

Регламент N 10/2011 ЕВРОПЕЙСКОЙ КОМИССИИ О ПЛАСТИКОВЫХ МАТЕРИАЛАХ И ИЗДЕЛИЯХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ КОНТАКТА С ПРОДУКТАМИ ПИТАНИЯ

Брюссель, 14 января 2011 года действие Регламента распространяется на Европейское экономическое пространство)

Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.

Опубликован в Официальном журнале

1. Европейская комиссия, руководствуясь Договором о функционировании Европейского Союза;
2. руководствуясь Регламентом (ЕС) 1935/2004 Европейского парламента и Совета ЕС от 27 октября 2004 г. о материалах и изделиях, предназначенных для контакта с продуктами питания, отменяющим действие Директив 80/590/ЕЭС и 89/109/ЕЭС и, в частности, его статьями 5 (1) "а", "с", "d", "е", "f", "h", "i" и "j";
3. после обсуждения с Европейским агентством по безопасности продуктов питания;
4. принимая во внимание следующие обстоятельства:
 - 1) Регламентом (ЕС) 1935/2004 формулируются общие принципы, позволяющие устранить разночтения между законодательными актами государств-членов ЕС в отношении материалов, предназначенных для контакта с продуктами питания. Статьей 5 (1) Регламента предусматриваются конкретные меры, применимые к отдельным группам материалов и изделий. В случае если подобными мерами предусматривается введение перечня разрешенных веществ, указанной статьей также подробно описывается процедура их авторизации на уровне ЕС.
 - 2) Настоящий Регламент является конкретной мерой в значении статьи 5 (1) Регламента (ЕС) 1935/2004. Им устанавливаются специальные нормы в отношении пластиковых материалов и изделий, применяемые в целях их безопасного использования. Помимо этого, Регламентом отменяется Директива 2002/72/ЕС Европейской комиссии от 6 августа 2002 г. о пластиковых материалах и изделиях, предназначенных для контакта с продуктами питания.
 - 3) Директивой 2002/72/ЕС устанавливаются основные правила производства пластиковых материалов и изделий. Существенные поправки вносились в Директиву шесть раз. В целях придания ясности тексту, необходимо привести его в соответствие с принятыми изменениями, исключив все избыточные и устаревшие части.
 - 4) В прошлом Директива 2002/72/ЕС, а также поправки к ней были преобразованы в национальное законодательство без проведения существенных мер по их адаптации. Обычно процесс преобразования в национальное законодательство занимает 12 месяцев. При внесении изменений в перечень мономеров и добавок с целью предоставления разрешения в отношении новых веществ подобный продолжительный период преобразования в национальное право приводит к задержкам в авторизации и, таким образом, затормаживает инновационный процесс. В связи с этим целесообразно регулировать использование пластиковых материалов и изделий путем принятия регламента, напрямую применимого во всех государствах-членах ЕС.
 - 5) Директива 2002/72/ЕС распространяется на пластмассовые прокладки в крышках, а также на материалы и изделия, полностью состоящие из пластика. В прошлом пластиковые материалы именно таким образом применялись на рынке. За последние годы также началось использование пластика в сочетании с прочими материалами, что позволило получать многослойные комбинированные материалы. Ко всем видам пластика уже применяются нормы, установленные

в отношении винилхлоридного мономера и изложенные в Директиве 78/142/ЕЭС Совета ЕС от 30 января 1978 г. относительно сближения законодательства государств-членов ЕС, касающихся материалов и изделий, содержащих винилхлоридный мономер и предназначенных для контакта с продуктами питания. Таким образом, целесообразно распространить действие настоящего Регламента на пластиковые слои в многослойных комбинированных материалах.

6) Пластиковые материалы и изделия могут состоять из нескольких слоев, соединенных между собой адгезивами. На пластиковые материалы и изделия также может быть нанесена печатная информация либо покрытие органического или неорганического происхождения. Действие Регламента должно распространяться как на пластиковые материалы и изделия с нанесенным покрытием либо печатной информацией, так и на материалы, скрепленные адгезивами. Адгезивы, покрытия и печатная краска необязательно должны состоять из тех же веществ, что и пластик. Регламентом (ЕС) 1935/2004 предусмотрено, что для них могут устанавливаться специальные нормы. Таким образом, в слое адгезива, покрытия или печатной информации, нанесенной на пластиковые материалы и изделия, допускается содержание веществ, которые не авторизованы на уровне ЕС для пластиков. Использование вышеупомянутых слоев может регулироваться прочими нормами ЕС либо нормами национального законодательства.

7) Пластики, наряду с ионообменными смолами, резиной и кремнийорганическими соединениями, являются высокомолекулярными веществами, получаемыми в результате процесса полимеризации. Регламентом (ЕС) 1935/2004 предусмотрено, что в отношении ионообменных смол, резины и кремнийорганических соединений могут быть приняты специальные нормы. Действие настоящего Регламента не распространяется на вышеупомянутые материалы, оборот которых должен регулироваться специальными правилами, поскольку они состоят из других веществ, нежели пластики, а также имеют отличные физико-химические свойства.

8) Пластики получают из мономеров и прочих исходных веществ, доведенных путем химической реакции до макромолекулярной структуры, то есть до состояния полимера, который является основным структурным компонентом пластика. Для достижения определенного технологического эффекта могут использоваться полимерные добавки. Полимер сам по себе является инертной высокомолекулярной структурой. Поскольку вещества с молекулярным весом, превышающим 1000 Да, обычно не могут абсорбироваться организмом, потенциальный риск для здоровья от использования полимеров является минимальным. Возможная опасность может исходить от не вступивших или частично вступивших в реакцию мономеров либо от прочих исходных веществ и низкомолекулярных добавок, попавших в продукты питания через пластиковый материал, контактировавший с продуктами питания. В связи с этим оценка риска для здоровья и процедура авторизации мономеров, прочих исходных веществ и добавок должны предшествовать их использованию в производстве пластиковых материалов и изделий.

9) Европейским агентством по безопасности продуктов питания (здесь и далее - уполномоченным органом) производится оценка рисков, связанных с использованием вещества, которая должна содержать описание самого вещества, примесей, а также указание на ожидаемую реакцию и продукт распада при целевом использовании. Оценка риска также включает проверку токсичности вещества и его возможной миграции при наихудших эксплуатационных условиях. В случае необходимости, выявленной по результатам оценки рисков, в ходе авторизации вещества могут быть утверждены спецификации к нему, а также установлены количественные ограничения, ограничения по использованию либо по миграции, позволяющие обеспечить безопасность конечного материала или вещества.

10) Оценка рисков и использование красителей в пластиках никак не регламентированы на уровне Союза. В связи с этим их использование должно регулироваться нормами национального законодательства. Сложившаяся ситуация подлежит пересмотру на последующих этапах.

11) Предполагается, что растворители, используемые в целях создания благоприятной среды для химической реакции при производстве пластика, будут исключены из производственного процесса, поскольку они являются легкоиспаряющимися веществами. Оценка рисков и использование растворителей в производстве пластиков никак не регламентированы на уровне Союза. В связи с этим их использование должно регулироваться нормами национального законодательства. Сложившаяся ситуация подлежит пересмотру на последующих этапах.

12) Пластики также получают из синтетических либо природных макромолекулярных соединений, которые совместно с другими исходными веществами путем химической реакции доводятся до состояния модифицированной макромолекулы. Используемые синтетические макромолекулы часто представляют собой до конца не полимеризованные промежуточные структуры. Потенциальный риск для здоровья может исходить от миграции не вступивших или частично вступивших в реакцию исходных веществ, используемых для модификации макромолекул, либо от не полностью вступившей в реакцию макромолекулы. В связи с этим оценка рисков для здоровья и процедура авторизации вышеупомянутых прочих исходных веществ и макромолекул, предназначенных для получения модифицируемых макромолекул, должны предшествовать их использованию в производстве пластиковых материалов и изделий.

13) Пластики также получают с использованием микроорганизмов, образующих макромолекулярные структуры из исходных веществ путем ферментации. В результате данного процесса макромолекула высвобождается в среду либо извлекается. Потенциальный риск для здоровья может исходить от миграции не вступивших или частично вступивших в реакцию исходных веществ, промежуточных химических соединений либо от побочных продуктов процесса ферментации. В связи с этим оценка риска для здоровья и процедура авторизации конечного продукта должны предшествовать его использованию в производстве пластиковых материалов и изделий.

14) Директива 2002/72/ЕС содержит различные перечни мономеров, прочих исходных веществ и добавок, разрешенных к использованию в производстве пластиковых материалов и изделий. Формирование Единого списка мономеров, прочих исходных веществ и добавок завершено. Подобное означает, что использованию подлежат только вещества, авторизованные на уровне Союза. Таким образом, нет необходимости в разделении мономеров, прочих исходных веществ и добавок по отдельным спискам в зависимости от их статуса авторизации. Поскольку определенные вещества могут одновременно выступать в качестве мономеров, добавок и прочих исходных веществ, в целях внесения ясности они должны быть помещены в один список авторизованных веществ с обязательным указанием разрешенной функции.

15) Полимеры могут использоваться не только как основной структурный компонент пластика, но и как добавка, позволяющая добиться определенного технологического эффекта. В случае если подобные полимерные добавки идентичны полимеру, способному выступить в качестве основного структурного компонента пластикового материала, оценка риска в отношении полимерной добавки может считаться произведенной при условии, что данная проверка и процедура авторизации уже были выполнены в отношении мономера. В подобных случаях авторизация полимерной добавки не является обязательной, поскольку она может использоваться на основе оценки своего мономера и прочих исходных веществ. В случае если полимерная добавка не идентична полимеру, способному выступить в качестве основного структурного компонента пластикового материала, оценка риска в отношении полимерной добавки не считается проведенной посредством оценки мономеров. В подобных случаях при

оценке риска полимерной добавки необходимо уделить внимание ее фракциям с молекулярным весом ниже 1000 Да. Процедура авторизации вышеупомянутой добавки должна предшествовать ее использованию в производстве пластиковых материалов и изделий.

16) В прошлом не проводилось различий между добавками к конечному полимеру и полимерными технологическими добавками (РРА), которые используются в ходе производственного процесса и не присутствуют в конечном продукте. Некоторые вещества, выступающие в роли РРА, в прошлом уже были включены в неполный перечень добавок. Данные РРА должны остаться в Едином списке авторизованных веществ. Тем не менее, необходимо уточнить, что использование прочих РРА является возможным при условии регулирования их оборота нормами национального законодательства. Сложившаяся ситуация подлежит пересмотру на последующих этапах.

17) Единый список Сообщества содержит вещества, разрешенные к использованию в производстве пластиков. Такие вещества, как кислоты, спирты и фенолы могут встречаться в виде солей. Поскольку соли в желудке обычно превращаются в кислоту, спирт или фенол, для использования соли с катионами, проверенными на безопасность, принципиально получить разрешение на ее совместное использование с кислотами, спиртами и фенолами. В определенных случаях, когда оценка безопасности выявила опасения, связанные с использованием свободных кислот, только соли подлежат авторизации с отметкой в списке "... кислота(ы), соли".

18) Вещества, используемые в производстве пластиковых материалов и изделий, могут содержать примеси, появившиеся в результате производственных и экстракционных процессов. Подобные примеси непреднамеренно появляются в веществе в ходе производства пластикового материала (непреднамеренно добавленное вещество - NIAS). В случае если их присутствие является существенным с точки зрения оценки риска, основные примеси вещества подлежат рассмотрению и при необходимости включению в спецификации вещества. Тем не менее, в ходе авторизации невозможно перечислить и рассмотреть все примеси. В связи с этим они могут присутствовать в материале либо изделия, но не быть включенными в Единый список Союза.

19) При производстве полимеров для инициирования реакции полимеризации используются такие вещества, как катализаторы. Реагенты цепной передачи, нарастания и стоп-реагенты, в свою очередь, применяются для контроля над вышеупомянутой реакцией. Подобные вспомогательные для полимеризации вещества используются в минимальных количествах и не должны присутствовать в конечном полимере. На данном этапе они не подлежат авторизации на уровне Союза. Любой потенциальный риск для здоровья от конечного материала или изделия, связанный с их использованием, должен быть установлен производителем в соответствии с общепринятыми международными научными принципами оценки рисков.

20) В ходе производства и использования пластиковых материалов и изделий могут образовываться продукты реакции и распада. Присутствие подобных продуктов в пластиковых материалах является непреднамеренным (NIAS). В случае если их присутствие является существенным с точки зрения оценки риска, основные продукты реакции и распада, образующиеся при целевом использовании вещества, подлежат рассмотрению и включению в ограничения, наложенные на использование вещества. Тем не менее, невозможно перечислить и рассмотреть все продукты реакции и распада в ходе процедуры авторизации. В связи с этим они не должны перечисляться в Едином списке Союза в качестве отдельных единиц. Любой потенциальный риск для здоровья от конечного материала или изделия, связанный с продуктами реакции либо распада, должен быть оценен производителем в соответствии с общепринятыми международными научными принципами оценки рисков.

21) Прочие добавки, не относящиеся к тем, что авторизованы на уровне Союза, могут использоваться в производстве пластиков до момента утверждения Единого списка добавок. Тридцать первого декабря 2006 г. истек срок предоставления информации для оценки безопасности добавок, ранее разрешенных к использованию государствами-членами ЕС. Подобная оценка проводится уполномоченным органом с целью включения веществ в Единый список Союза. Добавки, на которые действительная заявка была подана в рамках указанного периода, попали в предварительный список. В отношении ряда добавок, находящихся в предварительном списке, пока еще не было принято решение об авторизации на уровне Союза. До завершения процедуры оценки и принятия решения о включении их в Единый список Союза, данные добавки подлежат дальнейшему использованию в соответствии с нормами национального законодательства.

22) При перенесении добавки из предварительного перечня в Единый список Союза либо при принятии решения о ее невключении в него, данная добавка должна быть исключена из предварительного перечня добавок.

23) Новые технологии позволяют создавать такие вещества как наночастицы, которые благодаря своей величине обладают физико-химическими свойствами, значительно отличающимися от свойств веществ с более крупными размерами частиц. Подобные отличительные характеристики могут повлечь за собой различные токсикологические свойства. В связи с этим уполномоченным органом в отношении данных веществ должна проводиться оценка рисков по принципу рассмотрения каждого конкретного случая в отдельности. Данная мера уместна до тех пор, пока не будет получена более подробная информация о вышеупомянутых технологиях. Необходимо уточнить, что разрешения, предоставляемые по результатам оценки рисков веществ с обычными размерами частиц, не распространяются на спроектированные наночастицы.

24) При необходимости и по результатам оценки рисков в ходе процедуры авторизации могут быть установлены специальные ограничения по миграции, обеспечивающие безопасность конечного материала или изделия. В случае если добавка одновременно разрешена к использованию в производстве пластиковых материалов и изделий, а также авторизована в качестве пищевой добавки либо вкусоароматического вещества, необходимо убедиться, что высвобождение такого вещества не влечет за собой нежелательных изменений в составе пищевых продуктов. Высвобождение добавок и вкусоароматических веществ, обладающих двойным назначением, не должно выполнять технологической функции в продуктах питания, за исключением случаев, когда это является преднамеренным, а материал, предназначенный для контакта с продуктами питания, соответствует требованиям к активным материалам, контактирующим с продуктами питания, которые изложены в Регламенте (ЕС) 1935/2004 и Регламенте (ЕС) 450/2009 Европейской комиссии от 29 мая 2009 г. по активным и интеллектуальным материалам и предметам, контактирующим с пищевыми продуктами. В соответствующих случаях выполнению также подлежат требования Регламента (ЕС) 1333/2008 Европейского парламента и Совета ЕС от 16 декабря 2008 г. о пищевых добавках, Регламента (ЕС) 1334/2008 Европейского парламента и Совета ЕС от 16 декабря 2008 г. об ароматизаторах и некоторых пищевых ингредиентах с ароматизирующими свойствами, предназначенных для использования в составе продуктов питания и на их поверхности, вносящего изменения в Регламент (ЕЭС) 1601/91 Совета ЕС, Регламенты (ЕС) 2232/96 и (ЕС) 110/2008 и Директиву 2000/13/ЕС.

25) В соответствии со статьей 3 (1) "b" Регламента (ЕС) 1935/2004 высвобождение компонентов контактирующих материалов и изделий не должно вызывать недопустимые изменения в составе пищевого продукта. Хорошая производственная практика позволяет изготавливать пластиковые материалы таким способом, чтобы они высвобождали не более 10 мг вещества на 1 кв. дм поверхности материала. В случае если при оценке рисков отдельно взятого вещества не был

установлен самый низкий уровень, за подобный уровень принимается единый показатель инертности пластикового материала, являющийся общим пределом миграции. Для получения адекватных результатов при оценке соответствия общему пределу миграции тестирование должно проводиться в стандартных условиях, регламентирующих время испытания, температуру и контрольную среду (пищевой симулятор), также при проверке должны быть воспроизведены наихудшие прогнозируемые условия использования пластикового материала либо изделия.

26) Общий предел миграции, установленный на уровне 10 мг на 1 кв. дм, соответствует миграции 60 мг субстанции на 1 кг продукции, содержащейся в кубической упаковке. В маленьких упаковках, где отношение площади контакта к объему продукции выше, больше и показатель миграции. Поскольку у младенцев и малолетних детей питание не является многообразным, а потребление пищи на килограмм веса выше, чем у взрослых, необходимо введение специальных норм, которые бы ограничивали потребление веществ, мигрирующих из материалов, контактирующих с продуктами питания. Чтобы упаковки небольшого объема обладали тем же уровнем защищенности, что и большие, общее ограничение по миграции для материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, предназначенными для младенцев и малолетних детей, должно устанавливаться в отношении продукта питания, а не на определенную площадь упаковочного материала.

27) За последние годы пластиковые материалы, предназначенные для контакта с продуктами питания, изменились таким образом, что теперь они могут состоять не из одного вида пластика, а включать в себя до 15 различных пластиковых слоев, позволяющих достичь оптимальной функциональности и защищенности продукта питания и одновременно снизить количество отходов упаковки. В подобных многослойных пластиковых материалах и изделиях слои могут быть отделены от пищевого продукта функциональным барьером. Данный барьер представляет собой слой, являющийся частью материала или изделия, контактирующего с пищей, и позволяющий предотвратить миграцию веществ, находящихся за этим слоем, в продукт питания. За функциональным барьером могут использоваться неавторизованные вещества при условии, что они удовлетворяют определенным требованиям, а уровень их миграции находится ниже установленного предела обнаружения. Учитывая требования к пище для младенцев и прочих людей с особо восприимчивым организмом, а также принимая во внимание значительные допустимые аналитические отклонения, имеющие место при анализе миграции, максимальный уровень проникновения неавторизованной субстанции через функциональный барьер целесообразно установить в 0,01 мг/на кг пищевого продукта. Вещества, являющиеся мутагенными, канцерогенными либо токсичными для репродуктивности, не должны использоваться в материалах и изделиях, предназначенных для контакта с пищей, без получения на то предварительного разрешения. Положение о функциональном барьере на них не распространяется. Новые технологии позволяют создавать такие вещества, как наночастицы, которые благодаря своей величине обладают физико-химическими свойствами, значительно отличающимися от свойств веществ с более крупными размерами частиц. Данные вещества подлежат оценке рисков по принципу рассмотрения каждого конкретного случая в отдельности до тех пор, пока не будет получена более подробная информация о вышеупомянутых технологиях. Положение о функциональном барьере на них не распространяется.

28) За последние годы пластиковые материалы и изделия, предназначенные для контакта с пищей, изменились таким образом, что теперь они могут сочетать в себе несколько веществ, что позволяет достичь оптимальной функциональности и защищенности продукта питания, а также одновременно снизить количество отходов упаковки. К пластиковым слоям в многослойных комбинированных материалах и изделиях применяются те же композиционные требования, что и к слоям, не сочетающим в себе несколько материалов. Положение о функциональном барьере должно применяться к пластиковым слоям многослойных комбинированных материалов в

случае, если они отделены от продукта питания функциональным барьером. В настоящий момент невозможно установить требования к конечным многослойным комбинированным материалам и изделиям, поскольку пластиковые слои комбинируются с прочими материалами, в отношении которых на уровне Союза еще не приняты регулирующие нормативные акты. Таким образом, специальные пределы миграции и общий предел миграции должны применяться только в отношении мономера винилхлорида, поскольку для него вышеупомянутые ограничения уже установлены. Ввиду отсутствия на уровне Союза специальных норм, регулирующих многослойные комбинированные материалы и изделия в целом, государства-члены ЕС могут придерживаться уже принятых либо принять новые нормы национального законодательства в отношении данного вопроса при условии соблюдения требований Договора.

29) Статьей 16 (1) Регламента (ЕС) 1935/2004 предусмотрено, что материалы и изделия, в отношении которых приняты специальные законодательные меры, должны сопровождаться письменной декларацией соответствия применимым нормам. В целях усиления координации и ответственности поставщиков на каждом из этапов производства, в том числе при производстве исходных веществ, должностные лица должны документально фиксировать соответствие нормам, применяемым к декларации соответствия. Данный документ должен быть доступен для потребителей.

30) Оборот адгезивов, покрытий и печатной краски не регламентирован специальными законодательными нормами Союза, потому требование, предусматривающее предоставление декларации соответствия, на них не распространяется. Тем не менее производителю конечной пластиковой продукции должна предоставляться достоверная информация об используемых адгезивах, покрытиях и печатной краске, которая позволит ему обеспечить соответствие веществ требованиям миграции, изложенным в настоящем Регламенте.

31) Статьей 17 (1) Регламента (ЕС) 178/2002 Европейского парламента и Совета ЕС от 28 января 2002 г. об установлении общих принципов и предписаний продовольственного законодательства, об учреждении Европейского органа по безопасности продуктов питания и о закреплении процедур в отношении безопасности продовольственных товаров, вводится требование о том, чтобы предприниматели пищевого сектора проверяли продукты на соответствие применимым предписаниям. В данных целях и с соблюдением требований конфиденциальности предпринимателям пищевого сектора должен быть предоставлен доступ к существенной информации, позволяющей убедиться, что миграция в продукты питания из материалов и изделий соответствует спецификациям и находится в рамках ограничений, установленных продовольственным законодательством.

32) На каждом из этапов производства компетентные органы должны обладать доступом к сопроводительной документации, подтверждающей данные декларации соответствия. Подобная демонстрация соответствия может осуществляться посредством тестирования миграции. Поскольку тестирование миграции является комплексной, дорогостоящей и затратной по времени процедурой, допускается, что соответствие может быть также продемонстрировано путем предоставления расчетов, моделирования, анализов, научных доказательств и обоснований, при условии, что вышеперечисленные данные являются такими же строгими и точными, как и результаты тестирования. Результаты тестирования остаются в силе до тех пор, пока остаются неизменными состав и условия переработки, являющиеся частью системы обеспечения качества.

33) Для ряда изделий, таких как крышки и пленка, невозможно заблаговременно установить площадь контакта с определенным объемом пищи, пока они не окажутся в подобном состоянии в реальных условиях. Специальные правила должны быть установлены для вышеупомянутых изделий в целях верификации соответствия.

34) Расчеты пределов миграции строятся на условном допущении, что человек весом 60 кг ежедневно потребляет 1 кг пищи, находящейся в кубической упаковке с площадью поверхности 6 кв. дм, из которой высвобождается вещество. У очень больших и очень маленьких упаковок реальное отношение площади поверхности к объему пищи значительно отличается от принятого допущения. Таким образом, их показатель площади поверхности должен быть нормализован до сравнения результатов тестирования с пределами миграции. Данные нормы подлежат пересмотру при получении новых данных по упаковке пищевых продуктов.

35) Специальным пределом миграции является максимально допустимое содержание вещества в продукте питания. Данный предел должен гарантировать, что материал, контактирующий с продуктом питания, не представляет опасности для здоровья. Производителю необходимо обеспечить соответствие материалов и изделий, еще не контактирующих с продуктами питания, вышеупомянутым ограничениям в наихудших реальных эксплуатационных условиях. Таким образом, требуется проводить проверку соответствия материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктами питания, а также выработать правила проведения данной процедуры.

36) Продукт питания представляет собой комплексную матрицу, потому анализ мигрирующих в него веществ может вызвать аналитические затруднения. Среда анализа должна симулировать перемещение веществ из пластикового материала в продукт питания. Среда анализа должна обладать основными физико-химическими свойствами пищи. При использовании пищевых симуляторов необходимо воспроизводить стандартное время и температуру тестирования, а также, насколько это возможно, миграцию, которая может произойти из изделия в продукт питания.

37) Для нахождения подходящего пищевого симулятора для ряда продуктов питания необходимо учитывать их химический состав и физические свойства. Доступными являются данные исследований по некоторым репрезентативным видам продуктов, позволяющие сравнить показатели миграции с показателями миграции в симуляторы. На основе результатов отбираются пищевые симуляторы. Для жиросодержащих продуктов характерно, что показатель миграции может быть существенно завышен по результатам, полученным на симуляторах. В подобных случаях необходимо предусмотреть коэффициент уменьшения, применимый к результатам, полученным на симуляторах.

38) Расчеты уровня воздействия веществ, мигрирующих из материалов, предназначенных для контакта с продуктами питания, строятся на условном допущении, что человек ежедневно потребляет 1 кг пищи. При этом человек потребляет не более 200 г жиров в день. Данный факт должен учитываться в отношении липофильных веществ, мигрирующих исключительно в жиры. Необходимо предусмотреть поправочный коэффициент, применимый к липофильным веществам для коррекции специальной миграции в соответствии с заключением Научного комитета по пищевым продуктам (SCF) и уполномоченного органа

Заключение SCF от 4 декабря 2002 г. по введению коэффициента уменьшения жиров (FRF) (потребления) при оценке воздействия веществ, мигрирующих из материалов, предназначенных для контакта с продуктами питания.

Заключение научных экспертов по пищевым и вкусовым добавкам, технологическим добавкам, и материалам, контактирующим с продуктами питания (AFC) по запросу Европейской комиссии о введении коэффициента уменьшения жиров (потребления) для младенцев и малолетних детей, журнал EFSA (2004) 103, 1 - 8.

39) Официальными органами контроля должны вырабатываться стратегии тестирования, позволяющие уполномоченным органам осуществлять свои функции, повышая эффективность использования имеющихся ресурсов. В определенных условиях для проверки соответствия

допустимо использование скрининговых методов. Несоответствие материала или изделия требует подтверждения методом верификации.

40) Настоящим Регламентом должны устанавливаться основные правила тестирования миграции. Поскольку тестирование миграции является достаточно сложным вопросом, данные правила могут освещать не все возможные случаи и детали проведения исследований. В связи с этим на уровне Союза необходимо принятие руководства, которое бы более подробно описывало аспекты применения основных правил тестирования миграции.

41) Содержащиеся в данном Регламенте доработанные правила по пищевым симуляторам и тестированию миграции заменят нормы, изложенные в Директиве 78/142/ЕЭС и приложении к Директиве 82/711/ЕЭС Совета ЕС от 18 октября 1982 г., устанавливающей основные правила тестирования миграции компонентов пластиковых материалов и изделий, предназначенных для контакта с продуктами питания

42) Оценка риска в отношении веществ, присутствующих в пластике, но не перечисленных в Приложении I к настоящему Регламенту, не осуществлялась, поскольку они не подлежат процедуре авторизации. Соответствие данных веществ требованиям статьи 3 Регламента (ЕС) 1935/2004 должно определяться соответствующими субъектами предпринимательства согласно международно-признанным научным принципам и с учетом воздействия материалов, находящихся в контакте с продуктами питания, а также воздействия прочих источников.

43) Недавно добавленные мономеры, прочие исходные вещества и добавки, получившие положительную научную оценку от уполномоченного органа, должны быть внесены в Единый список Союза.

44) Поскольку новые вещества добавлены в Единый список Союза, следует начать применять Регламент как можно скорее, что позволит производителям адаптироваться к технологическому прогрессу, а также создаст возможность для инноваций.

45) Некоторые правила тестирования миграции требуют внесения поправок с учетом новых научных знаний. Компетентным органам и промышленности в целом необходимо адаптировать свой текущий тестовый регламент к данным обновленным правилам. В целях отведения достаточного времени для данного процесса целесообразно применять новые нормы только через 2 года после принятия данного Регламента.

46) В настоящий момент субъекты предпринимательства подтверждают декларацию соответствия сопроводительной документацией, подготовленной согласно требованиям Директивы 2002/72/ЕС. Декларация соответствия требует актуализации в случае, если существенные изменения в продукте привели к изменениям миграции либо если стали доступны новые научные данные. В целях ограничения нагрузки на субъекты предпринимательства, материалы, законно появившиеся на рынке с соблюдением требований, изложенных в Директиве 2002/72/ЕС, могут и дальше размещаться на рынке в течение 5 лет после принятия Регламента при условии соответствия сопроводительной документации положениям Директивы 2002/72/ЕС.

47) Неактуальными являются аналитические методы тестирования миграции и остаточная информация о мономере винилхлорида, содержащаяся в Директиве 80/766/ЕЭС Европейской комиссии от 8 июля 1980 г., устанавливающей метод Сообщества по анализу в целях официального контроля уровня винилхлорида в материалах и предметах, предназначенных для контакта с продуктами питания и Директиве 81/432/ЕЭС от 29 апреля 1981 г., устанавливающей метод Сообщества по анализу в целях официального контроля попадания винилхлорида, высвобождаемого из материалов и предметов, в пищевые продукты. Аналитические методы должны соответствовать критериям, изложенным в статье 11 Регламента (ЕС) 882/2004

Европейского парламента и Совета ЕС об официальном контроле, осуществляемом для гарантии соответствия продукции продовольственному праву и правилам хорошего содержания животных. Учитывая вышеизложенное, Директивы 80/766/ЕЭС и 81/432/ЕЭС должны быть отменены.

48) Меры, предусмотренные настоящим Регламентом, принимаются в соответствии с заключением Постоянного комитета по пищевой цепи и здоровью животных;

приняла настоящий Регламент:

Глава I. Общие положения

Статья 1

Предмет регулирования

1. Данный Регламент является специальной мерой в значении статьи 5 Регламента (ЕС) 1935/2004.
2. Данным Регламентом устанавливаются требования к производству и сбыту пластиковых материалов и изделий:
 - a) предназначенных для контакта с продуктами питания;
 - b) находящихся в контакте с продуктами питания;
 - c) которые потенциально могут находиться в контакте с продуктами питания.

Статья 2

Сфера применения

1. Данный Регламент применяется к материалам и изделиям, размещенным на рынке Союза и подпадающим под следующие категории:
 - a) материалы и изделия, а также их составные части, полностью состоящие из пластика;
 - b) пластиковые многослойные материалы и изделия, скрепленные адгезивами либо другими иными способами;
 - c) материалы и изделия, упомянутые в пунктах "a" или "b", с нанесенным покрытием и/или печатной информацией;
 - d) пластиковые слои либо пластиковые покрытия, являющиеся прокладками в крышках и пробках при условии, что данные материалы вместе с крышками и пробками образуют два или более слоя, состоящих из разных типов материала;
 - e) пластиковые слои в многослойных комбинированных материалах и изделиях.
2. Данный Регламент не распространяется на следующие размещенные на рынке Союза материалы и изделия, оборот которых должен регулироваться прочими специальными нормативными актами:
 - a) ионообменные смолы;
 - b) резина;
 - c) силиконы.
3. Данный Регламент применяется без ущерба действию норм Союза и национальных законодательных актов, применяемых к типографской краске, адгезивам и покрытиям.

Статья 3

Для целей настоящего Регламента понятия используются в следующих значениях:

1) под "пластиковыми материалами и изделиями" подразумеваются:

а) материалы и изделия, перечисленные в пунктах "а", "b" и "с" статьи 2 (1);

б) пластиковые слои, перечисленные в статье 2 (1) "d" и "е";

2) под "пластиком" подразумевается полимер, который может содержать добавки или прочие вещества и при этом служить основным структурным компонентом конечного материала или изделия;

3) под "полимером" подразумевается любое высокомолекулярное вещество, полученное в результате:

а) такого процесса полимеризации как полиприсоединение или поликонденсация, либо посредством любого схожего процесса, в котором участвуют мономеры и прочие исходные вещества;

б) химического модифицирования синтетических либо природных макромолекулярных соединений;

с) микробиологической ферментации;

4) под "пластиковыми многослойными" подразумеваются материалы или изделия, состоящие из двух или более слоев пластика;

5) под "многослойным комбинированным" понимается материал или изделие, состоящее из двух либо более слоев разного материала, хотя бы один из которых является пластиковым;

6) под "мономером или иным исходным веществом" подразумевается:

а) вещество, подвергающееся любому типу полимеризации для получения полимеров;

б) синтетическое либо природное макромолекулярное вещество, используемое в производстве или модификации макромолекул;

с) вещество, используемое для модифицирования существующих природных и синтетических макромолекул;

7) под "добавкой" подразумевается вещество, преднамеренно добавленное к пластику в ходе его обработки в целях достижения определенного физического или химического эффекта, также под "добавкой" может пониматься вещество, добавляемое к конечному материалу или изделию; добавка предназначена для присутствия в конечном материале или изделии;

8) под "вспомогательным для полимеризации веществом" подразумевается любая субстанция, используемая в целях создания благоприятной среды для производства полимеров или пластика; предполагается, что вспомогательные для полимеризации вещества не должны оказывать какого-либо физического либо химического воздействия на конечный материал или изделие, а также не предназначены для нахождения в нем, хотя подобное присутствие возможно;

9) под "непреднамеренно добавленным веществом" подразумевается загрязняющая примесь к используемым веществам либо промежуточный продукт реакции, образовавшийся в ходе производственного процесса или распада, либо продукт реакции;

44. 10) под "вспомогательным для полимеризации веществом" подразумевается вещество, используемое для инициирования реакции полимеризации и/или контроля образования макромолекулярной структуры;

- 11) под "общим пределом миграции" (OML) понимается максимально допустимое содержание нелетучих веществ, высвобождаемых в пищевой симулятор из материала или изделия;
- 12) под "пищевым симулятором" подразумевается контрольная среда, имитирующая продукт питания; пищевой симулятор служит для воспроизведения миграции из материалов, предназначенных для контакта с продуктами питания;
- 13) под "специальным пределом миграции" (SML) понимается максимально допустимое содержание определенного вещества, высвобождаемого в продукт питания или симулятор из материала либо изделия;
- 14) под "совокупным специальным пределом миграции" (SML(T)) понимается максимально допустимое суммарное содержание определенных веществ, высвобождаемых в пищевой симулятор или продукт, выраженное в виде совокупной доли указанных веществ;
- 15) под "функциональным барьером" понимается барьер, состоящий из одного или более слоев любого вида материала и обеспечивающий соответствие конечного материала либо изделия требованиям статьи 3 Регламента (ЕС) 1935/2004, а также положениям данного Регламента;
- 16) под "нежирными продуктами питания" понимаются пищевые продукты, для тестирования миграции которых могут использоваться пищевые симуляторы помимо D1 или D2, перечисленные в таблице 2 Приложения V настоящего Регламента;
- 17) под "ограничением" понимается определенное ограничение в использовании вещества или предел его миграции либо ограничение по содержанию вещества в материале или изделии;
- 18) под "спецификацией" подразумевается состав вещества, критерий его чистоты, физико-химические свойства, подробности относительно производственного процесса либо дополнительные сведения о выражении пределов миграции.

Статья 4

Размещение пластиковых материалов и изделий на рынке

Пластиковые материалы могут размещаться на рынке исключительно:

- a) при соответствии существенным требованиям, изложенным в статье 3 Регламента (ЕС) 1935/2004, в случае целевого и предполагаемого использования;
- b) при соответствии требованиям по маркировке, изложенным в статье 15 Регламента (ЕС) 1935/2004;
- c) при удовлетворении требованию отслеживаемости, предусмотренному статьей 17 Регламента (ЕС) 1935/2004;
- d) если они получены в соответствии с хорошей производственной практикой, предусмотренной Регламентом 2023/2006 <*> Европейской комиссии;
- e) при соответствии композиционным требованиям, а также требованиям к декларированию, изложенным в главах II, III и IV настоящего Регламента.

Глава II. Композиционные требования

Раздел 1 Авторизованные вещества

Статья 5 Единый список авторизованных веществ

1. При производстве пластиковых слоев в пластиковых материалах и изделиях преднамеренно могут использоваться только те вещества, которые включены в Единый список авторизованных веществ Союза (здесь и далее упоминаемый как Единый список), приведенный в Приложении I.

2. Единый список должен содержать:

- a) мономеры либо прочие исходные вещества;
- b) добавки за исключением красителей;
- c) вспомогательные для производства полимеров вещества за исключением растворителей;
- d) макромолекулы, полученные путем микробиологической ферментации.

3. В Единый список могут быть внесены поправки с соблюдением процедуры, установленной статьями 8 и 12 Регламента (ЕС) 1935/2004.

Статья 6

Отступления для веществ, не включенных в Единый список

1. Путем частичного отступления от статьи 5 вещества, не входящие в Единый список, также могут использоваться в качестве вспомогательных для производства полимеров субстанций в ходе формирования пластиковых слоев в пластиковых материалах и изделиях при условии регулирования нормами национального законодательства.

2. Путем частичного отступления от статьи 5 красители и растворители могут использоваться для производства пластиковых слоев в пластиковых материалах и изделиях при условии регулирования нормами национального законодательства.

3. Следующие вещества, не включенные в Единый список, являются авторизованными при выполнении требований статей 8, 9, 10, 11 и 12:

a) соли (в том числе двойные и кислые) алюминия, аммония, бария, кальция, кобальта, меди, железа, лития, магния, марганца, калия, натрия, а также цинка авторизованных кислот, фенолов и спиртов;

b) смеси, полученные путем соединения авторизованных веществ при условии, что компоненты не вступили в химическую реакцию;

c) синтетические либо природные полимерные вещества с молекулярным весом не менее 1000 Да, используемые как добавки, за исключением макромолекул, полученных путем микробиологической ферментации, при условии выполнения требований настоящего Регламента, а также в случае, если они могут выступать в качестве основного структурного компонента материалов и изделий;

d) предполимеры, синтетические и природные макромолекулярные вещества, а также их смеси, используемые в качестве мономеров либо иных исходных веществ, за исключением макромолекул, полученных путем микробиологической ферментации, при условии, что вышеупомянутые мономеры и исходные вещества, требующие синтеза, включены в Единый список.

4. Следующие вещества, не включенные в Единый список, могут присутствовать в пластиковых слоях, формирующих пластиковые материалы и изделия:

- a) непреднамеренно добавленные вещества;
- b) вспомогательные для полимеризации вещества.

5. Путем частичного отступления от статьи 5 добавки, не включенные в Единый список, могут продолжать использоваться в соответствии с нормами национального законодательства после 1 января 2010 г. и до момента, пока не будет принято решение об их включении либо невключении в Единый список, при условии, что они входят в предварительный перечень, упомянутый в статье

Статья 7

Формирование и дальнейшее управление предварительным перечнем

1. Регулярному обновлению подлежит предварительный перечень добавок, обнародованный Европейской комиссией в 2008 году, оценка которого производится Европейским агентством по безопасности продуктов питания (здесь и далее - уполномоченным органом).

2. Добавка должна быть исключена из предварительного перечня:

- a) при ее включении в Единый список, приведенный в Приложении I;
- b) в случае если Европейской комиссией было принято решение о невключении данной добавки в Единый список;
- c) в случае если в ходе проверки данных уполномоченный орган сделал запрос дополнительной информации, которая впоследствии не была предоставлена в установленный срок.

Раздел 2 Общие требования, ограничения и спецификации

Статья 8

Общие требования к веществам

Вещества, используемые при производстве пластиковых слоев в пластиковых материалах и изделиях, должны обладать техническим качеством и чистотой, соответствующей целевому и предполагаемому использованию упомянутых материалов и изделий. Состав должен быть известен производителю вещества, и информация о нем должна по запросу предоставляться компетентным органам.

Статья 9

Специальные требования к веществам

1. Вещества, используемые при производстве пластиковых слоев в пластиковых материалах и изделиях, должны соответствовать следующим ограничениям и спецификациям:

- a) специальному пределу миграции, установленному статьей 11;
- b) общему пределу миграции, установленному статьей 12;
- c) ограничениям и спецификациям, приведенным в графе 10 таблицы 1 пункта 1 Приложения I;
- d) подробным спецификациям, установленным пунктом 4 Приложения I.

2. Вещества с частицами наноразмера могут использоваться исключительно при условии, что они напрямую авторизованы и упомянуты в спецификации Приложения I.

Статья 10

Общие ограничения для пластиковых материалов и изделий

Общие ограничения, установленные для пластиковых материалов и изделий, изложены в Приложении II.

Статья 11

Специальные пределы миграции

1. Пластиковые материалы и изделия не должны передавать свои компоненты продуктам питания в количествах, превышающих специальные пределы миграции (SML), установленные Приложением I. Упомянутые специальные пределы миграции (SML) выражены в мг вещества на кг пищевого продукта (мг/кг).

2. К веществам, для которых Приложением I не установлен специальный предел миграции либо иное другое ограничение, применяется специальный видовой предел миграции, составляющий 60 мг/кг.

3. Путем частичного отступления от параграфов 1 и 2 добавки, авторизованные в качестве пищевых добавок Регламентом (ЕС) 1333/2008 либо в качестве ароматизаторов Регламентом (ЕС) 1334/2008, не должны мигрировать в продукт питания в количествах, позволяющих оказывать техническое воздействие на конечный продукт, а также не должны:

a) превышать ограничений, установленных Регламентом (ЕС) 1333/2008 либо Регламентом (ЕС) 1334/2008, а также ограничений, содержащихся в Приложении I к данному Регламенту, в отношении пищевых продуктов, для которых они одобрены в качестве пищевых добавок или ароматизирующих веществ;

b) превышать ограничений, установленных Приложением I к данному Регламенту, в отношении пищевых продуктов, для которых они не одобрены в качестве пищевых добавок или ароматизирующих веществ.

Статья 12

Общий предел миграции

1. Пластиковые материалы и изделия не должны передавать свои компоненты пищевым симуляторам в количествах, превышающих 10 миллиграммов высвобожденных веществ на кв. дм площади контакта с пищевым продуктом (мг/кв. дм).

2. Путем частичного отступления от параграфа 1 и в соответствии с определениями, содержащимися в Директивах 2006/141/ЕС и 2006/125/ЕС Европейской комиссии, пластиковые материалы и изделия, предназначенные для контакта с питанием для младенцев и малолетних детей, не должны передавать свои компоненты пищевым симуляторам в количествах, превышающих 60 миллиграммов высвобожденных веществ на кг пищевого симулятора.

Глава III. Специальные нормы для определенных материалов и изделий

Статья 13

Пластиковые многослойные материалы и изделия

1. Состав каждого из пластиковых слоев в многослойных материалах и изделиях должен соответствовать требованиям настоящего Регламента.

2. Путем частичного отступления от параграфа 1 пластиковый слой, не находящийся в непосредственном контакте с продуктом питания и отделенный от него функциональным барьером, может:

a) не соответствовать ограничениям и спецификациям данного Регламента, за исключением требований к винилхлоридному мономеру, которые содержатся в Приложении I;

b) быть произведен с участием веществ, не внесенных в Единый список либо предварительный перечень.

3. Миграция веществ, упомянутых в параграфе 2 "b", в продукты питания либо пищевые симуляторы, не должна определяться при измерении со статистической точностью посредством анализа, упомянутого в статье 11 Регламента (ЕС) 882/2004, с пределом обнаружения в 0,01 мг/кг. Данный предел всегда выражается как концентрация в продукте питания либо пищевом симуляторе. Он должен применяться к структурно и токсикологически связанным соединениям, в частности, к изомерам и соединениям одной функциональной группы, а также учитывать возможные нежелательные перемещения.

4. Вещества, упомянутые в параграфе 2 "b" и не внесенные в Единый список либо предварительный перечень, не должны принадлежать ни к одной из следующих категорий:

a) вещества, классифицируемые как "мутагенные", "канцерогенные" либо "токсичные для репродуктивности" в соответствии с разделами 3.5, 3.6 и 3.7 приложения I к Регламенту (ЕС) 1272/2008 Европейского парламента и Совета ЕС;

b) вещества с частицами наноразмера.

5. Конечный пластиковый многослойный материал либо изделие должны соответствовать специальному пределу миграции, упомянутому в статье 11, а также общему пределу миграции, установленному статьей 12 настоящего Регламента.

Статья 14

Многослойные комбинированные материалы и изделия

1. Состав каждого из пластиковых слоев в многослойных комбинированных материалах и изделиях должен соответствовать требованиям настоящего Регламента.

2. Путем частичного отступления от параграфа 1 в многослойном комбинированном материале или изделии пластиковый слой, не находящийся в непосредственном контакте с продуктом питания и отделенный от него функциональным барьером, может быть произведен с участием веществ, не внесенных в Единый список либо предварительный перечень.

3. Вещества, упомянутые в параграфе 2 и не внесенные в Единый список либо предварительный перечень, не должны принадлежать ни к одной из следующих категорий:

a) вещества, классифицируемые как "мутагенные", "канцерогенные" либо "токсичные для репродуктивности" в соответствии с разделами 3.5, 3.6 и 3.7 приложения I к Регламенту (ЕС) 1272/2008;

b) вещества с частицами наноразмера.

4. Путем частичного отступления от параграфа 1 статьи 11 и 12 настоящего Регламента не применяются к пластиковым слоям в многослойных комбинированных материалах и изделиях.

5. Пластиковые слои в многослойных комбинированных материалах и изделиях должны соответствовать требованиям, установленным для винилхлоридного мономера в Приложении I к данному Регламенту.

6. В многослойных комбинированных материалах и изделиях специальный и общий пределы миграции для пластиковых слоев и конечного продукта могут устанавливаться нормами национального законодательства.

Глава IV. Декларация соответствия и иная документация

Статья 15

Декларация соответствия

1. На всех этапах сбыта за исключением розничной торговли письменная декларация соответствия, удовлетворяющая требованиям статьи 16 Регламента (ЕС) 1935/2004, предоставляется и сопровождает пластиковые материалы и изделия, вещества, предназначенные для их получения, а также промежуточные продукты их производства.
2. Письменная декларация, упомянутая в параграфе 1, должна быть подготовлена субъектом предпринимательства и содержать информацию, перечисленную в Приложении IV.
3. Письменная декларация призвана обеспечить быструю идентификацию материалов, изделий и веществ, а также промежуточных продуктов производства, на которые она была выдана. Декларация подлежит обновлению в случае, если существенные преобразования в составе или производстве материалов или изделий привели к изменению миграции веществ, либо в случае, если стали доступны новые научные данные.

Статья 16

Сопроводительная документация

1. Национальным уполномоченным органам по запросу должен предоставляться доступ к документации, подтверждающей, что пластиковые материалы и изделия, вещества, предназначенные для их получения, а также промежуточные продукты их производства соответствуют требованиям настоящего Регламента,
2. Подобная документация должна содержать условия и результаты тестирований, расчетов, в том числе моделирования, прочие анализы и доказательства безопасности либо обоснования соответствия. Правила подтверждения соответствия экспериментальным путем изложены в главе V.

Глава V. Соответствие

Статья 17

Выражение результатов тестирования миграции

1. В целях проверки соответствия показатель специальной миграции выражается как мг/кг, при этом применяется фактическое отношение поверхности к объему в условиях реального либо предполагаемого использования.
2. Путем частичного отступления от параграфа 1 для следующих изделий:
 - a) контейнеры и прочие изделия, содержащие либо предназначенные для того, чтобы содержать менее 500 миллилитров или граммов либо более 10 литров;
 - b) материалы и изделия, в отношении которых по причине их формы невозможно оценить соотношение между площадью поверхности и количеством находящегося в контакте продукта питания;
 - c) пленка и листы, еще не находящиеся в контакте с продуктами питания;
 - d) пленка и листы, вмещающие менее 500 миллилитров или граммов либо более 10 литров показатель миграции выражается в мг/кг, при этом отношение поверхности к объему устанавливается как 1 кг пищевого продукта на 6 кв. дм.

Положения данного параграфа не применяются к пластиковым материалам и изделиям, предназначенным для контакта либо уже контактирующим с продуктами питания для младенцев и малолетних детей в соответствии с определениями Директив 2006/141/ЕС и 2006/125/ЕС.

3. Путем частичного отступления от параграфа 1 и с учетом параграфа 2 для крышек, прокладок, пробок и прочих аналогичных укупоривающих изделий показатель специальной миграции выражается как:

а) мг/кг с использованием фактической вместительности контейнера, для которого предназначена крышка, либо в случае, если заранее известно целевое назначение, - как мг/кв. дм при использовании общей площади контакта укупоривающего изделия и самого контейнера, а также с учетом положений параграфа 2;

б) мг/изделие - если целевое назначение изделия неизвестно.

4. Для крышек, прокладок, пробок и прочих аналогичных укупоривающих изделий показатель общей миграции выражается как:

а) мг/кв. дм при использовании общей площади контакта укупоривающего изделия и контейнера при условии, что заранее известно его целевое назначение;

б) мг/изделие - если целевое назначение изделия неизвестно.

Статья 18

Порядок оценки соответствия пределам миграции

1. Оценка материалов и изделий, уже находящихся в контакте с продуктами питания, на соответствие специальным пределам миграции производится в соответствии с правилами, изложенными в главе 1 Приложения V.

2. Оценка материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктом питания, на соответствие специальным пределам миграции производится с использованием продуктов либо симуляторов, указанных в Приложении III и в соответствии с правилами, изложенными в главе 2 разделе 2.1 Приложения V.

3. Контроль материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктом питания, на соответствие специальным пределам миграции может осуществляться посредством скрининговых методов, предусмотренных положениями главы 2 раздела 2.2 Приложения V. Если по результатам исследования скрининговым методом было выявлено несоответствие материала или изделия пределам миграции, подобное заключение должно быть подтверждено оценкой соответствия, проводимой согласно параграфу 2.

4. Оценка материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктом питания, на соответствие общим пределам миграции производится с использованием симуляторов А, В, С, D1 и D2, как это предусмотрено Приложением III, в соответствии с правилами, изложенными в главе 3 раздела 3.1 Приложения V.

5. Контроль материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктом питания, на соответствие общим пределам миграции может осуществляться посредством скрининговых методов в соответствии с положениями главы 3 раздела 3.4 Приложения V. Если по результатам исследования скрининговым методом было выявлено несоответствие материала или изделия пределам миграции, подобное заключение должно быть подтверждено оценкой соответствия, проводимой согласно параграфу 4.

6. Результаты тестирования специальной миграции, полученные с использованием пищевых продуктов, обладают преимущественной силой над теми, что получены на пищевых симуляторах. Результаты тестирования специальной миграции, полученные на пищевых симуляторах, преобладают над теми, что выявлены посредством скрининговых методов.

7. Применение поправочных коэффициентов, установленных и регулируемых главой 4 Приложения V, необходимо осуществлять до сравнения результатов тестирования с общими и специальными пределами миграции.

Статья 19

Оценка веществ, не включенных в Единый список

Соответствие веществ, упомянутых в статьях 6 (1), 6 (2), 6 (4), 6 (5) и 14 (2) данного Регламента и не включенных в его Приложение I, положениям статьи 3 Регламента (ЕС) 1935/2004 устанавливается согласно общепринятым международным научным принципам оценки рисков.

Глава VI. Заключительные положения

Статья 20

Внесение изменений в нормативные акты Союза

Приложение к Директиве 85/572/ЕЭС Совета ЕС изложить в следующей редакции:

"В пункте 3 Приложения III Регламента (ЕС) 10/2011 Европейской комиссии перечислены пищевые симуляторы, предназначенные для использования в ходе тестирования миграции компонентов пластиковых материалов и изделий, контактирующих с определенным пищевым продуктом либо их группой".

Статья 21

Отмена нормативных актов Союза

Директивы 80/766/ЕЭС, 81/432/ЕЭС и 2002/72/ЕС настоящим отменяются с 1 мая 2011 г.

Ссылки на отмененные Директивы должны рассматриваться как ссылки на настоящий Регламент и толковаться в соответствии с корреляционными таблицами Приложения VI.

Статья 22

Переходные положения

1. До 31 декабря 2012 г. сопроводительная документация, упомянутая в статье 16, регулируется правилами тестирования общей и специальной миграции, изложенными в приложении к Директиве 82/711/ЕЭС.

2. С 1 января 2013 г. упомянутая в статье 16 сопроводительная документация на материалы и изделия, появившиеся на рынке до 31 декабря 2015 г., может регулироваться:

- a) правилами тестирования миграции, изложенными в статье 18 настоящего Регламента;
- b) основными правилами тестирования общей и специальной миграции изложенными в приложении к Директиве 82/711/ЕЭС.

3. С 1 января 2016 г. сопроводительная документация, упомянутая в статье 16, регулируется правилами тестирования миграции, изложенными в статье 18, без ущерба действию параграфа 2 данной статьи.

4. До 31 декабря 2015 г. добавки, используемые для проклейки стекловолокна в армированных стеклопластиках и не перечисленные в Приложении I, должны соответствовать требованиям статьи 19, регулирующей оценку рисков.

5. Материалы и изделия, законно появившиеся на рынке до 1 мая 2011 г., могут продолжать размещаться до 31 декабря 2012 г.

Статья 23

Вступление в силу и применение

Данный Регламент вступает в силу на 20 день после его опубликования в Официальном журнале Европейского Союза. Он подлежит применению с 1 мая 2011 г.

Положения статьи 5 в отношении добавок, за исключением пластификаторов, применяются к пластиковым слоям и покрытиям в крышках и пробках, упомянутых в статье 2 (1) "d", с 31 декабря 2015 г.

Положения статьи 5 в отношении добавок, используемых для проклейки стекловолокна в армированных стеклопластиках, должны применяться с 31 декабря 2015 г.

Положения статей 18 (2), 18 (4) и 20 должны применяться с 31 декабря 2012 г.

Настоящий Регламент является обязательным в полном объеме и подлежит прямому применению во всех государствах-членах ЕС в соответствии с действующими договорами.

Совершено в Брюсселе 14 января 2011 г. От имени Совета ЕС

Председатель Manuel BARROSO

Приложение к Регламенту от 14 2011 года № 10/2011

Вещества

1. Единый список авторизованных мономеров, прочих исходных веществ, макромолекул, полученных путем микробиологической ферментации, добавок и вспомогательных для полимеризации веществ

Таблица 1 содержит следующую информацию:

Столбец 1 (N вещества, содержащегося в материале, контактирующем с продуктом питания (FCM)): уникальный идентификационный номер вещества

Столбец 2 (код): код материала упаковки ЕЭС

Столбец 3 (N CAS): Регистрационный номер Химической реферативной службы

Столбец 4 (наименование вещества): химическое наименование

Столбец 5 (использование в качестве добавки либо вспомогательного для производства полимера вещества (PPA) (да/нет)): отметка о том, авторизовано ли вещество для использования в качестве добавки или вспомогательного для производства полимера вещества (да) либо вещество не авторизовано для использования в качестве добавки или вспомогательного для производства полимера вещества (нет). В случае если вещество авторизовано исключительно как PPA, ставится отметка (да) при этом в спецификациях использование ограничивается PPA.

Столбец 6 (использование в качестве мономера, прочего исходного вещества или макромолекулы, полученной путем микробиологической ферментации (да/нет)): отметка о том, авторизовано ли вещество для использования в качестве мономера, прочего исходного вещества

или макромолекулы, полученной путем микробиологической ферментации (да) либо вещество не авторизовано для использования в качестве мономера, прочего исходного вещества или макромолекулы, полученной путем микробиологической ферментации (нет). В случае если вещество авторизовано исключительно как макромолекула, полученная путем микробиологической ферментации, ставится отметка (да) при этом в спецификациях указывается, что вещество является макромолекулой, полученной путем микробиологической ферментации.

Столбец 7 (применение FRF (да/нет)): отметка о том, могут ли результаты миграции вещества быть скорректированы на коэффициент уменьшения жиров (FRF) (да) либо подобная корректировка посредством FRF невозможна (нет).

Столбец 8 (SML [мг/кг]): специальный предел миграции, применяемый к веществу. Выражен в мг вещества на кг пищевого продукта. Если поставлена отметка ND, вещество не должно мигрировать в обнаруживаемых количествах.

Столбец 9 (SML(T)) [мг/кг] (N общих ограничений): содержит идентификационный номер группы веществ, в отношении которой применяются общие ограничения из столбца 1 таблицы 2 данного Приложения.

Столбец 10 (Ограничения и спецификации): содержит иные ограничения помимо отдельно упомянутого специального предела миграции, а также включает спецификации вещества. В случае если приведены подробные спецификации, делается ссылка на таблицу 4.

Столбец 11 (Отметки о проверке соответствия): содержит номер отметки, относящейся к проверке соответствия вещества, включенного в столбец 1 таблицы 3 данного Приложения.

В случае если вещество из списка, являющееся самостоятельным компонентом, также подпадает под общее понятие, к нему следует применять ограничения, установленные для самостоятельного компонента.

Если в столбце 8 указано, что специальная миграция не должна обнаруживаться (ND), применяется предел обнаружения, составляющий 0,01 мг вещества на кг продукта, даже если иное указано для отдельно взятого вещества.

Таблица 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FC M sub sta nce No	Ref. No	CA S No	Substance name	Use as addi tive or pol yme r pro duct ion aid (yes /no)	Use as mono mer or other starti ng subst ance or macr omol ecule obtai ned from micro	FR F app lica ble (ye s/n o)	S M L [m g/k g]	SM L(T) [mg/ kg] (Gro up restr ictio n No)	Restriction s and specificati ons	Not es on veri ficat ion of com plia nce

					bial ferme ntatio n (yes/n o)					
1	123 10	026 630 9- 43- 7	albumin	no	yes	no				
2	123 40	—	albumin, coagulated by formaldehyde	no	yes	no				
3	123 75	—	alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, linear, primary (C4-C22)	no	yes	no				
4	223 32	—	mixture of (40 % w/w) 2,2,4- trimethylhexane- 1,6-diisocyanate and (60 % w/w) 2,4,4- trimethylhexane- 1,6-diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety.	(10)
5	253 60	—	trialkyl(C5- C15)acetic acid, 2,3-epoxypropyl ester	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product expressed as epoxygrou p. Molecular weight is 43 Da.	
6	253 80	—	trialkyl acetic acid (C7-C17), vinyl esters	no	yes	no	0,0 5			(1)
7	303 70	—	acetylacetic acid, salts	yes	no	no				
8	304 01	—	acetylated mono- and diglycerides of fatty acids	yes	no	no		(32)		
9	306 10	—	acids, C2-C24, aliphatic, linear, monocarboxylic from natural oils and fats, and their mono-, di- and triglycerol esters (branched fatty	yes	no	no				

			acids at naturally occurring levels are included)							
10	306 12	—	acids, C2-C24, aliphatic, linear, monocarboxylic, synthetic and their mono-, di- and triglycerol esters	yes	no	no				
11	309 60	—	acids, aliphatic, monocarboxylic (C6-C22), esters with polyglycerol	yes	no	no				
12	313 28	—	acids, fatty, from animal or vegetable food fats and oils	yes	no	no				
13	331 20	—	alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, linear, primary (C4-C24)	yes	no	no				
14	338 01	—	n-alkyl(C10-C13)benzenesulphonic acid	yes	no	no	30			
15	341 30	—	alkyl, linear with even number of carbon atoms (C12-C20) dimethylamines	yes	no	yes	30			
16	342 30	—	alkyl(C8-C22)sulphonic acids	yes	no	no	6			
17	342 81	—	alkyl(C8-C22)sulphuric acids, linear, primary with an even number of carbon atoms	yes	no	no				
18	344 75	—	aluminium calcium hydroxide phosphite, hydrate	yes	no	no				
19	390 90	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	yes	no	no		(7)		
20	391 20	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine hydrochlorides	yes	no	no		(7)	SML(T) expressed excluding HCl	
21	425 00	—	carbonic acid, salts	yes	no	no				
22	432 00	—	castor oil, mono- and diglycerides	yes	no	no				
23	435 15	—	chlorides of choline esters of coconut oil fatty acids	yes	no	no	0,9			(1)

24	452 80	—	cotton fibers	yes	no	no				
25	454 40	—	cresols, butylated, styrenated	yes	no	no	12			
26	467 00	—	5,7-di-tert-butyl-3- (3,4- and 2,3- dimethylphenyl)- 3H-benzofuran-2- one containing: a) 5,7-di-tert-butyl-3- (3,4- dimethylphenyl)- 3H-benzofuran-2- one (80 to 100 % w/w) and b) 5,7-di- tert-butyl-3-(2,3- dimethylphenyl)- 3H-benzofuran-2- one (0 to 20 % w/w)	yes	no	no	5			
27	489 60	—	9,10-dihydroxy stearic acid and its oligomers	yes	no	no	5			
28	501 60	—	di-n-octyltin bis(n- alkyl(C10-C16) mercaptoacetate)	yes	no	no		(10)		
29	503 60	—	di-n-octyltin bis(ethyl maleate)	yes	no	no		(10)		
30	505 60	—	di-n-octyltin 1,4- butanediol bis(mercaptoacetate)	yes	no	no		(10)		
31	508 00	—	di-n-octyltin dimaleate, esterified	yes	no	no		(10)		
32	508 80	—	di-n-octyltin dimaleate, polymers (n = 2-4)	yes	no	no		(10)		
33	511 20	—	di-n-octyltin thiobenzoate 2- ethylhexyl mercaptoacetate	yes	no	no		(10)		
34	542 70	—	ethylhydroxymethyl cellulose	yes	no	no				
35	542 80	—	ethylhydroxypropyl cellulose	yes	no	no				
36	544 50	—	fats and oils, from animal or vegetable food sources	yes	no	no				
37	544 80	—	fats and oils, hydrogenated, from animal or vegetable food sources	yes	no	no				

38	555 20	—	glass fibers	yes	no	no				
39	556 00	—	glass microballs	yes	no	no				
40	563 60	—	glycerol, esters with acetic acid	yes	no	no				
41	564 86	—	glycerol, esters with acids, aliphatic, saturated, linear, with an even number of carbon atoms (C14-C18) and with acids, aliphatic, unsaturated, linear, with an even number of carbon atoms (C16-C18)	yes	no	no				
42	564 87	—	glycerol, esters with butyric acid	yes	no	no				
43	564 90	—	glycerol, esters with erucic acid	yes	no	no				
44	564 95	—	glycerol, esters with 12-hydroxystearic acid	yes	no	no				
45	565 00	—	glycerol, esters with lauric acid	yes	no	no				
46	565 10	—	glycerol, esters with linoleic acid	yes	no	no				
47	565 20	—	glycerol, esters with myristic acid	yes	no	no				
48	565 35	—	glycerol, esters with nonanoic acid	yes	no	no				
49	565 40	—	glycerol, esters with oleic acid	yes	no	no				
50	565 50	—	glycerol, esters with palmitic acid	yes	no	no				
51	565 70	—	glycerol, esters with propionic acid	yes	no	no				
52	565 80	—	glycerol, esters with ricinoleic acid	yes	no	no				
53	565 85	—	glycerol, esters with stearic acid	yes	no	no				
54	570 40	—	glycerol monooleate, ester with ascorbic acid	yes	no	no				
55	571 20	—	glycerol monooleate, ester with citric acid	yes	no	no				
56	572 00	—	glycerol monopalmitate,	yes	no	no				

			ester with ascorbic acid							
57	572 80	—	glycerol monopalmitate, ester with citric acid	yes	no	no				
58	576 00	—	glycerol monostearate, ester with ascorbic acid	yes	no	no				
59	576 80	—	glycerol monostearate, ester with citric acid	yes	no	no				
60	583 00	—	glycine, salts	yes	no	no				
62	645 00	—	lysine, salts	yes	no	no				
63	654 40	—	manganese pyrophosphite	yes	no	no				
64	666 95	—	methylhydroxymethylcellulose	yes	no	no				
65	671 55	—	mixture of 4-(2-benzoxazolyl)-4'-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene, 4,4'-bis(2-benzoxazolyl)stilbene and 4,4'-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene	yes	no	no			Not more than 0,05 % (w/w) (quantity of substance used/quantity of the formulation). Mixture obtained from the manufacturing process in the typical ratio of (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %).	
66	676 00	—	mono-n-octyltin tris(alkyl(C10-C16) mercaptoacetate)	yes	no	no		(11)		
67	678 40	—	montanic acids and/or their esters with ethyleneglycol and/or with 1,3-butanediol and/or with glycerol	yes	no	no				

68	731 60	—	phosphoric acid, mono- and di-n-alkyl (C16 and C18) esters	yes	no	yes	0,0 5			
69	744 00	—	phosphorous acid, tris(nonyl-and/or dinonylphenyl) ester	yes	no	yes	30			
70	764 63	—	polyacrylic acid, salts	yes	no	no		(22)		
71	767 30	—	polydimethylsiloxane, γ -hydroxypropylated	yes	no	no	6			
72	768 15	—	polyester of adipic acid with glycerol or pentaerythritol, esters with even numbered, unbranched C12-C22 fatty acids	yes	no	no		(32)	The fraction with molecular weight below 1 000 Da should not exceed 5 % (w/w)	
73	768 66	—	polyesters of 1,2-propanediol and/or 1,3- and/or 1,4-butanediol and/or polypropyleneglycol with adipic acid, which may be end-capped with acetic acid or fatty acids C12-C18 or n-octanol and/or n-decanol	yes	no	yes		(31) (32)		
74	774 40	—	polyethyleneglycol diricinoleate	yes	no	yes	42			
75	777 02	—	polyethyleneglycol esters of aliph. monocarb. acids (C6-C22) and their ammonium and sodium sulphates	yes	no	no				
76	777 32	—	polyethylene glycol (EO = 1-30, typically 5) ether of butyl 2-cyano 3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) acrylate	yes	no	no	0,0 5		Only for use in PET	
77	777 33	—	polyethyleneglycol (EO = 1-30, typically 5) ether of	yes	no	no	0,0 5		Only for use in PET	

			butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl) acrylate							
78	778 97	—	polyethyleneglycol (EO = 1-50) monoalkylether (linear and branched, C8-C20) sulphate, salts	yes	no	no	5			
79	806 40	—	polyoxyalkyl (C2-C4) dimethylpolysiloxane	yes	no	no				
80	817 60	—	powders, flakes and fibres of brass, bronze, copper, stainless steel, tin, iron and alloys of copper, tin and iron	yes	no	no				
81	833 20	—	propylhydroxyethyl cellulose	yes	no	no				
82	833 25	—	propylhydroxymethylcellulose	yes	no	no				
83	833 30	—	propylhydroxypropylcellulose	yes	no	no				
84	856 01	—	silicates, natural (with the exception of asbestos)	yes	no	no				
85	856 10	—	silicates, natural, silanated (with the exception of asbestos)	yes	no	no				
86	860 00	—	silicic acid, silylated	yes	no	no				
87	862 85	—	silicon dioxide, silanated	yes	no	no				
88	868 80	—	sodium monoalkyl dialkylphenoxybenzenedisulphonate	yes	no	no	9			
89	894 40	—	stearic acid, esters with ethyleneglycol	yes	no	no		(2)		
90	921 95	—	taurine, salts	yes	no	no				
91	923 20	—	tetradecyl-polyethyleneglycol(EO = 3-8) ether of glycolic acid	yes	no	yes	15			
92	939 70	—	tricyclodecanedimethanol bis(hexahydrophthalate)	yes	no	no	0,0 5			

93	958 58	—	waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum based or synthetic hydrocarbon feedstocks, low viscosity	yes	no	no	0,0 5	<p>Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down.</p> <p>Average molecular weight not less than 350 Da.</p> <p>Viscosity at 100 °C not less than 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m²/s).</p> <p>Content of hydrocarbons with Carbon number less than 25, not more than 40 % (w/w).</p>	
94	958 59	—	waxes, refined, derived from petroleum based or synthetic hydrocarbon feedstocks, high viscosity	yes	no	no		<p>Average molecular weight not less than 500 Da.</p> <p>Viscosity at 100 °C not less than 11 cSt (11×10^{-6} m²/s).</p> <p>Content of mineral hydrocarbons with</p>	

									Carbon number less than 25, not more than 5 % (w/w).	
95	958 83	—	white mineral oils, paraffinic, derived from petroleum based hydrocarbon feedstocks	yes	no	no			<p>Average molecular weight not less than 480 Da.</p> <p>Viscosity at 100 °C not less than 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m²/s).</p> <p>Content of mineral hydrocarbons with Carbon number less than 25, not more than 5 % (w/w).</p>	
96	959 20	—	wood flour and fibers, untreated	yes	no	no				
97	720 81/1 0	—	petroleum hydrocarbon resins (hydrogenated)	yes	no	no			Petroleum hydrocarbon resins, hydrogenated are produced by the catalytic or thermal polymerisation of dienes and olefins of the aliphatic, alicyclic and/or monobenz enoidarylalkene types from	

									<p>distillates of cracked petroleum stocks with a boiling range not greater than 220 °C, as well as the pure monomers found in these distillation streams, subsequently followed by distillation, hydrogenation and additional processing.</p> <p>Properties:</p> <ul style="list-style-type: none"> —Viscosity at 120 °C: > 3 Pa.s, —Softening point: > 95 °C as determined by ASTM Method E 28-67, —Bromine number: < 40 (ASTM D1159), —The colour of a 50 % solution in toluene < 11 on 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

									the Gardner scale, —Residual aromatic monome r ≤ 50 ppm,	
98	172 60	000 005	formaldehyde	yes	yes	no		(15)		
	548 80	0- 00- 0								
99	194 60	000 005	lactic acid	yes	yes	no				
	629 60	0- 21- 5								
100	244 90	000 005	sorbitol	yes	yes	no				
	883 20	0- 70- 4								
101	360 00	000 005 0- 81- 7	ascorbic acid	yes	no	no				
102	175 30	000 005 0- 99- 7	glucose	no	yes	no				
103	181 00	000 005	glycerol	yes	yes	no				
	559 20	6- 81- 5								
104	589 60	000 005 7- 09- 0	hexadecyltrimethyla mmonium bromide	yes	no	no	6			
105	227 80	000 005	palmitic acid	yes	yes	no				
	704 00	7- 10- 3								
106	245 50	000 005	stearic acid	yes	yes	no				
	890 40	7-								

[illegible]

		19-7								
116	13090	000006	benzoic acid	yes	yes	no				
	37600	5-85-0								
117	21550	0000067-56-1	methanol	no	yes	no				
118	23830	0000067-	2-propanol	yes	yes	no				
	81882	63-0								
119	30295	0000067-64-1	acetone	yes	no	no				
120	49540	0000067-68-5	dimethyl sulphoxide	yes	no	no				
121	24270	0000069-	salicylic acid	yes	yes	no				
	84640	72-7								
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	no	yes	no				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	no	yes	no				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	no	yes	no				
125	16950	0000074-85-1	ethylene	no	yes	no				

126	102 10	000 007 4- 86- 2	acetylene	no	yes	no				
127	260 50	000 007 5- 01- 4	vinyl chloride	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	
128	100 60	000 007 5- 07- 0	acetaldehyde	no	yes	no		(1)		
129	170 20	000 007 5- 21- 8	ethylene oxide	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	(10)
130	261 10	000 007 5- 35- 4	vinylidene chloride	no	yes	no	N D			(1)
131	484 60	000 007 5- 37- 6	1,1-difluoroethane	yes	no	no				
132	261 40	000 007 5- 38- 7	vinylidene fluoride	no	yes	no	5			
133	143 80	000 007	carbonyl chloride	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	(10)
	231 55	5- 44- 5								
134	436 80	000 007 5- 45- 6	chlorodifluoromethane	yes	no	no	6		Content of chlorofluoromethane less than 1 mg/kg of the substance	
135	240 10	000 007 5- 56- 9	propylene oxide	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	

136	416 80	000 007 6- 22- 2	camphor	yes	no	no				(3)
137	665 80	000 007 7- 62- 3	2,2'- methylenebis(4- methyl-6-(1- methylcyclohexyl)p henol)	yes	no	yes		(5)		
138	937 60	000 007 7- 90- 7	tri-n-butyl acetyl citrate	yes	no	no		(32)		
139	146 80	000 007	citric acid	yes	yes	no				
	441 60	7- 92- 9								
140	446 40	000 007 7- 93- 0	citric acid, triethyl ester	yes	no	no		(32)		
141	133 80	000 007	1,1,1- trimethylolpropane	yes	yes	no	6			
	256 00	7- 99- 6								
	949 60									
142	263 05	000 007 8- 08- 0	vinyltriethoxysilane	no	yes	no	0,0 5		Only to be used as a surface treatment agent	(1)
143	624 50	000 007 8- 78- 4	isopentane	yes	no	no				
144	192 43	000 007	2-methyl-1,3- butadiene	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	
	216 40	8- 79- 5								
145	106 30	000 007 9- 06- 1	acrylamide	no	yes	no	N D			

146	238 90	000 007	propionic acid	yes	yes	no				
	820 00	9- 09- 4								
147	106 90	000 007 9- 10- 7	acrylic acid	no	yes	no		(22)		
148	146 50	000 007 9- 38- 9	chlorotrifluoroethyl ene	no	yes	no	N D			(1)
149	199 90	000 007 9- 39- 0	methacrylamide	no	yes	no	N D			
150	200 20	000 007 9- 41- 4	methacrylic acid	no	yes	no		(23)		
151	134 80	000 008	2,2-bis(4- hydroxyphenyl)prop ane	no	yes	no	0,6			
	136 07	0- 05- 7								
152	156 10	000 008 0- 07- 9	4,4'- dichlorodiphenyl sulphone	no	yes	no	0,0 5			
153	152 67	000 008 0- 08- 0	4,4'- diaminodiphenyl sulphone	no	yes	no	5			
154	136 17	000 008	4,4'- dihydroxydiphenyl sulphone	no	yes	no	0,0 5			
	160 90	0- 09- 1								
155	234 70	000 008 0- 56- 8	α -pinene	no	yes	no				
156	211 30	000 008	methacrylic acid, methyl ester	no	yes	no		(23)		

		0-62-6								
157	74880	0000084-74-2	phthalic acid, dibutyl ester	yes	no	no	0,3	(32)	Only to be used as: (a plasticiser) in repeated use materials and articles contacting non-fatty foods; (technical support) agent in polyolefins in concentrations up to 0,05 % in the final product.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	phthalic anhydride	yes	yes	no				
159	74560	0000085-68-7	phthalic acid, benzyl butyl ester	yes	no	no	30	(32)	Only to be used as: (a plasticiser) in repeated use materials and articles; (plasticiser) single-use materials and articles contactin	(7)

									g non-fatty foods except for infant formulae and follow-on formulae as defined by Directive 2006/141/EC or processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive 2006/125/EC; (technical support) agent in concentrations up to 0,1 % in the final product.	
160	84800	0000087-18-3	salicylic acid, 4-tert-butylphenyl ester	yes	no	yes	12			
161	92160	0000087-69-4	tartaric acid	yes	no	no				

162	655 20	000 008 7- 78- 5	mannitol	yes	no	no				
163	664 00	000 008 8- 24- 4	2,2'-methylene bis(4-ethyl-6-tert- butylphenol)	yes	no	yes		(13)		
164	348 95	000 008 8- 68- 6	2-aminobenzamide	yes	no	no	0,0 5		Only for use in PET for water and beverages	
165	232 00	000 008 8- 99- 3	o-phthalic acid	yes	yes	no				
	744 80									
166	240 57	000 008 9- 32- 7	pyromellitic anhydride	no	yes	no	0,0 5			
167	252 40	000 009 1- 08- 7	2,6-toluene diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
168	130 75	000 009 1- 76- 9	2,4-diamino-6- phenyl-1,3,5- triazine	no	yes	no	5			(1)
	153 10									
169	162 40	000 009 1- 97- 4	3,3'-dimethyl-4,4'- diisocyanatobipheny l	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
170	160 00	000 009 2- 88- 6	4,4'- dihydroxybiphenyl	no	yes	no	6			
171	380 80	000 009 3-	benzoic acid, methyl ester	yes	no	no				

		58-3								
172	37840	0000093-89-0	benzoic acid, ethyl ester	yes	no	no				
173	60240	0000094-13-3	4-hydroxybenzoic acid, propyl ester	yes	no	no				
174	14740	0000095-48-7	o-cresol	no	yes	no				
175	20050	0000096-05-9	methacrylic acid, allyl ester	no	yes	no	0,05			
176	11710	0000096-33-3	acrylic acid, methyl ester	no	yes	no		(22)		
177	16955	0000096-49-1	ethylene carbonate	no	yes	no	30		SML expressed as ethyleneglycol. Residual content of 5 mg ethylene carbonate per kg of hydrogel with max 10 g of hydrogel in contact with 1 kg of food.	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)	yes	no	yes	0,48			

179	488 00	000 009 7- 23- 4	2,2'-dihydroxy-- 5,5'- dichlorodiphenylme thane	yes	no	yes	12			
180	171 60	000 009 7- 53- 0	eugenol	no	yes	no	N D			
181	208 90	000 009 7- 63- 2	methacrylic acid, ethyl ester	no	yes	no		(23)		
182	192 70	000 009 7- 65- 4	itaconic acid	no	yes	no				
183	210 10	000 009 7- 86- 9	methacrylic acid, isobutyl ester	no	yes	no		(23)		
184	201 10	000 009 7- 88- 1	methacrylic acid, butyl ester	no	yes	no		(23)		
185	204 40	000 009 7- 90- 5	methacrylic acid, diester with ethyleneglycol	no	yes	no	0,0 5			
186	140 20	000 009 8- 54- 4	4-tert-butylphenol	no	yes	no	0,0 5			
187	222 10	000 009 8- 83- 9	α -methylstyrene	no	yes	no	0,0 5			
188	191 80	000 009 9- 63- 8	isophthalic acid dichloride	no	yes	no		(27)		
189	602 00	000 009	4-hydroxybenzoic acid, methyl ester	yes	no	no				

		9-76-3								
190	18880	0000099-96-7	p-hydroxybenzoic acid	no	yes	no				
191	24940	0000100-20-9	terephthalic acid dichloride	no	yes	no		(28)		
192	23187	—	phthalic acid	no	yes	no		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styrene	no	yes	no				
194	13150	0000100-51-6	benzyl alcohol	no	yes	no				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyde	yes	no	no				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexamethylenetetramine	yes	yes	no		(15)		
	59280	0-97-0								
197	20260	0000101-43-9	methacrylic acid, cyclohexyl ester	no	yes	no	0,05			
198	16630	0000101-68-8	diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinol diglycidyl ether	no	yes	no	N D		Not to be used for articles in contact with fatty	(8)

									foods for which simulant D is laid down. For indirect food contact only, behind a PET layer.	
200	516 80	000 010 2- 08- 9	N,N'-diphenylthiourea	yes	no	yes	3			
201	165 40	000 010 2- 09- 0	diphenyl carbonate	no	yes	no	0,0 5			
202	230 70	000 010 2- 39- 6	(1,3-phenylenedioxy)diacetic acid	no	yes	no	0,0 5			(1)
203	133 23	000 010 2- 40- 9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzene	no	yes	no	0,0 5			
204	251 80 926 40	000 010 2- 60- 3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylenediamine	yes	yes	no				
205	253 85	000 010 2- 70- 5	triallylamine	no	yes	no			40 mg/kg hydrogel at a ratio of 1 kg food to a maximum of 1,5 grams of hydrogel. Only to be used in hydrogels	

									intended for non- direct food contact use.	
206	115 00	000 010 3- 11- 7	acrylic acid, 2- ethylhexyl ester	no	yes	no	0,0 5			
207	319 20	000 010 3- 23- 1	adipic acid, bis(2- ethylhexyl) ester	yes	no	yes	18	(32)		(2)
208	188 98	000 010 3- 90- 2	N-(4- hydroxyphenyl) acetamide	no	yes	no	0,0 5			
209	170 50	000 010 4- 76- 7	2-ethyl-1-hexanol	no	yes	no	30			
210	133 90	000 010	1,4- bis(hydroxymethyl) cyclohexane	no	yes	no				
	148 80	5- 08- 8								
211	239 20	000 010 5- 38- 4	propionic acid, vinyl ester	no	yes	no		(1)		
212	142 00	000 010	caprolactam	yes	yes	no		(4)		
	418 40	5- 60- 2								
213	824 00	000 010 5- 62- 4	1,2-propyleneglycol dioleate	yes	no	no				
214	618 40	000 010 6- 14- 9	12-hydroxystearic acid	yes	no	no				
215	141 70	000 010	butyric anhydride	no	yes	no				

		6-31-0								
216	14770	0000106-44-5	p-cresol	no	yes	no				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorobenzene	no	yes	no	12			
218	11590	0000106-63-8	acrylic acid, isobutyl ester	no	yes	no		(22)		
219	14570	0000106-89-8	epichlorohydrin	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	methacrylic acid, 2,3-epoxypropyl ester	no	yes	no	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butane	yes	no	no				
222	13870	0000106-98-9	1-butene	no	yes	no				
223	13630	0000106-99-0	butadiene	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	
224	13900	0000107-01-7	2-butene	no	yes	no				
225	12100	0000107-	acrylonitrile	no	yes	no	N D			

		13-1								
226	15272	000010	ethylenediamine	no	yes	no	12			
	16960	7-15-3								
227	16990	000010	ethyleneglycol	yes	yes	no		(2)		
	53650	7-21-1								
228	13690	0000107-88-0	1,3-butanediol	no	yes	no				
229	14140	0000107-92-6	butyric acid	no	yes	no				
230	16150	0000108-01-0	dimethylaminoethanol	no	yes	no	18			
231	10120	0000108-05-4	acetic acid, vinyl ester	no	yes	no	12			
232	10150	0000108-	acetic anhydride	yes	yes	no				
	30280	24-7								
233	24850	0000108-30-5	succinic anhydride	no	yes	no				
234	19960	0000108-31-6	maleic anhydride	no	yes	no		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-cresol	no	yes	no				

236	230 50	000 010 8- 45- 2	1,3- phenylenediamine	no	yes	no	N D			
237	159 10	000 010	1,3- dihydroxybenzene	no	yes	no	2,4			
	240 72	8- 46- 3								
238	180 70	000 010 8- 55- 4	glutaric anhydride	no	yes	no				
239	199 75	000 010	2,4,6-triamino- 1,3,5-triazine	yes	yes	no	30			
	254 20	8- 78-								
	937 20	1								
240	457 60	000 010 8- 91- 8	cyclohexylamine	yes	no	no				
241	229 60	000 010 8- 95- 2	phenol	no	yes	no				
242	853 60	000 010 9- 43- 3	sebacic acid, dibutyl ester	yes	no	no		(32)		
243	190 60	000 010 9- 53- 5	isobutyl vinyl ether	no	yes	no	0,0 5			(10)
244	717 20	000 010 9- 66- 0	pentane	yes	no	no				
245	229 00	000 010 9- 67- 1	1-pentene	no	yes	no	5			

246	251 50	000 010 9- 99- 9	tetrahydrofuran	no	yes	no	0,6			
247	248 20	000 011	succinic acid	yes	yes	no				
	909 60	0- 15- 6								
248	195 40	000 011	maleic acid	yes	yes	no		(3)		
	648 00	0- 16- 7								
249	172 90	000 011	fumaric acid	yes	yes	no				
	551 20	0- 17- 8								
250	535 20	000 011 0- 30- 5	N,N'- ethylenebisstearami de	yes	no	no				
251	533 60	000 011 0- 31- 6	N,N'- ethylenebisoleamide	yes	no	no				
252	872 00	000 011 0- 44- 1	sorbic acid	yes	no	no				
253	152 50	000 011 0- 60- 1	1,4-diaminobutane	no	yes	no				
254	137 20	000 011	1,4-butanediol	yes	yes	no		(30)		
	405 80	0- 63- 4								
255	259 00	000 011 0- 88- 3	trioxane	no	yes	no	5			
256	180 10	000 011	glutaric acid	yes	yes	no				

	556 80	0- 94- 1								
257	135 50	000 011	dipropyleneglycol	yes	yes	no				
	166 60	0- 98- 5								
	517 60									
258	704 80	000 011 1- 06- 8	palmitic acid, butyl ester	yes	no	no				
259	587 20	000 011 1- 14- 8	heptanoic acid	yes	no	no				
260	242 80	000 011 1- 20- 6	sebacic acid	no	yes	no				
261	157 90	000 011 1- 40- 0	diethylenetriamine	no	yes	no	5			
262	352 84	000 011 1- 41- 1	N-(2-aminoethyl)ethanolamine	yes	no	no	0,0 5		Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down. For indirect food contact only, behind a PET layer.	
263	133 26	000 011	diethyleneglycol	yes	yes	no		(2)		
	157 60	1-								

	476 80	46- 6								
264	226 60	000 011 1- 66- 0	1-octene	no	yes	no	15			
265	226 00	000 011 1- 87- 5	1-octanol	no	yes	no				
266	255 10	000 011	triethyleneglycol	yes	yes	no				
	943 20	2- 27- 6								
267	151 00	000 011 2- 30- 1	1-decanol	no	yes	no				
268	167 04	000 011 2- 41- 4	1-dodecene	no	yes	no	0,0 5			
269	250 90	000 011	tetraethyleneglycol	yes	yes	no				
	923 50	2- 60- 7								
270	227 63	000 011	oleic acid	yes	yes	no				
	690 40	2- 80- 1								
271	527 20	000 011 2- 84- 5	erucamide	yes	no	no				
272	370 40	000 011 2- 85- 6	behenic acid	yes	no	no				
273	527 30	000 011 2- 86- 7	erucic acid	yes	no	no				

274	225 70	000 011 2- 96- 9	octadecyl isocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
275	239 80	000 011 5- 07- 1	propylene	no	yes	no				
276	190 00	000 011 5- 11- 7	isobutene	no	yes	no				
277	182 80	000 011 5- 27- 5	hexachloroendomet hylene tetrahydrophthalic anhydride	no	yes	no	N D			
278	182 50	000 011 5- 28- 6	hexachloroendomet hylene tetrahydrophthalic acid	no	yes	no	N D			
279	228 40	000 011	pentaerythritol	yes	yes	no				
	716 00	5- 77- 5								
280	737 20	000 011 5- 96- 8	phosphoric acid, trichloroethyl ester	yes	no	no	N D			
281	251 20	000 011 6- 14- 3	tetrafluoroethylene	no	yes	no	0,0 5			
282	184 30	000 011 6- 15- 4	hexafluoropropylene	no	yes	no	N D			
283	746 40	000 011 7- 81- 7	phthalic acid, bis(2- ethylhexyl) ester	yes	no	no	1,5	(32)	Only to be used as: (a plasticiser) in	(7)

									repeated use materials and articles contacting non-fatty foods; (technical support) agent in concentrations up to 0,1 % in the final product.	
284	848 80	000 011 9-36-8	salicylic acid, methyl ester	yes	no	no	30			
285	664 80	000 011 9-47-1	2,2'-methylene bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	yes	no	yes		(13)		
286	382 40	000 011 9-61-9	benzophenone	yes	no	yes	0,6			
287	601 60	000 012 0-47-8	4-hydroxybenzoic acid, ethyl ester	yes	no	no				
288	249 70	000 012 0-61-6	terephthalic acid, dimethyl ester	no	yes	no				
289	158 80 240 51	000 012 0-80-9	1,2-dihydroxybenzene	no	yes	no	6			
290	553 60	000 012 1-	gallic acid, propyl ester	yes	no	no		(20)		

		79-9								
291	19150	0000121-91-5	isophthalic acid	no	yes	no		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamine	yes	no	no	5			
293	23175	0000122-52-1	phosphorous acid, triethyl ester	no	yes	no	N D		1 mg/kg in final product	(1)
294	93120	0000123-28-4	thiodipropionic acid, didodecyl ester	yes	no	yes		(14)		
295	15940	0000123-31-9	1,4-dihydroxybenzene	yes	yes	no	0,6			
	18867									
	48620									
296	23860	0000123-38-6	propionaldehyde	no	yes	no				
297	23950	0000123-62-6	propionic anhydride	no	yes	no				
298	14110	0000123-72-8	butyraldehyde	no	yes	no				
299	63840	0000123-76-2	levulinic acid	yes	no	no				
300	30045	0000123-	acetic acid, butyl ester	yes	no	no				

[illegible]

311	164 80	000 012	dipentaerythritol	yes	yes	no				
	512 00	6- 58- 9								
312	214 90	000 012 6- 98- 7	methacrylonitrile	no	yes	no	N D			
313	166 50	000 012	diphenyl sulphone	yes	yes	no	3			
	515 70	7- 63- 9								
314	235 00	000 012 7- 91- 3	β -pinene	no	yes	no				
315	466 40	000 012 8- 37- 0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	yes	no	no	3			
316	232 30	000 013 1- 17- 9	phthalic acid, diallyl ester	no	yes	no	N D			
317	488 80	000 013 1- 53- 3	2,2'-dihydroxy-4-methoxybenzophenone	yes	no	yes		(8)		
318	486 40	000 013 1- 56- 6	2,4-dihydroxybenzophenone	yes	no	no		(8)		
319	613 60	000 013 1- 57- 7	2-hydroxy-4-methoxybenzophenone	yes	no	yes		(8)		
320	376 80	000 013 6- 60- 7	benzoic acid, butyl ester	yes	no	no				
321	360 80	000 013	ascorbyl palmitate	yes	no	no				

		7-66-6								
322	63040	0000138-22-7	lactic acid, butyl ester	yes	no	no				
323	11470	0000140-88-5	acrylic acid, ethyl ester	no	yes	no		(22)		
324	83700	0000141-22-0	ricinoleic acid	yes	no	yes	42			
325	10780	0000141-32-2	acrylic acid, n-butyl ester	no	yes	no		(22)		
326	12763	0000141-43-5	2-aminoethanol	yes	yes	no	0,05		Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down. For indirect food contact only, behind a PET layer.	
	35170									
327	30140	0000141-78-6	acetic acid, ethyl ester	yes	no	no				
328	65040	0000141-82-2	malonic acid	yes	no	no				

329	593 60	000 014 2- 62- 1	hexanoic acid	yes	no	no				
330	194 70	000 014	lauric acid	yes	yes	no				
	632 80	3- 07- 7								
331	224 80	000 014 3- 08- 8	1-nonanol	no	yes	no				
332	697 60	000 014 3- 28- 2	oleyl alcohol	yes	no	no				
333	227 75	000 014	oxalic acid	yes	yes	no	6			
	699 20	4- 62- 7								
334	170 05	000 015 1- 56- 4	ethyleneimine	no	yes	no	N D			
335	689 60	000 030 1- 02- 0	oleamide	yes	no	no				
336	150 95	000 033	n-decanoic acid	yes	yes	no				
	459 40	4- 48- 5								
337	158 20	000 034 5- 92- 6	4,4'- difluorobenzopheno ne	no	yes	no	0,0 5			
338	710 20	000 037 3- 49- 9	palmitoleic acid	yes	no	no				
339	861 60	000 040	silicon carbide	yes	no	no				

		9- 21- 2								
340	474 40	000 046 1- 58- 5	dicyanodiamide	yes	no	no				
341	131 80	000 049	bicyclo[2.2.1]hept- 2-ene	no	yes	no	0,0 5			
	225 50	8- 66- 8								
342	142 60	000 050 2- 44- 3	caprolactone	no	yes	no		(29)		
343	237 70	000 050 4- 63- 2	1,3-propanediol	no	yes	no	0,0 5			
344	138 10	000 050	1,4-butanediol formal	no	yes	no	N D			(10)
	218 21	5- 65- 7								
345	358 40	000 050 6- 30- 9	arachidic acid	yes	no	no				
346	100 30	000 051 4- 10- 3	abietic acid	no	yes	no				
347	130 50	000 052	trimellitic acid	no	yes	no		(21)		
	255 40	8- 44- 9								
348	223 50	000 054	myristic acid	yes	yes	no				
	678 91	4- 63- 8								
349	255 50	000 055 2-	trimellitic anhydride	no	yes	no		(21)		

		30-7								
350	63920	0000557-59-5	lignoceric acid	yes	no	no				
351	21730	0000563-45-1	3-methyl-1-butene	no	yes	no	N D		Only to be used in polypropylene	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimethylphenol	no	yes	no	0,05			
353	42480	0000584-09-8	carbonic acid, rubidium salt	yes	no	no	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluene diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
355	20170	0000585-07-9	methacrylic acid, tert-butyl ester	no	yes	no		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexene	no	yes	no	3			
357	13932	0000598-32-3	3-buten-2-ol	no	yes	no	N D		Only to be used as a co-monomer for the preparation of polymeric additive	(1)
358	14841	0000599-	4-cumylphenol	no	yes	no	0,05			

		64-4								
359	15970	000061	4,4'-dihydroxybenzophenone	yes	yes	no		(8)		
	48720	1-99-4								
360	57920	0000620-67-7	glycerol triheptanoate	yes	no	no				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexanediol	no	yes	no	0,05			
362	14350	0000630-08-0	carbon monoxide	no	yes	no				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolane	no	yes	no	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	no	yes	no	5		Only to be used as a co-monomer in poly(ethylene-co-isosorbide terephthalate)	
365	11680	0000689-12-3	acrylic acid, isopropyl ester	no	yes	no		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-methyl-1-pentene	no	yes	no	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodecanedioic acid	no	yes	no				

368	932 80	000 069 3- 36- 7	thiodipropionic acid, dioctadecyl ester	yes	no	yes		(14)		
369	127 61	000 069 3- 57- 2	12- aminododecanoic acid	no	yes	no	0,0 5			
370	214 60	000 076 0- 93- 0	methacrylic anhydride	no	yes	no		(23)		
371	115 10	000 081	acrylic acid, monoester with ethyleneglycol	no	yes	no		(22)		
	118 30	8- 61- 1								
372	186 40	000 082 2- 06- 0	hexamethylene diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
373	223 90	000 084 0- 65- 3	2,6- naphthalenedicarbo xylic acid, dimethyl ester	no	yes	no	0,0 5			
374	211 90	000 086 8- 77- 9	methacrylic acid, monoester with ethyleneglycol	no	yes	no		(23)		
375	151 30	000 087 2- 05- 9	1-decene	no	yes	no	0,0 5			
376	669 05	000 087 2- 50- 4	N- methylpyrrolidone	yes	no	no				
377	127 86	000 091 9- 30- 2	3- aminopropyltriethox ysilane	no	yes	no	0,0 5		Residual extractable content of 3- aminoprop	

									yltriethoxy silane to be less than 3 mg/kg filler when used for the reactive surface treatment of inorganic fillers. SML = 0,05 mg/kg when used for the surface treatment of materials and articles.	
378	219 70	000 092 3- 02- 4	N-methylolmethacrylamide	no	yes	no	0,0 5			
379	219 40	000 092 4- 42- 5	N-methylolacrylamide	no	yes	no	N D			
380	119 80	000 092 5- 60- 0	acrylic acid, propyl ester	no	yes	no		(22)		
381	150 30	000 093 1- 88- 4	cyclooctene	no	yes	no	0,0 5		Only to be used in polymers contacting foods for which simulant A is laid down	
382	194 90	000 094 7-	laurolactam	no	yes	no	5			

		04-6								
383	72160	0000948-65-2	2-phenylindole	yes	no	yes	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine	yes	no	yes	30			
385	11530	0000999-61-1	acrylic acid, 2-hydroxypropyl ester	no	yes	no	0,05		<p>SML expressed as the sum of acrylic acid, 2-hydroxypropyl ester and acrylic acid, 2-hydroxyisopropyl ester.</p> <p>It may contain up to 25 % (m/m) of acrylic acid, 2-hydroxyisopropyl ester (CAS No 0002918-23-2).</p>	(1)
386	55280	0001034-01-1	gallic acid, octyl ester	yes	no	no		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazole	no	yes	no	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecene	no	yes	no	0,05			

389	223 60	000 114 1- 38- 4	2,6-naphthalenedicarboxylic acid	no	yes	no	5			
390	552 00	000 116 6- 52- 5	gallic acid, dodecyl ester	yes	no	no		(20)		
391	229 32	000 118 7- 93- 5	perfluoromethyl perfluorovinyl ether	no	yes	no	0,0 5		Only to be used in anti-stick coatings	
392	728 00	000 124 1- 94- 7	phosphoric acid, diphenyl 2-ethylhexyl ester	yes	no	yes	2,4			
393	372 80	000 130 2- 78- 9	bentonite	yes	no	no				
394	412 80	000 130 5- 62- 0	calcium hydroxide	yes	no	no				
395	415 20	000 130 5- 78- 8	calcium oxide	yes	no	no				
396	646 40	000 130 9- 42- 8	magnesium hydroxide	yes	no	no				
397	647 20	000 130 9- 48- 4	magnesium oxide	yes	no	no				
398	357 60	000 130 9- 64- 4	antimony trioxide	yes	no	no	0,0 4		SML expressed as antimony	(6)
399	816 00	000 131	potassium hydroxide	yes	no	no				

		0-58-3								
400	86720	0001310-73-2	sodium hydroxide	yes	no	no				
401	24475	0001313-82-2	sodium sulphide	no	yes	no				
402	96240	0001314-13-2	zinc oxide	yes	no	no				
403	96320	0001314-98-3	zinc sulphide	yes	no	no				
404	67200	0001317-33-5	molybdenum disulphide	yes	no	no				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzene	no	yes	no	N D		SML expressed as the sum of divinylbenzene and ethylvinylbenzene. It may contain up to 45 % (m/m) of ethylvinylbenzene.	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propyleneglycol monostearate	yes	no	no				
407	87040	0001330-	sodium tetraborate	yes	no	no		(16)		

		43-4								
408	82960	0001330-80-9	1,2-propyleneglycol monooleate	yes	no	no				
409	62240	0001332-37-2	iron oxide	yes	no	no				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	yes	no	no				
411	42080	0001333-86-4	carbon black	yes	no	no			<p>Primary particles of 10 – 300 nm which are aggregated to a size of 100 – 1 200 nm which may form agglomerates within the size distribution of 300 nm – mm.</p> <p>Toluene extractables: maximum 0,1 %, determined according to ISO method 6209.</p> <p>UV absorption of cyclohexane extract at</p>	

									<p>386 nm: < 0,02 AU for a 1 cm cell or < 0,1 AU for a 5 cm cell, determined according to a generally recognised method of analysis.</p> <p>Benzo(a)p yrene content: max 0,25 mg/kg carbon black.</p> <p>Maximum use level of carbon black in the polymer: 2,5 % w/w.</p>	
412	452 00	000 133 5- 23- 5	copper iodide	yes	no	no		(6)		
413	356 00	000 133 6- 21- 6	ammonium hydroxide	yes	no	no				
414	876 00	000 133 8- 39- 2	sorbitan monolaurate	yes	no	no				
415	878 40	000 133 8- 41- 6	sorbitan monostearate	yes	no	no				
416	876 80	000 133	sorbitan monooleate	yes	no	no				

[illegible]

		54-3							n Regulation (EC) No 1895/2 005 (1)	
427	188 96	000 167 9- 51- 2	4-(hydroxymethyl)- 1-cyclohexene	no	yes	no	0,0 5			
428	952 00	000 170 9- 70- 2	1,3,5-trimethyl- 2,4,6-tris(3,5-di- tert-butyl-4- hydroxybenzyl)benz ene	yes	no	no				
429	132 10	000 176 1- 71- 3	bis(4- aminocyclohexyl)m ethane	no	yes	no	0,0 5			
430	956 00	000 184 3- 03- 4	1,1,3-tris(2-methyl- 4-hydroxy-5-tert- butylphenyl) butane	yes	no	yes	5			
431	616 00	000 184 3- 05- 6	2-hydroxy-4-n- octyloxybenzophen one	yes	no	yes		(8)		
432	122 80	000 203 5- 75- 8	adipic anhydride	no	yes	no				
433	683 20	000 208 2- 79- 3	octadecyl 3-(3,5-di- tert-butyl-4- hydroxyphenyl)prop ionate	yes	no	yes	6			
434	204 10	000 208 2- 81- 7	methacrylic acid, diester with 1,4- butanediol	no	yes	no	0,0 5			
435	142 30	000 212 3- 24- 2	caprolactam, sodium salt	no	yes	no		(4)		
436	194 80	000 214	lauric acid, vinyl ester	no	yes	no				

		6-71-6								
437	11245	0002156-97-0	acrylic acid, dodecyl ester	no	yes	no	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide	yes	no	no	0,05		For indirect food contact only, behind a PET layer	
439	21280	0002177-70-0	methacrylic acid, phenyl ester	no	yes	no		(23)		
440	21340	0002210-28-8	methacrylic acid, propyl ester	no	yes	no		(23)		
441	38160	0002315-68-6	benzoic acid, propyl ester	yes	no	no				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butanediol bis(2,3-epoxypropyl)ether	no	yes	no	N D		Residual content = 1 mg/kg in final product expressed as epoxygroup. Molecular weight is 43 Da.	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-aminoundecanoic acid	no	yes	no	5			
444	61440	0002440-	2-(2'-hydroxy-5'-methylphenyl)benzo triazole	yes	no	no		(12)		

		22-4								
445	83440	0002466-09-3	pyrophosphoric acid	yes	no	no				
446	10750	0002495-35-4	acrylic acid, benzyl ester	no	yes	no		(22)		
447	20080	0002495-37-6	methacrylic acid, benzyl ester	no	yes	no		(23)		
448	11890	0002499-59-4	acrylic acid, n-octyl ester	no	yes	no		(22)		
449	49840	0002500-88-1	dioctadecyl disulphide	yes	no	yes	3			
450	24430	0002561-88-8	sebacic anhydride	no	yes	no				
451	66755	0002682-20-4	2-methyl-4-isothiazolin-3-one	yes	no	no	0,5		Only to be used in aqueous polymer dispersions and emulsions	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazine	yes	no	no	0,05		Only to be used in aqueous foods	
453	26320	0002768-02-7	vinyltrimethoxysilane	no	yes	no	0,05			(10)
454	12670	0002855-	1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-	no	yes	no	6			

		13-2	trimethylcyclohexane							
455	20530	0002867-47-2	methacrylic acid, 2-(dimethylamino)-ethyl ester	no	yes	no	N D			
456	10810	0002998-08-5	acrylic acid, sec-butyl ester	no	yes	no		(22)		
457	20140	0002998-18-7	methacrylic acid, sec-butyl ester	no	yes	no		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamide	yes	no	no				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic acid, dioctadecyl ester	yes	no	no				
460	14950	0003173-53-3	cyclohexyl isocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naphthalene diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-methylacetamide	no	yes	no	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimethylolpropane trimethacrylate	no	yes	no	0,05			

464	612 80	000 329 3- 97- 8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenone	yes	no	yes		(8)		
465	680 40	000 333 3- 62- 8	7-[2H-naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phenylcoumarin	yes	no	no				
466	506 40	000 364 8- 18- 8	di-n-octyltin dilaurate	yes	no	no		(10)		
467	148 00	000 372	crotonic acid	yes	yes	no	0,0 5			(1)
	456 00	4- 65- 0								
468	719 60	000 382 5- 26- 1	perfluorooctanoic acid, ammonium salt	yes	no	no			Only to be used in repeated use articles, sintered at high temperatures	
469	604 80	000 386 4- 99- 1	2-(2'-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	yes	no	yes		(12)		
470	604 00	000 389 6- 11- 5	2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	yes	no	yes		(12)		
471	248 88	000 396 5- 55- 7	5-sulphoisophthalic acid, monosodium salt, dimethyl ester	no	yes	no	0,0 5			
472	665 60	000 406 6- 02- 8	2,2'-methylenebis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	yes	no	yes		(5)		

473	122 65	000 407 4- 90- 2	adipic acid, divinyl ester	no	yes	no	N D		5 mg/kg in final product. Only to be used as co- monomer.	(1)
474	436 00	000 408 0- 31- 3	1-(3-chloroallyl)- 3,5,7-triaza-1- azoniaadamantane chloride	yes	no	no	0,3			
475	191 10	000 409 8- 71- 9	1-isocyanato-3- isocyanatomethyl- 3,5,5- trimethylcyclohexan e	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
476	165 70	000 412 8- 73- 8	diphenylether-4,4'- diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
477	467 20	000 413 0- 42- 1	2,6-di-tert-butyl-4- ethylphenol	yes	no	yes	4,8			(1)
478	601 80	000 419 1- 73- 5	4-hydroxybenzoic acid, isopropyl ester	yes	no	no				
479	129 70	000 419 6- 95- 6	azelaic anhydride	no	yes	no				
480	467 90	000 422 1- 80- 1	3,5-di-tert-butyl-4- hydroxybenzoic acid, 2,4-di-tert- butylphenyl ester	yes	no	no				
481	130 60	000 442 2- 95- 1	1,3,5- benzenetricarboxyli c acid trichloride	no	yes	no	0,0 5		SML expressed as 1,3,5- benzenetri carboxylic acid	(1)

482	211 00	000 465 5- 34- 9	methacrylic acid, isopropyl ester	no	yes	no		(23)		
483	688 60	000 472 4- 48- 5	n-octylphosphonic acid	yes	no	no	0,0 5			
484	133 95	000 476 7- 03- 7	2,2- bis(hydroxymethyl) propionic acid	no	yes	no	0,0 5			(1)
485	135 60	000 512 4-	dicyclohexylmethan e-4,4'-diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
	157 00	4- 30- 1								
486	540 05	000 513 6- 44- 7	ethylene-N- palmitamide-N'- stearamide	yes	no	no				
487	456 40	000 523 2- 99- 5	2-cyano-3,3- diphenylacrylic acid, ethyl ester	yes	no	no	0,0 5			
488	534 40	000 551 8- 18- 3	N,N'- ethylenebispalmita mide	yes	no	no				
489	410 40	000 574 3- 36- 2	calcium butyrate	yes	no	no				
490	166 00	000 587 3- 54- 1	diphenylmethane- 2,4'-diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
491	827 20	000 618 2-	1,2-propyleneglycol distearate	yes	no	no				

		11-2									
492	45650	0006197-30-4	2-cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester	yes	no	no	0,05				
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methyl ammonium chloride	yes	no	no	1,8				
494	62140	0006303-21-5	hypophosphorous acid	yes	no	no					
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	yes	no	no	5				
496	71680	0006683-19-8	pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]	yes	no	no					
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate	yes	no	no	5		Only to be used in single-use gloves		
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodicyclohexylmethane	no	yes	no	0,05		Only to be used in polyamides	(5)	
499	19965 65020	0006915-15-7	malic acid	yes	yes	no			In case of use as a monomer only to be used as a co-monomer in aliphatic polyesters up to maximum level of 1 % on a molar basis		

500	385 60	000 712 8- 64- 5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophene	yes	no	yes	0,6			
501	344 80	—	aluminium fibers, flakes and powders	yes	no	no				
502	227 78	000 745 6- 68- 0	4,4'-oxybis(benzenesulphonyl azide)	no	yes	no	0,0 5			(1)
503	460 80	000 758 5- 39- 9	β-dextrin	yes	no	no				
504	862 40	000 763 1- 86- 9	silicon dioxide	yes	no	no			For synthetic amorphous silicon dioxide: primary particles of 1 – 100 nm which are aggregated to a size of 0,1 – 1 µm which may form agglomerates within the size distribution of 0,3 µm to the mm size.	
505	864 80	000 763 1- 90- 5	sodium bisulphite	yes	no	no		(19)		
506	869 20	000 763 2- 00- 0	sodium nitrite	yes	no	no	0,6			
507	599 90	000 764 7-	hydrochloric acid	yes	no	no				

		01-0								
508	86560	0007647-15-6	sodium bromide	yes	no	no				
509	23170	0007664-38-2	phosphoric acid	yes	yes	no				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	ammonia	yes	yes	no				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	sulphuric acid	yes	no	no				
512	81680	0007681-11-0	potassium iodide	yes	no	no		(6)		
513	86800	0007681-82-5	sodium iodide	yes	no	no		(6)		
514	91840	0007704-34-9	sulphur	yes	no	no				
515	26360	0007732-18-5	water	yes	yes	no			In compliance with Directive 98/83/EC	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	sodium sulphite	yes	no	no		(19)		
517	81520	0007758-02-3	potassium bromide	yes	no	no				

518	358 45	000 777 1- 44- 0	arachidonic acid	yes	no	no				
519	871 20	000 777 2- 98- 7	sodium thiosulphate	yes	no	no		(19)		
520	651 20	000 777 3- 01- 5	manganese chloride	yes	no	no				
521	583 20	000 778 2- 42- 5	graphite	yes	no	no				
522	145 30	000 778 2- 50- 5	chlorine	no	yes	no				
523	451 95	000 778 7- 70- 4	copper bromide	yes	no	no				
524	245 20	000 800 1- 22- 7	soybean oil	no	yes	no				
525	626 40	000 800 1- 39- 6	japan wax	yes	no	no				
526	434 40	000 800 1- 75- 0	ceresin	yes	no	no				
527	144 11 428 80	000 800 1- 79- 4	castor oil	yes	yes	no				
528	637 60	000 800	lecithin	yes	no	no				

		2-43-5								
529	67850	0008002-53-7	montan wax	yes	no	no				
530	41760	0008006-44-8	candelilla wax	yes	no	no				
531	36880	0008012-89-3	beeswax	yes	no	no				
532	88640	0008013-07-8	soybean oil, epoxidised	yes	no	no	6030(*)	(32)	(In the * case of) PVC gaskets used to seal glass jars containin g infant formulae and follow-on formulae as defined by Directive 2006/141 /EC or processe d cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive	

									2006/125 /EC, the SML is lowered to 30 mg/kg. Oxirane < 8 %, iodine number < 6.	
533	427 20	000 801 5- 86- 9	carnauba wax	yes	no	no				
534	807 20	000 801 7- 16- 1	polyphosphoric acids	yes	no	no				
535	241 00	000 805 0- 09- 7	rosin	yes	yes	no				
	241 30									
	241 90									
	838 40									
536	843 20	000 805 0- 15- 5	rosin, hydrogenated, ester with methanol	yes	no	no				
537	840 80	000 805 0- 26- 8	rosin, ester with pentaerythritol	yes	no	no				
538	840 00	000 805 0- 31- 5	rosin, ester with glycerol	yes	no	no				
539	241 60	000 805 2- 10- 6	rosin tall oil	no	yes	no				
540	639 40	000 806	lignosulphonic acid	yes	no	no	0,2 4		Only to be used as	

		2- 15- 5							dispersant for plastics dispersions	
541	584 80	000 900 0- 01- 5	gum arabic	yes	no	no				
542	426 40	000 900 0- 11- 7	carboxymethylcellulose	yes	no	no				
543	459 20	000 900 0- 16- 2	dammar	yes	no	no				
544	584 00	000 900 0- 30- 0	guar gum	yes	no	no				
545	936 80	000 900 0- 65- 1	tragacanth gum	yes	no	no				
546	714 40	000 900 0- 69- 5	pectin	yes	no	no				
547	554 40	000 900 0- 70- 8	gelatin	yes	no	no				
548	428 00	000 900 0- 71- 9	casein	yes	no	no				
549	800 00	000 900 2- 88- 4	polyethylene wax	yes	no	no				
550	810 60	000 900 3-	polypropylene wax	yes	no	no				

		07-0								
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(ethylene propylene) glycol	yes	no	no				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidone	yes	no	no			The substance shall meet the purity criteria as laid down in Commission Directive 2008/84/EC	
553	14500	0009004-34-6	cellulose	yes	yes	no				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	cellulose acetate butyrate	yes	no	no				
555	53280	0009004-57-3	ethylcellulose	yes	no	no				
556	54260	0009004-58-4	ethylhydroxyethylcellulose	yes	no	no				
557	66640	0009004-59-5	methylethylcellulose	yes	no	no				
558	60560	0009004-	hydroxyethylcellulose	yes	no	no				

		62-0								
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	yes	no	no				
560	66700	0009004-65-3	methylhydroxypropylcellulose	yes	no	no				
561	66240	0009004-67-5	methylcellulose	yes	no	no				
562	22450	0009004-70-0	nitrocellulose	no	yes	no				
563	78320	0009004-97-1	polyethyleneglycol monoricinoleate	yes	no	yes	42			
564	24540	000900	starch, edible	yes	yes	no				
	88800	5-25-8								
565	61120	0009005-27-0	hydroxyethyl starch	yes	no	no				
566	33350	0009005-32-7	alginic acid	yes	no	no				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propyleneglycol alginate	yes	no	no				
568	79040	0009005-64-5	polyethyleneglycol sorbitan monolaurate	yes	no	no				

569	791 20	000 900 5- 65- 6	polyethyleneglycol sorbitan monooleate	yes	no	no				
570	792 00	000 900 5- 66- 7	polyethyleneglycol sorbitan monopalmitate	yes	no	no				
571	792 80	000 900 5- 67- 8	polyethyleneglycol sorbitan monostearate	yes	no	no				
572	793 60	000 900 5- 70- 3	polyethyleneglycol sorbitan trioleate	yes	no	no				
573	794 40	000 900 5- 71- 4	polyethyleneglycol sorbitan tristearate	yes	no	no				
574	242 50 845 60	000 900 6- 04- 6	rubber, natural	yes	yes	no				
575	767 21	006 314 8- 62- 9	polydimethylsiloxan e (Mw > 6 800 Da)	yes	no	no			Viscosity at 25 °C not less than 100 cSt (100 × 10-6 m2/s)	
576	608 80	000 903 2- 42- 2	hydroxyethylmethyl cellulose	yes	no	no				
577	622 80	000 904 4- 17- 1	isobutylene-butene copolymer	yes	no	no				
578	796 00	000 904 6- 01- 9	polyethyleneglycol tridecyl ether phosphate	yes	no	no	5		For materials and articles intended for contact with	

[illegible]

585	411 20	001 004 3- 52- 4	calcium chloride	yes	no	no				
586	652 80	001 004 3- 84- 2	manganese hypophosphite	yes	no	no				
587	684 00	001 009 4- 45- 8	octadecyl erucamide	yes	no	yes	5			
588	643 20	001 037 7- 51- 2	lithium iodide	yes	no	no		(6)		
589	526 45	001 043 6- 08- 5	cis-11-eicosenamide	yes	no	no				
590	213 70	001 059 5- 80- 9	methacrylic acid, 2- sulphoethyl ester	no	yes	no	N D			(1)
591	361 60	001 060 5- 09- 1	ascorbyl stearate	yes	no	no				
592	346 90	001 109 7- 59- 9	aluminium magnesium carbonate hydroxide	yes	no	no				
593	449 60	001 110 4- 61- 3	cobalt oxide	yes	no	no				
594	653 60	001 112 9- 60- 5	manganese oxide	yes	no	no				
595	195 10	001 113	lignocellulose	no	yes	no				

		2- 73- 3								
596	959 35	001 113 8- 66- 2	xanthan gum	yes	no	no				
597	671 20	001 200 1- 26- 2	mica	yes	no	no				
598	416 00	001 200 4- 14- 7 003 729 3- 22- 4	calcium sulphoaluminate	yes	no	no				
599	368 40	001 200 7- 55- 5	barium tetraborate	yes	no	no		(16)		
600	600 30	001 207 2- 90- 1	hydromagnesite	yes	no	no				
601	354 40	001 212 4- 97- 9	ammonium bromide	yes	no	no				
602	702 40	001 219 8- 93- 5	ozokerite	yes	no	no				
603	834 60	001 226 9- 78- 2	pyrophyllite	yes	no	no				
604	600 80	001 230 4-	hydrotalcite	yes	no	no				

		65-3								
605	11005	0012542-30-2	acrylic acid, dicyclopentenyl ester	no	yes	no	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	manganese hydroxide	yes	no	no				
607	62245	0012751-22-3	iron phosphide	yes	no	no			Only to be used in PET polymers and copolymers	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-butylidene-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecyl phosphite)	yes	no	yes	6			
609	83455	0013445-56-2	pyrophosphorous acid	yes	no	no				
610	93440	0013463-67-7	titanium dioxide	yes	no	no				
611	35120	0013560-49-1	3-aminocrotonic acid, diester with thiobis (2-hydroxyethyl) ether	yes	no	no				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-divinyl-2-imidazolidinone	no	yes	no	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonite	yes	no	no				
614	45560	0014464-	cristobalite	yes	no	no				

		46-1								
615	92080	0014807-96-6	talc	yes	no	no				
616	83470	0014808-60-7	quartz	yes	no	no				
617	10660	0015214-89-8	2-acrylamido-2-methylpropanesulphonic acid	no	yes	no	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-octyltin mercaptoacetate	yes	no	no		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-octyltin bis(2-ethylhexyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(10)		
620	50720	0015571-60-5	di-n-octyltin dimaleate	yes	no	no		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-ethylidenebicyclo[2,2,1]hept-2-ene	no	yes	no	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleylpalmitamide	yes	no	yes	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomite	yes	no	no				
624	18897	0016712-64-4	6-hydroxy-2-naphthalenecarboxylic acid	no	yes	no	0,05			

625	367 20	001 719 4- 00- 2	barium hydroxide	yes	no	no				
626	578 00	001 864 1- 57- 1	glycerol tribehenate	yes	no	no				
627	597 60	001 956 9- 21- 2	huntite	yes	no	no				
628	961 90	002 042 7- 58- 1	zinc hydroxide	yes	no	no				
629	345 60	002 164 5- 51- 2	aluminium hydroxide	yes	no	no				
630	822 40	002 278 8- 19- 8	1,2-propyleneglycol dilaurate	yes	no	no				
631	591 20	002 312 8- 74- 7	1,6-hexamethylene- bis(3-(3,5-di-tert- butyl-4- hydroxyphenyl)prop ionamide)	yes	no	yes	45			
632	528 80	002 367 6- 09- 7	4-ethoxybenzoic acid, ethyl ester	yes	no	no	3,6			
633	532 00	002 394 9- 66- 8	2-ethoxy-2'- ethyloxanilide	yes	no	yes	30			
634	259 10	002 480 0- 44- 0	tripropyleneglycol	no	yes	no				
635	407 20	002 501	tert-butyl-4- hydroxyanisole	yes	no	no	30			

		3-16-5								
636	315 00	002 513 4-51-4	acrylic acid, acrylic acid, 2-ethylhexyl ester, copolymer	yes	no	no	0,0 5	(22)	SML expressed as acrylic acid, 2-ethylhexyl ester	
637	716 35	002 515 1-96-6	pentaerythritol dioleate	yes	no	no	0,0 5		Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down	
638	235 90	002 532	polyethyleneglycol	yes	yes	no				
	769 60	2-68-3								
639	236 51	002 532	polypropyleneglycol	yes	yes	no				
	808 00	2-69-4								
640	549 30	002 535 9-91-5	formaldehyde-1-naphthol, copolymer	yes	no	no	0,0 5			
641	223 31	002 551 3-64-8	mixture of (35-45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexane and (55-65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexane	no	yes	no	0,0 5			(10)
642	649 90	002 573 6-61-2	maleic anhydride-styrene, copolymer, sodium salt	yes	no	no			The fraction with molecular weight below 1 000 Da should not exceed 0,05 % (w/w)	

643	877 60	002 626 6- 57- 9	sorbitan monopalmitate	yes	no	no				
644	880 80	002 626 6- 58- 0	sorbitan trioleate	yes	no	no				
645	677 60	002 640 1- 86- 5	mono-n-octyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(11)		
646	504 80	002 640 1- 97- 8	di-n-octyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(10)		
647	567 20	002 640 2- 23- 3	glycerol monohecanoate	yes	no	no				
648	568 80	002 640 2- 26- 6	glycerol monooctanoate	yes	no	no				
649	472 10	002 642 7- 07- 6	dibutylthiostannoic acid polymer	yes	no	no			Molecular unit = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5-2)	
650	496 00	002 663 6- 01- 1	dimethyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(9)		
651	882 40	002 665 8- 19- 5	sorbitan tristearate	yes	no	no				
652	388 20	002 674 1- 53- 7	bis(2,4-di-tert- butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	yes	no	yes	0,6			
653	252 70	002 674	2,4-toluene diisocyanate dimer	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final	(10)

		7-90-0							product expressed as isocyanate moiety	
654	886 00	002 683 6-47-5	sorbitol monostearate	yes	no	no				
655	254 50	002 689 6-48-0	tricyclodecanedimethanol	no	yes	no	0,05			
656	247 60	002 691 4-43-2	styrenesulphonic acid	no	yes	no	0,05			
657	676 80	002 710 7-89-7	mono-n-octyltin tris(2-ethylhexyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(11)		
658	520 00	002 717 6-87-0	dodecylbenzenesulphonic acid	yes	no	no	30			
659	828 00	002 719 4-74-7	1,2-propyleneglycol monolaurate	yes	no	no				
660	475 40	002 745 8-90-8	di-tert-dodecyl disulphide	yes	no	yes	0,05			
661	953 60	002 767 6-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	yes	no	yes	5			
662	259 27	002 795 5-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyphenyl)ethane	no	yes	no	0,005		Only to be used in polycarbonates	(1)

663	641 50	002 829 0- 79- 1	linolenic acid	yes	no	no				
664	950 00	002 893 1- 67- 1	trimethylolpropane trimethacrylate- methyl methacrylate copolymer	yes	no	no				
665	831 20	002 901 3- 28- 3	1,2-propyleneglycol monopalmitate	yes	no	no				
666	872 80	002 911 6- 98- 1	sorbitan dioleate	yes	no	no				
667	551 90	002 920 4- 02- 2	gadoleic acid	yes	no	no				
668	802 40	002 989 4- 35- 7	polyglycerol ricinoleate	yes	no	no				
669	566 10	003 023 3- 64- 8	glycerol monobehenate	yes	no	no				
670	568 00	003 089 9- 62- 8	glycerol monolaurate diacetate	yes	no	no		(32)		
671	742 40	003 157 0- 04- 4	phosphorous acid, tris(2,4-di-tert- butylphenyl)ester	yes	no	no				
672	768 45	003 183 1- 53- 5	polyester of 1,4- butanediol with caprolactone	yes	no	no		(29) (30)	The fraction with molecular weight below 1 000 Da	

									should not exceed 0,5 % (w/w)	
673	536 70	003 250 9- 66- 3	ethylene glycol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate]	yes	no	yes	6			
674	464 80	003 264 7- 67- 9	dibenzylidene sorbitol	yes	no	no				
675	388 00	003 268 7- 78- 8	N,N'-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl)hydrazide	yes	no	yes	15			
676	504 00	003 356 8- 99- 9	di-n-octyltin bis(isooctyl maleate)	yes	no	no		(10)		
677	825 60	003 358 7- 20- 1	1,2-propyleneglycol dipalmitate	yes	no	no				
678	592 00	003 507 4- 77- 2	1,6-hexamethylene-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate)	yes	no	yes	6			
679	390 60	003 595 8- 30- 6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethane	yes	no	yes	5			
680	944 00	003 644 3- 68- 2	triethyleneglycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionate]	yes	no	no	9			
681	183 10	003 665 3- 82- 4	1-hexadecanol	no	yes	no				
682	532 70	003 720 5-	ethylcarboxymethyl cellulose	yes	no	no				

		99-5								
683	66200	0037206-01-2	methylcarboxymethylcellulose	yes	no	no				
684	68125	0037244-96-5	nepheline syenite	yes	no	no				
685	85950	0037296-97-2	silicic acid, magnesium-sodium-fluoride salt	yes	no	no	0,15		SML expressed as fluoride. Only to be used in layers of multi-layer materials not coming into direct contact with food.	
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcellulose	yes	no	no				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(phthalic anhydride)	no	yes	no	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4'-biphenylene diphosphonite	yes	no	yes	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	yes	no	yes	6			
690	92880	0041484-35-9	thiodiethanol bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy phenyl) propionate)	yes	no	yes	2,4			

691	136 00	004 746 5- 97- 4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)2-indolinone	no	yes	no	1,8			
692	523 20	005 204 7- 59- 3	2-(4-dodecylphenyl)indole	yes	no	yes	0,0 6			
693	881 60	005 414 0- 20- 4	sorbitan tripalmitate	yes	no	no				
694	214 00	005 427 6- 35- 6	methacrylic acid, sulphopropyl ester	no	yes	no	0,0 5			(1)
695	675 20	005 484 9- 38- 6	monomethyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(9)		
696	922 05	005 756 9- 40- 1	terephthalic acid, diester with 2,2'-methylenebis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	yes	no	no				
697	675 15	005 758 3- 34- 3	monomethyltin tris(ethylhexyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(9)		
698	495 95	005 758 3- 35- 4	dimethyltin bis(ethylhexyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(9)		
699	907 20	005 844 6- 52- 9	stearoylbenzoylmethane	yes	no	no				
700	315 20	006 116 7- 58- 6	acrylic acid, 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenyl ester	yes	no	yes	6			
701	401 60	006 126	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-	yes	no	no	2,4			

		9-61-2	piperidyl)hexamethylenediamine-1,2-dibromoethane, copolymer							
702	879 20	006 175 2-68-9	sorbitan tetrastearate	yes	no	no				
703	171 70	006 178 8-47-4	fatty acids, coco	no	yes	no				
704	776 00	006 178 8-85-0	polyethyleneglycol ester of hydrogenated castor oil	yes	no	no				
705	105 99/9 0A	006 178 8-89-4	acids, fatty, unsaturated (C18), dimers, non hydrogenated, distilled and non-distilled	no	yes	no		(18)		(1)
	105 99/9 1									
706	172 30	006 179 0-12-3	fatty acids, tall oil	no	yes	no				
707	463 75	006 179 0-53-2	diatomaceous earth	yes	no	no				
708	775 20	006 179 1-12-6	polyethyleneglycol ester of castor oil	yes	no	no	42			
709	875 20	006 256 8-11-0	sorbitan monobehenate	yes	no	no				
710	387 00	006 339 7-60-4	bis(2-carbobutoxyethyl)tin-bis(isooctyl mercaptoacetate)	yes	no	yes	18			
711	420 00	006 343	(2-carbobutoxyethyl)tin	yes	no	yes	30			

		8-80-2	n-tris(isooctyl mercaptoacetate)							
712	42960	0064147-40-6	castor oil, dehydrated	yes	no	no				
713	43480	0064365-11-3	charcoal, activated	yes	no	no			Only for use in PET at maximum 10 mg/kg of polymer. Same purity requirements as for Vegetable Carbon (E 153) set out by Commission Directive 95/45/EC with exception of ash content which can be up to 10 % (w/w).	
714	84400	0064365-17-9	rosin, hydrogenated, ester with pentaerythritol	yes	no	no				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic acid, monoethyl ester, calcium salt	yes	no	no	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl piperidine-succinic acid, dimethyl ester, copolymer	yes	no	no	30			

717	842 10	006 599 7- 06- 0	rosin, hydrogenated	yes	no	no				
718	842 40	006 599 7- 13- 9	rosin, hydrogenated, ester with glycerol	yes	no	no				
719	659 20	006 682 2- 60- 4	N- methacryloyloxyeth yl-N,N-dimethyl-N- carboxymethylamm onium chloride, sodium salt - octadecyl methacrylate-ethyl methacrylate- cyclohexyl methacrylate-N- vinyl-2-pyrrolidone, copolymers	yes	no	no				
720	673 60	006 764 9- 65- 4	mono-n-dodecyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	yes	no	no		(25)		
721	468 00	006 784 5- 93- 6	3,5-di-tert-butyl-4- hydroxybenzoic acid, hexadecyl ester	yes	no	no				
722	172 00	006 830 8- 53- 2	fatty acids, soya	no	yes	no				
723	888 80	006 841 2- 29- 3	starch, hydrolysed	yes	no	no				
724	249 03	006 842 5- 17- 2	syrups, hydrolysed starch, hydrogenated	no	yes	no			In complianc e with the purity criteria for maltitol syrup E 965(ii) as laid down	

									in Commissio n Directive 2008/60/E	
725	778 95	006 843 9- 49- 6	polyethyleneglycol (EO = 2-6) monoalkyl (C16- C18) ether	yes	no	no	0,0 5		The compositio n of this mixture is as follows: —polyethyl eneglycol (EO = 2- 6)monoal kyl (C16- C18) ether (approxi mately 28 %), —fatty alcohols (C16- C18) (approxi mately 48 %), —ethyleneg lycol monoalk yl (C16- C18) ether (approxi mately 24 %),	
726	835 99	006 844 2- 12- 6	reaction products of oleic acid, 2- mercaptoethyl ester, with dichlorodimethyltin, sodium sulphide and trichloromethyltin	yes	no	yes		(9)		
727	433 60	006 844 2- 85- 3	cellulose, regenerated	yes	no	no				
728	751 00	006 851 5-	phthalic acid, diesters with primary, saturated C8-C10 branched	yes	no	no		(26) (32)	Only to be used as:	(7)

		48- 0 002 855 3- 12- 0	alcohols, more than 60 % C9						(a plasticiser in repeated use materials and articles; (plasticiser in single-use materials and articles contacting non-fatty foods except for infant formulae and follow-on formulae as defined by Directive 2006/141/EC or processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive 2006/125/EC; (technical support agent in concentrations up	
--	--	--	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

									to 0,1 % in the final product.	
729	751 05	006 851 5- 49- 1 002 676 1- 40- 0	phthalic acid, diesters with primary, saturated C9-C11 alcohols more than 90 % C10	yes	no	no		(26) (32)	Only to be used as: (a plasticis) er in repeated use material s and articles; (plasticise b r in) single- use materials and articles contactin g non- fatty foods except for infant formulae and follow- on formulae as defined by Directive 2006/141 /EC or processe d cereal- based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive	(7)

									2006/125/EC; (technical support) agent in concentrations up to 0,1 % in the final product.	
730	66930	0068554-70-1	methyilsilsesquioxane	yes	no	no			Residual monomer in methyilsilse squioxane: < 1 mg methyltrim ethoxysilane/kg of methyilsilse squioxane	
731	18220	0068564-88-5	N-heptylaminoundecanoic acid	no	yes	no	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-cresol-dicyclopentadiene-isobutylene, copolymer	yes	no	yes	5			
733	10599/92A	0068783-41-5	acids, fatty, unsaturated (C18), dimers, hydrogenated, distilled and non-distilled	no	yes	no		(18)		(1)
	10599/93									
734	46380	0068855-54-9	diatomaceous earth, soda ash flux-calcined	yes	no	no				
735	40120	0068951-50-8	bis(polyethyleneglycol)hydroxymethylphosphonate	yes	no	no	0,6			
736	50960	0069226-	di-n-octyltin ethyleneglycol bis(mercaptoacetate)	yes	no	no		(10)		

		44-4								
737	77370	0070142-34-6	polyethyleneglycol-30 dipolyhydroxystearate	yes	no	no				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)phenyl]benzotriazole	yes	no	yes	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]	yes	no	no				
740	81200	0071878-19-8	poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-imino]hexamethylene[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) imino]	yes	no	yes	3			
741	24070	0073138-82-6	resin acids and rosin acids	yes	yes	no				
	83610									
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-one, polymer	yes	no	yes	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-ethylbenzylidene)sorbitol	yes	no	no				
744	18888	0080181-31-3	3-hydroxybutanoic acid-3-hydroxypentanoic acid, copolymer	no	yes	no			The substance is used as product obtained by bacterial	

									fermentati on. In complianc e with the specificati ons mentioned in the Table 4 of Annex I	
745	681 45	008 041 0- 33- 9	2,2',2'- nitrilo(triethyl tris(3,3',5,5'-tetra- tert-butyl-1,1'-bi- phenyl-2,2'- diyl)phosphite)	yes	no	yes	5		SML expressed as sum of phosphite and phosphate	
746	388 10	008 069 3- 00- 1	bis(2,6-di-tert-butyl- 4- methylphenyl)penta erythritol diphosphite	yes	no	yes	5		SML expressed as sum of phosphite and phosphate	
747	476 00	008 403 0- 61- 5	di-n-dodecyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)	yes	no	yes		(25)		
748	127 65	008 443 4- 12- 8	N-(2-aminoethyl)-β- alanine, sodium salt	no	yes	no	0,0 5			
749	663 60	008 520 9- 91- 2	2,2'-methylene bis(4,6-di-tert- butylphenyl) sodium phosphate	yes	no	yes	5			
750	663 50	008 520 9- 93- 4	2,2'- methylenebis(4,6- di-tert-butylphenyl) lithium phosphate	yes	no	no	5			
751	815 15	008 718 9- 25- 1	poly(zinc glycerolate)	yes	no	no				
752	398 90	008 782 6- 41 —	bis(methylbenzylide ne)sorbitol	yes	no	no				

		300 691 58- 41 – 400 546 86- 97 – 400 815 41- 12- 0							
753	628 00	009 270 4- 41- 1	kaolin, calcined	yes	no	no			
754	560 20	009 988 0- 64- 5	glycerol dibehenate	yes	no	no			
755	217 65	010 624 6- 33- 7	4,4'- methylenebis(3- chloro-2,6- diethylaniline)	no	yes	no	0,0 5		(1)
756	400 20	011 055 3- 27- 0	2,4- bis(octylthiomethyl) -6-methylphenol	yes	no	yes		(24)	
757	957 25	011 063 8- 71- 6	vermiculite, reaction product with citric acid, lithium salt	yes	no	no			
758	389 40	011 067 5- 26- 8	2,4- bis(dodecylthiometh yl)-6-methylphenol	yes	no	yes		(24)	
759	543 00	011 833 7- 09- 0	2,2'- ethylidenebis(4,6- di-tert-butylphenyl) fluorophosphonite	yes	no	yes	6		

760	835 95	011 934 5- 01- 6	reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	yes	no	no	18		Compositi on: -4,4'- biphenyle ne- bis[0,0- bis(2,4- di-tert- butylphen yl)phosph onite] (CAS No 00386 13-77-3) (36-46 % w/w (*)), -4,3'- biphenyle ne- bis[0,0- bis(2,4- di-tert- butylphen yl)phosph onite] (CAS No 01184 21-00-4) (17-23 % w/w (*)), -3,3'- biphenyle ne- bis[0,0- bis(2,4- di-tert- butylphen yl)phosph onite] (CAS No 01184 21-01-5) (1-5 % w/w (*)), -4- biphenyle ne-0,0- bis(2,4- di-tert- butylphen yl)phosph	
-----	-----------	------------------------------	---	-----	----	----	----	--	--	--

									<p>onite (CAS No 00913 62-37-7) (11-19 % w/w (*)), —tris(2,4- di-tert- butylphen yl)phosph ite (CAS No 00315 70-04-4) (9-18 % w/w (*)), —4,4'- biphenyle ne-0,0- bis(2,4-di- tert- butylphen yl)phosph onate-0,0- bis(2,4-di- tert- butylphen yl)phosph onite (CAS No 01129 49-97-0) (< 5 % w/w (*)) (Quantity * of) substanc e used/qua ntity of formulati on</p> <p>Other specificati ons:</p> <p>—Phospho r content of min. 5,4 % to max. 5,9 %,</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

									—Acid value of max. 10 mg KOH per gram, —Melt range of 85–110 °C,	
761	929 30	012 021 8- 34- 0	thiodiethanolbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3-carboxylate)	yes	no	no	6			
762	315 30	012 396 8- 25- 2	acrylic acid, 2,4-di-tert-pentyl-6-(1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl)phenyl ester	yes	no	yes	5			
763	399 25	012 922 8- 21- 3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexane	yes	no	yes	0,0 5			
764	133 17	013 245 9- 54- 2	N,N'-bis[4-(ethoxycarbonyl)phenyl]-1,4,5,8-naphthalenetetracarboxydiimide	no	yes	no	0,0 5		Purity > 98,1 % (w/w). Only to be used as co-monomer (max 4 %) for polyesters (PET, PBT).	
765	494 85	013 470 1- 20- 5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol	yes	no	yes	1			
766	388 79	013 586 1- 56- 2	bis(3,4-dimethylbenzylidene)sorbitol	yes	no	no				
767	385 10	013 650 4-	1,2-bis(3-aminopropyl)ethylenediamine, polymer	yes	no	no	5			

		96-6	with N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine and 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine							
768	34850	0143925-92-2	amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) oxidised	yes	no	no			Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down. Only to be used in: (apolyolefins at 0,1 % (w/w) concentration and in (PET at 0,25 %) (w/w) concentration.	(1)
769	74010	0145650-60-8	phosphorous acid, bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethyl ester	yes	no	yes	5		SML expressed as sum of phosphite and phosphate	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	yes	no	no	0,05			
771	34650	0151841-65-5	aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis (4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	yes	no	no	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N'-dicyclohexyl-2,6-naphthalene dicarboxamide	yes	no	no	5			

773	388 40	015 486 2- 43- 8	bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritol-diphosphite	yes	no	yes	5		SML expressed as sum of the substance itself, its oxidised form bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritol-phosphate and its hydrolysis product (2,4-dicumylphenol)	
774	952 70	016 171 7- 32- 4	2,4,6-tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediol phosphite	yes	no	yes	2		SML expressed as sum of phosphite, phosphate and the hydrolysis product = TTBP	
775	457 05	016 641 2- 78- 8	1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, diisononyl ester	yes	no	no		(32)		
776	767 23	016 788 3- 16- 1	polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polymer with dicyclohexylmethane-4,4'-diisocyanate	yes	no	no			The fraction with molecular weight below 1 000 Da should not exceed 1,5 % (w/w)	
777	315 42	017 425 4- 23- 0	acrylic acid, methyl ester, telomer with 1-dodecanethiol, C16-C18 alkyl esters	yes	no	no			0,5 % in final product	(1)
778	716 70	017 867 1-	pentaerythritol tetrakis (2-cyano-	yes	no	yes	0,0 5			

		58-4	3,3-diphenylacrylate)							
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	yes	no	yes	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)-n-butylamino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)imino]-1,6-hexanediyl[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)imino]]- α -[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)-N''-[6-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinylamino)-hexyl]-[1,3,5-triazine-2,4,6-triamine]- ω -N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine]	yes	no	no	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylphenyl)benzene	yes	no	no	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polymer with 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	yes	no	no			The fraction with molecular weight below 1 000 Da should not exceed 1 % (w/w)	
783	55910	073615	glycerides, castor-oil mono-,	yes	no	no		(32)		

		0-63-3	hydrogenated, acetates							
784	954 20	074 507 0-61-5	1,3,5-tris (2,2-dimethylpropanamido)benzene	yes	no	no	0,0 5			
785	249 10	000 010 0-21-0	terephthalic acid	no	yes	no		(28)		
786	146 27	000 011 7-21-5	3-chlorophthalic anhydride	no	yes	no	0,0 5		SML expressed as 3-chlorophthalic acid	
787	146 28	000 011 8-45-6	4-chlorophthalic anhydride	no	yes	no	0,0 5		SML expressed as 4-chlorophthalic acid	
788	214 98	000 253 0-85-0	[3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilane	no	yes	no	0,0 5		Only to be used as a surface treatment agent of inorganic fillers	(1) (11)
789	600 27	—	hydrogenated homopolymers and/or copolymers made of 1-hexene and/or 1-octene and/or 1-decene and/or 1-dodecene and/or 1-tetradecene (Mw: 440–12 000)	yes	no	no			Average molecular weight not less than 440 Da. Viscosity at 100 °C not less than 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m ² /s).	(2)
790	804 80	009 075 1-07-8 008 245 1-	poly(6-morpholino-1,3,5-triazine-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino] hexa-methylene-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]	yes	no	no	5		Average molecular weight not less than 2 400 Da. Residual content of morpholin	(16)

		48-7							e ≤ 30 mg/kg, of N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexane-1,6-diamine < 15 000 mg/kg, and of 2,4-dichloro-6-morpholino-1,3,5-triazine ≤ 20 mg/kg.	
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N''-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecane-1,10-diamine	yes	no	no	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonous acid	yes	no	yes	5		SML expressed as the sum of phosphite and phosphate form of the substance and the hydrolysis products	
793	94000	0000102-71-6	triethanolamine	yes	no	no	0,05		SML expressed as the sum of triethanolamine and the hydrochloride adduct expressed as	

									triethanola mine	
794	181 17	000 007 9- 14- 1	glycolic acid	no	yes	no			For indirect food contact only, behind a PET layer	
795	401 55	012 417 2- 53- 8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N'-diformylhexamethylenediamine	yes	no	no	0,0 5			(2) (12)
796	721 41	001 860 0- 59- 4	2,2'-(1,4-phenylene)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-one]	yes	no	yes	0,0 5		SML including the sum of its hydrolysis products	
797	768 07	000 732 8- 26- 5	polyester of adipic acid with 1,3-butanediol, 1,2-propanediol and 2-ethyl-1-hexanol	yes	no	yes		(31) (32)		
798	922 00	000 642 2- 86- 2	terephthalic acid, bis(2-ethylhexyl)ester	yes	no	no	60	(32)		
799	777 08	—	polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	yes	no	no	1,8		In compliance with the purity criteria for ethylene oxide as laid down in Directive 2008/84/EC laying down specific purity criteria on food additives other than colours and sweeteners	

800	944 25	000 086 7- 13- 0	triethyl phosphonoacetate	yes	no	no			Only for use in PET	
801	306 07	—	acids, C2-C24, aliphatic, linear, monocarboxylic, from natural oils and fats, lithium salt	yes	no	no				
802	331 05	014 634 0- 15- 0	alcohols, C12-C14 secondary, β -(2- hydroxyethoxy), ethoxylated	yes	no	no	5			(12)
803	335 35	015 226 1- 33- 1	α -alkenes(C20-C24) copolymer with maleic anhydride, reaction product with 4-amino- 2,2,6,6- tetramethylpiperidin e	yes	no	no			Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down. Not to be used in contact with alcoholic foods.	(13)
804	805 10	101 012 1- 89- 7	poly(3-nonyl-1,1- dioxo-1- thiopropene-1,3- diyl)-block-poly(x- oleyl-7-hydroxy- 1,5-diiminooctane- 1,8-diyl), process mixture with x = 1 and/or 5, neutralised with dodecylbenzenesulf onic acid	yes	no	no			Only to be used as polymer production aid in polyethyle ne (PE), polypropyl ene (PP) and polystyren e (PS)	
805	934 50	—	titanium dioxide, coated with a copolymer of n- octyltrichlorosilane and [aminotris(methylen ephosphonic acid), penta sodium salt]	yes	no	no			The content of the surface treatment copolymer of the coated titanium	

									dioxide is less than 1 % w/w	
806	148 76	000 107 6- 97- 7	1,4-cyclohexanedicarboxylic acid	no	yes	no	5		Only to be used for manufacture of polyesters	
807	934 85	—	titanium nitride, nanoparticles	yes	no	no			<p>No migration of titanium nitride nanoparticles.</p> <p>Only to be used in PET bottles up to 20 mg/kg.</p> <p>In the PET, the agglomerates have a diameter of 100 – 500 nm consisting of primary titanium nitride nanoparticles; primary particles have a diameter of approximately 20 nm.</p>	
808	385 50	088 207 3- 43- 0	bis(4-propylbenzylidene)propylsorbitol	yes	no	no	5		SML including the sum of its hydrolysis products	
809	490 80	085 228 2- 89- 4	N-(2,6-diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-	yes	no	yes	0,0 5		Only for use in PET	(6) (14) (15)

			benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-dione							
810	681 19		neopentyl glycol, diesters and monoesters with benzoic acid and 2-ethylhexanoic acid	yes	no	no	5	(32)	Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down.	
811	800 77	006 844 1- 17- 8	polyethylene waxes, oxidised	yes	no	no	60			
812	803 50	012 457 8- 12- 7	poly(12-hydroxystearic acid)-polyethyleneimine copolymer	yes	no	no			Only to be used in polyethylene terephthalate (PET), polystyrene (PS), high impact polystyrene (HIPS) and polyamide (PA) up to 0,1 % w/w. Prepared by the reaction of poly(12-hydroxystearic acid) with polyethyleneimine.	
813	915 30	—	sulphosuccinic acid alkyl (C4-C20) or cyclohexyl diesters, salts	yes	no	no	5			
814	918 15	—	sulphosuccinic acid monoalkyl (C10-C16) polyethyleneglycol esters, salts	yes	no	no	2			

815	949 85	—	trimethylolpropane, mixed triesters and diesters with benzoic acid and 2-ethylhexanoic acid	yes	no	no	5	(32)	Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down	
816	457 04	—	cis-1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, salts	yes	no	no	5			
817	385 07	—	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylic acid, salts	yes	no	no	5		Not to be used with polyethylene in contact with acidic foods. Purity $\geq 96\%$.	
818	215 30	—	methallylsulphonic acid, salts	no	yes	no	5			
819	681 10	—	neodecanoic acid, salts	yes	no	no	0,0 5		Not to be used in polymers contacting fatty foods. Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down. SML expressed as neodecanoic acid.	
820	764 20	—	pimelic acid, salts	yes	no	no				
821	908 10	—	stearoyl-2-lactic acid, salts	yes	no	no				

822	719 38	—	perchloric acid, salts	yes	no	no	0,0 5			(4)
823	248 89	—	5-Sulphoisophthalic acid, salts	no	yes	no	5			
854	719 43	032 923 8- 24- 6	perfluoro acetic acid, α -substituted with the copolymer of perfluoro-1,2-propylene glycol and perfluoro-1,1-ethylene glycol, terminated with chlorohexafluoropropoxy groups	yes	no	no			Only to be used in concentrations up to 0,5 % w/w in the polymerisation of fluoropolymers that are processed at temperatures at or above 340 °C and are intended for use in repeated use articles	
860	719 80	005 179 8- 33- 5	perfluoro[2-(poly(n-propoxy))propanoic acid]	yes	no	no			Only to be used in the polymerisation of fluoropolymers that are processed at temperatures at or above 265 °C and are intended for use in repeated use articles	
861	719 90	001 325 2- 13- 6	perfluoro[2-(n-propoxy)propanoic acid]	yes	no	no			Only to be used in the polymerisation of fluoropolymers that are processed	

									at temperatures at or above 265 °C and are intended for use in repeated use articles	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-1-butene	no	yes	no	0,05		SML including the hydrolysis product 3,4-dihydroxy-1-butene. Only for use as a co-monomer for ethyl vinyl alcohol copolymers.	
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidine	yes	no	no	5		Only to be used in rigid poly(vinyl chloride) (PVC) in contact with non-acidic and non-alcoholic aqueous food	
865	40619	0025322-99-0	(butyl acrylate, methyl methacrylate, butyl methacrylate) copolymer	yes	no	no			Only to be used in rigid poly(vinyl chloride) (PVC) at a maximum level of 1 %	
866	40620	—	(butyl acrylate, methyl	yes	no	no			Only to be used in	

			methacrylate) copolymer, cross- linked with allyl methacrylate						rigid poly(vinyl chloride) (PVC) at a maximum level of 7 %	
867	408 15	004 047 1- 03- 2	(butyl methacrylate, ethyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer	yes	no	no			Only to be used in rigid poly(vinyl chloride) (PVC) at a maximum level of 2 %	
868	532 45	000 901 0- 88- 2	(ethyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer	yes	no	no			Only to be used in rigid poly(vinyl chloride) (PVC) at a maximum level of 2 %	
869	667 63	002 713 6- 15- 8	(butyl acrylate, methyl methacrylate, styrene) copolymer	yes	no	no			Only to be used in rigid poly(vinyl chloride) (PVC) at a maximum level of 3 %	
870	955 00	016 053 5- 46- 6	N,N',N''-tris(2- methylcyclohexyl)- 1,2,3-propane- tricarboxamide	yes	no	no	5			
875	803 45	005 812 8- 22- 6	poly(12- hydroxystearic acid) stearate	yes	no	yes	5			
878	313 35	—	acids, fatty (C8- C22) from animal or vegetable fats and oils, esters with branched alcohols, aliphatic, monohydric,	yes	no	no				

			saturated, primary (C3-C22)							
879	313 36	—	acids, fatty (C8-C22) from animal or vegetable fats and oils, esters with alcohols, linear, aliphatic, monohydric, saturated, primary (C1-C22)	yes	no	no				
880	313 48	008 511 6- 93- 4	acids, fatty (C8-C22), esters with pentaerythritol	yes	no	no				
881	251 87	000 301 0- 96- 6	2,2,4,4-tetramethylcyclobutane-1,3-diol	no	yes	no	5		Only for repeated use articles for long term storage at room temperature or below and hotfill	
882	258 72	000 241 6- 94- 6	2,3,6-trimethylphenol	no	yes	no	0,0 5			
883	220 74	000 445 7- 71- 0	3-methyl-1,5-pentanediol	no	yes	no	0,0 5		Only to be used in materials in contact with food at a surface to mass ratio up to 0,5 dm ² /kg	
884	342 40	009 108 2- 17- 6	alkyl(C10-C21)sulphonic acid, esters with phenol	yes	no	no	0,0 5		Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down.	

885	456 76	026 324 4- 54- 8	cyclic oligomers of (butylene terephthalate)	yes	no	no			Only to be used in poly(ethylene terephthalate) (PET), poly(butylene terephthalate) (PBT), polycarbonate (PC), polystyrene (PS) and rigid poly(vinyl chloride) (PVC) plastics in concentrations up to 1 % w/w, in contact with aqueous, acidic and alcoholic foods, for long term storage at room temperature.	
-----	-----------	------------------------------	--	-----	----	----	--	--	--	--

2. Ограничения на группы веществ

Таблица 2 по ограничениям на группы веществ содержит следующую информацию:

Столбец 1 (N группы ограничений): содержит идентификационный номер группы веществ, в отношении которых применяются групповые ограничения. Соответствует номеру, указанному в столбце 9 таблицы 1 данного Приложения.

Столбец 2 (N вещества, содержащегося в FCM): содержит уникальные идентификационные номера веществ, к которым применяются групповые ограничения. Соответствует номеру, указанному в столбце 1 таблицы 1 данного Приложения.

Столбец 3 SML(T) [мг/кг]: указывает на общий специальный предел миграции, применимый к совокупности веществ, относящихся к группе. Выражен в мг вещества на кг пищевого продукта. Если поставлена отметка ND, вещество не должно мигрировать в обнаруживаемых количествах.

Столбец 4 (Спецификация группового ограничения): содержит указание на вещество, чей молекулярные вес лежит в основе выражения результата.

Таблица 2.

(1)	(2)	(3)	(4)
Group Restriction No	FCM substance No	SML (T) [mg/kg]	Group restriction specification
1	128 211	6	expressed as acetaldehyde
2	89 227 263	30	expressed as ethyleneglycol
3	234 248	30	expressed as maleic acid
4	212 435	15	expressed as caprolactam
5	137 472	3	expressed as the sum of the substances
6	412 512 513 588	1	expressed as iodine
7	19 20	1,2	expressed as tertiary amine
8	317 318 319 359 431 464	6	expressed as the sum of the substances
9	650 695	0,18	expressed as tin

	697		
	698		
	726		
10	28	0,006	expressed as tin
	29		
	30		
	31		
	32		
	33		
	466		
	582		
	618		
	619		
	620		
	646		
	676		
	736		
11	66	1,2	expressed as tin
	645		
	657		
12	444	30	expressed as the sum of the substances
	469		
	470		
13	163	1,5	expressed as the sum of the substances
	285		
14	294	5	expressed as the sum of the substances
	368		
15	98	15	expressed as formaldehyde
	196		

16	407	6	expressed as boron
	583		Without prejudice to the provisions of Directive 98/83/EC
	584		
	599		
17	4	ND	expressed as isocyanate moiety
	167		
	169		
	198		
	274		
	354		
	372		
	460		
	461		
	475		
	476		
	485		
	490		
	653		
18	705	0,05	expressed as the sum of the substances
	733		
19	505	10	expressed as SO ₂
	516		
	519		
20	290	30	expressed as the sum of the substances
	386		
	390		
21	347	5	expressed as trimellitic acid
	349		
22	70	6	expressed as acrylic acid

	147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636		
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	expressed as methacrylic acid
24	756	5	expressed as the sum of the substances

	758		
25	720 747	0,05	sum of mono-n-dodecyltin tris(isooctylmercaptoacetate), di-n-dodecyltin bis(isooctyl mercaptoacetate), mono-dodecyltin trichloride and di-dodecyltin dichloride) expressed as the sum of mono- and di-dodecyltin chloride
26	728 729	9	expressed as the sum of the substances
27	188 291	5	expressed as isophthalic acid
28	191 192 785	7,5	expressed as terephthalic acid
29	342 672	0,05	expressed as the sum of 6-hydroxyhexanoic acid and caprolactone
30	254 672	5	expressed as 1,4-butanediol
31	73 797	30	expressed as the sum of the substances
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728	60	expressed as the sum of the substances

	729		
	775		
	783		
	797		
	798		
	810		
	815		

3. Отметки о проверке соответствия

Таблица 3 с отметками о проверке соответствия содержит следующую информацию:

Столбец 1 (N отметки): содержит идентификационный номер отметки. Это номер, указанный в столбце 11 таблицы 1 данного Приложения.

Столбец 2 (Отметки о проверке соответствия): содержит правила и иные ограничения, которые должны быть соблюдены при тестировании вещества на соответствие специальным пределам миграции, либо содержит комментарии по ситуациям, в которых существует риск возможного несоответствия.

Таблица 3

(1)	(2)
Note No	Notes on verification of compliance
(1)	Verification of compliance by residual content per food contact surface area (QMA) pending the availability of an analytical method.
(2)	There is a risk that the SML or OML could be exceeded in fatty food simulants.
(3)	There is a risk that the migration of the substance deteriorates the organoleptic characteristics of the food in contact and then, that the final product does not comply with Article 3(1) c of the Framework Regulation (EC) No 1935/2004.
(4)	Compliance testing when there is a fat contact should be performed using saturated fatty food simulants as simulant D.
(5)	Compliance testing when there is a fat contact should be performed using isooctane as substitute of simulant D2 (unstable).
(6)	Migration limit might be exceeded at very high temperature.
(7)	If testing in food is performed, Annex V 1.4 shall be taken into account.
(8)	Verification of compliance by residual content per food contact surface area (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm ² .
(9)	Verification of compliance by residual content per food contact surface area (QMA) pending the availability of analytical method for migration testing. The ratio surface to quantity of food shall be lower than 2dm ² /kg.
(10)	Verification of compliance by residual content per food contact surface area (QMA) in case of reaction with food or simulant.
(11)	Only a method of analysis for the determination of the residual monomer in the treated filler is available.

(12)	There is a risk that the SML could be exceeded from polyolefins.
(13)	Only a method for determination of the content in polymer and a method for determination of the starting substances in food simulants are available.
(14)	There is a risk that the SML could be exceeded from plastics containing more than 0,5 % w/w of the substance.
(15)	There is a risk that the SML could be exceeded in contact with foods with high alcoholic content.
(16)	There is a risk that the SML could be exceeded from low-density polyethylene (LDPE) containing more than 0,3 % w/w of the substance when in contact with fatty foods
(17)	Only a method for determination of the residual content of the substance in the polymer is available

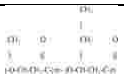
Подробная спецификация веществ

Таблица 4 с подробной спецификацией веществ содержит следующую информацию

Столбец 1 (N вещества, содержащегося в FCM): содержит уникальный идентификационный номер веществ, перечисленных в столбце 1 таблицы 1 Приложения 1, к которым приводится спецификация.

Столбец 2 (Подробная спецификация вещества): содержит спецификацию вещества.

Таблица 4

(1)	(2)	
FCM substance No	Detailed specification on the substance	
744	Definition	The copolymers are produced by the controlled fermentation of <i>Alcaligenes eutrophus</i> using mixtures of glucose and propanoic acid as carbon sources. The organism used has not been genetically engineered and has been derived from a single wildtype organism <i>Alcaligenes eutrophus</i> strain H16 NCIMB 10442. Master stocks of the organism are stored as freeze-dried ampoules. A submaster/working stock is prepared from the master stock and stored in liquid nitrogen and used to prepare inocula for the fermenter. Fermenter samples will be examined daily both microscopically and for any changes in colonial morphology on a variety of agars at different temperatures. The copolymers are isolated from heat treatment bacteria by controlled digestion of the other cellular components, washing and drying. These copolymers are normally offered as formulated, melt formed granules containing additives such as nucleating agents, plasticisers, fillers, stabilisers and pigments which all conform to the general and individual specifications
	Chemical name	Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate)
	CAS number	0080181-31-3
	Structural formula	

		where $n/(m + n)$ greater than 0 and less or equal to 0,25
	Average molecular weight	Not less than 150 000 Daltons (measured by gel permeation chromatography)
	Assay	Not less than 98 % poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxy-pentanoate) analysed after hydrolysis as a mixture of 3-D-hydro-xybutanoic and 3-D-hydroxypentanoic acids
	Description	White to off-white powder after isolation
	Characteristics	
	Identification tests:	
	Solubility	Soluble in chlorinated hydrocarbons such as chloroform or dichloromethane but practically insoluble in ethanol, aliphatic alkanes and water
	Restriction	QMA for crotonic acid is 0,05 mg/6 dm ²
	Purity	Prior to granulation the raw material copolymer powder must contain:
	— nitrogen,	Not more than 2 500 mg/kg of plastic
	— zinc,	Not more than 100 mg/kg of plastic
	— copper,	Not more than 5 mg/kg of plastic
	— lead,	Not more than 2 mg/kg of plastic
	— arsenic,	Not more than 1 mg/kg of plastic
	— chromium,	Not more than 1 mg/kg of plastic

Приложение

к Регламенту от 14 2011 года № 10/2011 Ограничения по материалам и изделиям

1. Пластиковые материалы и изделия не должны высвобождать следующие вещества в количествах, превышающих указанные специальные пределы миграции:

Барий = 1 мг/кг пищевого продукта или симулятора.

Кобальт = 0,05 мг/кг пищевого продукта или симулятора.

Медь = 5 мг/кг пищевого продукта или симулятора.

Железо = 48 мг/кг пищевого продукта или симулятора.

Литий = 0,6 мг/кг пищевого продукта или симулятора.

Марганец = 0,6 мг/кг пищевого продукта или симулятора.

Цинк = 25 мг/кг пищевого продукта или симулятора.

2. Пластиковые материалы и изделия не должны высвобождать первичные ароматические амины, за исключением тех, которые упомянуты в таблице 1 Приложения I, в обнаруживаемых количествах в пищевой продукт или симулятор. Предел обнаружения составляет 0,01 мг вещества на кг пищевого продукта или симулятора. Предел обнаружения применяется к совокупности высвобождаемых первичных ароматических аминов.

Приложение
к Регламенту от 14 2011 года № 10/2011 Пищевые симуляторы

Пищевые симуляторы, перечисленные в нижеприведенной таблице 1, предназначены для демонстрации соответствия пластиковых материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктами питания.

1. Таблица 1

Приложение к Регламенту от 14 2011 года № 10/2011

Пищевой симулятор	Сокращение						
Этанол 10% (объемное содержание)	Пищевой симулятор А						
Уксусная кислота 3% (в отношении веса к объему)	Пищевой симулятор В						
Этанол 20% (объемное содержание)	Пищевой симулятор С						
Этанол 50% (объемное содержание)	Пищевой симулятор D1						
Растительное масло	Пищевой симулятор D2						
поли(2,6-дифенил-р-фенилен оксид), размер частицы 60 - 80 меш, размер пор 200 нм	Пищевой симулятор Е						
Любое растительное масло с распределением жирной кислоты							
Число атомов углерода в цепи жирной кислоты: Степень ненасыщенности	6 - 12	14	16	18 : 0	18 : 1	18 : 2	18 : 3
Область изменения состава жирной кислоты, выражено в % (в весовом отношении) метиловых эфиров методом газовой хроматографии	< 1	< 1	1,5 - 20	< 7	15 - 85	5 - 70	< 1,5

2. Общее назначение пищевых симуляторов

Пищевые симуляторы А, В и С предназначены для пищевых продуктов, имеющих гидрофильный характер и способных выделять гидрофильные вещества. Пищевой симулятор В должен использоваться для продуктов с рН ниже 4.5. Пищевой симулятор С предназначен для алкогольной продукции с содержанием спирта до 20%, а также для тех продуктов, содержащих значительное количество органических ингредиентов, что делает их более липофильными.

Пищевые симуляторы D1 и D2 служат для пищевых продуктов липофильного характера, способных выделять липофильные вещества. Пищевой симулятор D1 используется для алкогольной продукции с содержанием спирта более 20%, а также для масла в водных эмульсиях. Пищевой симулятор D2 предназначен для продуктов, содержащих свободные жиры на поверхности.

Пищевой симулятор Е служит для тестирования миграции в сухие продукты питания.

3. Специальное назначение пищевых симуляторов, служащих для измерения миграции веществ из материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктами питания.

Пищевые симуляторы, соответствующие определенной категории пищевых продуктов и служащие для измерения миграции веществ из материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктами питания, должны определяться в соответствии с нижеприведенной таблицей 2.

Пищевой симулятор, упомянутый в пункте 4, применяется для тестирования общей миграции из материалов и изделий, предназначенных для контакта с продуктами питания разных типов либо сочетания пищевых групп.

Таблица 2 содержит следующую информацию:

Столбец 1 (Идентификационный номер): содержит идентификационный номер категории пищевых продуктов.

Столбец 2 (Описание продукта питания): содержит описание пищевых продуктов, подпадающих под одну из пищевых категорий.

Столбец 3 (Пищевые симуляторы): содержит подразделы для каждого из пищевых симуляторов.

Для тестирования миграции из материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктами питания, должен использоваться пищевой симулятор, для которого проставлен крест в соответствующем подразделе столбца 3.

Для категорий, где в подразделе столбца D2 после креста следует наклонная черта и цифра, результат тестирования миграции необходимо разделить на данное число до его сравнения с пределом миграции. Вышеупомянутое число является коррекционным фактором, упомянутым в пункте 4.2 Приложения V к данному Регламенту.

Для пищевой категории 01.04 пищевой симулятор D2 заменяется 95% этанолом.

Для категорий, где в подразделе столбца B после креста следует (*), тестирование при использовании пищевого симулятора B может быть исключено при условии, что продукт питания имеет pH более 4.5.

Для категорий, где в подразделе столбца D2 после креста следует (**), тестирование при использовании пищевого симулятора D2 может быть исключено при условии, что посредством проведения надлежащих испытаний доказано отсутствие "жирного контакта" у соприкасающегося с пищей пластикового материала.

Таблица 2

Предписания для пищевых симуляторов по группам продуктов

(1)	(2)	(3)					
Идентификационный номер	Описание продукта питания	Пищевые симуляторы					
		A	B	C	D1	D2	E
01 01.01	Напитки Неалкогольные или алкогольные напитки с крепостью менее или равной 6 в объемных %: А. Чистые напитки: вода, сидры, прозрачные фруктовые или овощные соки нормальной концентрации либо концентрированные, фруктовые		X (*)	X			

	нектары, лимонады, сиропы, горькие настойки, настои, кофе, чай, пиво, безалкогольные напитки, энергетические и иные подобные напитки, вода с вкусовыми добавками, жидкий настой кофе						
	В. замутненные напитки: соки, нектары и безалкогольные напитки, содержащие плодовую мякоть, муст с мякотью, жидкий шоколад		X (*)		X		
01.02	Алкольные напитки с крепостью 6 - 20 объемных %.			X			
01.03	Алкольные напитки с крепостью более 20 объемных %, а также все кремные ликеры				X		
01.04	Различные напитки: неденатурированный этиловый спирт		X (*)			Замена 95% этанолом	
02	Злаковые, злаковые продукты, печенье, пирожные, мучные и прочие кондитерские изделия						
02.01	Крахмалы						X
02.02	Злаковые, необработанные, воздушные в хлопьях (в том числе попкорн, кукурузные хлопья и прочие аналогичные продукты)						X
02.03	Злаковая мука и мука крупного помола						X
02.04	Сухая паста, например, макаронь, спагетти и прочие аналогичные продукты, свежая паста						X
02.05	Выпечка, печенье, пирожные и прочие кондитерские изделия, сухие:						
	А. С жирными веществами на поверхности					X/3	
	В. Прочее						X
02.06	Выпечка, пирожные, хлеб, тесто и прочие кондитерские изделия, свежие:						
	А. С жирными веществами на поверхности					X/3	
	В. Прочее						X
03	Шоколад, сахар и производные продукты Кондитерские изделия						
03.01	Шоколад, покрытые шоколадом изделия, заменители и изделия, покрытые заменителями.					X/3	
03.02	Кондитерские изделия: А. Твердые: I. С жирными веществами на поверхности					X/3	
	II. Прочие						X
	В. В виде пасты: I. С жирными веществами на поверхности					X/2	
	II. Влажные			X			
03.03	Сахар и продукты из сахара А. Твердые: кристаллы или порошок						X

	В. Меласса, сахарный сироп, мед и прочие аналогичные продукты	X					
04	Фрукты, овощи и производные продукты						
04.01	Целые неочищенные свежие или замороженные фрукты						
04.02	Переработанные фрукты: А. Целые высушенные или дегидрированные фрукты, порезанные на кусочки, а также в виде муки или пудры						X
	В. Фруктовое пюре, консервированные фрукты в виде пасты либо фрукты в собственном соку или в сахарном сиропе (джем, компот и прочие аналогичные продукты)		X (*)	X			
	С. Фрукты, консервированные в жидкой среде: I. В маслянистой среде					X	
	II. В алкогольной среде				X		
04.03	Орехи (арахис, каштан, миндаль, фундук, грецкий орех, зерна кедрового ореха и прочие):						
	А. Очищенные, высушенные расколотые на части либо размолотые в порошок						X
	В. Очищенные и жареные						X
	С. Кремообразные либо пастообразные	X				X	
04.04	Все овощи, свежие или замороженные, нечищенные						
04.05	Переработанные овощи:						
	А. Целые высушенные или дегидрированные овощи, порезанные на кусочки либо в виде порошка						X
	В. свежие овощи, почищенные или порезанные	X					
	С. Овощи в виде пюре, консервированные овощи, в виде пасты или в собственном соку (в том числе маринованные и в рассоле)		X (*)	X			
	D. Консервированные овощи:						
	I. В маслянистой среде	X				X	
	II. В алкогольной среде				X		
05	Жиры и масла						
05.01	Животные и растительные жиры и масла, натуральные и обработанные (в том числе какао-масло, лярд, затвердевшее масло)					X	
05.02	Маргарин, сливочное масло, а также прочие жиры и масла, полученные из водных эмульсий масла					X/2	
06	Продукты животноводства и яйца						
06.01	Рыба:						

	А. Свежая, соленая, переработанная, копченая, в том числе икра	X				X/3 (**)	
	В. Консервированная рыба:						
	I. В маслянистой среде	X				X	
	II. В водной среде		X (*)	X			
06.02	Ракообразные и моллюски (в том числе устрицы, мидии, улитки)						
	А. Свежие в раковине						
	В. Без раковины, переработанные, консервированные, приготовленные с раковиной						
	I. В маслянистой среде	X				X	
	II. В водной среде		X (*)	X			
06.03	Мясо любых животных (в том числе домашняя птица и дичь):						
	А. Свежая, охлажденная, соленая, копченая	X				X/4 (**)	
	В. Переработанные мясные продукты (ветчина, салями, бекон, сосиски и прочее) либо в виде пасты, крема	X				X/4 (**)	
	С. Маринованные мясные продукты в маслянистой среде	X				X	
06.04	Консервированное мясо:						
	А. В жирной или маслянистой среде	X				X/3	
	В. В водной среде		X (*)		X		
06.05	Целые яйца, яичный желток, яичный белок						
	А. Порошкообразный, высушенный или замороженный						X
	В. Жидкий или приготовленный				X		
07	Молочные продукты						
07.01	Молоко						
	А. Молоко и напитки на молочной основе, полусухое, обезжиренное либо частично обезжиренное				X		
	В. Сухое молоко, включая детские смеси (на основе цельного сухого молока)						X
07.02	Кисломолочные продукты, такие как йогурт, пахта и аналогичные продукты		X (*)		X		
07.03	Сливки и сметана		X (*)		X		
07.04	Сыры:						
	А. Сыр из цельного молока, без съедобной корки						X
	В. Натуральный сыр без корки либо со съедобной коркой (гауда, камамбер и прочие аналогичные), а также плавленый сыр					X/3 (**)	

	С. Переработанный сыр (мягкий сыр, домашний сыр и аналогичные продукты)		X (*)		X		
	D. Консервированный сыр:						
	I. В маслянистой среде	X				X	
	II. В водной среде (фета, моцарелла и прочие аналогичные)		X (*)		X		
08	Смешанные продукты						
08.01	Уксус		X				
08.02	Жареные или печеные пищевые продукты:						
	A. Жареный картофель, фриттеры и прочие аналогичные продукты	X				X/5	
	B. Животного происхождения	X				X/4	
08.03	Заготовки для супов, бульонов, соусов - жидкие, твердые, а также в виде порошка (экстракты, концентраты); гомогенизированные смеси пищевых заготовок, приготовленные блюда, включая дрожжи и разрыхлители						
	A. Порошкообразные или высушенные:						
	I. Жирные					X/5	
	II. Прочие						X
	B. в любом другом виде, кроме порошкообразного или высушенного:						
	I. Жирные	X	X (*)			X/3	
	II. Прочие		X (*)	X			
08.04	Соусы:						
	A. Водянистые		X (*)	X			
	B. Жирные: майонез, а также соусы, производные от майонеза, заправки для салата и прочие масляные/водные смеси, например, соусы на основе кокоса	X	X (*)			X	
08.05	Горчица (за исключением порошкообразной горчицы, включенной в пункт 08.14)	X	X (*)			X/3 (**)	
08.06	Сэндвичи, тосты, пицца и аналогичные продукты, содержащие любые питательные вещества						
	A. С жирными веществами на поверхности	X				X/5	
	B. Прочее						X
08.07	Мороженое			X			
08.08	Обезвоженные продукты питания:						
	A. С жирными веществами на поверхности					X/5	
	B. Прочие						X

08.09	Замороженные и быстрозамороженные пищевые продукты						X
08.10	Концентрированные экстракты с алкогольной крепостью 6 объемных % и более.		X (*)		X		
08.11	Какао:						
	А. Какао порошок, в том числе с пониженным содержанием жира и практически обезжиренный						X
	В. Какао-масса					X/3	
08.12	Кофе обжаренный и необжаренный, декофеинированный либо растворимый, заменители кофе в гранулах либо порошке						X
08.13	Ароматические и прочие травы, такие как ромашка, мальва, мята, чай, липовый цвет и прочие						X
08.14	Натуральные специи и приправы, такие как корица, порошкообразная горчица, гвоздика, перец, ваниль, шафран и прочие						X
08.15	Специи и приправы в маслянистой среде, такие как песто, карри					X	

4. Назначение пищевого симулятора для тестирования общего предела миграции

В целях проверки соответствия общему пределу миграции, установленному для всех типов продуктов, тестирование осуществляется в дистиллированной воде, воде аналогичного качества, на пищевом симуляторе А, В или D2.

В целях проверки соответствия общему пределу миграции, установленному для всех типов продуктов, за исключением кислых, тестирование осуществляется в дистиллированной воде, воде аналогичного качества, на пищевом симуляторе А и D2.

В целях проверки соответствия общему пределу миграции, установленному для водосодержащих и алкогольных, а также молочных продуктов, тестирование продукции осуществляется на пищевом симуляторе D1.

В целях проверки соответствия общему пределу миграции, установленному для всех водосодержащих, кислых, алкогольных, а также молочных продуктов, тестирование осуществляется на пищевом симуляторе D1 и В.

В целях проверки соответствия общему пределу миграции, установленному для всех водосодержащих и алкогольных продуктов с содержанием алкоголя до 20%, тестирование осуществляется на пищевом симуляторе С.

В целях проверки соответствия общему пределу миграции, установленному для всех водосодержащих, кислых и алкогольных продуктов с содержанием алкоголя до 20%, тестирование осуществляется на пищевом симуляторе С и В.

Декларация соответствия

Письменная декларация соответствия, упомянутая в статье 15, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и адрес субъекта предпринимательства, выдающего декларацию соответствия;
- 2) наименование и адрес субъекта предпринимательства, производящего либо импортирующего пластиковые материалы и изделия, продукты промежуточной стадии их производства, а также вещества, предназначенные для получения вышеупомянутых материалов и изделий;
- 3) наименование материала, изделия, продуктов промежуточной стадии их производства либо веществ, предназначенных для получения вышеупомянутых материалов и изделий;
- 4) дату;
- 5) подтверждение того, что пластиковый материал, изделие, продукция промежуточной стадии их производства либо вещества соответствуют требованиям, изложенным в данном Регламенте, а также Регламенте (ЕС) 1935/2004;
- 6) достоверную информацию об использовавшихся веществах и продуктах распада в случае, если в их отношении существуют ограничения и/или спецификации, предусмотренные Приложениями I и II данного Регламента. Подобная информация вносится, чтобы следующий субъект предпринимательства смог обеспечить соответствие вышеупомянутым ограничениям;
- 7) достоверную информацию о веществах, на которые наложены ограничения при присутствии в продуктах питания, в случае если данные по их уровню специальной миграции являются экспериментальными либо основаны на теоретических расчетах, а также в случае необходимости информацию о критериях чистоты в соответствии с Директивами 2008/60/ЕС, 95/45/ЕС и 2008/84/ЕС. Подобная информация вносится, чтобы пользователь данных материалов и изделий смог выполнить предписания Союза либо при их отсутствии предписания норм национального права, применимые к продуктам питания;
- 8) спецификации, связанные с использованием материала либо изделия и содержащие следующую информацию:
 - i) тип или типы пищевых продуктов, в контакт с которыми материалы и изделия могут вступать;
 - ii) время, температура обработки и хранения при контакте с пищевым продуктом;
 - iii) соотношение площади контактной поверхности к объему, чтобы определить соответствие материала или изделия;

9) в случае если в многослойном материале или изделии имеется функциональный барьер, подтверждение, что данный материал или изделие соответствуют требованиям статьи 13 (2), (3) и (4) либо статьи 14 (2) и (3) данного Регламента.

Приложение
к Регламенту от 14 2011 года № 10/2011

Проверка соответствия

К проверке соответствия миграции из пластиковых материалов и изделий, контактирующих с продуктами питания, применяются следующие общие правила.

Глава 1. Проверка специальной миграции материалов и изделий, уже находящихся в контакте с продуктами питания

1.1. Подготовка образца

Материал или изделие подлежат хранению в соответствии с требованиями, указанными на упаковке либо в надлежащих для упакованной продукции условиях, если подобных инструкций не прилагается. Продукт питания необходимо достать из контактирующего упаковочного материала или изделия до истечения срока годности либо до истечения любого иного срока, указанного производителем, в течение которого продукция подлежит использованию, удовлетворяющему критериям качества и безопасности.

1.2. Условия проверки

В случае если пищевой продукт должен быть приготовлен в упаковке, то он подвергается обработке в соответствии с инструкциями, содержащимися на ней. Части продукта, которые не подлежат употреблению в пищу, удаляются и извлекаются. Оставшееся должно быть гомогенизировано и проанализировано на миграцию. Аналитические результаты всегда рассчитываются исходя из пищевой массы, предназначенной для потребления и находящейся в контакте с материалом.

1.3. Анализ мигрировавших веществ

Анализ специальной миграции в пищевой продукт осуществляется аналитическим методом в соответствии с требованиями статьи 11 Регламента (ЕС) 882/2004.

1.4. Особые случаи

В случае если загрязнение может происходить по причинам, не связанным с контактными материалами, подобное должно быть учтено при проверке соответствия миграции веществ из вышеупомянутых материалов, в частности, в отношении фталатов (N вещества, содержащегося в FCM 157, 159, 283, 728, 729), упомянутых в Приложении I.

Глава 2. Проверка специальной миграции материалов и изделий, еще не находящихся в контакте с продуктами питания

2.1. Метод верификации

Верификация соответствия пределам миграции в пищевые продукты осуществляется в предельно тяжелых временных и температурных условиях, которые предполагаются при реальном использовании с учетом пунктов 1.4, 2.1.1, 2.1.6 и 2.1.7.

Верификация соответствия пределам миграции в пищевые симуляторы осуществляется путем проведения стандартных испытаний миграции в соответствии с правилами, изложенными в пунктах 2.1.1 - 2.1.7.

2.1.1. Подготовка образца

Материал или изделие подлежат обработке в соответствии с прилагаемыми инструкциями либо предписаниями, содержащимися в декларации соответствия.

Миграция определяется с использованием материала или изделия либо, если подобное является нецелесообразным, - на образце, взятом из данного материала или изделия, либо на представительном образце. Для каждого отдельно взятого пищевого симулятора или типа пищевого продукта используется новый тестовый образец. В контакт с пищевым симулятором или продуктом питания должны вступать только те части образца, которые предназначены для контакта с пищей в условиях реального использования.

2.1.2. Выбор пищевого симулятора

Проверка материалов и изделий, предназначенных для контакта со всеми типами продуктов питания, производится на пищевых симуляторах А, В и D2. В случае если не представлены вещества, которые могут вступить в реакцию с кислыми симуляторами или продуктами питания, проверка на пищевом симуляторе В может быть исключена.

Материалы и изделия, предназначенные исключительно для специальных продуктов питания, должны проверяться на пищевых симуляторах, указанных в Приложении III.

2.1.3. Условия контакта при использовании пищевого симулятора

Образец помещается в контакт с пищевым симулятором так, чтобы были воспроизведены наихудшие возможные условия использования, с учетом времени контакта из таблицы 1 и температуры контакта из таблицы 2.

Если в ходе проверки при сочетании условий контакта, указанных в таблицах 1 и 2, в образце происходят физические и прочие изменения, которые бы не случились при наихудших возможных условиях использования рассматриваемого материала или изделия, тестирование миграции должно проводиться при наихудших возможных условиях использования, в которых вышеупомянутые изменения не произойдут.

Таблица 1

Время контакта

Время контакта при наихудших условиях использования	Время тестирования
t	5 мин.

5 мин. < t	0,5 часа
0,5 часа < t	1 час
1 час < t	2 часа
2 часа < t	6 часов
6 часов < t	24 часа
1 день < t	3 дня
3 дня < t	10 дней
Более 30 дней	См. специальные условия

Таблица 2

Температура контакта

Условия контакта при наихудших условиях использования	Условия тестирования
Температура контакта	Температура тестирования
T	5 °C
5 °C < T	20 °C
20 °C < T	40 °C
40 °C < T	70 °C
70 °C < T	100 °C либо температура рефлюкса
100 °C < T	121 °C
121 °C < T	130 °C
130 °C < T	150 °C
150 °C < T < 175 °C	175 °C
T > 175 °C	Отрегулировать температуру в месте контакта с продуктом питания в соответствии с реальной
Данная температура может применяться исключительно для пищевых симуляторов D2 и E. Для применений, нагреваемых под давлением, тестирование миграции может производиться под давлением при соответствующей температуре. Для пищевых симуляторов A, B, C или D1 проверка может быть заменена тестом при 100 °C либо температуре рефлюкса на протяжении времени, в четыре раза превышающего то, которое выбрано в соответствии с таблицей 1 .	

2.1.4. Специальные условия для контактов продолжительностью более 30 дней при комнатной температуре и ниже

Для контактов продолжительностью более 30 дней при комнатной температуре и ниже образец подлежит проверке посредством ускоренного теста при повышенной температуре максимум на протяжении 10 дней и при 60 °C. Время тестирования и температурные условия должны определяться в соответствии со следующей формулой.

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

E_a - энергия активации в самом худшем случае 80 кДж/моль

R - фактор 8,31 Дж/Кельвин/моль

$E_{\text{xp}} = 9627 * (1 / T_1 - 1 / T_2)$

t_1 - время контакта

t_2 - время тестирования

T_1 - температура контакта в Кельвинах. Для хранения при комнатной температуре установлен на уровне 298 К (25 °C). Для охлажденных и замороженных условий 278 К (5 °C).

T_2 - температура тестирования в Кельвинах.

Тестирование на протяжении 10 дней при 20 °C охватывает все периоды хранения в замороженных условиях.

Тестирование на протяжении 10 дней при 40 °C охватывает все периоды хранения в замороженных и охлажденных условиях, в том числе нагревание до 70 °C до 2 часов либо нагревание до 100 °C до 15 минут.

Тестирование на протяжении 10 дней при 50 °C охватывает все периоды хранения в замороженных и охлажденных условиях, в том числе нагревание до 70 °C до 2 часов либо нагревание до 100 °C до 15 минут, а также периоды хранения до 6 месяцев при комнатной температуре.

Тестирование на протяжении 10 дней при 60 °C охватывает долгосрочное хранение до 6 месяцев при комнатной температуре и ниже, а также нагревание до 70 °C до 2 часов либо нагревание до 100 °C до 15 минут.

Максимальная температура тестирования определяется температурой фазового перехода полимера. При температуре тестирования с образцом не должно происходить никаких физических изменений.

Для хранения при комнатной температуре время тестирования может быть сокращено до 10 дней при 40 °C при условии, что существует научное доказательство, что миграция рассматриваемого вещества полимера достигла равновесия в вышеупомянутых условиях тестирования.

2.1.5. Специальные условия для комбинации времени и температуры контакта

В случае если материал или изделие имеет разнообразное применение, подразумевающее отличающиеся комбинации времени и температуры контакта, тестирование должно производиться строго в тех условиях, которые на научной основе признаны самыми тяжелыми.

В случае если материал или изделие применяются для продуктов питания в условиях комбинации двух либо более температур и временных периодов, в целях тестирования миграции тестируемый образец последовательно проверяется во всех возможных наихудших условиях с использованием соответствующей части пищевого симулятора.

2.1.6. Многоразовые изделия

В случае если материал или изделие подлежат многоразовому применению для продуктов питания, проверка (проверки) миграции должна проводиться три раза на одном и том же образце с использованием новых порций пищевого симулятора в каждом отдельном случае. Соответствие устанавливается на основе уровня миграции, определенного при третьей проверке.

Дальнейшее тестирование не требуется, если имеется прямое подтверждение того, что уровень миграции не вырастет при второй и третьей проверке, а также если пределы миграции не превышены при первой.

Уже при первой проверке материал или изделие должны соответствовать специальному пределу миграции для веществ, в отношении которых Приложением I таблицей 1 столбцом 8 либо таблицей 2 столбцом 3 данный предел установлен как неопределяемый, а также для перечисленных веществ, которые используются за пластиковым функциональным барьером и не должны мигрировать в обнаруживаемых количествах в соответствии с пунктом "b" статьи 13 (2).

2.1.7. Анализ миграции веществ

В конце предписанного времени контакта производится анализ специальной миграции в пищевом продукте или симуляторе с использованием аналитического метода и в соответствии с требованиями статьи 11 Регламента (ЕС) 882/2004.

2.1.8. Проверка соответствия по остаточному содержанию на площадь контактирующей с продуктом питания поверхности (QMA)

Согласно Приложению I проверка соответствия должна осуществляться путем проверки остаточного содержания на 6 кв. дм контактной поверхности для веществ, являющихся нестабильными в пищевом симуляторе или продукте либо для веществ, к которым нет соответствующего применимого аналитического метода. Для материалов и изделий между 500 мл и 10 л применяется реальная площадь контакта. Для материалов и изделий менее 500 мл и более 10 л, а также для изделий, в отношении которых затруднительно высчитать реальную площадь контакта, данная площадь принимается как 6 кв. дм на кг продукта питания.

2.2. Скрининговые методы

Чтобы произвести скрининг материала или изделия на соответствие пределам миграции, следующие методы могут быть применены при условии, что они являются более строгими и точными, чем верификация, описанная в разделе 2.1.

2.2.1. Замена специальной миграции общей миграцией

К определению общей миграции возможно прибегнуть в целях скрининга специальной миграции нелетучих веществ при условии, что данная проверка осуществляется в таких же строгих условиях тестирования, что и для специальной миграции.

2.2.2. Остаточное содержание

В целях скрининга специальной миграции возможная миграция может быть рассчитана, основываясь на остаточном содержании вещества в материале или изделии при условии, что миграция завершена.

2.2.3. Моделирование миграции

В целях скрининга специальной миграции возможная миграция может быть рассчитана, основываясь на остаточном содержании вещества в материале или изделии при использовании общепринятых диффузионных моделей при условии, что имеется научное доказательство, что подобные модели сконструированы таким образом, что при их применении показатель миграции будет превышать реальный.

2.2.4. Заменители пищевого симулятора

В целях скрининга специальной миграции пищевые симуляторы могут быть заменены на свои заменители при условии, что имеется научное доказательство того, что при применении подобных заменителей показатель миграции будет выше, чем при использовании регламентированных пищевых симуляторов.

1. Глава 3. Тестирование общего предела миграции

Проверка общей миграции должна осуществляться в стандартных условиях тестирования, изложенных в данной главе.

3.1. Стандартные условия тестирования

Проверка общей миграции из материалов и изделий, предназначенных для контакта с продуктами питания в условиях, описанных в столбце 3 таблицы 3, должна осуществляться в течение времени и при температуре, указанной в столбце 2. Для теста OM5 проверка может выполняться как на протяжении 2 часов при 100 °C (пищевой симулятор D2), так и при рефлюксе (пищевой симулятор A, B, C, D1) либо на протяжении 1 часа при 121 °C. Пищевой симулятор должен быть выбран в соответствии с Приложением III.

В случае если обнаружено, что проведение проверки в контактных условиях, предусмотренных таблицей 3, приводит к физическим либо иным изменениям в тестовом образце, которые бы не произошли в наихудших возможных условиях использования рассматриваемого материала или изделия, тестирование миграции должно выполняться в наихудших возможных условиях использования, не вызывающих вышеупомянутых изменений.

Таблица 3

Стандартные условия тестирования

Столбец 1	Столбец 2	Столбец 3
Номер теста	Контактное время в днях [д] или часах [ч] при контактной температуре [°C]	Предполагаемые условия контакта с продуктом питания

OM1	10 д при 20 °C	Контакт с любым продуктом питания в охлажденных или замороженных условиях.
OM2	10 д при 40 °C	Любое долгосрочное хранение при комнатной температуре или ниже, в том числе нагревание до 70 °C в течение 2 часов либо нагревание до 100 °C в течение 15 минут.
OM3	2 часа при 70 °C	Любые условия контакта, включающие нагревание до 70 °C в течение 2 часов либо нагревание до 100 °C в течение 15 минут, за которыми не следует долговременное хранение в комнатной либо температуре охлаждения.
OM4	1 час при 100 °C	Применения при высокой температуре для всех пищевых симуляторов при 100 °C.
OM5	2 часа при 100 °C либо при рефлюксе либо 1 час при 121 °C	Применения при высокой температуре до 121 °C.
OM6	4 часа при 100 °C либо при рефлюксе	Любые условия контакта с пищевыми симуляторами А, В или С при температуре, превышающей 40 °C.
OM7	2 часа при 175 °C	Применение к жирным продуктам при высокой температуре в условиях, превышающих параметры OM5.

Тестирование OM7 также охватывает условия контакта, предусмотренные для OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Данная проверка подразумевает наихудшие условия для жирных пищевых симуляторов, находящихся в контакте с неполиолефинами. В случае если технически невозможно осуществить OM7 с пищевым симулятором D2, тестирование может быть заменено в порядке, предусмотренном пунктом 3.2.

Тест OM6 также охватывает условия контакта, предусмотренные для OM1, OM2, OM3, OM4 и OM5. Данная проверка подразумевает наихудшие условия для пищевых симуляторов А, В и С, находящихся в контакте с неполиолефинами.

Тест OM5 также охватывает условия контакта, предусмотренные для OM1, OM2, OM3, OM4. Данная проверка подразумевает наихудшие условия для всех пищевых симуляторов, находящихся в контакте с полиолефинами.

Тест OM2 также охватывает условия контакта, предусмотренные для OM1 и OM3.

3.2. Альтернативный тест для OM7 с пищевым симулятором D2

В случае если технически невозможно осуществить OM7 с пищевым симулятором D2, проверка может быть заменена тестированием OM8 или OM9. Оба условия, предусмотренные для данного теста, должны выполняться с новым тестовым образцом.

Номер теста	Условия тестирования	Предполагаемые условия контакта с продуктом питания	Охватывает условия контакта, предусмотренные для
OM8	Пищевой симулятор Е на протяжении 2 часов при 175 °C, а также пищевой симулятор D2 на протяжении 2 часов при 100 °C	Применение исключительно при высокой температуре	OM1, OM3, OM4, OM5 и OM6

OM9	Пищевой симулятор E на протяжении 2 часов при 175 °C и пищевой симулятор D2 на протяжении 10 дней при 40 °C	Применение при высокой температуре, в том числе долгосрочное хранение при комнатной температуре.	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 и OM6
-----	---	--	-------------------------------

3.3. Изделия многократного применения

В случае если материал или изделие предназначены для повторного контакта с продуктом питания, проверка миграции должна осуществляться трижды на одном и том же экземпляре с использованием разных образцов пищевого симулятора в каждом отдельном случае.

Соответствие устанавливается на основе уровня миграции, установленного при третьем тестировании. В случае если имеются неопровержимые доказательства того, что уровень миграции не будет увеличиваться при втором и третьем тестировании, а также, если общий предел не превышен при первой проверке, продолжение тестирования является необязательным.

3.4. Скрининговые методы

Чтобы произвести скрининг материала или изделия на соответствие пределам миграции, любой из следующих подходов может быть применен при условии, что является более строгим и точным, чем верификация, описанная в разделах 3.1 и 3.2.

3.4.1. Остаточное содержание

В целях скрининга общей миграции возможная миграция может быть рассчитана, основываясь на остаточном содержании веществ, способных к миграции, которое определено при полном извлечении материала или изделия.

3.4.2. Заменители пищевого симулятора

В целях скрининга общей миграции пищевые симуляторы могут быть заменены при условии, что имеется научное доказательство того, что при применении подобных заменителей показатель миграции будет выше, чем при использовании регламентированных пищевых симуляторов.

Глава 4. Поправочные коэффициенты, применяемые при сравнении результатов тестирования с пределами миграции

4.1. Коррекция специальной миграции с использованием коэффициента уменьшения жиров (FRF), осуществляемая для пищевых продуктов, содержащих более 20% жира

Если для липофильных веществ в столбце 7 Приложения I стоит отметка о применении FRF, специальная миграция может быть скорректирована на FRF. FRF определяется в соответствии с формулой $FRF = (\text{г жира в продукте} / \text{кг продукта}) / 200 = (\% \text{ жира } 5) / 100$.

Коэффициент FRF применяется в соответствии со следующими правилами.

Результаты проверки миграции могут быть разделены на FRF до их сравнения с пределами миграции.

Поправки на FRF не осуществляются в следующих случаях:

а) если материал или изделие находятся или предназначены для контакта с продуктами питания для младенцев и малолетних детей, упомянутых в Директивах 2006/141/EC и 2006/125/EC;

б) для материалов и изделий, для которых, например, по причине их формы либо целевого использования, невозможно вычислить соотношение между площадью поверхности к количеству пищевого продукта, находящегося в контакте с ней. В данном случае миграция рассчитывается с использованием условной площади поверхности/коэффициент преобразования объема, равный 6 кв. дм/кг.

Применение FRF не должно приводить к тому, что предел специальной миграции превышает ее общий предел.

4.2. Коррекция миграции в пищевой симулятор D2

Если у определенной категории пищевого продукта в подстолбце D2 столбца 3 таблицы 2 Приложения III за крестом следует цифра, результат тестирования миграции в пищевой симулятор D2 следует разделить на данное число.

Результат тестирования миграции должен быть разделен на поправочный коэффициент до его сравнения с пределами миграции.

Коррекция не применяется к специальной миграции веществ из Единого перечня, которые упомянуты в Приложении I, где в столбце 8 предел специальной миграции отмечен как "неопределяемый", а также не применяется к неперечисленным веществам, находящимся за пластиковым функциональным барьером и регулируемым правилами статьи 13 (2) "b". Данные вещества не должны мигрировать в обнаруживаемых количествах.

4.3. Комбинация поправочных коэффициентов 4.1 и 4.2

Поправочные коэффициенты, упомянутые в пунктах 4.1 и 4.2, могут комбинироваться путем умножения обоих факторов для веществ, к которым применяется FRF, при условии, что проверка осуществляется на пищевом симуляторе D2. Максимальная величина применяемого фактора не должна превышать 5.

Приложение к Регламенту от 14 2011 года № 10/2011

Декларация

Корреляционные таблицы

Директива 2002/72/EC	Настоящий Регламент
Статья 1 (1)	Статья 1
Статья 1 (2), (3) и (4)	Статья 2
Статья 1a	Статья 3

Статья 3 (1), статья 4 (1) и статья 5	Статья 5
Статья 4 (2), статья 4а (1) и (4), статья 4d, приложение II (2) и (3), приложение III (2) и (3)	Статья 6
Статья 4а (3) и (6)	Статья 7
Приложение II (4) и приложение III (4)	Статья 8
Статья 3 (1) и статья 4 (1)	Статья 9
Статья 6	Статья 10
Статья 5а (1) и приложение I (8)	Статья 11
Статья 2	Статья 12
Статья 7а	Статья 13
Статья 9 (1) и (2)	Статья 15
Статья 9 (3)	Статья 16
Статья 7 и приложение I (5а)	Статья 17
Статья 8	Статья 18
Приложение II (3) и приложение III (3)	Статья 19
Приложение I, приложение II, приложение IV, приложение IVа, приложение V часть В, и приложение VI	Приложение I
Приложение II (2), приложение III (2) и приложение V, часть А	Приложение II
Статья 8 (5) и приложение VIа	Приложение IV
Приложение I	Приложение V

Директива 93/8/ЕЭС	Настоящий Регламент
Статья 1	Статья 11
Статья 1	Статья 12
Статья 1	Статья 18
Приложение	Приложение III
Приложение	Приложение V

Директива 97/48/ЕС	Настоящий Регламент
Приложение	Приложение III
Приложение	Приложение V