchil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )solfonico   | si  | no  | no  | 6   |     |      |      |
| 17  | 34281 | —   | Acidi alchil(C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )solfonici lineari primari con un numero pari di atomi di carbonio   | si  | no  | no  |     |     |      |      |

## ▼B

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

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 29  | 50360 | —   | Bis(etile maleato) di di-n-ottilstagno                         | si  | no  | no  |     | (10) |      |      |
| 30  | 50560 | —   | 1,4-butandiolo bis(tioglicolato) di di-n-ottilstagno           | si  | no  | no  |     | (10) |      |      |
| 31  | 50800 | —   | Dimaleato di di-n-ottilstagno, esterificato                    | si  | no  | no  |     | (10) |      |      |
| 32  | 50880 | —   | Dimaleato di di-n-ottilstagno, polimeri (n = 2-4)              | si  | no  | no  |     | (10) |      |      |
| 33  | 51120 | —   | (Tiobenzoato) (2-etilesile tioglicolato) di di-n-ottilstagno   | si  | no  | no  |     | (10) |      |      |
| 34  | 54270 | —   | Etilidrossimetilcellulosa                                      | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 35  | 54280 | —   | ►C2 Etilidrossipropilcellulosa ◀                               | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 36  | 54450 | —   | Grassi e oli provenienti da cibi animali o vegetali            | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 37  | 54480 | —   | Grassi e oli idrogenati provenienti da cibi animali o vegetali | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 38  | 55520 | —   | Fibre di vetro   | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 39  | 55600 | —   | Microsfere di vetro  | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 40  | 56360 | —   | Esteri di glicerina con l'acido acetico                        | si  | 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 <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) e con acidi alifatici insaturi lineari con un numero pari di atomi di carbonio (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 42  | 56487 | —   | ►C2 Esteri di glicerina con l'acido butirrico ◀   | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 43  | 56490 | —   | Esteri di glicerina con l'acido erucico   | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 44  | 56495 | —   | Esteri di glicerina con l'acido 12-idrossistearico  | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 45  | 56500 | —   | Esteri di glicerina con l'acido laurico   | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 46  | 56510 | —   | Esteri di glicerina con l'acido linoleico   | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 47  | 56520 | —   | Esteri di glicerina con l'acido miristico   | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 48  | 56535 | —   | Esteri di glicerina con l'acido nonanoico   | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 49  | 56540 | —   | Esteri di glicerina con l'acido oleico  | si  | no  | no  |     |     |      |      |
| 50  | 56550 | —   | Esteri di glicerina con l'acido palmitico   | si  | 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 | si  | 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 <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> )tioglicolato] di mono-n-ottilstagno  | si  | no  | no  |      | (11) |   |      |
| 67  | 67840 | —   | Acidi montanici e/o loro esteri con etilenglicole e/o con 1,3-butandiolo e/o con glicerina   | si  | no  | no  |      |      |   |      |
| 68  | 73160 | —   | Fosfati di mono- e di-n-alchile (C <sub>16</sub> e C <sub>18</sub> )   | si  | no  | si  | 0,05 |      |   |      |
| 69  | 74400 | —   | Fosfito di tris(nonil- e/o dinonil-fenile)   | si  | no  | si  | 30   |      |   |      |
| 70  | 76463 | —   | Acido poliacrilico, sali   | si  | no  | no  |      | (22) |   |      |
| 71  | 76730 | —   | Polidimetilsilossano, gamma-idrossipropilato   | si  | no  | no  | 6    |      |   |      |
| 72  | 76815 | —   | Poliestere dell'acido adipico con glicerolo o pentaeritritolo, esteri con acidi grassi C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> , pari, lineari            | si  | no  | no  |      | (32) | La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve eccedere 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 <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> o n-ottanolo e/o n-decanolo | si  | no  | si  |      | (31)<br>(32) |                                   |      |
| 74  | 77440 | —   | Diricinoleato di polietilenglicole   | si  | no  | si  | 42   |              |                                   |      |
| 75  | 77702 | —   | Esteri di polietilenglicole con acidi alifatici monocarbossilici (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) e i loro solfati di ammonio e sodio  | si  | no  | no  |      |              |                                   |      |
| 76  | 77732 | —   | Glicole di polietilene (EO = 1-30, tipicamente 5) etere di butile 2-ciano 3-(4-idrossi-3-metossifenile)acrilato  | si  | 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   | si  | no  | no  | 0,05 |              | Da utilizzarsi unicamente nel PET |      |
| 78  | 77897 | —   | Polietilenglicole (EO = 1-50) monoalchil etero (lineare e ramificato C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ), solfato, sali  | si  | no  | no  | 5    |              |                                   |      |
| 79  | 80640 | —   | Poliossialchil (C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> ) dimetilpolisilossano  | si  | 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 | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 81  | 83320 | —   | Propilidrossietilcellulosa  | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 82  | 83325 | —   | Propilidrossimetilcellulosa   | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 83  | 83330 | —   | Propilidrossipropilcellulosa  | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 84  | 85601 | —   | Silicati naturali (ad esclusione dell'amianto)  | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 85  | 85610 | —   | Silicati naturali sililati (ad esclusione dell'amianto)   | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 86  | 86000 | —   | Acido silicico sililato   | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 87  | 86285 | —   | Biossido di silicio sililato  | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 88  | 86880 | —   | Dialchilfenossibenzendisolfonato di monoalchile, sale di sodio  | si  | no  | no  | 9    |     |      |      |
| 89  | 89440 | —   | Esteri dell'acido stearico con etilenglicole  | si  | no  | no  |      | (2) |      |      |
| 90  | 92195 | —   | Taurina, sali   | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 91  | 92320 | —   | Etere tetradecil-poliossietilenico (EO = 3-8) dell'acido glicolico  | si  | no  | si  | 15   |     |      |      |
| 92  | 93970 | —   | Triciclododecan dimetanol-bis(esaidroftalato)   | si  | no  | no  | 0,05 |     |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 93  | 95858 | —   | Cere, paraffine, raffinati, derivati dal petrolio o idrocarburi sintetici prodotti da materie prime, bassa viscosità | si  | no  | no  | 0,05 |     | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. Peso molecolare medio non inferiore a 350 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 2,5 cSt ( $2,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /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        | si  | no  | no  |      |     | Peso molecolare medio non inferiore a 500 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 11 cSt ( $11 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /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                                    | si  | no  | no  |      |     | Peso molecolare medio non inferiore a 480 Da. Viscosità a 100 °C non meno di 8,5 cSt ( $8,5 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /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  | si  | no  | no  |      |     |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)          | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|--------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 97  | 72081/<br>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.<br>Proprietà:<br>— viscosità a 120 °C: > 3 Pa.s<br>— temperatura di rammollimento: > 95 °C determinata secondo metodo ASTM E 28-67<br>— numero di bromo: < 40 (ASTM D1159)<br>— colore di una soluzione al 50 % di toluene < 11 nella scala Gardner<br>— monomero aromatico residuo ≤ 50 ppm. |      |
| 98  | 17260        | 0000050-00-0 | Formaldeide  | sì  | sì  | no  |     | (15) |   |      |
|     | 54880        |              |  |     |     |     |     |      |   |      |
| 99  | 19460        | 0000050-21-5 | Acido lattico  | sì  | sì  | no  |     |      |   |      |
|     | 62960        |              |  |     |     |     |     |      |   |      |

## ▼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<br>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 | Dimetilsulfossido | 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                           | (1)  |
| 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  | si  | no  | 0,05 |      |   |      |
|     | 16090 |              |                              |     |     |     |      |      |   |      |
| 155 | 23470 | 0000080-56-8 | ALFA-pinene                  | no  | si  | no  |      |      |   |      |
| 156 | 21130 | 0000080-62-6 | Metacrilato di metile        | no  | si  | no  |      | (23) |   |      |
| 157 | 74880 | 0000084-74-2 | Dibutil ftalato              | si  | no  | no  | 0,3  | (32) | Da utilizzarsi unicamente come:<br>a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi;<br>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             | si  | si  | no  |      |      |   |      |
|     | 76320 |              |                              |     |     |     |      |      |   |      |
| 159 | 74560 | 0000085-68-7 | Benzil butil ftalato         | si  | no  | no  | 30   | (32) | Da utilizzarsi unicamente come:<br>a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto;<br>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 | si | no | si | 12 |  |  |  |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|----|----|----|----|--|--|--|

▼ **M6**

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

▼ **B**

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

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

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

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

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

|     |       |              |                             |    |    |    |  |      |   |      |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|----|----|----|--|------|---|------|
| 167 | 25240 | 0000091-08-7 | 2,6-diisocianato di toluene | no | si | 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 | si | no | 5 |  |  | (1) |
|     | 15310 |              |                                     |    |    |    |   |  |  |     |

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

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

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

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

▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                                      | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 173 | 60240 | 0000094-13-3 | 4-idrossibenzoato di propile             | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 174 | 14740 | 0000095-48-7 | <i>o</i> -cresolo                        | no  | si  | no  |      |      |  |      |
| 175 | 20050 | 0000096-05-9 | Metacrilato di allile                    | no  | si  | no  | 0,05 |      |  |      |
| 176 | 11710 | 0000096-33-3 | Acrilato di metile                       | no  | si  | no  |      | (22) |  |      |
| 177 | 16955 | 0000096-49-1 | Carbonato di etilene                     | no  | si  | 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)  | si  | no  | si  | 0,48 |      |  |      |
| 179 | 48800 | 0000097-23-4 | 2,2'-diidrossi-5,5'-diclorodifenilmetano | si  | no  | si  | 12   |      |  |      |
| 180 | 17160 | 0000097-53-0 | Eugenolo                                 | no  | si  | no  |      | (33) |  |      |
| 181 | 20890 | 0000097-63-2 | Metacrilato di etile                     | no  | si  | no  |      | (23) |  |      |
| 182 | 19270 | 0000097-65-4 | Acido itaconico                          | no  | si  | no  |      |      |  |      |
| 183 | 21010 | 0000097-86-9 | Metacrilato di isobutile                 | no  | si  | no  |      | (23) |  |      |
| 184 | 20110 | 0000097-88-1 | Metacrilato di butile                    | no  | si  | no  |      | (23) |  |      |
| 185 | 20440 | 0000097-90-5 | Dimetacrilato di etilenglicole           | no  | si  | no  | 0,05 |      |  |      |
| 186 | 14020 | 0000098-54-4 | 4-terz-butilfenolo                       | no  | si  | no  | 0,05 |      |  |      |
| 187 | 22210 | 0000098-83-9 | ALFA-metilstirene                        | no  | si  | no  | 0,05 |      |  |      |

▼M3▼B

## ▼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 simulante D. 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 |      |  | (1)  |

## ▼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  | sì  | no  | 5   |      |      |      |
| 246 | 25150 | 0000109-99-9 | Tetraidrofurano           | no  | sì  | no  | 0,6 |      |      |      |
| 247 | 24820 | 0000110-15-6 | Acido succinico           | sì  | sì  | no  |     |      |      |      |
|     | 90960 |              |                           |     |     |     |     |      |      |      |
| 248 | 19540 | 0000110-16-7 | Acido maleico             | sì  | sì  | no  |     | (3)  |      |      |
|     | 64800 |              |                           |     |     |     |     |      |      |      |
| 249 | 17290 | 0000110-17-8 | Acido fumarico            | sì  | sì  | no  |     |      |      |      |
|     | 55120 |              |                           |     |     |     |     |      |      |      |
| 250 | 53520 | 0000110-30-5 | N,N'-etilenbisstearammide | sì  | no  | no  |     |      |      |      |
| 251 | 53360 | 0000110-31-6 | N,N'-etilenbisoleammide   | sì  | no  | no  |     |      |      |      |
| 252 | 87200 | 0000110-44-1 | Acido sorbico             | sì  | no  | no  |     |      |      |      |
| 253 | 15250 | 0000110-60-1 | 1,4-diamminobutano        | no  | sì  | no  |     |      |      |      |
| 254 | 13720 | 0000110-63-4 | 1,4 butandiolo            | sì  | sì  | no  |     | (30) |      |      |
|     | 40580 |              |                           |     |     |     |     |      |      |      |
| 255 | 25900 | 0000110-88-3 | Triossano                 | no  | sì  | no  | 5   |      |      |      |
| 256 | 18010 | 0000110-94-1 | Acido glutarico           | sì  | sì  | no  |     |      |      |      |
|     | 55680 |              |                           |     |     |     |     |      |      |      |
| 257 | 13550 | 0000110-98-5 | Dipropilenglicole         | sì  | sì  | 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 simulante D. 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 | Erucammide                                    | 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 esacloroendometilente-traidroftalico    | 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 | Esafluoropropilene                            | 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                     | si  | no  | no  | 1,5 | (32) | Da utilizzarsi unicamente come:<br>a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi;<br>b) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito. | (7)  |
| 284 | 84880 | 0000119-36-8 | Salicilato di metile                        | si  | no  | no  | 30  |      |   |      |
| 285 | 66480 | 0000119-47-1 | 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terz-butilfenolo) | si  | no  | si  |     | (13) |   |      |
| 286 | 38240 | 0000119-61-9 | Benzofenone                                 | si  | no  | si  | 0,6 |      |   |      |
| 287 | 60160 | 0000120-47-8 | 4-idrossibenzoato di etile                  | si  | no  | no  |     |      |   |      |
| 288 | 24970 | 0000120-61-6 | Tereftalato di dimetile                     | no  | si  | no  |     |      |   |      |
| 289 | 15880 | 0000120-80-9 | 1,2-diidrossibenzene                        | no  | si  | no  | 6   |      |   |      |
|     | 24051 |              |   |     |     |     |     |      |   |      |
| 290 | 55360 | 0000121-79-9 | Gallato di propile                          | si  | no  | no  |     | (20) |   |      |
| 291 | 19150 | 0000121-91-5 | Acido isoftalico                            | no  | si  | no  |     | (27) |   |      |
| 292 | 94560 | 0000122-20-3 | Triisopropanolammina                        | si  | no  | no  | 5   |      |   |      |
| 293 | 23175 | 0000122-52-1 | Fosfito di trietile                         | no  | si  | no  | NR  |      | 1 mg/kg nel prodotto finito   | (1)  |
| 294 | 93120 | 0000123-28-4 | Tiodipropionato di didodecile               | si  | no  | si  |     | (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 | Esametildiammina                | 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 | Ottaacetato di saccarosio           | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 310 | 16390 | 0000126-30-7 | 2,2-dimetil-1,3-propandiolo         | no  | si  | no  | 0,05 |      |      |      |
|     | 22437 |              |                                     |     |     |     |      |      |      |      |
| 311 | 16480 | 0000126-58-9 | Dipentaeritrite                     | si  | si  | no  |      |      |      |      |
|     | 51200 |              |                                     |     |     |     |      |      |      |      |
| 312 | 21490 | 0000126-98-7 | Metacrilonitrile                    | no  | si  | no  | NR   |      |      |      |
| 313 | 16650 | 0000127-63-9 | Difenilsolfone                      | si  | si  | no  | 3    |      |      |      |
|     | 51570 |              |                                     |     |     |     |      |      |      |      |
| 314 | 23500 | 0000127-91-3 | Beta-pinene                         | no  | si  | no  |      |      |      |      |
| 315 | 46640 | 0000128-37-0 | 2,6-di-ter-butil-p-cresolo          | si  | no  | no  | 3    |      |      |      |
| 316 | 23230 | 0000131-17-9 | Ftalato di diallile                 | no  | si  | no  | NR   |      |      |      |
| 317 | 48880 | 0000131-53-3 | 2,2'-diidrossi-4-metossibenzofenone | si  | no  | si  |      | (8)  |      |      |
| 318 | 48640 | 0000131-56-6 | 2,4-diidrossibenzofenone            | si  | no  | no  |      | (8)  |      |      |
| 319 | 61360 | 0000131-57-7 | 2-idrossi-4-metossibenzofenone      | si  | no  | si  |      | (8)  |      |      |
| 320 | 37680 | 0000136-60-7 | Benzoato di butile                  | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 321 | 36080 | 0000137-66-6 | Palmitato di ascorbile              | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 322 | 63040 | 0000138-22-7 | Lattato di butile                   | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 323 | 11470 | 0000140-88-5 | Acrilato di etile                   | no  | si  | 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 simulante D. 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 | Etilenimmina              | 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<br>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 | Triptanoato 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  | sì  | no  | 5    |      | Da utilizzarsi unicamente come:<br>a) co-monomero nel poli(tereftalato co-isosorbide di polietilene);<br>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  | sì  | no  |      | (22) |   |      |
| 366 | 22150          | 0000691-37-2 | 4-metil-1-pentene                      | no  | sì  | no  | 0,05 |      |   |      |
| 367 | 16697          | 0000693-23-2 | Acido n-dodecandioico                  | no  | sì  | no  |      |      |   |      |
| 368 | 93280          | 0000693-36-7 | Tiodipropionato di diottadecile        | sì  | no  | sì  |      | (14) |   |      |
| 369 | 12761          | 0000693-57-2 | Acido 12-amminododecanoico             | no  | sì  | no  | 0,05 |      |   |      |
| 370 | 21460          | 0000760-93-0 | Anidride metacrilica                   | no  | sì  | no  |      | (23) |   |      |
| 371 | 11510<br>11830 | 0000818-61-1 | Monoacrilato di etilenglicole          | no  | sì  | no  |      | (22) |   |      |
| 372 | 18640          | 0000822-06-0 | Diisocianato di esametilene            | no  | sì  | no  |      | (17) | 1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato   | (10) |
| 373 | 22390          | 0000840-65-3 | 2,6-naftalendicarbossilato di dimetile | no  | sì  | no  | 0,05 |      |   |      |
| 374 | 21190          | 0000868-77-9 | Monometacrilato di etilenglicole       | no  | sì  | no  |      | (23) |   |      |
| 375 | 15130          | 0000872-05-9 | 1-decene                               | no  | sì  | 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.<br>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-metilmetacrilammide  | no  | sì  | no  | 0,05 |      |   |      |
| 379 | 21940 | 0000924-42-5 | N-metilolacrilammide   | no  | sì  | no  | NR   |      |   |      |
| 380 | 11980 | 0000925-60-0 | Acilato 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(ottilitio)-6-(4-idrossi-3,5-ditert-butilnilino)-1,3,5-triazina | sì  | no  | sì  | 30   |      |   |      |
| 385 | 11530 | 0000999-61-1 | Acilato di 2-idrossipropile  | no  | sì  | no  | 0,05 |      | LMS espresso come somma di acilato di 2-idrossipropile e acilato di 2-idrossiisopropile.<br>Può contenere fino al 25 % (m/m) di acilato di 2-idrossipropile (N. CAS 0002918-23-2).  | (1)  |
| 386 | 55280 | 0001034-01-1 | Gallato di ottilio   | sì  | no  | no  |      | (20) |   |      |
| 387 | 26155 | 0001072-63-5 | 1-vinilimidazolo   | no  | sì  | no  | 0,05 |      |   | (1)  |
| 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) |  |      |
| 391 | 22932 | 0001187-93-5 | Perfluorometil per fluorovinil etere | no  | sì  | no  | 0,05 |      | Da utilizzare unicamente per rivestimenti antiaderenti   |      |
| 392 | 72800 | 0001241-94-7 | Fosfato di difenile 2-etilesile      | 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                 | si  | no  | no  |     | (16) |      |      |
| 408 | 82960 | 0001330-80-9 | Monooleato di 1,2-propilenglicole | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 409 | 62240 | 0001332-37-2 | Ossido di ferro                   | si  | no  | no  |     |      |      |      |

▼M6

|     |       |              |         |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|--------------|---------|----|----|----|--|--|---|--|
| 410 | 62720 | 0001332-58-7 | Caolino | si | 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 ◀ | si | 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.<br>Sostanze estraibili con il toluene: massimo 0,1 %, determinato secondo il metodo ISO 6209.<br>Assorbimento UV dell'estratto cicloesanoico 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.<br>Tenore di benzo(a)pirene: massimo 0,25 mg/kg di nerofumo.<br>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<br>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 <sup>(1)</sup>   |      |
| 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)  |
| 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 |      |

## ▼M2



▼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) |   |      |
| ▼ <u>M3</u> |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 449         | 49840 | 0002500-88-1 | Disolfuro di diottadecile  | sì  | no  | sì  | 0,05 |      |   |      |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 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  |      |
| ▼ <u>M2</u> |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 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    |      |   |      |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 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-idrossibenziolfosfonato 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 |      |  | (1)  |
| 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 |      |  | (1)  |
|     | 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     | si  | no  | si  |      | (12) |   |      |
| 470 | 60400 | 0003896-11-5 | 2-(2'-idrossi-3'-terz-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazolo | si  | no  | si  |      | (12) |   |      |
| 471 | 24888 | 0003965-55-7 | 5-solfoisofalato di dimetile, sale monosodico                   | no  | si  | no  | 0,05 |      |   |      |
| 472 | 66560 | 0004066-02-8 | 2,2'-metilenbis(4-metil-6-cicloesilfenolo)                      | si  | no  | si  |      | (5)  |   |      |
| 473 | 12265 | 0004074-90-2 | Adipato di divinile   | no  | si  | 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     | si  | no  | no  | 0,3  |      |   |      |
| 475 | 19110 | 0004098-71-9 | 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano         | no  | si  | 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  | si  | 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                                  | si  | no  | si  | 4,8  |      |   | (1)  |
| 478 | 60180 | 0004191-73-5 | 4-idrossibenzoato di isopropile                                 | si  | no  | no  |      |      |   |      |
| 479 | 12970 | 0004196-95-6 | Anidride azelaica   | no  | si  | no  |      |      |   |      |
| 480 | 46790 | 0004221-80-1 | 3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzoato di 2,4-di-terzbutilfenile   | si  | no  | no  |      |      |   |      |
| 481 | 13060 | 0004422-95-1 | Tricloruro dell'acido 1,3,5-benzentricarbossilico               | no  | si  | no  | 0,05 |      | LMS espresso come acido 1,3,5-benzentricarbossilico                     | (1)  |

## ▼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 dicicloesilmetano                                    | 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 ◀ | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 497 | 95020 | 0006846-50-0 | 2,2,4-trimetil-1,3-pentandiolo diisobutirato                                     | si  | no  | no  | 5    |      | Da utilizzarsi unicamente per i guanti monouso   |      |
| 498 | 16210 | 0006864-37-5 | 3,3'-dimetil-4,4'-diamminodiciocloesilmetano                                     | no  | si  | no  | 0,05 |      | Solo per uso nei poliammidi  | (5)  |
| 499 | 19965 | 0006915-15-7 | Acido malico   | si  | si  | no  |      |      | In caso di uso come monomero da utilizzarsi unicamente come comonomero 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-benzossazoli)tiofene                                      | si  | no  | si  | 0,6  |      |  |      |
| 501 | 34480 | —            | Alluminio (fibre, fiocchi, polveri)  | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 502 | 22778 | 0007456-68-0 | 4,4'-ossibis(benzensolfonil azide)   | no  | si  | no  | 0,05 |      |  | (1)  |
| 503 | 46080 | 0007585-39-9 | Beta-destrina  | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 504 | 86240 | 0007631-86-9 | Diossido di silicio  | si  | 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   | si  | no  | no  |      | (19) |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 506 | 86920 | 0007632-00-0 | Nitrito di sodio     | si  | no  | no  | 0,6 |      |  |      |
| 507 | 59990 | 0007647-01-0 | Acido cloridrico     | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 508 | 86560 | 0007647-15-6 | Bromuro di sodio     | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 509 | 23170 | 0007664-38-2 | Acido fosforico      | si  | si  | no  |     |      |  |      |
|     | 72640 |              |                      |     |     |     |     |      |  |      |
| 510 | 12789 | 0007664-41-7 | Ammoniaca            | si  | si  | no  |     |      |  |      |
|     | 35320 |              |                      |     |     |     |     |      |  |      |
| 511 | 91920 | 0007664-93-9 | Acido solforico      | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 512 | 81680 | 0007681-11-0 | Ioduro di potassio   | si  | no  | no  |     | (6)  |  |      |
| 513 | 86800 | 0007681-82-5 | Ioduro di sodio      | si  | no  | no  |     | (6)  |  |      |
| 514 | 91840 | 0007704-34-9 | Zolfo                | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 515 | 26360 | 0007732-18-5 | Acqua                | si  | si  | no  |     |      | In conformità alla direttiva 98/83/<br>CE <sup>(2)</sup> |      |
|     | 95855 |              |                      |     |     |     |     |      |  |      |
| 516 | 86960 | 0007757-83-7 | Solfito di sodio     | si  | no  | no  |     | (19) |  |      |
| 517 | 81520 | 0007758-02-3 | Bromuro di potassio  | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 518 | 35845 | 0007771-44-0 | Acido arachidonico   | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 519 | 87120 | 0007772-98-7 | Tiosolfato di sodio  | si  | no  | no  |     | (19) |  |      |
| 520 | 65120 | 0007773-01-5 | Cloruro di manganese | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 521 | 58320 | 0007782-42-5 | Grafite              | si  | 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<br>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                                | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 534 | 80720 | 0008017-16-1 | Acidi polifosforici                          | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 535 | 24100 | 0008050-09-7 | Colofonia                                    | si  | si  | no  |      |     |  |      |
|     | 24130 |              |  |     |     |     |      |     |  |      |
|     | 24190 |              |  |     |     |     |      |     |  |      |
|     | 83840 |              |  |     |     |     |      |     |  |      |
| 536 | 84320 | 0008050-15-5 | Estere di colofonia idrogenata con metanolo  | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 537 | 84080 | 0008050-26-8 | ►C2 Estere di colofonia con penta eritrite ◀ | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 538 | 84000 | 0008050-31-5 | Estere di colofonia con glicerina            | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 539 | 24160 | 0008052-10-6 | Resina di tallolio                           | no  | si  | no  |      |     |  |      |
| 540 | 63940 | 0008062-15-5 | Acido lignosolfonico                         | si  | no  | no  | 0,24 |     | Da utilizzarsi unicamente come disperdente per dispersioni di plastica |      |
| 541 | 58480 | 0009000-01-5 | Gomma arabica                                | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 542 | 42640 | 0009000-11-7 | Carbossimetilcellulosa                       | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 543 | 45920 | 0009000-16-2 | Dammar                                       | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 544 | 58400 | 0009000-30-0 | Gomma di guar                                | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 545 | 93680 | 0009000-65-1 | Gomma adragante                              | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 546 | 71440 | 0009000-69-5 | Pectina                                      | si  | no  | no  |      |     |  |      |



## ▼B

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

## ▼B

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

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 575 | 76721 | 0063148-62-9 | Polidimetilsilossano (PM > 6 800 Da)            | si  | 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                       | si  | no  | no  |     |      |   |      |
| 577 | 62280 | 0009044-17-1 | Isobutilene-butene copolimero                   | si  | no  | no  |     |      |   |      |
| 578 | 79600 | 0009046-01-9 | Fosfato trideclico d'etere di polietilenglicole | si  | no  | no  | 5   |      | Unicamente per materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti acquosi.<br>Fosfato trideclico d'etere di polietilenglicole (EO $\leq$ 11) (estere di mono- e dialchile) con tenore massimo di polietilenglicole (EO $\leq$ 11) trideciletere pari al 10 %. |      |
| 579 | 61800 | 0009049-76-7 | Idrossipropilamido                              | si  | no  | no  |     |      |   |      |
| 580 | 46070 | 0010016-20-3 | ALFA-destrina                                   | si  | no  | no  |     |      |   |      |
| 581 | 36800 | 0010022-31-8 | Nitrato di bario                                | si  | no  | no  |     |      |   |      |
| 582 | 50240 | 0010039-33-5 | Bis(2-etilesile maleato) di di-n-ottilstagno    | si  | no  | no  |     | (10) |   |      |
| 583 | 40400 | 0010043-11-5 | Nitruro di boro                                 | si  | no  | no  |     | (16) |   |      |
| 584 | 13620 | 0010043-35-3 | Acido borico                                    | si  | si  | no  |     | (16) |   |      |
|     | 40320 |              |   |     |     |     |     |      |   |      |
| 585 | 41120 | 0010043-52-4 | Cloruro di calcio                               | si  | no  | no  |     |      |   |      |
| 586 | 65280 | 0010043-84-2 | Iposfito di manganese                           | si  | no  | no  |     |      |   |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)                                      | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 587 | 68400 | 0010094-45-8                 | Ottadecilerucammide                      | si  | no  | si  | 5   |      |      |      |
| 588 | 64320 | 0010377-51-2                 | Ioduro di litio                          | si  | no  | no  |     | (6)  |      |      |
| 589 | 52645 | 0010436-08-5                 | Cis-11-eicosenamamide                    | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 590 | 21370 | 0010595-80-9                 | Metacrilato di 2-solfoetile              | no  | si  | no  | NR  |      |      | (1)  |
| 591 | 36160 | 0010605-09-1                 | Stearato di ascorbile                    | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 592 | 34690 | 0011097-59-9                 | Idrossicarbonato di alluminio e magnesio | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 593 | 44960 | 0011104-61-3                 | Ossido di cobalto                        | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 594 | 65360 | 0011129-60-5                 | Ossido di manganese                      | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 595 | 19510 | 0011132-73-3                 | Lignocellulosa                           | no  | si  | no  |     |      |      |      |
| 596 | 95935 | 0011138-66-2                 | Gomma di xantano                         | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 597 | 67120 | 0012001-26-2                 | Mica                                     | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 598 | 41600 | 0012004-14-7<br>0037293-22-4 | Solfoalluminato di calcio                | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 599 | 36840 | 0012007-55-5                 | Bario tetraborato                        | si  | no  | no  |     | (16) |      |      |
| 600 | 60030 | 0012072-90-1                 | Idromagnesite                            | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 601 | 35440 | 0012124-97-9                 | Bromuro di ammonio                       | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 602 | 70240 | 0012198-93-5                 | Ozocerite                                | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 603 | 83460 | 0012269-78-2                 | Pirofillite                              | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 604 | 60080 | 0012304-65-3                 | Idrotalcite                              | si  | 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-metilpropansolfonico                                | 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                                      | si  | no  | no  |      | (10) |      |      |
| 621 | 17110 | 0016219-75-3 | 5-etilidenebicyclo [2.2.1]ept-2-ene                                | no  | si  | no  | 0,05 |      |      | (9)  |
| 622 | 69840 | 0016260-09-6 | Oleilpalmitammide  | si  | no  | si  | 5    |      |      |      |
| 623 | 52640 | 0016389-88-1 | Dolomite   | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 624 | 18897 | 0016712-64-4 | Acido 6 idrossi-2-naftalenocarbossilico                            | no  | si  | no  | 0,05 |      |      |      |
| 625 | 36720 | 0017194-00-2 | Idrossido di bario   | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 626 | 57800 | 0018641-57-1 | Tribeenato di glicerina  | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 627 | 59760 | 0019569-21-2 | Huntite  | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 628 | 96190 | 0020427-58-1 | Idrossido di zinco   | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 629 | 34560 | 0021645-51-2 | Idrossido di alluminio   | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 630 | 82240 | 0022788-19-8 | Dilaurato di 1,2-propilenglicole                                   | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 631 | 59120 | 0023128-74-7 | 1,6-esametenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionammide] | si  | no  | si  | 45   |      |      |      |
| 632 | 52880 | 0023676-09-7 | 4-etossibenzoato di etile  | si  | no  | no  | 3,6  |      |      |      |
| 633 | 53200 | 0023949-66-8 | 2-etossi-2'-etilossanilide   | si  | no  | si  | 30   |      |      |      |

## ▼B

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

## ▼B

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

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 674 | 46480 | 0032647-67-9 | Dibenziliden sorbitolo   | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 675 | 38800 | 0032687-78-8 | N,N'-bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionil]idrazide        | si  | no  | si  | 15   |      |  |      |
| 676 | 50400 | 0033568-99-9 | Bis(isoottile maleato) di di-n-ottilstagno                             | si  | no  | no  |      | (10) |  |      |
| 677 | 82560 | 0033587-20-1 | Dipalmitato di 1,2-propilenglicole                                     | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 678 | 59200 | 0035074-77-2 | 1,6-esametenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato]        | si  | no  | si  | 6    |      |  |      |
| 679 | 39060 | 0035958-30-6 | 1,1-bis(2-idrossi-3,5-di-terz-butilfenil)etano                         | si  | no  | si  | 5    |      |  |      |
| 680 | 94400 | 0036443-68-2 | Trietilenglicole-bis[3-(3-ter-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propionato] | si  | no  | no  | 9    |      |  |      |
| 681 | 18310 | 0036653-82-4 | 1-esadecanolo  | no  | si  | no  |      |      |  |      |
| 682 | 53270 | 0037205-99-5 | Etilcarbossimetilcellulosa   | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 683 | 66200 | 0037206-01-2 | Metilcarbossimetilcellulosa  | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 684 | 68125 | 0037244-96-5 | Nefelina sienite   | si  | no  | no  |      |      |  |      |
| 685 | 85950 | 0037296-97-2 | Sale di magnesio-sodio-fluoruro dell'acido silicico                    | si  | 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   | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 687 | 13530 | 0038103-06-9 | Bis(anidride ftalica) di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano                                   | no  | si  | no  | 0,05 |     |      |      |
|     | 13614 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 688 | 92560 | 0038613-77-3 | Difosfonito di tetrakis(2,4-di-terz-butilfenil)-4,4'-bifenililene                         | si  | no  | si  | 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 | si  | no  | si  | 6    |     |      |      |
| 690 | 92880 | 0041484-35-9 | Bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di tiodietanolo                       | si  | no  | si  | 2,4  |     |      |      |
| 691 | 13600 | 0047465-97-4 | 3,3-bis(3-metil-4-idrossifenil)-2-indolinone  | no  | si  | no  | 1,8  |     |      |      |
| 692 | 52320 | 0052047-59-3 | 2-(4-dodecilfenil)indolo  | si  | no  | si  | 0,06 |     |      |      |
| 693 | 88160 | 0054140-20-4 | Tripalmitato di sorbitano   | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 694 | 21400 | 0054276-35-6 | Metacrilato di solfopropile   | no  | si  | no  | 0,05 |     |      | (1)  |
| 695 | 67520 | 0054849-38-6 | Tris(isoottile tioglicolato) di monometilstagno   | si  | no  | no  |      | (9) |      |      |
| 696 | 92205 | 0057569-40-1 | Diesteri dell'acido tereftalico con 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terz-butilfenolo)           | si  | no  | no  |      |     |      |      |
| 697 | 67515 | 0057583-34-3 | Tris(etilesil tioglicolato) di stagno monometile  | si  | no  | no  |      | (9) |      |      |
| 698 | 49595 | 0057583-35-4 | Bis(etilesil tioglicolato) di stagno dimetile   | si  | no  | no  |      | (9) |      |      |

## ▼B

| (1) | (2)            | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|----------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 699 | 90720          | 0058446-52-9 | Stearoilbenzoilmetano  | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 700 | 31520          | 0061167-58-6 | Acrilato di 2-terz-butil-6-(3-terz-butil-2-idrossi-5-metilbenzil)-4-metilfenile                  | si  | no  | si  | 6   |      |      |      |
| 701 | 40160          | 0061269-61-2 | Copolimero di N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)esametilen-diammina-1,2-dibromoetano       | si  | no  | no  | 2,4 |      |      |      |
| 702 | 87920          | 0061752-68-9 | Tetrastearato di sorbitano   | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 703 | 17170          | 0061788-47-4 | Acidi grassi dell'olio di cocco  | no  | si  | no  |     |      |      |      |
| 704 | 77600          | 0061788-85-0 | Estere di polietilenglicole con olio di ricino idrogenato  | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 705 | 10599/<br>90 A | 0061788-89-4 | Dimeri non idrogenati degli acidi grassi insaturi (C <sub>18</sub> ) distillati e non distillati | no  | si  | no  |     | (18) |      | (1)  |
|     | 10599/<br>91   |              |  |     |     |     |     |      |      |      |
| 706 | 17230          | 0061790-12-3 | Acidi grassi di tallolio   | no  | si  | no  |     |      |      |      |
| 707 | 46375          | 0061790-53-2 | Terra diatomacea   | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 708 | 77520          | 0061791-12-6 | Estere di polietilenglicole con olio di ricino   | si  | no  | no  | 42  |      |      |      |
| 709 | 87520          | 0062568-11-0 | Monobenato di sorbitano  | si  | no  | no  |     |      |      |      |
| 710 | 38700          | 0063397-60-4 | Bis(isoottile tioglicolato) di bis(2-carbobutossietil)stagno                                     | si  | no  | si  | 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 | si  | no  | si  | 30  |     |      |      |
| 712 | 42960 | 0064147-40-6 | Olio di ricino disidratato                                | si  | no  | no  |     |     |      |      |

▼M6

|     |       |              |                |    |    |    |  |  |  |  |
|-----|-------|--------------|----------------|----|----|----|--|--|--|--|
| 713 | 43480 | 0064365-11-3 | Carbone attivo | si | no | no |  |  | Da utilizzarsi unicamente nel PET per un massimo di 10 mg/kg di polimero.<br>Stessi requisiti di purezza del carbone vegetale (E 153) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(4)</sup> , 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   | si | no | no |    |  |  |  |
| 715 | 46880 | 0065140-91-2 | 3,5-di-terz-butil-4-idrossibenilfosfonato di monoetile, sale di calcio   | si | no | no | 6  |  |  |  |
| 716 | 60800 | 0065447-77-0 | Copolimero 1-(2-idrossietil)-4-idrossi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato di dimetile  | si | no | no | 30 |  |  |  |
| 717 | 84210 | 0065997-06-0 | Colofonia idrogenata   | si | no | no |    |  |  |  |
| 718 | 84240 | 0065997-13-9 | Estere di colofonia idrogenata con glicerina   | si | 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 | si | 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  | si  | no  | no  |     | (25) |  |      |
| 721         | 46800 | 0067845-93-6 | 3,5-di-terz-butyl-4-idrossibenzoato di esadecile  | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 722         | 17200 | 0068308-53-2 | Acidi grassi dell'olio di soia  | no  | si  | no  |     |      |  |      |
| 723         | 88880 | 0068412-29-3 | Amido idrolizzato   | si  | no  | no  |     |      |  |      |
| 724         | 24903 | 0068425-17-2 | Sciropi idrogenati da amido idrolizzato   | no  | si  | 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 | si  | no  | si  |     | (9)  |  |      |
| 727         | 43360 | 0068442-85-3 | Cellulosa rigenerata  | si  | no  | no  |     |      |  |      |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)          | (10)   | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|-----|--------------|--|------|
| 728 | 75100 | 0068515-48-0<br>0028553-12-0 | Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , con oltre il 60 % di C <sub>9</sub>  | sì  | no  | no  |     | (26)<br>(32) | Da utilizzarsi unicamente come:<br>a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto;<br>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;<br>c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito. | (7)  |
| 729 | 75105 | 0068515-49-1<br>0026761-40-0 | Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> , con oltre il 90 % di C <sub>10</sub> | sì  | no  | no  |     | (26)<br>(32) | Da utilizzarsi unicamente come:<br>a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto;<br>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;<br>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 metiltrime-tossisilano/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 dicitlopentadiene e di isobutilene                               | sì  | no  | sì  | 5    |      |   |      |
| 733 | 10599/<br>92 A | 0068783-41-5 | Dimeri idrogenati degli acidi grassi insaturi (C <sub>18</sub> ) distillati e non distillati | no  | sì  | no  |      | (18) |   | (1)  |
|     | 10599/<br>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(polietilene-glicole)  | 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 polietilene-glicole   | 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-di-terz-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]-esametileno-[(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[triethyl 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  |      |      |      |      |
| 752 | 39890 | 0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0 | Bis(metilbenziliden)sorbitolo                                  | si  | no  | no  |      |      |      |      |
| 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 tricoloruro di fosforo con difenile | si  | no  | no  | 18  |     | <p>Composizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 4,4'-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0038613-77-3) (36-46 % p/p (*))</li> <li>— 4,3'-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0118421-00-4) (17-23 % p/p (*))</li> <li>— 3,3'-bifenilen-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0118421-01-5) (1-5 % p/p (*))</li> <li>— 4-bifenilen-0,0-bis [0,0-bis(2,4-di-terz-butilfenil)fosfonito] (N. CAS 0091362-37-7) (11-19 % p/p (*))</li> <li>— Tris(2,4-di-terz-butilfenil) fosfito (N. CAS 0031570-04-4) (9-18 % p/p (*))</li> <li>— 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) (&lt; 5 % p/p (*))</li> </ul> <p>(*) Quantità di sostanza impiegata/quantità di formulazione.</p> <p>Altre specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Contenuto in fosforo compreso tra minimo 5,4 % e massimo 5,9 %</li> <li>— Valore acido: massimo 10 mg KOH per grammo</li> <li>— Intervallo di fusione: 85-110 °C</li> </ul> |      |

## ▼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)  | si  | no  | no  | 6    |     |   |      |
| 762 | 31530 | 0123968-25-2 | Acilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-di-terz-pentil-2-idrossifenil)etil]fenile  | si  | no  | si  | 5    |     |   |      |
| 763 | 39925 | 0129228-21-3 | 3,3-bis(metossimetil)-2,5-dimetile-sano  | si  | no  | si  | 0,05 |     |   |      |
| 764 | 13317 | 0132459-54-2 | N,N'-bis[4-(etossicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenetetracarbossidiimide  | no  | si  | no  | 0,05 |     | Purezza > 98,1 % (p/p).<br>Da utilizzarsi unicamente come comonomero (4 % massimo) per poliesteri (PET, PBT).   |      |
| 765 | 49485 | 0134701-20-5 | 2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenolo  | si  | no  | si  | 1    |     |   |      |
| 766 | 38879 | 0135861-56-2 | Bis(3,4-dimetilbenziliden)sorbitolo  | si  | 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 | si  | no  | no  | 5    |     |   |      |
| 768 | 34850 | 0143925-92-2 | Ammine, bis-alchilate (da grassi idrogenati) ossidate  | si  | no  | no  |      |     | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D.<br>Da utilizzarsi unicamente come:<br>a) in poliolefine a una concentrazione dello 0,1 % (p/p) e in<br>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   | si  | no  | si  | 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  | si  | 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)pentaeritritol-difosfito  | si  | no  | si  | 5    |      | LMS espresso come somma della sostanza stessa, la sua forma ossidata [bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritolfostato] 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 non deve eccedere l'1,5 % (p/p)   |      |
| 777 | 31542 | 0174254-23-0 | Acido acrilico, metilestere, telomero con 1-dodecanetiolo, C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> esteri alchilici | si  | no  | no  |      |      | 0,5 % nel prodotto finito  | (1)  |
| 778 | 71670 | 0178671-58-4 | Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) di pentaeritrite  | si  | no  | si  | 0,05 |      |  |      |
| 779 | 39815 | 0182121-12-6 | 9,9-bis(metossimetil)fluorene  | si  | no  | si  | 0,05 |      |  | (1)  |

## ▼B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)        |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|-------------|
| 780 | 81220 | 0192268-64-7 | Poli-[[6-[N-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]-n-butilammino]1,3,5-triazin-2,4-diil][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'-tetrabutil-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 non deve eccedere 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-clorofalica  | no  | si  | no  | 0,05 |      | LMS espresso come acido 3-clorofalico  |             |
| 787 | 14628 | 0000118-45-6 | Anidride 4-clorofalica  | no  | si  | no  | 0,05 |      | LMS espresso come acido 4-clorofalico  |             |
| 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)<br>(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)            | si  | no  | no  |      |     | Peso molecolare medio non inferiore a 440 Da.<br>Viscosità a 100 °C non meno di 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6}$ m <sup>2</sup> /s).   | (2)  |
| 790 | 80480 | 0090751-07-8<br>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]            | si  | no  | no  | 5    |     | Peso molecolare medio non inferiore a 2 400 Da.<br>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               | si  | 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 | si  | no  | si  | 5    |     | LMS espresso come somma della forma fosfato e fosfito della sostanza e dei prodotti di idrolisi  |      |
| 793 | 94000 | 0000102-71-6                 | Trietanolammina   | si  | no  | no  | 0,05 |     | LMS espresso come somma di trietanolammina e addotto cloridrato espresso come trietanolammina  |      |
| 794 | 18117 | 0000079-14-1                 | acido glicolico   | no  | si  | 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. |      |

## ▼M2

▼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   | si  | no  | no  | 0,05 |              |   | (2)<br>(12) |
| 796         | 72141 | 0018600-59-4 | 2,2'-(1,4-fenilene)bis[4H-3,1-benzossazin-4-one]   | si  | no  | si  | 0,05 |              | L'LMS comprende la somma dei suoi prodotti di idrolisi  |             |
| ▼ <u>M2</u> |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 797         | 76807 | 0073018-26-5 | Poliestere di acido adipico e di 1,3-butanediolo, 1,2-propanediolo and 2-etil-1-esanolo  | si  | no  | si  |      | (31)<br>(32) |   |             |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 798         | 92200 | 0006422-86-2 | Acido tereftalico, bis(2-etile-sil)estere  | si  | no  | no  | 60   | (32)         |   |             |
| ▼ <u>M6</u> |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 799         | 77708 |              | Polietilenglicole (EO = 1-50) eteri degli alcoli lineari e primari ramificati (C8-C22)   | si  | 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. |             |
| ▼ <u>B</u>  |       |              |  |     |     |     |      |              |   |             |
| 800         | 94425 | 0000867-13-0 | Trietil fosfonoacetato   | si  | no  | no  |      |              | Da utilizzarsi unicamente nel PET   |             |
| 801         | 30607 | —            | Acidi, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, sale di litio               | si  | no  | no  |      |              |   |             |
| 802         | 33105 | 0146340-15-0 | Alcoli, C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> secondari, beta-(2-idrossietossi), etossilati   | si  | no  | no  | 5    |              |   | (12)        |
| 803         | 33535 | 0152261-33-1 | ALFA-alcheni(C <sub>20</sub> -C <sub>24</sub> ), copolimero con anidride maleica, prodotto di reazione con 4-ammino,2,2,6,6-tetrametilpiperidina | si  | no  | no  |      |              | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D. 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-pan-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-cicloesano dicarbossilico   | no  | sì  | no  | 5    |      | Da utilizzarsi unicamente per la fabbricazione di poliesteri   |                     |
| ▼ <u>M3</u> |       |              |   |     |     |     |      |      |  |                     |
| 807         | 93485 | —            | Nitrato di titanio, nanoparticelle  | sì  | no  | no  |      |      | Nessuna migrazione di nanoparticelle di nitrato di titanio.<br>Da utilizzarsi unicamente nel polietilene tereftalato (PET), fino a 20 mg/kg.<br>Nel PET gli agglomerati hanno un diametro pari a 100 — 500 nm consistente in nanoparticelle primarie di nitrato 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)<br>(14)<br>(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 simulante D  |                     |

▼B

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

▼M2

|     |       |              |   |    |    |    |  |  |   |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|--|--|---|--|
| 812 | 80350 | 0124578-12-7 | copolimero di poli(acido 12-idrossistearico) e di polietileneimmina | si | 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 <sub>4</sub> -C <sub>20</sub> ) o cicloesilici, sali       | si | no | no | 5    |      |  |  |
| 814 | 91815 | — | Acido solfosuccinico, monoesteri di alchil (C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) polietilenglicole, sali | si | no | no | 2    |      |  |  |
| 815 | 94985 | — | Trimetilolpropano, triesteri e diesteri miscelati con acido benzoico e acido 2-etilesanoico            | si | no | no | 5    | (32) | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D  |  |
| 816 | 45704 | — | Sali, acido cis-1,2-ciclo-esandi-carbossilico,   | si | no | no | 5    |      |  |  |
| 817 | 38507 | — | Sali, acido-2,3-dicarbossilico di cis-endo-biciclo[2.2.1]eptano  | si | no | no | 5    |      | Da non utilizzarsi con polietilene a contatto con alimenti acidi. Purezza ≥ 96 %.  |  |
| 818 | 21530 | — | Metallilsolfonato, sali  | no | si | no | 5    |      |  |  |
| 819 | 68110 | — | Acido neodecanoico, sali   | si | 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 simulante D. LMS espresso come acido neodecanoico. |  |

▼B

| (1)                | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|--------------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 820                | 76420 | —            | Acido pimelico, sali  | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 821                | 90810 | —            | Acido stearoil-2-lattico, sali  | si  | no  | no  |      |     |  |      |
| 822                | 71938 | —            | Acido perclorico, sali  | si  | no  | no  | 0,05 |     |  | (4)  |
| 823                | 24889 | —            | Acido 5-solfoisofalico, sali  | no  | si  | 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 | si  | 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><br>855 | 40560 |              | copolimero del butadiene, dello stirene, del metacrilato di metile, reticolato con dimetacrilato di 1,3-butanediol  | si  | no  | no  |      |     | Da utilizzare unicamente nel policloloruro 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                 | si  | no  | no  |      |     | Da utilizzare unicamente nel policloloruro 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 | si  | no  | no  |     |     | Da utilizzare unicamente nel policlورو 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 | si | no | si | 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 | 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.<br>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.<br>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 | si  | 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      | si  | 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  | si  | no  | 0,05 |     | LMS comprendente il prodotto di idrolisi 3,4- diidrossi-1-butene<br>Da utilizzare unicamente come co-monomero nei copolimeri di etilene e di alcol vinilico (EVOH) e alcol polivinilico (PVOH)   | (17)<br>(19) |
| 863         | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-decanediammina                              | no  | si  | 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                 | si  | no  | no  | 5    |     | Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido a contatto con alimenti acquosi non acidi e non alcolici  |              |

|             | (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11) |
|-------------|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| <b>▼ B</b>  |     |       |              |  |     |     |     |      |     |   |      |
| <b>▼ M3</b> | 865 | 40619 | 0025322-99-0 | Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato-butilmetacrilato                 | si  | no  | no  |      |     | Da utilizzarsi unicamente:<br>a) nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo dell'1 % p/p;<br>b) nell'acido polilattico (PLA) con un tenore massimo del 5 % p/p.   |      |
| <b>▼ B</b>  | 866 | 40620 | —            | Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato, reticolato con allilmetacrilato | si  | 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                  | si  | no  | no  |      |     | Da utilizzarsi unicamente nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 2 %  |      |
| <b>▼ M3</b> | 868 | 53245 | 0009010-88-2 | Copolimero etilacrilato-metilmetacrilato                                   | si  | no  | no  |      |     | Da utilizzarsi unicamente:<br>a) nel cloruro di polivinile (PVC) rigido con un tenore massimo del 2 % p/p;<br>b) nell'acido polilattico (PLA) con un tenore massimo del 5 % p/p;<br>c) nel polietilene tereftalato (PET) con un tenore massimo del 5 % p/p. |      |
| <b>▼ B</b>  | 869 | 66763 | 0027136-15-8 | Copolimero butilacrilato-metilmetacrilato-stirene                          | si  | 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              | si  | no  | no  | 5    |     |   |      |
| <b>▼ M4</b> | 872 |       | 0006607-41-6 | 2-fenil-3,3-bis(4-idrossifenil)ftalimmidina                                | no  | si  | no  | 0,05 |     | Da usare solo come comonomero nei copolimeri da policarbonati.  | (20) |

▼ **B**

| (1)         | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-------------|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| ▼ <b>M2</b> |       |              |   |     |     |     |      |      |  |      |
| 873         | 93460 |              | prodotto di reazione del diossido di titanio con l'octiltriotossilano   | si  | no  | no  |      |      | Prodotto di reazione del diossido di titanio con un massimo di 2 % m/m della sostanza di trattamento di superficie octiltriotossilano, trasformato ad alta temperatura.                                    |      |
| ▼ <b>M3</b> |       |              |   |     |     |     |      |      |  |      |
| 874         | 16265 | 0156065-00-8 | $\alpha$ -dimetil-3- (4'-idrossi-3'-metossifenil) propilsililossi, $\omega$ -3-dimetil-3- (4'-idrossi-3'-metossifenil) propilsilil polidimetilsilossano               | no  | si  | no  | 0,05 | (33) | Da utilizzarsi unicamente come comonomero nel policarbonato silossano modificato. La miscela oligomerica deve essere caratterizzata dalla formula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ( $50 > n \geq 26$ ). |      |
| ▼ <b>B</b>  |       |              |   |     |     |     |      |      |  |      |
| 875         | 80345 | 0058128-22-6 | Poli(12-idrossistearil)stearato   | si  | no  | si  | 5    |      |  |      |
| 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  |      |      |  |      |
| ▼ <b>M6</b> |       |              |   |     |     |     |      |      |  |      |
| 880         | 31348 |              | acidi, grassi (C8-C22), esterificati con pentaeritrolo  | si  | no  | no  |      |      |  |      |

▼ **M6**

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 881 | 25187 | 0003010-96-6 | 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diolo  | no  | si  | no  | 5    |     | Unicamente per:<br>a) oggetti di uso ripetuto per la conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore e il riempimento a caldo;<br>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. |      |
| 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 <sup>2</sup>  |      |
| 884 | 34240 | 0091082-17-6 | Esteri fenolici dell'acido alchil solfonico (C <sub>10</sub> -C <sub>21</sub> ) | si  | no  | no  | 0,05 |     | Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D   |      |

▼ **B**



▼ B

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 885 | 45676 | 0263244-54-8 | ► <b>C2</b> 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 |      |

▼ M2

|     |       |              |   |    |    |    |      |      |  |  |
|-----|-------|--------------|---|----|----|----|------|------|--|--|
| 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.  |  |
| 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:<br>— sono fabbricati a una temperatura superiore a 280 °C per almeno dieci minuti,<br>— 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 polioossimetilene e destinati ad oggetti ad uso ripetuto. |  |

▼ **B**▼ **M3**▼ **M6**▼ **M2**

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 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 <sup>(9)</sup>   |      |
| 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:<br>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;<br>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. |      |
| 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, non può comportare una migrazione di dietanolamina superiore a 0,3 mg/kg nel prodotto alimentare.   | (18) |

▼ M2

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 924 | 94987 |              | trimetilolpropano, triesteri e diesteri miscelati con acidi n-octanoico e n-decanoico | sì  | 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]                      | sì  | 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  | sì  | no  | no  |      |     | Da utilizzarsi unicamente come additivo polimerico fino al 2 % p/p nelle poliolefine.<br>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  | sì  | 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   | si  | no  | no  |     |     |  |      |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (perfluorobutil)etilene  | no  | si  | no  |     |     | Da utilizzare unicamente come co-monomero a una concentrazione massima di 0,1 % m/m nella polimerizzazione di fluoropolimeri, sinterizzati ad alta temperatura.  |      |
| 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 | si  | no  | si  | 5   |     | LMS espresso come somma delle forme fosfito e fosfato della sostanza e del prodotto di idrolisi 4-tert-amilfenolo.<br>La migrazione del prodotto di idrolisi 2,4-di-tert-amilfenolo non può superare 0,05 mg/kg. |      |
| 979 | 79987 | —            | Copolimero polietilene tereftalato, polibutadiene idrossilato, anidride piromellitica                      | si  | no  | no  |     |     | Da utilizzarsi unicamente nel polietilene tereftalato (PET), con un tenore massimo del 5 % p/p.  |      |

▼ M3

▼ **B**▼ **M4**▼ **M6**

| (1)  | (2) | (3)        | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)  | (11) |
|------|-----|------------|--|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| 988  |     | 3634-83-1  | 1,3-bis(isocianatometil)benzene  | no  | si  | no  |     | (34) | L'LMS (T) si applica alla migrazione del suo prodotto di idrolisi 1,3-benzendimetanamina.<br>Da usare solo come comonomero nella fabbricazione di un rivestimento destinato allo strato interno di una pellicola polimerica di poli(etilentereftalato) a strati multipli.   |      |
| 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.<br>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.<br>Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è > 40 nm. |      |
| 1017 |     | 25618-55-7 | Poliglicerolo  | si  | no  | no  |     |      | Va trattato in condizioni che impediscono la decomposizione della sostanza e fino a una temperatura massima di 275 °C.  |      |

▼ **M6**

| (1)  | (2) | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|------|-----|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 1043 |     |     | Copolimero (butadiene, etil acrilato, metil metacrilato, stirene) reticolato con 1,3-butandiolo di metacrilato, 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.<br>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.<br>Il diametro delle particelle è > 20 nm e per almeno il 95 % in numero è 40 nm. |      |

▼ **B**

(<sup>1</sup>) GU L 302 del 19.11.2005, pag. 28.

(<sup>2</sup>) GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

(<sup>3</sup>) GU L 253 del 20.9.2008, pag. 1.

► **M6** (<sup>4</sup>) 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). ◀

(<sup>5</sup>) GU L 158 del 18.6.2008, pag. 17.

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

(<sup>7</sup>) 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** (<sup>8</sup>) 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<br>211                             | 6              | espresso come acetaldeide                      |
| 2                        | 89<br>227<br>263                       | 30             | espresso come etilenglicole                    |
| 3                        | 234<br>248                             | 30             | espresso come acido maleico                    |
| 4                        | 212<br>435                             | 15             | espresso come caprolattame                     |
| 5                        | 137<br>472                             | 3              | espresso come somma delle sostanze             |
| 6                        | 412<br>512<br>513<br>588               | 1              | espresso come iodio                            |
| 7                        | 19<br>20                               | 1,2            | espresso come ammina terziaria                 |
| 8                        | 317<br>318<br>319<br>359<br>431<br>464 | 6              | espresso come somma delle sostanze             |
| 9                        | 650<br>695<br>697<br>698<br>726        | 0,18           | espresso come stagno                           |

**▼B**

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



▼B

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

**▼ B**

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

**▼ M6**

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

**▼ B**

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

**▼ M3**

|    |            |    |                        |
|----|------------|----|------------------------|
| 33 | 180<br>874 | NR | espresso come eugenolo |
|----|------------|----|------------------------|

**▼ M4**

|    |            |      |                                     |
|----|------------|------|-------------------------------------|
| 34 | 421<br>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 vanno effettuate utilizzando simulanti delle sostanze grasse sature come simulante D2.  |
| (5)           | ► <b>C2</b> Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando isoottano 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 <sup>2</sup> .   |
| (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 <sup>2</sup> /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. |
|------|--|

**▼ 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}  $  |
|                 | 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   |

▼B

| (1) | (2)                      |   |
|-----|--------------------------|---|
|     | 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 <sup>2</sup>   |
|     | 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.

2. ► **C2** I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare amine aromatiche primarie, fatta eccezione per quelle che figurano nella Tabella 1 dell'allegato I, in quantità rivelabile nei prodotti o simulanti alimentari. Il limite di rivelabilità è 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto o simulante alimentare. Il limite di rivelabilità si applica alla somma delle amine 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.

**▼B***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 |
| Olio vegetale (*)  | 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  |

(\*) Qualunque olio vegetale con una distribuzione di acidi grassi di

|  |      |     |        |      |       |      |       |
|--|------|-----|--------|------|-------|------|-------|
| N. di atomi di carbonio nella catena di acidi grassi: n. di insaturazione                        | 6-12 | 14  | 16     | 18:0 | 18:1  | 18:2 | 18:3  |
| Gamma di composizione degli acidi grassi espressa in % (p/p) di metilestere per gascromatografia | < 1  | < 1 | 1,5-20 | < 7  | 15-85 | 5-70 | < 1,5 |

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.

**▼B**3. ► **C2** **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** ◀**▼C2**

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.



**▼ C2**

Per le prove di migrazione globale da materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con diverse categorie alimentari o con una combinazione di categorie alimentari, si applica la assegnazione del simulante alimentare di cui al punto 4.

**▼ B**

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 è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione va diviso per tale numero prima di procedere al confronto tra il risultato e il limite di migrazione. Il numero corrisponde al coefficiente di correzione di cui al punto 4.2 dell'allegato V del presente regolamento.

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

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

**▼ C1**

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 tramite un'altra prova adeguata 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)<br>Numero di riferimento | (2)<br>Descrizione del prodotto alimentare   | (3)<br>Simulanti alimentari |      |   |    |    |   |
|------------------------------|--|-----------------------------|------|---|----|----|---|
|                              |  | A                           | B    | C | D1 | D2 | E |
| 01                           | <b>Bevande</b>   |                             |      |   |    |    |   |
| 01.01                        | <p>► <b>C2</b> Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol: ◀</p> <p>► <b>C2</b> A. Bevande limpide:<br/>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>► <b>C2</b> 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                    | <b>Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria</b>   |                      |      |   |    |                            |   |
| 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                 | ► <b>C2</b> 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                    | <b>Cioccolato, zucchero e loro derivati</b><br><b>Dolciumi</b>   |                      |      |   |    |                            |   |
| 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    | <b>Frutta, ortaggi e loro derivati</b>  |                      |      |   |    |     |   |
| 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    | <b>Grassi ed oli</b>   |                      |      |   |    |         |   |
| 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    | <b>Prodotti animali e uova</b>   |                      |      |   |    |         |   |
| 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)<br>Numero di riferimento | (2)<br>Descrizione del prodotto alimentare  | (3)<br>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                           | <b>Prodotti lattiero-caseari</b>  |                             |      |   |    |         |   |
| 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. ► <b>C2</b> 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    | <b>Prodotti vari</b>  |                      |      |   |    |         |   |
| 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       |   |

**▼ B****4. ► C2 Assegnazione del simulante alimentare per la prova di migrazione globale ◀****▼ C2**

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A, B e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare D1.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi ed alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nei simulanti alimentari D1 e B.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici contenenti alcol fino al 20 %, la prova si effettua nel simulante alimentare C.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici contenenti alcol fino al 20 %, la prova si effettua nei simulanti alimentari C e 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;
- 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;
- 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;
  - iii) ► **C2** il rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto; ◀
- 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 alimentari*1.1. ► **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.

**▼B**1.2. ► **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.

**▼B**1.3. **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.

1.4. **Casi particolari**

Se vi è una contaminazione da fonti diverse dai materiali a contatto con i prodotti alimentari, è necessario tenerne conto durante le prove di conformità dei materiali a contatto con i prodotti alimentari, in particolare per quanto concerne gli ftalati (sostanza MCA 157, 159, 283, 728, 729) di cui all'allegato I.

## CAPO 2

*Prove di migrazione specifica da materiali e oggetti non ancora a contatto con prodotti alimentari*2.1. **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.

**▼ B**2.1.1. ► **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.

**▼ B**2.1.2. *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*

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

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, 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.

Tabella 1

**▼ C2****Tempo di contatto****▼ B**

| ► <b>C2</b> Tempo di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili ◀ | Durata della prova           |
|---|------------------------------|
| $t \leq 5 \text{ min}$  | 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 |

**▼B**

Tabella 2

**Temperatura di contatto**

| ► <b>C2</b> Condizioni di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili ◀ | Condizioni di prova  |
|--|--|
| Temperatura di contatto  | Temperatura della 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 (*)   |
| $T > 175 \text{ °C}$   | Regolare la temperatura alla temperatura effettiva dell'interfaccia con il prodotto alimentare (*) |

(\*) Questa temperatura va utilizzata solo per i simulanti D2 e 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 ad una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.

**▼C2**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 provino è sottoposto ad una prova accelerata a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C. Le condizioni di durata e di temperatura della prova sono basate sulla formula seguente.

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

$E_a$  corrisponde all'energia di attivazione di 80kJ/mol nel caso peggiore

$R$  è un fattore 8,31 J/Kelvin/mol

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

$t_1$  è la durata del contatto

$t_2$  è la durata della prova

$T_1$  è la temperatura di contatto in Kelvin. Tale temperatura è regolata a 298 K (25 °C) per la conservazione a temperatura ambiente e a 278 K (5 °C) per condizioni di refrigerazione e congelamento.

$T_2$  è la temperatura di prova in Kelvin.

La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento

**▼ C2**

La prova per 10 giorni a 40 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La prova per 10 giorni a 50 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti e durate di conservazione fino a 6 mesi a temperatura ambiente.

La prova per 10 giorni a 60 °C comprende la conservazione prolungata per oltre 6 mesi a temperatura ambiente incluso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La temperatura di prova massima è regolata dalla temperatura della transizione di fase del polimero. Alla temperatura di prova il provino non deve subire cambiamenti fisici.

Per la conservazione a temperatura ambiente la durata della prova può essere ridotta 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.

#### 2.1.5. *Condizioni specifiche per combinazioni di tempi e temperature di contatto*

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.

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.

Il materiale o oggetto deve rispettare il limite di migrazione specifica già nella prima prova per le sostanze il cui limite di migrazione specifica è indicato come non rivelabile nell'allegato I, tabella 1, colonna 8, o tabella 2, colonna 3, e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate dietro una barriera funzionale di materia plastica disciplinate dalle regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rivelabili.

#### 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.

**▼ C2****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 dm<sup>2</sup> 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 dm<sup>2</sup> per kg di prodotto alimentare.

**2.2. *Approcci di screening***

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 più severi del metodo di verifica descritto al punto 2.1.

**2.2.1. *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.

**2.2.3. *Modellizzazione della migrazione***

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare lamigrazione potenziale in base al contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto applicando i modelli di diffusione universalmente riconosciuti basati su dati scientifici costruiti per sovrastimare la migrazione effettiva.

**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 sovrastimano la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.

**▼ B****CAPO 3*****Prove di migrazione globale***

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

**▼ C2****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.

▼ B

Tabella 3

**Condizioni di prova standardizzate**

| Colonna 1          | Colonna 2   | Colonna 3  |
|--------------------|---|--|
| Numero della prova | Durata di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto in [°C] | 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 il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.                                |
| OM3                | 2 h a 70 °C   | Qualunque condizione di contatto che includa il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti non seguita da conservazione prolungata a temperatura ambiente o di refrigerazione. |
| OM4                | 1 h a 100 °C  | Applicazioni ad alta temperatura per tutti i simulanti alimentari ad una temperatura fino a 100 °C.  |
| OM5                | 2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso oppure 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 con i simulanti A, B o C, ad una temperatura superiore a 40 °C.   |
| 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, OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari dei cibi grassi a contatto con non poliolefine. In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante D2, la prova può essere sostituita come descritto al punto 3.2.

La prova OM 6 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 A, B e C a contatto con non poliolefine.

La prova OM 5 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con poliolefine.

▼ C2

La prova OM 2 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1 e OM3.

**▼B****3.2. Prove sostitutive per OM7 con il simulante D2**

In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante D2, essa può essere sostituita dalle prove OM 8 o OM9. Entrambe le condizioni di prova descritte per le rispettive prove vanno ricreate con un nuovo campione di prova.

| 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 |
|--------------------|--|--|---|
| OM 8               | Simulante E per 2 ore a 175 °C e simulante D2 per 2 ore a 100 °C     | Solo applicazioni ad alta temperatura  | OM1, OM3, OM4, OM5 e OM6  |
| OM 9               | Simulante E per 2 ore a 175 °C e simulante 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. Oggetti ad uso ripetuto**

Se un materiale o un oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, la prova di migrazione è effettuata tre volte su un campione singolo, utilizzando un nuovo campione di simulante alimentare ogni volta.

La verifica della conformità dev'essere 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 globale, non sono necessarie altre prove.

**3.4. Approcci di screening**

Per 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 più rigorosi del metodo di verifica descritto ai punti 3.1 e 3.2.

**3.4.1. ►C2 *Contenuto residuo* ◀****▼C2**

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

**3.4.2. *Sostituti di simulanti alimentari***

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile sostituire i simulanti alimentari se, in base ad evidenze scientifiche, il sostituto del simulante alimentare sovrastima la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.

**▼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  $FRF = (g \text{ di grassi nell'alimento/kg di alimento})/200 = (\% \text{ grassi} \times 5)/100$ .



**▼ C2**

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;
- 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  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .

L'applicazione dell'FRF non deve determinare una migrazione specifica superiore al limite di migrazione globale.

**4.2. Correzione della migrazione nel simulante alimentare D2**

Per le categorie alimentari per le quali nella sotto-colonna D2 della colonna 3 della tabella 2 dell'allegato III la croce è seguita da un numero, il risultato della prova di migrazione nel simulante D2 va diviso per tale numero.

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

La correzione non è applicabile alla migrazione specifica per le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione riportato nell'allegato I per le quali il limite di migrazione specifica nella colonna 8 è "non rivelabile" e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate dietro una barriera funzionale di materia plastica, per le quali valgono le regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

**▼ B****4.3. Combinazione dei coefficienti di correzione 4.1 e 4.2**

I coefficienti di correzione descritti ai punti 4.1. e 4.2. possono essere combinati per la migrazione di sostanze per cui il FRF è applicabile quando si effettua la prova nel simulante D2 moltiplicando entrambi i fattori. Il coefficiente massimo applicato non deve superare 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           |