II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 10/2011/EK RENDELETE

(2011. január 14.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a), c), d), e), f), h), i) és j) pontjára,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Az 1935/2004/EK rendelet megállapítja az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közötti különbségek kiküszöbölésére szolgáló általános elveket. Az említett rendelet 5. cikkének (1) bekezdése bizonyos anyagok és tárgyak csoportjainak tekintetében külön intézkedések elfogadásáról rendelkezik, és részletesen leírja az anyagok európai uniós szintű engedélyezésére szolgáló azon eljárást, amelyre akkor kerül sor, ha egy külön intézkedés az engedélyezett anyagok jegyzékbe foglalását írja elő.

(2) Ez a rendelet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése értelmében vett külön intézkedésnek minősül. Ennek a rendeletnek az a célja, hogy megállapítsa a műanyagokra és a műanyag tárgyakra vonatkozó, az említett anyagok és tárgyak biztonságos használata érdekében alkalmazandó egyedi szabályokat, továbbá hogy hatályon kívül helyezze az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló, 2002. augusztus 6-i 2002/72/EK bizottsági irányelvet [2].

(3) A 2002/72/EK irányelv alapvető szabályokat állapít meg a műanyagok és a műanyag tárgyak gyártására vonatkozóan. Az irányelvet hat alkalommal jelentősen módosították. Az egyértelműség érdekében a szöveget egységes szerkezetbe kell foglalni, a felesleges és elavult szövegrészeket pedig el kell hagyni.

(4) Korábban a 2002/72/EK irányelvet és annak módosításait mindennemű számottevő változtatás nélkül ültették át a nemzeti jogba. A nemzeti jogba való átültetéshez rendszerint 12 hónapnyi idő szükséges. A monomerek és az adalékanyagok jegyzékének az új anyagok engedélyezése érdekében való módosítása esetében ez az átültetéshez szükséges időtartam az engedélyezés késéséhez vezet, és ilyen módon lassítja az innovációt. Ezért helyénvalónak tűnik – egy valamennyi tagállamban közvetlenül alkalmazandó rendelet formájában – előírásokat elfogadni a műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozóan.

[1] HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

[2] HL L 220., 2002.8.15., 18. o.

(5) A 2002/72/EK irányelv a kizárólag műanyagból készült anyagokra és tárgyakra, valamint a műanyag fedéltömítésekre vonatkozik. A múltban ezek jelentették a műanyagok fő felhasználási területét a piacon. Az utóbbi néhány évben azonban a kizárólag műanyagból készült anyagok és tárgyak mellett a műanyagokat más anyagokkal kombinálva az úgynevezett többrétegű kombinált anyagokban is felhasználják. A vinilklorid monomert tartalmazó és élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. január 30-i 78/142/EGK tanácsi irányelvben [1] megállapított, a vinil-klorid-monomer használatára vonatkozó előírások már valamennyi műanyagra alkalmazandók. Ennélfogva helyénvalónak tűnik e rendelet hatályának a többrétegű kombinált anyagokban lévő műanyag rétegekre való kiterjesztése.

(6) A műanyagok és műanyag tárgyak több különböző műanyag rétegből is állhatnak, amelyeket ragasztó tart össze. A műanyagokra és a műanyag tárgyakra nyomtatás vagy bevonat formájában szerves vagy szervetlen bevonat is kerülhet. Célszerű, ha a nyomtatott vagy bevont műanyagok és műanyag tárgyak, valamint a ragasztóval összeerősített műanyagok és műanyag tárgyak szintén e rendelet hatálya alá tartoznak. A ragasztók, bevonatok és nyomdafestékek nem szükségszerűen állnak a műanyagokkal azonos anyagokból. Az 1935/2004/EK rendelet úgy rendelkezik, hogy a ragasztókra, bevonatokra és nyomdafestékekre vonatkozóan külön intézkedések fogadhatók el. Ezért a nyomtatott vagy bevont, illetve ragasztott műanyagok és műanyag tárgyak esetében célszerű megengedni azt, hogy az említett műanyagok vagy műanyag tárgyak a nyomat, a bevonat vagy a ragasztó rétegében olyan anyagokat tartalmazzanak, amelyek eltérnek az európai uniós szinten a műanyagokra vonatkozóan engedélyezett anyagoktól. Az ilyen rétegek más európai uniós vagy nemzeti előírások hatálya alá is tartozhatnak.

(7) A műanyagok, valamint az ioncserélő gyanták, gumik és szilikonok polimerizációs folyamatok révén nyert makromolekulás anyagok. Az 1935/2004/EK rendelet úgy rendelkezik, hogy az ioncserélő gyantákra, gumikra és szilikonokra vonatkozóan külön intézkedések fogadhatók el. Mivel az említett anyagok a műanyagoktól eltérő anyagokból állnak, és a fizikai és kémiai tulajdonságaik is eltérőek a műanyagok tulajdonságaitól, ezekre az anyagokra külön előírásokat kell alkalmazni, és egyértelművé kell tenni, hogy nem tartoznak e rendelet hatálya alá.

(8) A műanyagok monomerekből és egyéb kiindulási anyagokból készülnek, amelyek kémiai reakcióba lépve makromolekulás szerkezetet, polimert hoznak létre, amely a műanyagok fő szerkezeti összetevője. Meghatározott technológiai hatások elérése érdekében a polimerhez adalékanyagokat adnak. A polimer mint olyan egy inert, nagy molekulatömegű szerkezet. Mivel az 1 000 daltont meghaladó molekulatömegű anyagok rendszerint nem szívódnak fel a testben, a magából a polimerből eredő potenciális egészségügyi kockázat minimális. Egészségügyi kockázatot okozhat, hogy el nem reagált vagy nem teljesen elreagált monomerek vagy más kiindulási anyagok, illetve kis molekulatömegű adalékanyagok az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagból kioldódás révén az élelmiszerbe kerülhetnek. Ennélfogva a műanyagok és a műanyag tárgyak gyártásához való felhasználásukat megelőzően a monomereket, a más kiindulási anyagokat és az adalékanyagokat kockázat szempontjából értékelni kell, illetve engedélyezni kell őket.

(9) Egy anyag vonatkozásában az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) által elvégzendő kockázatértékelésnek ki kell terjednie magára az anyagra, az érintett szennyeződésekre, valamint a rendeltetésszerű felhasználás során előreláthatóan bekövetkező reakciókra és a keletkező bomlástermékekre. A kockázatértékelésnek ki kell terjednie a előrelátható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között bekövetkező esetleges kioldódásra és a toxicitásra. A kockázatértékelés alapján az engedélyezés – amennyiben az szükséges – megállapítja az anyagra vonatkozó előírásokat, a felhasználásra vonatkozó korlátozásokat, valamint a végtermékként kapott anyag vagy tárgy biztonságosságának biztosításához szükséges mennyiségi korlátozásokat vagy kioldódási határértékeket.

(10) Európai uniós szinten még nem állapítottak meg előírásokat a műanyagokban lévő színezékek kockázatértékelésére és felhasználására vonatkozóan. Ennélfogva felhasználásukat célszerű a nemzeti jog hatáskörében hagyni. A helyzetet később újra meg kell vizsgálni.

(11) A műanyagok előállítása során a megfelelő reakciókörülmények megteremtése érdekében alkalmazott oldószerek a gyártási folyamat során várhatóan eltávoznak, mivel az ilyen oldószerek rendszerint illékonyak. Európai uniós szinten még nem állapítottak meg előírásokat a műanyagok előállítása során alkalmazott oldószerekkel kapcsolatos kockázatértékelésre, illetve az oldószerek felhasználásra vonatkozóan. Ennélfogva felhasználásukat célszerű a nemzeti jog hatáskörében hagyni. A helyzetet később újra meg kell vizsgálni.

(12) A műanyagok állhatnak szintetikus vagy a természetben előforduló makromolekulás szerkezetekből is, amelyeket a módosított makromolekula előállításához más kiindulási anyagokkal léptetnek kémiai reakcióba. A felhasznált szintetikus makromolekulák gyakran nem teljesen polimerizált intermedier szerkezetek (köztitermékek). Az esetleges egészségügyi kockázat a makromolekula módosításához használt, nem vagy nem teljes mértékben elreagált más kiindulási anyagok vagy egy nem teljesen elreagált makromolekula kioldódása miatt merülhet fel. Ennélfogva a módosított makromolekulák előállítása során alkalmazott makromolekulák és más kiindulási anyagok kockázatértékelését és engedélyezését – a műanyagok és a műanyag tárgyak gyártásában való felhasználásukat megelőzően – el kell végezni.

[1] HL L 44., 1978.2.15., 15. o.

(13) Műanyagok a kiindulási anyagokból fermentációs folyamat révén makromolekulás szerkezeteket előállító mikroorganizmusokkal is készíthetők. A makromolekula ilyenkor vagy valamilyen közegbe szabadul fel, vagy ki kell azt vonni. Az esetleges egészségügyi kockázat a nem vagy nem teljes mértékben elreagált kiindulási anyagok, köztitermékek vagy a fermentációs folyamat melléktermékeinek kioldódása miatt merülhet fel. Ebben az esetben a műanyagok és a műanyag tárgyak gyártásában való felhasználását megelőzően el kell végezni a végtermék kockázatértékelését és engedélyezését.

(14) A 2002/72/EK irányelv különböző jegyzékeket tartalmaz a műanyagok és műanyag tárgyak előállítása céljából engedélyezett monomerekre vagy más kiindulási anyagokra, továbbá adalékanyagokra vonatkozóan. A monomerek, más kiindulási anyagok és adalékanyagok vonatkozásában az uniós jegyzék teljes, ami azt jelenti, hogy kizárólag az európai uniós szinten engedélyezett anyagok használhatók fel. Ennélfogva a monomereknek vagy más kiindulási anyagoknak, továbbá az adalékanyagoknak az engedélyezés státusa szerinti, külön jegyzékben történő elkülönítése a továbbiakban nem szükséges. Mivel bizonyos anyagok monomerként vagy más kiindulási anyagként, továbbá adalékanyagként egyaránt felhasználhatók, az egyértelműség érdekében az ilyen anyagokat az engedélyezett anyagok egyetlen jegyzékében, az engedélyezett funkció feltüntetésével kell közzétenni.

(15) A polimerek nem csupán a műanyagok fő szerkezeti alkotórészeiként használhatók fel, hanem olyan adalékanyagokként is, amelyekkel meghatározott technológiai hatások érhetők el a műanyagokban. Ha a polimer-adalékanyag azonos a műanyag fő szerkezeti alkotórészét képező polimerrel, a polimer-adalékanyagból eredő kockázat értékeltnek tekinthető, amennyiben a monomerek értékelése és engedélyezése már megtörtént. Ilyen esetben nem lenne szükség a polimer-adalékanyag engedélyezésére: a polimer-adalékanyag a monomereinek és más kiindulási anyagainak engedélyezése alapján lenne felhasználható. Ha az ilyen polimer-adalékanyag nem azonos a műanyag fő szerkezeti alkotórészét alkotó polimerrel, a polimer-adalékanyagból eredő kockázat értékelése nem tekinthető a monomerek értékelése révén megtörténtnek. Ebben az esetben a műanyagok és a műanyag tárgyak gyártásában való felhasználását megelőzően el kell végezni a polimer-adalékanyagnak az 1 000 dalton alatti kis molekulatömegű frakciója tekintetében történő kockázatértékelését és engedélyezését.

(16) A múltban nem különböztették meg a végleges polimerben funkcióval rendelkező adalékanyagokat és a funkcióval kizárólag az előállítási folyamat során rendelkező és a termékben rendeltetésszerűen benn nem maradó polimerizációsegítő anyagokat. Egyes polimerizációsegítő anyagokként ható anyagokat a múltban már belefoglaltak az adalékanyagok részleges jegyzékébe. Ezeknek a polimerizációsegítő anyagoknak benne kellene maradniuk az engedélyezett anyagok uniós jegyzékében. Ugyanakkor egyértelművé kell tenni, hogy a polimerizációsegítő anyagok használata a nemzeti jog rendelkezéseitől függően továbbra is lehetséges marad. A helyzetet később újra meg kell vizsgálni.

(17) Az uniós jegyzék olyan anyagokat tartalmaz, amelyeknek a műanyagok előállításához való felhasználását engedélyezték. Az olyan anyagok, mint például a savak, alkoholok és fenolok sóik formájában is előfordulhatnak. Mivel a sók a gyomorban rendszerint savvá, alkohollá vagy fenollá alakulnak, a biztonsági értékelésen átesett kationos sók használatát elvben a savval, alkohollal vagy fenollal együtt kellene engedélyezni. Bizonyos esetekben, amikor a biztonsági értékelés aggályokat vet fel a szabad savak alkalmazásával kapcsolatban, kizárólag a sókat célszerű engedélyezni, a névnek a jegyzékben „…sav(ak), sók”-ként való feltüntetésével.

(18) A műanyagok vagy műanyag tárgyak előállítása során felhasznált anyagok az előállítási vagy extrahálási folyamatból származó szennyeződéseket tartalmazhatnak. Ezek a szennyeződések az anyaggal együtt, nem szándékosan kerülnek bele a műanyagba az előállítás során (nem szándékosan hozzáadott anyagok). Amennyiben a kockázatértékelés szempontjából számottevőek, az anyag fő szennyeződéseit is figyelembe kell venni, és szükség esetén bele kell foglalni az anyagra vonatkozó előírásokba. Mindazonáltal az engedélyezés során nem lehet felsorolni és figyelembe venni valamennyi szennyeződést. Ezért előfordulhat, hogy a szennyeződések jelen vannak az anyagban vagy a tárgyban, de nem szerepelnek az uniós jegyzékben.

(19) A polimerek előállítása során bizonyos anyagokat a polimerizációs reakció elindítására szolgáló katalizátorként, illetve a polimerizációs reakció szabályozására szolgáló láncátadó, láncnövelő vagy láncáró szerként alkalmaznak. Ezeket a polimerizációsegítő anyagokat kis mennyiségben alkalmazzák, és rendeltetésszerűen nem maradnak bent a végleges polimerben. Ennélfogva jelenleg nem kell az európai uniós szintű engedélyezési eljárás alá vonni őket. Az ezek használatából a végtermékként kapott anyagnál vagy tárgynál esetleg felmerülő egészségügyi kockázatokat a gyártónak kell értékelnie a kockázatértékelés nemzetközileg elismert tudományos elveinek megfelelően.

(20) A műanyagok és műanyag tárgyak előállítása és felhasználása során reakció- és bomlástermékek képződhetnek. A reakció- és bomlástermékek nem szándékosan vannak jelen a műanyagban (nem szándékosan hozzáadott anyagok). Amennyiben a kockázatértékelés szempontjából számottevőek, az anyag rendeltetésszerű alkalmazása során keletkező főbb reakció- és bomlástermékeket is figyelembe kell venni, és szükség esetén bele kell foglalni az anyagra vonatkozó korlátozásokba. Mindazonáltal az engedélyben nem lehet felsorolni és figyelembe venni valamennyi reakció- és bomlásterméket. Ennélfogva a reakció- és bomlástermékeket nem kell egyedi tételként felsorolni az uniós jegyzékben. A végtermékként kapott anyagnál vagy tárgynál a reakció- és bomlástermék miatt esetlegesen felmerülő egészségügyi kockázatokat a gyártónak kell értékelnie a kockázatértékelés nemzetközileg elismert tudományos elveinek megfelelően.

(21) Az adalékanyagok uniós jegyzékének összeállítását megelőzően az európai uniós szinten engedélyezettektől eltérő más adalékanyagok is felhasználhatók voltak a műanyagok előállítása során. A tagállamokban engedélyezett adalékanyagok esetében az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság által az anyagoknak az uniós jegyzékbe történő felvétele céljából elvégzendő biztonságossági értékeléséhez szükséges adatok benyújtási határideje 2006. december 31-én lejárt. Azokat az adalékanyagokat, amelyekre vonatkozóan az említett határidőn belül érvényes kérelmet nyújtottak be, egy ideiglenes jegyzék sorolta fel. Néhány, az ideiglenes jegyzéken szereplő adalékanyag esetében még nem született meg az európai uniós szintű engedélyezésükről szóló határozat. Az ilyen adalékanyagok esetében lehetővé kell tenni a nemzeti jog alapján történő felhasználásuk folytatását addig, amíg értékelésük el nem készül, és az uniós jegyzékbe való felvételükről határozatot nem hoznak.

(22) Az ideiglenes jegyzékben szereplő azon adalékanyagot, amely bekerült az adalékanyagok uniós jegyzékébe, vagy amelyről olyan döntés születik, hogy nem kerül be az uniós jegyzékébe, törölni kell az adalékanyagok ideiglenes jegyzékéből.

(23) Vannak olyan új technológiák, melyek olyan részecskeméretű anyagokat – például nanorészecskéket – állítanak elő, amelyek kémiai vagy fizikai tulajdonságai jelentős mértékben eltérnek a nagyobb részecskeméretű anyagokéitól. Ezek az eltérő tulajdonságok eltérő toxikológiai tulajdonságokat eredményezhetnek, ezért a hatóságnak eseti alapon kell elvégeznie az említett anyagok kockázatértékelését, amíg nem áll rendelkezésre több információ ezekről az új technológiákról. Ennélfogva egyértelművé kell tenni, hogy az olyan engedély, amely egy adott anyag szokásos részecskeméretére szerinti kockázatértékelésen alapul, nem terjed ki a mesterségesen előállított nanorészecskékre.

(24) A kockázatértékelés alapján az engedélynek – amennyiben az szükséges – meg kell állapítania a végtermékként kapott anyag vagy tárgy biztonságosságát biztosító specifikus kioldódási határértékeket. Ha a műanyagok és műanyag tárgyak előállításához engedélyezett adalékanyagnak egyben élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként való felhasználása is engedélyezve van, akkor biztosítani kell azt, hogy az anyag kibocsátása ne módosíthassa elfogadhatatlan módon az élelmiszer összetételét. Ennélfogva az ilyen kettős felhasználású adalékanyag vagy aroma kibocsátása nem tölthet be technológiai funkciót az élelmiszerre nézve, csak abban az esetben, ha az ilyen funkció rendeltetésszerű, és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag megfelel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő aktív anyagokra vonatkozóan az 1935/2004/EK rendeletben és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő aktív és intelligens anyagokról és tárgyakról szóló, 2009. május 29-i 450/2009/EK bizottsági rendeletben ([1]) megállapított követelményeknek. Adott esetben figyelembe kell venni az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([2]), illetve az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aromatulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) foglalt előírásokat.

(25) Az 1935/2004/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint az anyagoknak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból és tárgyakból való kibocsátódása nem idézhet elő elfogadhatatlan változást az élelmiszer összetételében. Helyes gyártási gyakorlattal megvalósítható a műanyagok olyan módon történő előállítása, hogy azokból 1 dm^2-nyi felületen legfeljebb 10 mg anyag bocsátódjon ki. Ha egy anyag kockázatértékelése nem indokol ennél alacsonyabb szintet, akkor ezt kell a műanyag inert jellege általános határértékeként venni – ez az összkioldódási határérték. Ahhoz, hogy az összkioldódási határértéknek való megfelelőség ellenőrzése során összehasonlítható eredmények szülessenek, a mérést a műanyag vagy a műanyag tárgy várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülményeit reprezentáló, a vizsgálat időtartamára, a hőmérsékletre és a vizsgálati közegre (az élelmiszer-utánzó modellanyagra) nézve szabványosított vizsgálati feltételek mellett kell végrehajtani.

(26) A 10 mg per 1 dm^2 értékű összkioldódási határérték az 1 kg élelmiszert tartalmazó, kocka alakú csomagolás esetében az élelmiszer 1 kg-jára vonatkoztatott 60 mg anyag kioldódását jelenti. Kisebb csomagolás esetében, ahol a felület-tömeg arány nagyobb, az élelmiszerbe történő kioldódás eredő értéke ennél nagyobb. A csecsemők és kisgyermekek esetében, akiknél az egy testtömegkilogrammra vetített élelmiszer-fogyasztás meghaladja a felnőttekét, és akiknél még nem alakult ki a diverzifikáltabb táplálkozás, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból kioldódó anyagok bevitelének korlátozása érdekében külön rendelkezéseket kell megállapítani. Annak érdekében, hogy a kis térfogatú csomagolás esetében is a nagy térfogatú csomagolással azonos mértékű védelem legyen biztosítható, a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerek csomagolására szolgáló, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó összkioldódási határértéket az élelmiszerben kialakuló határértékhez, és nem a csomagolás felületéhez célszerű kapcsolni.

(27) Az utóbbi néhány évben olyan, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokat fejlesztettek ki, amelyek nem csupán egyetlen műanyagból állnak, hanem akár 15 különböző műanyag réteget is kombinálnak a funkcionalitás és az élelmiszer védelmének optimalizálása és ugyanakkor a csomagolási hulladék mennyiségének csökkentése érdekében. Az ilyen többrétegű műanyagban vagy műanyag tárgyban a rétegeket funkcionális záróréteg választhatja el az élelmiszertől. Ez a záróréteg az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokon vagy tárgyakon belüli olyan réteg, amely megakadályozza a záróréteg mögötti anyagoknak az élelmiszerbe való kioldódását. A funkcionális záróréteg mögött használhatók nem engedélyezett anyagok is, feltéve, hogy megfelelnek bizonyos kritériumoknak, és az

([1]) HL L 135., 2009.5.30., 3. o.

([2]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

([3]) HL L 354., 2008.12.31., 34. o.

élelmiszerben történő kioldódásuk adott kimutatási határérték alatt marad. Tekintettel a csecsemőknek és más különösen érzékeny személyeknek szánt élelmiszerekre, valamint a kioldódás elemzésének nagy analitikai hibahatárára, a nem engedélyezett anyag funkcionális zárórétegen keresztüli kioldódása tekintetében a 0,01 mg/kg (élelmiszer) felső határértéket kell megállapítani. Mutagén, rákkeltő vagy reprotoxikus anyagokat előzetes engedélyezés nélkül nem szabadna felhasználni az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban, és ennélfogva a funkcionális záróréteg koncepciója sem vonatkozhat rájuk. Azon új technológiák kockázatértékelését, amelyek olyan részecskeméretű anyagok kialakítására irányulnak, amelyek kémiai és fizikai tulajdonságai jelentős mértékben eltérnek a nagyobb részecskeméretű anyagokétól (például nanorészecskék), eseti alapon kell elvégezni, amíg nem áll rendelkezésre több információ ezekről a technológiákról. Ezért ezekre a technológiákra a funkcionális záróréteg koncepciója nem vonatkozik.

(28) Az elmúlt néhány évben olyan, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat és tárgyakat fejlesztettek ki, amelyek a funkcionalitás és az élelmiszer védelmének optimalizálása, és ugyanakkor a csomagolási hulladék mennyiségének csökkentése érdekében különféle anyagok kombinációjából állnak. Ezekben a többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban a műanyag rétegeknek ugyanazoknak az összetételre vonatkozó követelményeknek kell megfelelniük, mint a más anyagokkal nem kombinált műanyag rétegeknek. A többrétegű kombinált anyagban az élelmiszertől funkcionális zárórétegggel elválasztott műanyag rétegekre a funkcionális záróréteg koncepciója vonatkozik. Mivel a műanyag rétegekkel más anyagok vannak kombinálva, és mivel ezekre az egyéb anyagokra európai uniós szinten még nem fogadtak el külön intézkedéseket, ezért még nem lehetséges a végtermékként kapott többrétegű kombinált anyagokra és tárgyakra vonatkozó követelmények megállapítása. Ennélfogva nem alkalmazandók rájuk specifikus kioldódási határértékek és összkioldódási határérték, kivéve a vinil-klorid-monomert, amelyre vonatkozóan ilyen korlátozás már hatályban van. A többrétegű kombinált anyagok és tárgyak mindegyikére kiterjedő, európai uniós szintű külön intézkedés hiányában az ilyen anyagokra és tárgyakra vonatkozóan a tagállamok fenntarthatják nemzeti rendelkezéseiket vagy újakat fogadhatnak el, feltéve, hogy azok összhangban vannak a Szerződés rendelkezéseivel.

(29) Az 1935/2004/EK rendelet 16. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a külön intézkedések hatálya alá tartozó anyagokhoz és tárgyakhoz írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell csatolni, amely igazolja, hogy azok megfelelnek a rájuk vonatkozó szabályoknak. Annak érdekében, hogy a szállítók a gyártás minden egyes szakaszában – beleértve a kiindulási anyagok előállítását is – összehangoltabban és felelősségteljesebben járjanak el, a kijelölt felelősöknek a fogyasztók számára hozzáférhető megfelelőségi nyilatkozatban dokumentálniuk kell a vonatkozó szabályok betartását.

(30) A bevonatokra, nyomdafestékekre és ragasztókra még nem vonatkozik külön európai uniós jogszabály, és ezért azok nem tartoznak a megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos követelmény hatálya alá. Mindazonáltal a műanyagokban és műanyag tárgyakban felhasználni kívánt bevonatok, nyomdafestékek és ragasztók esetében olyan megfelelő tájékoztatást kell nyújtani a műanyag végtermék gyártójának, amely lehetővé teszi számára a megfelelés biztosítását az olyan anyagokkal kapcsolatban, amelyek vonatkozásában e rendelet kioldódási határértékeket állapít meg.

(31) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 17. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozónak ellenőriznie kell, hogy az élelmiszerek megfelelnek-e a rájuk vonatkozó szabályoknak. Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak ezért – szem előtt tartva ugyanakkor a titoktartási követelményeket is – hozzáférést kell biztosítani a vonatkozó információkhoz, hogy biztosítani tudják: a műanyagokból és műanyag tárgyakból való kioldódás megfelel az élelmiszerekre vonatkozó előírásoknak és korlátozásoknak.

(32) A megfelelőségi nyilatkozatot igazoló dokumentációt a gyártás minden szakaszában készen kell tartani a végrehajtó szervek számára betekintés céljából. A megfelelés ilyen módon való bizonyítása a kioldódási vizsgálaton is alapulhat. Mivel a kioldódási vizsgálat bonyolult, költséges és időigényes, elfogadható lenne a megfelelőségnek számítások, ezen belül modellezés, más elemzések, tudományos bizonyíték vagy indokolás útján történő bizonyítása is, amennyiben ezek a módszerek olyan eredményeket adnak, amelyek legalább annyira szigorúak, mint a kioldódási vizsgálat. A vizsgálati eredményeket mindaddig érvényesnek kell tekinteni, amíg a képződött anyagok és a feldolgozási feltételek egy minőségbiztosítási rendszer részeként állandóak maradnak.

(33) Az élelmiszerrel még érintkezésbe nem került tárgyak vizsgálatakor bizonyos tárgyak – például fóliák vagy fedelek – esetében gyakran nem határozható meg ésszerűen az a felület, amely érintkezésbe kerül egy meghatározott térfogatú élelmiszerrel. Az ilyen tárgyak vonatkozásában külön előírásokat kell megállapítani a megfelelés ellenőrzéséhez.

(34) A kioldódási határérték megállapítása azt a hagyományos feltételezést veszi figyelembe, amely szerint egy 60 kg testtömegű ember naponta 1 kg élelmiszert fogyaszt el, és az élelmiszer egy 6 dm^2-es felszínű, kocka alakú edénybe van csomagolva, amelyből az anyag kioldódik. A nagyon kicsi és a nagyon nagy edények esetében a valós felszínnek a csomagolt élelmiszer térfogatához való aránya jelentős mértékben eltér a hagyományos feltételezés szerinti aránytól. Ennélfogva az ilyen edények felszínét szabványosítani kell a vizsgálati eredményeknek a kioldódási határértékekkel való összevetése előtt. Ezeket a szabályokat felül kell vizsgálni, amint az élelmiszer-csomagolási célú felhasználásokra vonatkozó új adatok hozzáférhetővé válnak.

[1] HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

(35) A specifikus kioldódási határérték az élelmiszerben lévő anyag maximális megengedett mennyisége. E határértéknek biztosítania kell, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag ne jelentsen veszélyt az egészségre nézve. A gyártónak biztosítania kell azt, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe még nem került anyagok és tárgyak a határértéken belül maradjanak, ha a várható legkedvezőtlenebb érintkezési körülmények között kerülnek érintkezésbe az élelmiszerrel. Ennélfogva el kell végezni az élelmiszerekkel érintkezésbe még nem került anyagok és tárgyak megfelelőségének értékelését, és meg kell állapítani az e vizsgálatra vonatkozó előírásokat.

(36) Az élelmiszer komplex mátrix, ennélfogva az élelmiszerbe kioldódó anyagok elemzése analitikai nehézségeket vethet fel. Ezért olyan vizsgálati közeget kell kijelölni, amely szimulálja az anyagoknak a műanyagból az élelmiszerbe való transzferálódását. A vizsgálati közegnek élelmiszerre jellemző főbb fizikai-kémiai tulajdonságokkal kell rendelkeznie. Élelmiszer-utánzó modellanyagok használatakor a szabványos vizsgálati időtartamnak és hőmérsékletnek a lehető legnagyobb mértékben kell reprodukálnia a tárgyból az élelmiszerbe történő, esetlegesen bekövetkező kioldódást.

(37) Bizonyos élelmiszerek megfelelő élelmiszer-utánzó modellanyagainak meghatározásához figyelembe kell venni az élelmiszer kémiai összetételét és fizikai tulajdonságait. Bizonyos reprezentatív élelmiszerekre vonatkozóan rendelkezésre állnak az élelmiszerbe való kioldódást az élelmiszer-utánzó modellanyagokba való kioldódással összevető kutatási eredmények. Ezen eredmények alapján élelmiszer-utánzó modellanyagokat kell kijelölni. Az élelmiszer-utánzó modellanyaggal nyert eredmény bizonyos esetekben, különösen a zsírt tartalmazó élelmiszereknél jelentős mértékben túlbecsülheti az élelmiszerbe való kioldódás mértékét. Ilyen esetekben célszerű előírni, hogy az élelmiszer-utánzó modellanyagra vonatkozó eredményt egy redukciós faktorral kell kiigazítani.

(38) Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok hatásának értékelése eddig azon a hagyományos feltételezésen alapult, hogy egy ember napi élelmiszer-fogyasztása 1 kg. Egy ember azonban naponta legfeljebb 200 gramm zsírt fogyaszt. A kizárólag zsírba átoldódó lipofil anyagok esetében ezt figyelembe kell venni. Ezért elő kell írni a specifikus kioldódásnak a lipofil anyagokra vonatkozó korrekciós tényezővel való, az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (SCF) véleményével [1] és a hatóság véleményével [2] összhangban történő korrekcióját.

(39) A hivatalos ellenőrzésnek olyan vizsgálati stratégiákat kell megállapítania, amelyek lehetővé teszik a végrehajtó hatóságok számára az ellenőrzések hatékonyságát és a rendelkezésre álló erőforrások legjobb módon történő felhasználását. Ezért a megfelelés ellenőrzéseként el kellene fogadni bizonyos feltételek melletti szűrési módszerek alkalmazását. Valamely anyag vagy tárgy meg nem felelését vizsgálati módszerrel kell megerősíteni.

(40) A kioldódás vizsgálatára vonatkozó alapvető szabályokat ennek a rendeletnek kell megállapítania. Mivel a kioldódás vizsgálata nagyon összetett kérdés, ezek az alapvető szabályok nem terjedhetnek ki valamennyi előre látható esetre és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges valamennyi részletes adatra. Ezért európai uniós iránymutató dokumentumot kell összeállítani, amely a kioldódás vizsgálatára vonatkozó alapszabályok végrehajtásának részletesebb kérdéseivel foglalkozik.

(41) Az ebben a rendeletben előírt, az élelmiszer-utánzó modellanyagokra és a kioldódás vizsgálatára vonatkozó, naprakésszé tett szabályok felváltják a 78/142/EGK irányelvben és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevői kioldódásának vizsgálatához szükséges alapvető szabályok megállapításáról szóló, 1982. október 18-i 82/711/EGK tanácsi irányelv [3] mellékletében szereplő szabályokat.

(42) Műanyagban jelen lévő, ám az említett rendelet I. mellékletében fel nem sorolt anyagok esetében nem került szükségszerűen sor kockázatértékelésre, mivel az ilyen anyagok nem képezték engedélyezési eljárás tárgyát. Az ilyen anyagok vonatkozásában az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének való megfelelést a megfelelő vállalkozónak kell megítélnie a nemzetközileg elismert tudományos elvek alapján, figyelembe véve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból és más forrásokból eredő expozíciót.

(43) A közelmúltban további monomerekre, egyéb kiindulási anyagokra és adalékanyagokra adott kedvező tudományos értékelést a hatóság, így azokat fel kell venni az uniós jegyzékbe.

(44) Mivel az uniós jegyzékbe új anyagok kerülnek be, a rendeletet a lehető leghamarabb alkalmazni kell, hogy lehetővé váljon a gyártók számára a műszaki fejlődéshez való igazodás és az innováció.

(45) Szem előtt tartva az újabb tudományos ismereteket, a kioldódás vizsgálatára vonatkozó egyes szabályokat naprakésszé kell tenni. A végrehajtó hatóságoknak és az iparágnak a jelenlegi vizsgálati rendszereiket hozzá kell igazítaniuk ezekhez a naprakésszé tett szabályokhoz. Annak érdekében, hogy ez a kiigazítás megvalósulhasson, helyénvalónak tűnik, ha a naprakésszé tett szabályok csak a rendelet elfogadása után két évvel lépnek hatályba.

---

[1] Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság 2002. december 4-i szakvéleménye az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból kioldódó anyag hatásbecslésébe egy zsír(fogyasztási) redukciós faktor (FRF) bevezetéséről.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

[2] A Bizottság kérésére az élelmiszer-adalékanyagok, aromák, technológiai segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testülete által készített szakvélemény egy zsírfogyasztási redukciós faktor bevezetéséről csecsemők és gyermekek esetében. The EFSA Journal (2004) 103., 1–8. o.

[3] HL L 297., 1982.10.23., 26. o.

(46) A vállalkozók megfelelőségi nyilatkozataikat jelenleg az igazoló dokumentációra alapozzák, a 2002/72/EK irányelvben megállapított követelmények szerint. A megfelelőségi nyilatkozatot – elvben – csak akkor szükséges naprakésszé tenni, ha az előállítás lényeges megváltoztatása megváltoztatja a kioldódási viselkedést, vagy ha új tudományos ismeretek látnak napvilágot. A vállalkozókra háruló terhek enyhítése érdekében lehetővé kell tenni, hogy a 2002/72/EK irányelvben megállapított követelmények alapján jogszerűen forgalomba hozott anyagokat az e rendelet elfogadását követő 5 évig forgalomba lehessen hozni a 2002/72/EK irányelv szerinti igazoló dokumentáción alapuló megfelelőségi nyilatkozattal.

(47) A vinil-klorid-monomer kioldódásának és maradéktartalmának az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak vinil-klorid-monomer-szintjének hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi vizsgálati módszer megállapításáról szóló, 1980. július 8-i 80/766/EGK bizottsági irányelvben [1] és az anyagokból és tárgyakból élelmiszerbe kerülő vinil-klorid hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi vizsgálati módszer megállapításáról szóló, 1981. április 29-i 81/432/EGK bizottsági irányelvben [2] ismertetett vizsgálatára szolgáló analitikai módszerek elavultak. Az analitikai módszereknek teljesíteniük kell a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [3] 11. cikkében megállapított kritériumokat. A 80/766/EGK és a 81/432/EGK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.

(48) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

(1) Ez a rendelet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikkének értelmében vett külön intézkedésnek minősül.

(2) Ez a rendelet a következő műanyagok és műanyag tárgyak gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozóan állapít meg egyedi követelményeket:

a) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak; vagy

b) az élelmiszerekkel már érintkezésben lévő műanyagok és műanyag tárgyak; vagy

c) az élelmiszerekkel ésszerű módon várhatóan érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak.

2. cikk

Alkalmazási kör

(1) Ez a rendelet az Európai Unióban forgalomba hozott és a következő kategóriákba tartozó anyagokra és tárgyakra alkalmazandó:

a) kizárólag műanyagból álló anyagok és tárgyak és azok részei;

b) ragasztóval vagy más módon egymáshoz rögzített többrétegű műanyagok és műanyag tárgyak;

c) az a) vagy a b) pontban említett, nyomtatott és/vagy bevont anyagok és tárgyak;

d) a fedelek vagy záróelemek tömítését alkotó műanyag rétegek vagy műanyag bevonatok, amelyek az említett fedelekkel és záróelemekkel együtt különböző típusú anyagok két vagy több rétegét alkotják;

e) a többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban lévő műanyag rétegek.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó az Európai Unióban forgalomba hozott következő anyagokra és tárgyakra, amelyek a tervek szerint egyéb külön intézkedések hatálya alá tartoznak majd:

a) ioncserélő gyanták;

b) gumi;

c) szilikonok.

(3) Ez a rendelet nem érinti a nyomdafestékekre, ragasztókra és bevonatokra vonatkozó európai uniós vagy nemzeti rendelkezéseket.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások érvényesek:

1. „műanyagok és műanyag tárgyak”:

   a) a 2. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett anyagok és tárgyak; valamint

   b) a 2. cikk (1) bekezdésének d) és e) pontjában említett műanyag rétegek;

[1] HL L 213., 1980.8.16., 42. o.
[2] HL L 167., 1981.6.24., 6. o.
[3] HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

2. „műanyag”: olyan polimer, amelyhez adalékanyagokat vagy más anyagokat adtak, és amely végtermékként kapott anyagok és tárgyak fő szerkezeti alkotórészeként funkcionálhat;

3. „polimer”: a következők révén nyert bármely makromolekulás anyag:

   a) polimerizációs folyamat, például poliaddíció vagy polikondenzáció, illetve a monomerek és egyéb kiindulási anyagok bármely más hasonló folyamata vagy

   b) a természetes vagy szintetikus makromolekulák kémiai módosítása vagy

   c) mikrobiális fermentáció;

4. „többrétegű műanyag”: két vagy több műanyagrétegből álló anyag vagy tárgy;

5. „többrétegű kombinált anyag”: különféle típusú anyagokat két vagy több rétegben – ezen belül legalább egy műanyagréteget – tartalmazó anyag vagy tárgy;

6. „monomer vagy más kiindulási anyag”:

   a) olyan anyag, amely a polimerek gyártása során valamilyen polimerizációs folyamaton megy keresztül vagy

   b) a módosított makromolekulák előállítása során használt természetes vagy mesterséges makromolekulás anyag vagy

   c) a természetben előforduló vagy szintetizált makromolekulák módosításához használt anyag;

7. „adalékanyag”: a műanyag feldolgozása során jelentkező, illetve a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban meglévő valamely fizikai vagy kémiai hatás eléréséhez szándékosan a műanyaghoz adott anyag; az adalékanyag rendeltetésszerűen a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban marad;

8. „polimerizációsegítő anyag”: a polimer vagy műanyag előállításához megfelelő közeget biztosító anyag; előfordulhat – de nem rendeltetésszerűen – a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban, és sem fizikai, sem kémiai hatást nem fejt ki a végtermékként kapott anyagban vagy tárgyban;

9. „nem szándékosan hozzáadott anyag”: a felhasznált anyagban lévő szennyeződés vagy az előállítási folyamat során keletkező köztitermék, illetve a bomlás- vagy reakciótermék;

10. „polimerizációsegítő anyag”: a polimerizációt elindító és/vagy a makromolekulás szerkezet képződését szabályozó anyag;

11. „összkioldódási határérték”: az anyagból vagy tárgyból az élelmiszer-utánzó modellanyagokba kerülő nem illékony anyagok maximális megengedett mennyisége;

12. „élelmiszer-utánzó modellanyag”: az élelmiszert utánzó vizsgálati közeg; az élelmiszer-utánzó modellanyag a viselkedése tekintetében az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból való kioldódást utánozza;

13. „specifikus kioldódási határérték” (SKH): az anyagból vagy tárgyból az élelmiszerbe vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagba kerülő meghatározott anyag maximális megengedett mennyisége;

14. „specifikus kioldódási határérték (egyenértékként)” (SKH(E)): az élelmiszerbe vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagba kerülő meghatározott anyagok maximális megengedett összmennyisége, a jelzett anyag összes részében kifejezve;

15. „funkcionális záróréteg”: a bármilyen típusú anyag egy vagy több rétegéből álló záróréteg, amely biztosítja, hogy a végtermékként kapott anyag vagy tárgy megfeleljen az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének és e rendelet rendelkezéseinek;

16. „zsírszegény élelmiszer”: olyan élelmiszer, amelynél a kioldódási vizsgálathoz e rendelet V. mellékletének 2. táblázata a „D1” vagy „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagtól különböző modellanyagokat ír elő;

17. „korlátozás”: valamely anyag alkalmazásának korlátozása, illetve a műanyagban vagy a műanyag tárgyban lévő anyag kioldódási határértéke vagy mennyiségi határértéke;

18. „előírás”: az anyag összetétele, az anyagra vonatkozó tisztasági kritériumok, az anyag fizikai-kémiai jellemzői, az anyag előállítási folyamatára vonatkozó adatok vagy a kioldódási határértékek kifejezésével kapcsolatos további információ.

4. cikk

A műanyagok és műanyag tárgyak forgalomba hozatala

A műanyagokat és a műanyag tárgyakat csak akkor lehet forgalomba hozni, ha:

a) a rendeltetésszerű és az előre látható használat tekintetében megfelelnek az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében foglalt, vonatkozó követelményeknek; és

b) megfelelnek az 1935/2004/EK rendelet 15. cikkében foglalt címkézési követelményeknek; és

c) megfelelnek az 1935/2004/EK rendelet 17. cikkében foglalt nyomonkövethetőségi követelményeknek; és

d) előállításukra a 2023/2006/EK bizottsági rendeletben [1] megállapított helyes gyártási gyakorlat szerint kerül sor; és

e) megfelelnek az e rendelet II., III. és IV. fejezetében foglalt, az összetételre és a megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek.

II. FEJEZET

AZ ÖSSZETÉTELRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. SZAKASZ

Engedélyezett anyagok

5. cikk

Az engedélyezett anyagok uniós jegyzéke

(1) Kizárólag az engedélyezett anyagoknak az I. mellékletben megállapított uniós jegyzékében (a továbbiakban: uniós jegyzék) szereplő anyagok használhatók fel szándékosan a műanyagokban és műanyag tárgyakban lévő műanyag rétegek előállítására.

(2) Az uniós jegyzék a következőket tartalmazza:

a) monomerek vagy más kiindulási anyagok;

b) adalékanyagok, a színezékek kivételével;

c) polimerizációsegítő anyagok, az oldószerek kivételével;

d) mikrobiális fermentációból származó makromolekulák.

(3) Az uniós jegyzék az 1935/2004/EK rendelet 8–12. cikkében előírt eljárásnak megfelelően módosítható.

6. cikk

Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok számára biztosított mentességek

(1) Az 5. cikktől eltérve az uniós jegyzékben felsoroltaktól eltérő anyagok a nemzeti jognak megfelelően használhatók fel polimerizációsegítő anyagként a műanyagokban és műanyag tárgyakban lévő műanyag rétegek előállítására.

(2) Az 5. cikktől eltérve a színezékek és oldószerek a nemzeti jognak megfelelően használhatók fel a műanyagokban és műanyag tárgyakban lévő műanyag rétegek előállítására.

(3) A 8., 9., 10., 11. és 12. cikkben előírt szabályok alapján a következő, az uniós jegyzékben fel nem sorolt anyagok használata engedélyezett:

a) az engedélyezett savak, fenolok vagy alkoholok alumínium-, ammónium-, bárium-, kalcium-, kobalt-, réz-, vas-, lítium-, magnézium-, mangán-, kálium-, nátrium- és cinksói (ideértve a kettős és a savanyú sókat is).

b) az engedélyezett anyagoknak az összetevők kémiai reakciója nélküli keverésével előállított keverékek;

c) adalékanyagként történő felhasználás esetén a legalább 1 000 dalton molekulatömegű természetes vagy mesterséges polimer anyagok – a mikrobiális fermentációval nyert makromolekulák kivételével –, amelyek eleget tesznek e rendelet előírásainak és amelyek alkalmasak arra, hogy a végtermékként kapott anyagok vagy tárgyak fő szerkezeti alkotórészeként funkcionáljanak;

d) a monomerként vagy más kiindulási anyagként való felhasználás esetén a prepolimerek és – a mikrobiális fermentációval nyert makromolekulák kivételével – a természetes vagy mesterséges makromolekulás anyagok, valamint ezek keverékei, amennyiben a szintetizálásukhoz szükséges monomerek vagy a kiindulási anyagok szerepelnek az uniós jegyzékben.

(4) Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok közül a következők lehetnek jelen a műanyagok vagy műanyag tárgyak műanyag rétegeiben:

a) nem szándékosan hozzáadott anyagok;

b) polimerizációsegítő anyagok.

(5) Az 5. cikktől eltérően az uniós jegyzékben nem szereplő adalékanyagok a nemzeti jog alapján 2010. január 1-jét követően az uniós jegyzékbe való felvételükkel kapcsolatos döntés meghozataláig továbbra is felhasználhatók, amennyiben szerepelnek a 7. cikkben említett ideiglenes jegyzékben.

7. cikk

Az ideiglenes jegyzék összeállítása és kezelése

(1) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) által értékelendő adalékanyagok ideiglenes jegyzékét, amelyet a Bizottság 2008-ban tett közzé, rendszeresen naprakésszé kell tenni.

(2) Valamely adalékanyag akkor törlendő az ideiglenes jegyzékből, ha:

a) felveszik az I. mellékletben megállapított uniós jegyzékbe; vagy

b) a Bizottság úgy határoz, hogy az anyagot nem veszik fel az uniós jegyzékbe; vagy

c) az adatok vizsgálata során a hatóság kiegészítő információkat igényel, és ezen információkat a hatóság által meghatározott határidőn belül nem nyújtják be.

[1] HL L 384., 2006.12.29., 75. o.

2. SZAKASZ

Általános követelmények, korlátozások és előírások

8. cikk

Az anyagokra vonatkozó általános követelmények

A műanyagokban és a műanyag tárgyakban lévő műanyag rétegek előállítása során felhasznált anyagoknak olyan technikai minőségűeknek és tisztaságúaknak kell lenniük, amely megfelel az anyagok vagy tárgyak rendeltetésszerű vagy előre látható felhasználásának. Az anyag gyártójának ismernie kell az összetételt, és kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

9. cikk

Az anyagokra vonatkozó egyedi követelmények

(1) A műanyagokban és műanyag tárgyakban lévő műanyag rétegek előállításához használt anyagokra a következő korlátozások és előírások vonatkoznak:

a) a 11. cikkben megállapított specifikus kioldódási határérték;

b) a 12. cikkben megállapított összkioldódási határérték;

c) az I. melléklet 1. pontja 1. táblázatának 10. oszlopában megállapított korlátozások és előírások;

d) az I. melléklet 4. pontjában meghatározott részletes előírások.

(2) A nanotechnológiai anyagok csak abban az esetben használhatók, ha azokat az I. melléklet előírásai kifejezetten engedélyezik és megemlítik.

10. cikk

A műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó általános korlátozások

A műanyagokkal és műanyag tárgyakkal kapcsolatos általános korlátozásokat a II. melléklet állapítja meg.

11. cikk

Specifikus kioldódási határértékek

(1) A műanyagokból és műanyag tárgyakból az élelmiszerekbe kioldódó összetevők mennyisége nem haladhatja meg az I. mellékletben megállapított specifikus kioldódási határértékeket (SKH). A specifikus kioldódási határértékeket (SKH) az élelmiszer 1 kilogrammjában lévő anyag milligrammban megadott mennyisége fejezi ki (mg/kg).

(2) Az olyan anyagok esetében, amelyekre vonatkozóan az I. melléklet nem ír elő specifikus kioldódási határértéket vagy más korlátozást, az általános 60 mg/kg specifikus kioldódási határértéket kell alkalmazni.

(3) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérően az 1333/2008/EK rendelet által élelmiszer-adalékanyagként vagy 1334/2008/EK rendelet által aromaként engedélyezett adalékanyagok nem oldódhatnak ki az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely a kész élelmiszerben műszaki hatással jár, továbbá:

a) nem haladhatják meg az 1333/2008/EK rendeletben vagy az 1334/2008/EK rendeletben, illetve e rendelet I. mellékletében előírt korlátozásokat az olyan élelmiszerek esetében, amelyeknél az élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként való használat engedélyezve van; vagy

b) nem haladhatják meg az e rendelet I. mellékletében előírt korlátozásokat az olyan élelmiszerek esetében, amelyekre vonatkozóan az élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként való használatuk nincs engedélyezve.

12. cikk

Összkioldódási határérték

(1) A műanyagok és műanyag tárgyak összes összetevőiből az élelmiszer-utánzó modellanyagokba átkerülő mennyiség nem haladhatja meg a 10 milligrammot az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő felszín egy négyzetdeciméterére számítva (mg/dm^2).

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően a 2006/141/EK [1] és a 2006/125/EK bizottsági irányelv [2] szerint meghatározott, csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakból az élelmiszer-utánzó modellanyagokba átkerülő összes összetevő mennyisége nem haladhatja meg a 60 milligrammot az élelmiszer-utánzó modellanyag egy kilogrammjára számítva.

III. FEJEZET

BIZONYOS ANYAGOKRA ÉS TÁRGYAKRA ALKALMAZANDÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

13. cikk

Többrétegű műanyagok és műanyag tárgyak

(1) Többrétegű műanyagban vagy műanyag tárgyban található minden egyes műanyag réteg összetételének meg kell felelnie az ezen rendelet előírásainak.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az élelmiszerrel közvetlenül nem érintkező és attól funkcionális záróréteggel elválasztott műanyag réteg esetében:

a) az I. mellékletben előírt vinil-klorid-monomer kivételével nem szükséges, hogy a réteg megfeleljen az ebben a rendeletben előírt korlátozásoknak és előírásoknak; és/vagy

b) előállítása történhet az uniós jegyzékben vagy az ideiglenes jegyzékben nem szereplő anyagokból is.

[1] HL L 401., 2006.12.30., 1. o.
[2] HL L 339., 2006.12.6., 16. o.

(3) A (2) bekezdés b) pontja szerinti anyagoknak az élelmiszerbe vagy modellanyagba való kioldódása 0,01 mg/kg kimutatási határérték esetén nem lehet kimutatható, a 882/2004/EK rendelet 11. cikke szerinti elemzési módszerrel, statisztikai biztonsággal mérve. A határértéket mindig az élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban lévő koncentrációként kell kifejezni. Ez a határérték vonatkozik az olyan vegyületcsoportra is, amelyben a vegyületek szerkezeti vagy toxikológiai szempontból rokonok, például ugyanazon meghatározó funkciós csoporttal rendelkező izomerek vagy vegyületek, és ide tartozik az esetleges nem kívánatos transzfer is.

(4) A (2) bekezdés b) pontjában említett, az uniós jegyzékben vagy az ideiglenes jegyzékben nem szereplő anyagok nem tartozhatnak a következő kategóriákba:

a) az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) I. mellékletének 3.5., 3.6. és 3.7. szakaszában foglalt kritériumoknak megfelelően „mutagén”, „rákkeltő” vagy „reprotoxikus” besorolású anyagok;

b) nanotechnológiai anyagok.

(5) A végtermékként kapott többrétegű műanyagnak vagy műanyag tárgynak meg kell felelnie az e rendelet 11. cikkében előírt specifikus kioldódási határértékeknek és az e rendelet 12. cikkében előírt összkioldódási határértéknek.

14. cikk

A többrétegű kombinált anyagok és tárgyak

(1) A többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban az egyes műanyagrétegek összetételének meg kell felelnie e rendelet előírásainak.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően a többrétegű kombinált anyagban vagy tárgyban lévő, az élelmiszerrel közvetlenül nem érintkező és attól funkcionális záróréteggel elválasztott műanyag réteg előállítható az uniós jegyzékben vagy az ideiglenes jegyzékben nem szereplő anyagokból is.

(3) A (2) bekezdésben említett, az uniós jegyzékben vagy az ideiglenes jegyzékben nem szereplő anyagok nem tartozhatnak a következő kategóriákba:

a) az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3.5., 3.6. és 3.7. szakaszában foglalt kritériumoknak megfelelően „mutagén”, „rákkeltő” vagy „reprotoxikus” besorolású anyagok;

b) nanotechnológiai anyagok.

([1]) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérően ennek a rendeletnek a 11. és 12. cikke nem vonatkozik a többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban lévő műanyag rétegekre.

(5) A többrétegű kombinált anyagokban vagy tárgyakban lévő műanyag rétegnek minden esetben meg kell felelnie az e rendelet I. mellékletében a vinil-klorid-monomerre vonatkozóan előírt korlátozásoknak.

(6) A többrétegű kombinált anyagok vagy tárgyak esetében a nemzeti jog specifikus és összkioldódási határértékeket írhat elő a műanyag rétegekre és a végtermékként kapott anyagokra vagy tárgyakra vonatkozóan.

IV. FEJEZET

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT ÉS DOKUMENTÁCIÓ

15. cikk

Megfelelőségi nyilatkozat

(1) A kiskereskedelmi szakasz kivételével az értékesítési szakaszokban a műanyagokra és műanyag tárgyakra, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszaiból származó tárgyakra, valamint az ezen műanyagok és műanyag tárgyak gyártására szánt anyagokra vonatkozóan az 1935/2004/EK rendelet 16. cikke szerinti írásbeli nyilatkozatnak kell rendelkezésre állnia.

(2) Az (1) bekezdés szerinti írásbeli nyilatkozatot a vállalkozó bocsátja ki, és az tartalmazza az irányelv IV. mellékletében megállapított információkat.

(3) Az írásbeli nyilatkozat lehetővé teszi a tárgyát képező anyagok, a gyártási folyamat különböző szakaszaiból származó tárgyak vagy termékek, illetve anyagok egyszerű azonosítását. A nyilatkozatot meg kell újítani, ha az összetétel vagy az előállítás olyan számottevő mértékű módosulása következik be, amely az anyagból vagy a tárgyból való kioldódás mértékének változását idézi elő, illetve ha új tudományos ismeretek látnak napvilágot.

16. cikk

Igazoló dokumentumok

(1) Kérésre a vállalkozó a nemzeti illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja azokat a megfelelő dokumentumokat, amelyek igazolják, hogy a műanyagok és műanyag tárgyak, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszából származó termékek, valamint az ezen műanyagok és műanyag tárgyak gyártására szánt anyagok megfelelnek a rendelet előírásainak.

(2) A dokumentáció tartalmazza a vizsgálatok, számítások, így a modellezések, és más elemzések körülményeit és eredményeit, valamint bizonyítékot a biztonságosságról, illetve a megfelelést bemutató indokolást. A megfelelés kísérleti úton való bizonyítására vonatkozó szabályokat az V. melléklet állapítja meg.

V. FEJEZET

MEGFELELÉS

17. cikk

A kioldódási vizsgálat eredményeinek megadása

(1) A megfelelés ellenőrzéséhez a specifikus kioldódási értékeket mg/kg-ban, a felszínnek a térfogathoz viszonyított, a tényleges vagy előre látható használatnál fennálló, valós arányának alkalmazásával kell kifejezni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően:

a) az 500 milliliternél vagy grammnál kevesebb, illetve a több mint 10 liter mennyiséget tartalmazó, illetve az e mennyiségek tárolására szolgáló tartályok és más tárgyak esetében;

b) az olyan anyagok és tárgyak esetén, amelyeknél alakjuk miatt gyakorlatilag lehetetlen felbecsülni az ilyen anyag vagy tárgy felszíne és a vele érintkezésbe kerülő élelmiszer mennyisége közötti arányt;

c) az olyan lapok és fóliák esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel;

d) az 500 milliliternél vagy grammnál kevesebbet, illetve a több mint 10 litert tartalmazó lapok és fóliák esetében;

a kioldódás értékét mg/kg-ban, az élelmiszer egy kilogrammjára eső, 6 dm^2 felület szerinti felszín/térfogat aránnyal kell megadni.

Ez a bekezdés nem vonatkozik a 2006/141/EK irányelv és a 2006/125/EK irányelv szerinti, a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, vagy ilyenekkel már érintkezésben lévő műanyagokra és műanyag tárgyakra.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően a kupakok, tömítések, dugók és hasonló záróeszközök esetében a specifikus kioldódási határértéket a következő mértékegységekben kell megadni:

a) mg/kg-ban, figyelembe véve annak a tartálynak a tényleges tartalmát, amelynek zárására a záróeszköz szolgál, vagy mg/dm^2-ben, figyelembe véve a záróeszköz és a lezárt tartály teljes érintkezési felületét, amennyiben a tárgy rendeltetésszerű használata ismert, figyelemmel ugyanakkor a (2) bekezdés rendelkezéseire;

b) mg/tárgy értékben, ha a tárgy rendeltetésszerű használata nem ismert.

(4) A kupakok, tömítések, dugók és hasonló záróeszközök esetében az összkioldódási határértéket a következő mértékegységekben kell megadni:

a) mg/dm^2-ben, figyelembe véve a záróeszköz és a lezárt tartály teljes érintkezési felületét, amennyiben a tárgy rendeltetésszerű használata ismert;

b) mg/tárgy értékben, ha a tárgy rendeltetésszerű használata nem ismert.

18. cikk

A kioldódási határértékeknek való megfelelés értékelésére vonatkozó szabályok

(1) Az élelmiszerrel már érintkezésben lévő anyagok és tárgyak esetében a specifikus kioldódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzését az V. melléklet 1. fejezetében előírt szabályokkal összhangban kell elvégezni.

(2) Az olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, a specifikus kioldódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzését élelmiszerekben vagy a III. mellékletben meghatározott élelmiszer-utánzó modellanyagokban kell elvégezni, az V. melléklet 2. fejezetének 2.1. szakaszában előírt szabályokkal összhangban.

(3) Az olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, a specifikus kioldódási határértékeknek való megfelelés vizsgálatát az V. melléklet 2. fejezetének 2.2. szakaszában előírt szabályokkal összhangban lévő szűréses megközelítések alkalmazásával lehet elvégezni. Ha a szűréses megközelítés szerint az anyag vagy tárgy nem felel meg a kioldódási határértékeknek, a meg nem felelés megállapítását a megfelelésnek a (2) bekezdés szerinti ellenőrzésével kell megerősíteni.

(4) Az olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, az összkioldódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzését a III. mellékletben meghatározott „A”, „B”, „C”, „D1” és „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagokban kell elvégezni, az V. melléklet 3. fejezetének 3.1. szakaszában előírt szabályoknak megfelelően.

(5) Az olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, az összkioldódási határértékeknek való megfelelés vizsgálatát az V. melléklet 3. fejezetének 3.4. szakaszában előírt szabályoknak megfelelő szűréses megközelítések alkalmazásával lehet elvégezni. Ha a szűréses megközelítés szerint az anyag vagy tárgy nem felel meg a kioldódási határértékeknek, a meg nem felelés megállapítását a megfelelésnek a (4) bekezdés szerinti ellenőrzésével kell megerősíteni.

(6) Az élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett specifikus kioldódási vizsgálatok eredményeivel szemben az élelmiszerben elvégzett specifikus kioldódási vizsgálatok eredményei az irányadók. A szűréses megközelítés alkalmazásával kapott eredményekkel szemben az élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett specifikus kioldódási vizsgálatok eredményei az irányadók.

(7) A specifikus és összkioldódási vizsgálatok eredményeinek a kioldódási határértékekkel való összevetése előtt alkalmazni kell az V. melléklet 4. fejezetében szereplő korrekciós faktorokat, a nevezett fejezetben megállapított szabályok szerint.

19. cikk

Az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok értékelése

Az e rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében, 6. cikkének (2) bekezdésében, 6. cikkének (4) bekezdésében, 6. cikkének (5) bekezdésében és 14. cikkének (2) bekezdésében említett, az e rendelet I. mellékletébe fel nem kerülő anyagoknak az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének történő megfelelését a kockázatértékelésre vonatkozó, nemzetközileg elismert tudományos elvekkel összhangban kell elvégezni.

VI. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

20. cikk

Az európai uniós jogszabályok módosítása

A 85/572/EGK ([1]) tanácsi irányelv melléklete helyébe a következő szöveg lép:

„Az egyetlen élelmiszerrel, illetve élelmiszerek meghatározott csoportjaival rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevőinek kioldódási vizsgálatára szolgáló élelmiszer-utánzó modellanyagokat a 10/2011/EU bizottsági rendelet III. mellékletének 3. pontja állapítja meg."

21. cikk

Európai uniós jogszabályok hatályon kívül helyezése

A 80/766/EGK, a 81/432/EGK és a 2002/72/EK irányelv 2011. május 1-jétől hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre vonatkozó hivatkozások az e rendeletre történő hivatkozásként és a VI. mellékletben foglalt megfelelési táblázatok szerint értelmezendők.

22. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) 2012. december 31-ig a 16. cikkben említett igazoló dokumentumoknak a 82/711/EGK irányelv mellékletében előírt, az összkioldódás és a specifikus kioldódás vizsgálatára vonatkozó alapvető szabályokon kell alapulnia.

(2) 2013. január 1-jétől a 2015. december 31-ig forgalomba hozott anyagokra, tárgyakra és alapanyagokra vonatkozó, a 16. cikkben említett igazoló dokumentumok alapjául a következő szolgálhat:

a) az e rendelet 18. cikkében megállapított, a kioldódás vizsgálatára vonatkozó szabályok; vagy

b) a 82/711/EGK irányelv mellékletében megállapított, az összkioldódás és a specifikus kioldódás vizsgálatára vonatkozó alapvető szabályok.

(3) 2016. január 1-től a 16. cikkben említett igazoló dokumentumok alapjául a kioldódás vizsgálatára vonatkozó, a 18. cikkben megállapított szabályoknak kell szolgálniuk, az e cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül.

(4) 2015. december 31-ig az üvegszál-erősítésű műanyagok készítéséhez felhasznált üvegszál írezése során alkalmazott, az I. mellékletben nem szereplő adalékanyagoknak meg kell felelniük a 19. cikkben megállapított kockázatértékelési rendelkezéseknek.

(5) A 2011. május 1-je előtt jogszerűen forgalomba hozott anyagok és tárgyak 2012. december 31-ig forgalmazhatók.

23. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2011. május 1-től kell alkalmazni.

A lágyítóktól eltérő adalékanyagok alkalmazása tekintetében az 5. cikk rendelkezéseit 2015. december 31-től kell alkalmazni a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett fedelekben és záróelemekben használt műanyag rétegekre vagy műanyag bevonatokra.

Az üvegszál-erősítésű műanyag üvegszál-írezése során alkalmazott adalékanyagok használata tekintetében az 5. cikk rendelkezését 2015. december 31-től kell alkalmazni.

A 18. cikk (2) bekezdésének, a 18. cikk (4) bekezdésének és a 20. cikk rendelkezéseit 2012. december 31-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban a szerződéseknek megfelelően.

Kelt Brüsszelben, 2011. január 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

([1]) HL L 372., 1985.12.31., 14. o.

I. MELLÉKLET

Anyagok

1. **Az engedélyezett monomerek, más kiindulási anyagok, mikrobiális fermentációból származó makromolekulák, adalékanyagok és polimerizációsegítő anyagok uniós jegyzéke**

Az 1. táblázat a következő információkat tartalmazza:

1. oszlop (Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma): az anyag egyedi azonosító száma

2. oszlop (Hivatkozási szám): a csomagolóanyagokra vonatkozó EGK-referenciaszám

3. oszlop (CAS-szám): az anyag Chemical Abstracts Service (CAS) szerinti nyilvántartási száma

4. oszlop (Anyag neve): a kémiai név

5. oszlop (Adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)): annak jelzése, hogy az anyag adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként való felhasználása engedélyezett (igen), vagy hogy az anyag adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként való felhasználása nem engedélyezett (nem). Ha az anyagnak csak polimerizációsegítő anyagként való felhasználása engedélyezett, az érintett oszlop rubrikájában „igen" szerepel, az előírások pedig pontosítják, hogy az adott anyagot csak polimerizációsegítő anyagként lehet felhasználni.

6. oszlop (Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)): annak jelzése, hogy az anyag monomerként vagy más kiindulási anyagként vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként való felhasználása engedélyezett (igen), vagy hogy az anyag monomerként vagy más kiindulási anyagként vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként való felhasználása nem engedélyezett (nem). Ha az anyag felhasználása mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként engedélyezett, az érintett oszlop rubrikájában „igen" szerepel, az előírások pedig pontosítják, hogy az anyag mikrobiális fermentációból származó makromolekula.

7. oszlop (Zsírredukciós faktor: (FRF) alkalmazandó (igen/nem)): annak jelzése, hogy az anyag esetében a kioldódási eredmények a zsírredukciós faktorral (FRF) korrigálhatók (igen), vagy nem korrigálhatók (nem).

8. oszlop (SKH [mg/kg]): az anyagra vonatkozó specifikus kioldódási határérték. Az 1 kg élelmiszerben található anyag milligrammjában kifejezve. Itt az NK (nem kimutatható) szerepel, ha az anyag nem oldódhat ki kimutatható mennyiségben.

9. oszlop (SKH(E) [mg/kg] (csoportkorlátozási szám)): az anyagok azon csoportjának azonosító számát tartalmazza, amelyre vonatkozóan a jelen melléklet 2. táblázatának 1. oszlopában szereplő csoportos korlátozás vonatkozik.

10. oszlop (Korlátozások és előírások): a külön megemlített specifikus kioldódási határértéken kívüli korlátozások és az anyaghoz kapcsolódó előírások. Részletes előírások esetén a rubrikában egy, a 4. táblázatra való hivatkozás is szerepel.

11. oszlop (Megjegyzések a megfelelőség ellenőrzéséhez): az e melléklet 3. táblázatának 1. oszlopában szereplő azon megjegyzésszámot tartalmazza, amely az erre az anyag megfelelésének ellenőrzésére alkalmazandó részletes szabályokra utal.

Ha a jegyzékben egyedi vegyületként feltüntetett anyag egy más általános megnevezés alá is tartozik, mindig az egyedi vegyületre vonatkozó korlátozásokat kell alkalmazni.

Ha a 8. oszlopban a specifikus kioldódási határérték nem kimutatható (NK), akkor 0,01 mg anyag per élelmiszerkilogramm kimutatási határértéket kell alkalmazni, hacsak az egyedi anyagra más kimutatási határérték nincs meghatározva.

1. táblázat

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Élelmiszerrel érintkező anyag (FCM) száma	Hivatkozási szám	CAS-szám	Anyag neve	Adalékként vagy polimerizációsegítő anyagként használva (igen/nem)	Monomerként vagy más kiindulási anyagként, vagy mikrobiális fermentációból származó makromolekulaként használva (igen/nem)	Zsírredukciós faktor (FRF) alkalmazandó (igen/nem)	SKH [mg/kg]	SKH (E) [mg/kg] (csoportkorlátozási szám)	Korlátozások és előírások	Megjegyzések a megfelelőség ellenőrzéséhez
1	12310	0266309-43-7	albumin	nem	igen	nem				
2	12340	—	albumin, formaldehiddel koagulálva	nem	igen	nem				
3	12375	—	alkoholok, alifás, egyértékű, telített, egyenes láncú, primer (C_4–C_{22})	nem	igen	nem				
4	22332	—	(40 %(m/m)) 2,2,4-trimetil-hexán-1,6-diizocianát és (60 %(m/m)) 2,4,4-trimetil-hexán-1,6-diizocianát keveréke	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ként kifejezve.	(10)
5	25360	—	triakril(C_5–C_{15})ecetsav, 2,3-epoxi-propil-észter	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben, epoxicsoportként kifejezve. Molekulatömeg 43 Da.	
6	25380	—	trialkil-ecetsav (C_7–C_{17}), vinil-észterek	nem	igen	nem	0,05			(1)
7	30370	—	acetecetsav, sók	igen	nem	nem				
8	30401	—	zsírsavak acetilezett mono- és diglicer-idjei	igen	nem	nem		(32)		
9	30610	—	monokarbonsavak, (C_2–C_{24}), alifás, egyenes láncú, természetes olajokból és zsírokból, és ezekmono-, di- és triglicerin-észterei (a természetes mennyiségben előforduló elágazó zsírsavakkal együtt)	igen	nem	nem				
10	30612	—	savak, (C_2–C_{24}), alifás, egyenes láncú, monokarbon-, szintetikus, és ezek mono-, di- és triglicerin-észterei	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
11	30960	—	monokarbonsavak, alifás, (C_6–C_{22}), poliglicerin-észterek	igen	nem	nem				
12	31328	—	zsírsavak állati vagy növényi eredetű étkezési zsírokból és olajokból	igen	nem	nem				
13	33120	—	alkoholok, alifás, egyértékű, telített, egyenes láncú, primer (C_4–C_{24})	igen	nem	nem				
14	33801	—	n-alkil(C_{10}–C_{13})benzol-szulfonsav	igen	nem	nem	30			
15	34130	—	alkil, egyenes láncú, páros szénatomszámú (C_{12}–C_{20}) dimetil-aminok	igen	nem	igen	30			
16	34230	—	alkil(C_8–C_{22})szulfonsavak	igen	nem	nem	6			
17	34281	—	alkil(C_8–C_{22})szulfonsavak, egyenes láncú, primer, páros szénatomszámú	igen	nem	nem				
18	34475	—	alumínum-kalcium-hidroxid-foszfit, hidrát	igen	nem	nem				
19	39090	—	N,N-bisz(2-hidroxi-etil)alkil(C_8–C_{18}) amin	igen	nem	nem		(7)		
20	39120	—	N,N-bisz(2-hidroxi-etil)alkil(C_8–C_{18}) amin-hidrokloridok	igen	nem	nem		(7)	SKH(E) HCl nélkül kifejezve.	
21	42500	—	szénsav, sók	igen	nem	nem				
22	43200	0091744-27-3	ricinusolaj, mono- és digliceridek	igen	nem	nem				
23	43515	—	kókuszzsírsavak kolin-észtereinek kloridjai	igen	nem	nem	0,9			(1)
24	45280	—	pamutszálak	igen	nem	nem				
25	45440	—	krezolok, butilezett, sztirolozott	igen	nem	nem	12			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
26	46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- és 2,3-dimetil-fenil)-3H-benzofurán-2-on a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetil-fenil)-3H-benzofurán-2-on(80–100 %(m/m)) és b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetil-fenil)-3H-benzofurán-2-on (0–20 %(m/m)) keveréke	igen	nem	nem	5			
27	48960	—	9,10-dihidroxi-sztearinsav és oligomerjei	igen	nem	nem	5			
28	50160	—	di-n-oktil-ón-bisz(n-alkil(C_{10}–C_{16})-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(10)		
29	50360	—	di-n-oktil-ón-bisz(etil-maleát)	igen	nem	nem		(10)		
30	50560	—	di-n-oktil-ón-1,4-butándiol-bisz (merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(10)		
31	50800	—	di-n-oktil-ón-dimaleát, észterezett	igen	nem	nem		(10)		
32	50880	—	di-n-oktil-ón-dimaleát, polimerek (n = 2-4)	igen	nem	nem		(10)		
33	51120	—	di-n-oktil-ón-tiobenzoát-2-etil-hexil-merkapto-acetát	igen	nem	nem		(10)		
34	54270	—	etil-hidroxi-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
35	54280	0009062-14-0	etil-hidroxi-propil-cellulóz	igen	nem	nem				
36	54450	—	zsírok és olajok, állati vagy növényi élelmiszerekből	igen	nem	nem				
37	54480	—	zsírok és olajok, hidrogénezett, állati vagy növényi élelmiszerekből	igen	nem	nem				
38	55520	—	üvegszálak	igen	nem	nem				
39	55600	—	üveggyöngy (mikro)	igen	nem	nem				
40	56360	—	glicerin, ecetsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	glicerin, alifás, telített, egyenes láncú, páros szénatomszámú (C_{14}–C_{18}) savakkal és alifás, telítetlen, egyenes láncú, páros szénatomszámú (C_{16}–C_{18}) savakkal alkotott észterek	igen	nem	nem				
42	56487	—	glicerin, vajsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
43	56490	—	glicerin, erukasavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
44	56495	—	glicerin, 12-hidroxi-sztearinsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
45	56500	—	glicerin, laurinsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
46	56510	—	glicerin, linolsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
47	56520	—	glicerin, mirisztinsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
48	56535	—	glicerin, nonánsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
49	56540	—	glicerin, olajsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
50	56550	—	glicerin, palmitinsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
51	56570	—	glicerin, propionsav-észterek	igen	nem	nem				
52	56580	—	glicerin, ricinolsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
53	56585	—	glicerin, sztearinsavval alkotott észterek	igen	nem	nem				
54	57040	—	glicerin-monooleát aszkorbinsavval alkotott észter	igen	nem	nem				
55	57120	—	glicerin-monooleát, citromsavval alkotott észter	igen	nem	nem				
56	57200	—	glicerin-monopalmitát, aszkorbinsavval alkotott észter	igen	nem	nem				
57	57280	—	glicerin-monopalmitát, citromsavval alkotott észter	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
58	57600	—	glicerin-monosztearát, aszkorbinsavval alkotott észter	igen	nem	nem				
59	57680	—	glicerin-monosztearát, citromsavval alkotott észter	igen	nem	nem				
60	58300	—	glicin, sók	igen	nem	nem				
61	60025	—	hidrogénezett homopolimerek és/vagy kopolimerek 1-decénből és/vagy 1-dodecénből és/vagy 1-okténből	igen	nem	nem			Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. Az átlagos molekulatömeg legalább 450 Da. Viszkozitás 100 °C-on legalább 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	
62	64500	—	lizin, sók	igen	nem	nem				
63	65440	—	mangán-pirofoszfit	igen	nem	nem				
64	66695	—	metil-hidroxi-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
65	67155	—	4-(2-benzoxazolil)-4’-(5-metil-2-benzoxazolil)sztilbén, 4,4’-bisz(2-benzoxazolil)sztilbén és 4,4’-bisz(5-metil-2-benzoxazolil)sztilbén elegye	igen	nem	nem			Legfeljebb 0,05 %(m/m) (a használt anyag mennyisége/a készítmény mennyisége). A gyártási folyamatból származó elegy, amely jellemzően (58–62 %): (23–27 %): (13–17 %) összetételű.	
66	67600	—	mono-n-oktil-ón-trisz(alkil(C_{10}–C_{16})-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(11)		
67	67840	—	montánsavak és/vagy etilénglikollal és/vagy 1,3-butándiollal és/vagy glicerinnel alkotott észtereik	igen	nem	nem				
68	73160	—	foszforsav, mono- és di-n-alkil(C_{16} és C_{18})-észterek	igen	nem	igen	0,05			
69	74400	—	foszforsav, trisz(nonil- és/vagy dinonil-fenil)-észter	igen	nem	igen	30			
70	76463	—	poliakrilsav, sók	igen	nem	nem		(22)		
71	76730	—	polidimetil-sziloxán, γ-hidroxi-propilezett	igen	nem	nem	6			
72	76815	—	adipinsav glicerinnel vagy pentaeritritollal alkotott poliésztere, páros számú, egyenes láncú C_{12}–C_{22} zsírsavakkal képzett észterek	igen	nem	nem		(32)	Az 1 000 Da-nál kisebb molakulatömegű frakció nem haladhatja meg az 5 %(m/m)-ot.	
73	76866	—	adipinsav 1,2-propándiollal és/vagy 1,3-butándiollal és/vagy 1,4-butándiollal és/vagy polipropilénglikollal alkotott poliészterei, a láncok végén ecetsavval vagy C_{12}–C_{18} zsírsavakkal, vagy n-oktanollal és/vagy n-dekanollal lezárva	igen	nem	igen		(31) (32)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	polietilénglikol-diricinoleát	igen	nem	igen	42			
75	77702	—	alifás (C_6 – C_{22}) monokarbonsavak polietilénglikol-észterei és azok ammónium- és nátrium-szulfátjai	igen	nem	nem				
76	77732	—	butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil)-akrilát polietilénglikol (EO = 1-30, jellemzően 5)-étere	igen	nem	nem	0,05		Csak PET-ben használható.	
77	77733	—	butil-2-ciano-3-(4-hidroxi-fenil)-akrilát polietilénglikol(EO = 1-30, jellemzően 5)-étere	igen	nem	nem	0,05		Csak PET-ben használható.	
78	77897	—	polietilénglikol(EO = 1-50)-monoalkil-éter(egyenes láncú és elágazó, C_8–C_{20})-szulfát, sók	igen	nem	nem	5			
79	80640	—	polioxialkil(C_2–C_4)-dimetil-polisziloxán	igen	nem	nem				
80	81760	—	sárgaréz-, bronz-, vörösréz-, saválló acél,- ón- és vasporok, -lemezkék és -szálak, és vörösréz-, ón- és vasötvözetek	igen	nem	nem				
81	83320	—	propil-hidroxi-etil-cellulóz	igen	nem	nem				
82	83325	—	propil-hidroxi-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
83	83330	—	propil-hidroxi-propil-cellulóz	igen	nem	nem				
84	85601	—	szilikátok, természetes (az azbeszt kivételével)	igen	nem	nem				
85	85610	—	szilikátok, természetes, szilánozott (az azbeszt kivételével)	igen	nem	nem				
86	86000	—	kovasav, szililezett	igen	nem	nem				
87	86285	—	szilícium-dioxid, szilánozott	igen	nem	nem				
88	86880	—	nátrium-monoalkil-dialkil-fenoxi-benzol-diszulfonát	igen	nem	nem	9			
89	89440	—	sztearinsav, etilénglikol-észterek	igen	nem	nem		(2)		
90	92195	—	taurin, sók	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
91	92320	—	glikolsav tetradecil-polietilénglikol (EO = 3–8)-étere	igen	nem	igen	15			
92	93970	—	triciklodekán-dimetanol-bisz(hexahidroftalát)	igen	nem	nem	0,05			
93	95858	0097926-76-6	paraffinviaszok, finomított, kőolajalapú vagy szintetikus szénhidrogénből készült, kis viszkozitású	igen	nem	nem	0,05		Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. Az átlagos molekulatömeg legalább 350 Da. Viszkozitás 100 °C-on legalább 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). A 25-nél kisebb szénatomszámú szénhidrogén-tartalom legfeljebb 40 %(m/m).	
94	95859	—	viaszok, finomított, kőolajalapú vagy szintetikus szénhidrogénből, nagy viszkozitású	igen	nem	nem			Az átlagos molekulatömeg legalább 500 Da. Viszkozitás 100 °C-on legalább 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). 25-nél kisebb szénatomszámú ásványiszénhidrogén legfeljebb 5 %(m/m).	
95	95883	—	fehér ásványi olajok, paraffin-, kőolaja-lapú vagy szintetikus szénhidrogénből	igen	nem	nem			Az átlagos molekulatömeg legalább 480 Da. Viszkozitás 100 °C-on legalább 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). 25-nél kisebb szénatomszámú ásványiszénhidrogén-tartalom legfeljebb 5 tömeg %.	
96	95920	—	faliszt és –szálak, kezeletlen	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	kőolajalapú szénhidrogéngyanták (hidrogénezett)	igen	nem	nem			A kőolajalapú hidrogénezett szénhidrogéngyanták előállítása 220 °C-nál kisebb forráspontú krakkolt kőolaj desztillátumából származó alifás, aliciklikus és/vagy monobenzenoid-arilalkének diénjeiből és olefinjeiből, valamint az ilyen desztillációs termékekben található tiszta monomerekből történik katalitikus vagy termikus polimerizációval, amit desztilláció, hidrogénezés és további feldolgozás követ. Tulajdonságok: – Viszkozitás: > 3 Pa.s 120 °C-on – Lágyulási pont: > 95 °C az ASTM E 28-67 módszerrel meghatározva. – Brómszám: < 40 (ASTM D1159). – 50 %-os toluolos oldat színe < 11 a Gardner skálán. – Maradék aromás monomer ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehid	igen	igen	nem		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	tejsav	igen	igen	nem				
100	24490 88320	0000050-70-4	szorbitol	igen	igen	nem				
101	36000	0000050-81-7	aszkorbinsav	igen	nem	nem				
102	17530	0000050-99-7	glükóz	nem	igen	nem				
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerin	igen	igen	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
104	58960	0000057-09-0	hexadecil-trimetil-ammónium-bromid	igen	nem	nem	6			
105	22780	0000057-10-3	palmitinsav	igen	igen	nem				
	70400									
106	24550	0000057-11-4	sztearinsav	igen	igen	nem				
	89040									
107	25960	0000057-13-6	karbamid	nem	igen	nem				
108	24880	0000057-50-1	szacharóz	nem	igen	nem				
109	23740	0000057-55-6	1,2-propándiol	igen	igen	nem				
	81840									
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tokoferol	igen	nem	nem				
111	53600	0000060-00-4	etilén-diamin-tetraecetsav	igen	nem	nem				
112	64015	0000060-33-3	linolsav	igen	nem	nem				
113	16780	0000064-17-5	etanol	igen	igen	nem				
	52800									
114	55040	0000064-18-6	hangyasav	igen	nem	nem				
115	10090	0000064-19-7	ecetsav	igen	igen	nem				
	30000									
116	13090	0000065-85-0	benzoesav	igen	igen	nem				
	37600									
117	21550	0000067-56-1	metanol	nem	igen	nem				
118	23830	0000067-63-0	2-propanol	igen	igen	nem				
	81882									
119	30295	0000067-64-1	aceton	igen	nem	nem				
120	49540	0000067-68-5	dimetil-szulfoxid	igen	nem	nem				
121	24270	0000069-72-7	szalicilsav	igen	igen	nem				
	84640									
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	nem	igen	nem				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	nem	igen	nem				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	nem	igen	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
125	16950	0000074-85-1	etilén	nem	igen	nem				
126	10210	0000074-86-2	acetilén	nem	igen	nem				
127	26050	0000075-01-4	vinil-klorid	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben.	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehid	nem	igen	nem		(1)		
129	17020	0000075-21-8	etilén-oxid	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben.	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinilidén-klorid	nem	igen	nem	NK			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluor-etán	igen	nem	nem				
132	26140	0000075-38-7	vinilidén-difluorid	nem	igen	nem	5			
133	14380	0000075-44-5	karbonil-klorid	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben.	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	klór-difluór-metán	igen	nem	nem	6		A klór-fluor-metán-tartalom az anyagban kevesebb mint 1 mg/kg.	
135	24010	0000075-56-9	propilén-oxid	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben.	
136	41680	0000076-22-2	kámfor	igen	nem	nem				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-metilén-bisz(4-metil-6-(1-metil-ciklohexil)fenol)	igen	nem	igen		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butil-acetil-citrát	igen	nem	nem		(32)		
139	14680	0000077-92-9	citromsav	igen	igen	nem				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	citromsav, trietil-észter	igen	nem	nem		(32)		
141	13380	0000077-99-6	1,1,1-trimetilol-propán	igen	igen	nem	6			
	25600									
	94960									
142	26305	0000078-08-0	vinil-trietoxi-szilán	nem	igen	nem	0,05		Csak felületkezelő szerként használható.	(1)
143	62450	0000078-78-4	izopentán	igen	nem	nem				
144	19243	0000078-79-5	2-metil-1,3-butadién	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben.	
	21640									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
145	10630	0000079-06-1	akril-amid	nem	igen	nem	NK			
146	23890 82000	0000079-09-4	propionsav	igen	igen	nem				
147	10690	0000079-10-7	akrilsav	nem	igen	nem		(22)		
148	14650	0000079-38-9	klór-trifluor-etilén	nem	igen	nem	NK			(1)
149	19990	0000079-39-0	metakrilamid	nem	igen	nem	NK			
150	20020	0000079-41-4	metakrilsav	nem	igen	nem		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propán	nem	igen	nem	0,6			
152	15610	0000080-07-9	4,4- diklór-difenil-szulfon	nem	igen	nem	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4'-diamino-difenil-szulfon	nem	igen	nem	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4'-dihidroxid-fenil-szulfon	nem	igen	nem	0,05			
155	23470	0000080-56-8	α-pinén	nem	igen	nem				
156	21130	0000080-62-6	metakrilsav, metil-észter	nem	igen	nem		(23)		
157	74880	0000084-74-2	ftálsav, dibutil-észter	igen	nem	nem	0,3	(32)	Csak a következőkként használható: a) lágyító zsírszegény élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) technikai segédanyag poliolefinekben, legfeljebb 0,05 %-os koncentráció a végtermékben.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	ftálsavanhidrid	igen	igen	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
159	74560	0000085-68-7	ftálsav, benzil-butil-észter	igen	nem	nem	30	(32)	Csak a következőkként használható: a) lágyító többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) lágyító olyan egyszer használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz, melyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve a 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket és a 2006/125/EK irányelv szerinti, csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiételeket; c) technikai segédanyag, legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban a végtermékben	(7)
160	84800	0000087-18-3	szalicilsav, 4-terc-butil-fenil-észter	igen	nem	igen	12			
161	92160	0000087-69-4	borkősav	igen	nem	nem				
162	65520	0000087-78-5	mannit	igen	nem	nem				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-metilén-bisz(4-etil-6-terc-butil-fenol)	igen	nem	igen		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-amino-benzamid	igen	nem	nem	0,05		Csak vízhez és italokhoz szánt PET-hez használható.	
165	23200 74480	0000088-99-3	o-ftálsav	igen	igen	nem				
166	24057	0000089-32-7	piromellitanhidrid	nem	igen	nem	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluol-diizocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazin	nem	igen	nem	5			(1)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
169	16240	0000091-97-4	3,3'-dimetil-4,4'-diizocianáto-bifenil	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′- dihidroxi-bifenil	nem	igen	nem	6			
171	38080	0000093-58-3	benzoesav, metil-észter	igen	nem	nem				
172	37840	0000093-89-0	benzoesav, etil-észter	igen	nem	nem				
173	60240	0000094-13-3	4- hidroxi-benzoesav, propil-észter	igen	nem	nem				
174	14740	0000095-48-7	o-krezol	nem	igen	nem				
175	20050	0000096-05-9	metakrilsav, allil-észter	nem	igen	nem	0,05			
176	11710	0000096-33-3	akrilsav, metil-észter	nem	igen	nem		(22)		
177	16955	0000096-49-1	etilén-karbonát	nem	igen	nem	30		SKH etilén-glikolban kifejezve 5 mg etilén-karbonát maradéktartalma a hidrogél kg-jára, legfeljebb 10 g hidrogél: 1 kg élelmiszer aránynál	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-tio-bisz(6-terc-butil-3-metil-fenol)	igen	nem	igen	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihidroxi-5,5′-diklór-difenil-metán	igen	nem	igen	12			
180	17160	0000097-53-0	eugenol	nem	igen	nem	NK			
181	20890	0000097-63-2	metakrilsav, etil-észter	nem	igen	nem		(23)		
182	19270	0000097-65-4	itakonsav	nem	igen	nem				
183	21010	0000097-86-9	metakrilsav, izobutil-észter	nem	igen	nem		(23)		
184	20110	0000097-88-1	metakrilsav, butil-észter	nem	igen	nem		(23)		
185	20440	0000097-90-5	metakrilsav, etilénglikollal alkotott monoészter	nem	igen	nem	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-terc-butil-fenol	nem	igen	nem	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-metil-sztirol	nem	igen	nem	0,05			
188	19180	0000099-63-8	izoftálsav-diklorid	nem	igen	nem		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hidroxi-benzoesav, metil-észter	igen	nem	nem				
190	18880	0000099-96-7	p-hidroxi-benzoesav	nem	igen	nem				
191	24940	0000100-20-9	tereftálsav-diklorid	nem	igen	nem		(28)		
192	23187	—	ftálsav	nem	igen	nem		(28)		
193	24610	0000100-42-5	sztirol	nem	igen	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
194	13150	0000100-51-6	benzil-alkohol	nem	igen	nem				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehid	igen	nem	nem				(3)
196	18670 59280	0000100-97-0	hexametilén-tetramin	igen	igen	nem		(15)		
197	20260	0000101-43-9	metakrilsav, ciklohexil-észter	nem	igen	nem	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenil-metán-4,4′- diizocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve.	(10)
199	24073	0000101-90-6	rezorcin-diglicidil-éter	nem	igen	nem	NK		Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. Csak élelmiszerrel való közvetett érintkezésre, polietilén-tereftalát(PET)-réteg mögött.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difenil-tiokarbamid	igen	nem	igen	3			
201	16540	0000102-09-0	difenil-karbonát	nem	igen	nem	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-fenilén-dioxi)diecetsav	nem	igen	nem	0,05			(1)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bisz(2-hidroxi-etoxi)benzol	nem	igen	nem	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakisz(2-hidroxi-propil)etilén-diamin	igen	igen	nem				
205	25385	0000102-70-5	triallil-amin	nem	igen	nem			40 mg/kg hidrogél a következő arányban: 1 kg élelmiszerhez maximum 1,5 gramm hidrogél Csak olyan hidrogélekben használható, amelyek rendeltetésszerűen nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerrel.	
206	11500	0000103-11-7	akrilsav, 2-etil-hexil-észter	nem	igen	nem	0,05			
207	31920	0000103-23-1	adipinsav, bisz(2-etil-hexil)-észter	igen	nem	igen	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hidroxi-fenil)-acetamid	nem	igen	nem	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etil-1-hexanol	nem	igen	nem	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bisz(hidroxi-metil)ciklohexán	nem	igen	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
211	23920	0000105-38-4	propionsav, vinil-észter	nem	igen	nem		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	kaprolaktám	igen	igen	nem		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-propilénglikol-dioleát	igen	nem	nem				
214	61840	0000106-14-9	12-hidroxi-sztearinsav	igen	nem	nem				
215	14170	0000106-31-0	vajsavanhidrid	nem	igen	nem				
216	14770	0000106-44-5	p-krezol	nem	igen	nem				
217	15565	0000106-46-7	1,4-diklór-benzol	nem	igen	nem	12			
218	11590	0000106-63-8	akrilsav, izobutil-észter	nem	igen	nem		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	epiklór-hidrin	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben	(10)
220	20590	0000106-91-2	metakrilsav, 2,3-epoxi-propil-észter	nem	igen	nem	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	bután	igen	nem	nem				
222	13870	0000106-98-9	1-butén	nem	igen	nem				
223	13630	0000106-99-0	butadién	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben	
224	13900	0000107-01-7	2-butén	nem	igen	nem				
225	12100	0000107-13-1	akril-nitril	nem	igen	nem	NK			
226	15272 16960	0000107-15-3	etilén-diamin	nem	igen	nem	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	etilén-glikol	igen	igen	nem		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3-butándiol	nem	igen	nem				
229	14140	0000107-92-6	vajsav	nem	igen	nem				
230	16150	0000108-01-0	dimetil-amino-etanol	nem	igen	nem	18			
231	10120	0000108-05-4	ecetsav, vinil-észter	nem	igen	nem	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	ecetsavanhidrid	igen	igen	nem				
233	24850	0000108-30-5	borostyánkősavanhidrid	nem	igen	nem				
234	19960	0000108-31-6	maleinsavanhidrid	nem	igen	nem		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-krezol	nem	igen	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenilén-diamin	nem	igen	nem	NK			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihidroxi-benzol	nem	igen	nem	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	glutársavanhidrid	nem	igen	nem				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	igen	igen	nem	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	ciklohexil-amin	igen	nem	nem				
241	22960	0000108-95-2	fenol	nem	igen	nem				
242	85360	0000109-43-3	szebacinsav, dibutil-észter	igen	nem	nem		(32)		
243	19060	0000109-53-5	izobutil-vinil-éter	nem	igen	nem	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentán	igen	nem	nem				
245	22900	0000109-67-1	1-pentén	nem	igen	nem	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahidrofurán	nem	igen	nem	0,6			
247	24820	0000110-15-6	borostyánkősav	igen	igen	nem				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	maleinsav	igen	igen	nem		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	fumársav	igen	igen	nem				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-etilén-bisz(sztearinsav-amid)	igen	nem	nem				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-etilén-bisz(olajsav-amid)	igen	nem	nem				
252	87200	0000110-44-1	szorbinsav	igen	nem	nem				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diamino-bután	nem	igen	nem				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butándiol	igen	igen	nem		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioxán	nem	igen	nem	5			
256	18010	0000110-94-1	glutársav	igen	igen	nem				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropilénglikol	igen	igen	nem				
	16660									
	51760									

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	palmitinsav, butil-észter	igen	nem	nem				
259	58720	0000111-14-8	heptánsav	igen	nem	nem				
260	24280	0000111-20-6	szebacinsav	nem	igen	nem				
261	15790	0000111-40-0	dietilén-triamin	nem	igen	nem	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-amino-etil)-etanol-amin	igen	nem	nem	0,05		Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. Csak élelmiszerrel való közvetett érintkezésre, polietilén-tereftalát (PET)-réteg mögött	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	dietilénglikol	igen	igen	nem		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-oktén	nem	igen	nem	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanol	nem	igen	nem				
266	25510 94320	0000112-27-6	trietilénglikol	igen	igen	nem				
267	15100	0000112-30-1	1-dekanol	nem	igen	nem				
268	16704	0000112-41-4	1-dodecén	nem	igen	nem	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraetilénglikol	igen	igen	nem				
270	22763 69040	0000112-80-1	olajsav	igen	igen	nem				
271	52720	0000112-84-5	erukamid	igen	nem	nem				
272	37040	0000112-85-6	behénsav	igen	nem	nem				
273	52730	0000112-86-7	erukasav	igen	nem	nem				
274	22570	0000112-96-9	oktadecil-izocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
275	23980	0000115-07-1	propilén	nem	igen	nem				
276	19000	0000115-11-7	izobutén	nem	igen	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
277	18280	0000115-27-5	hexaklór-endometilén-tetrahidroftálsa-vanhidrid	nem	igen	nem	NK			
278	18250	0000115-28-6	hexaklór-endometilén-tetrahidroftálsav	nem	igen	nem	NK			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaeritrit	igen	igen	nem				
280	73720	0000115-96-8	foszforsav, triklór-etil-észter	igen	nem	nem	NK			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluor-etilén	nem	igen	nem	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluor-propilén	nem	igen	nem	NK			
283	74640	0000117-81-7	ftálsav, bisz(2-etil-hexil)-észter	igen	nem	nem	1,5	(32)	Csak a következőkként használható: a) lágyító zsírszegény élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) technikai segédanyag, legfeljebb 0,1 %-os koncentráció a végtermékben	(7)
284	84880	0000119-36-8	szalicilsav, metil-észter	igen	nem	nem	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-metilén bisz(4-metil-6-terc-butil-fenol)	igen	nem	igen		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	igen	nem	igen	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hidroxi-benzoesav, etil-észter	igen	nem	nem				
288	24970	0000120-61-6	tereftálsav, dimetil-észter	nem	igen	nem				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihidroxi-benzol	nem	igen	nem	6			
290	55360	0000121-79-9	galluszsav, propil-észter	igen	nem	nem		(20)		
291	19150	0000121-91-5	izoftálsav	nem	igen	nem		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triizopropanol-amin	igen	nem	nem	5			
293	23175	0000122-52-1	foszforsav, trietil-észter	nem	igen	nem	NK		1 mg/kg a végtermékben	(1)
294	93120	0000123-28-4	tiodipropionsav, didodecil-észter	igen	nem	igen		(14)		
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihidroxi-benzol	igen	igen	nem	0,6			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
296	23860	0000123-38-6	propionaldehid	nem	igen	nem				
297	23950	0000123-62-6	propionsavanhidrid	nem	igen	nem				
298	14110	0000123-72-8	butiraldehid	nem	igen	nem				
299	63840	0000123-76-2	levulinsav	igen	nem	nem				
300	30045	0000123-86-4	ecetsav, butil-észter	igen	nem	nem				
301	89120	0000123-95-5	sztearinsav, butil-észter	igen	nem	nem				
302	12820	0000123-99-9	azelainnsav	nem	igen	nem				
303	12130	0000124-04-9	adipinsav	igen	igen	nem				
	31730									
304	14320	0000124-07-2	kaprilsav	igen	igen	nem				
	41960									
305	15274	0000124-09-4	hexametilén-diamin	nem	igen	nem	2,4			
	18460									
306	88960	0000124-26-5	sztearamid	igen	nem	nem				
307	42160	0000124-38-9	szén-dioxid	igen	nem	nem				
308	91200	0000126-13-6	szaharóz-acetát-izobutirát	igen	nem	nem				
309	91360	0000126-14-7	szacharóz-oktaacetát	igen	nem	nem				
310	16390	0000126-30-7	2,2-dimetil-1,3-propándiol	nem	igen	nem	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	dipentaeritrit	igen	igen	nem				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	metakrilnitril	nem	igen	nem	NK			
313	16650	0000127-63-9	difenil-szulfon	igen	igen	nem	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	α-pinén	nem	igen	nem				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-krezol	igen	nem	nem	3			
316	23230	0000131-17-9	ftálsav, diallil-észter	nem	igen	nem	NK			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-dihidroxi-4-metoxi-benzofenon	igen	nem	igen		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihidroxi-benzofenon	igen	nem	nem		(8)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
319	61360	0000131-57-7	2-hidroxi-4-metoxi-benzofenon	igen	nem	igen		(8)		
320	37680	0000136-60-7	benzoesav, butil-észter	igen	nem	nem				
321	36080	0000137-66-6	aszkorbil-palmitát	igen	nem	nem				
322	63040	0000138-22-7	tejsav, butil-észter	igen	nem	nem				
323	11470	0000140-88-5	akrilsav, etil-észter	nem	igen	nem		(22)		
324	83700	0000141-22-0	ricinolsav	igen	nem	igen	42			
325	10780	0000141-32-2	akrilsav, n-butil-észter	nem	igen	nem		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-amino-etanol	igen	igen	nem	0,05		Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. Csak élelmiszerrel való közvetett érintkezésre, polietilén-tereftalát (PET)-réteg mögött	
327	30140	0000141-78-6	ecetsav, etil-észter	igen	nem	nem				
328	65040	0000141-82-2	malonsav	igen	nem	nem				
329	59360	0000142-62-1	hexánsav	igen	nem	nem				
330	19470 63280	0000143-07-7	laurinsav	igen	igen	nem				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	nem	igen	nem				
332	69760	0000143-28-2	oleil-alkohol	igen	nem	nem				
333	22775 69920	0000144-62-7	oxálsav	igen	igen	nem	6			
334	17005	0000151-56-4	etilén-imin	nem	igen	nem	NK			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	igen	nem	nem				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-dekánsav	igen	igen	nem				
337	15820	0000345-92-6	4,4′-difluor-benzofenon	nem	igen	nem	0,05			
338	71020	0000373-49-9	palmitoleinsav	igen	nem	nem				
339	86160	0000409-21-2	szilícium-karbid	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
340	47440	0000461-58-5	dicián-diamin	igen	nem	nem				
341	13180	0000498-66-8	biciklo[2.2.1]hept-2-én	nem	igen	nem	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	kaprolakton	nem	igen	nem		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propándiol	nem	igen	nem	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butándiol formál	nem	igen	nem	NK			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	arachidonsav	igen	nem	nem				
346	10030	0000514-10-3	abietinsav	nem	igen	nem				
347	13050	0000528-44-9	trimellitinsav	nem	igen	nem		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	mirisztinsav	igen	igen	nem				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	trimellitinsavanhidrid	nem	igen	nem		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignocerinsav	igen	nem	nem				
351	21730	0000563-45-1	3-metil-1-butén	nem	igen	nem	NK		Csak polipropilénben használható.	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetil-fenol	nem	igen	nem	0,05			
353	42480	0000584-09-8	szénsav, rubídiumsó	igen	nem	nem	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluol-diizocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
355	20170	0000585-07-9	metakrilsav, terc-butil-észter	nem	igen	nem		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexén	nem	igen	nem	3			
357	13932	0000598-32-3	3-butén-2-ol	nem	igen	nem	NK		Csak komonomerként használható polimer-adalékanyagok előállítására.	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumil-fenol	nem	igen	nem	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-dihidroxi-benzofenon	igen	igen	nem		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	glicerin-triheptanoát	igen	nem	nem				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexándiol	nem	igen	nem	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
362	14350	0000630-08-0	szén-monoxid	nem	igen	nem				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolán	nem	igen	nem	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidroszorbit	nem	igen	nem	5		Csak komonomerként használható poli(etilén-ko-izoszorbid-tereftalátban).	
365	11680	0000689-12-3	akrilsav, izopropil-észter	nem	igen	nem		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-metil-1-pentén	nem	igen	nem	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dodekándisav	nem	igen	nem				
368	93280	0000693-36-7	tiodipropionsav, dioktadecil-észter	igen	nem	igen		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-amino-dodekánsav	nem	igen	nem	0,05			
370	21460	0000760-93-0	metakrilsavanhidrid	nem	igen	nem		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	akrilsav, etilénglikollal alkotott monoészter	nem	igen	nem		(22)		
372	18640	0000822-06-0	hexametilén-diizocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftalindikarbonsav, dimetil-észeter	nem	igen	nem	0,05			
374	21190	0000868-77-9	metakrilsav, etilénglikollal alkotott monoészter	nem	igen	nem		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-decén	nem	igen	nem	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-metil-pirolidon	igen	nem	nem				
377	12786	0000919-30-2	3-amino-propil-trietoxiszilán	nem	igen	nem	0,05		A 3-amino-propil-trietoxiszilán kioldható maradéka kevesebb, mint 3 mg/kg töltőanyag a szervetlen töltőanyagok reaktív felületkezelésére való használat esetén SKH = 0,05 mg/kg műanyagok és műanyag tárgyak felületkezelésére való használat esetén.	
378	21970	0000923-02-4	N-metilol-metakril-amid	nem	igen	nem	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metilol-akril-amid	nem	igen	nem	NK			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
380	11980	0000925-60-0	akrilsav, propil-észter	nem	igen	nem		(22)		
381	15030	0000931-88-4	ciklooktén	nem	igen	nem	0,05		Csak olyan, élelmiszerrel érintkező polimerekben használható, amelyekre az „A” modellanyagot kell alkalmazni.	
382	19490	0000947-04-6	laurolaktám	nem	igen	nem	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenil-indol	igen	nem	igen	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bisz(oktil-merkapto)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butil-anilin)-1,3,5-triazin	igen	nem	igen	30			
385	11530	0000999-61-1	akrilsav, 2-hidroxi-propil-észter	nem	igen	nem	0,05		SKH az akrilsav, 2-hidroxi-propil-észter és az akrilsav, 2-hidroxi-izopropil-észter összegeként kifejezve. Az akrilsav 2-hidroxi-propil-észteréből (CAS-szám: 0002918-23-2) maximum 25 %(m/m)-ot tartalmazhat	(1)
386	55280	0001034-01-1	galluszsav, oktil-észter	igen	nem	nem		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinilimidazol	nem	igen	nem	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tetradecén	nem	igen	nem	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftalin-dikarbonsav	nem	igen	nem	5			
390	55200	0001166-52-5	galluszsav, dodecil-észter	igen	nem	nem		(20)		
391	22932	0001187-93-5	perfluor-metil-perfluor-vinil-éter	nem	igen	nem	0,05		Csak tapadásgátló bevonatokban használható.	
392	72800	0001241-94-7	foszforsav, difenil-2-etil-hexil-észter	igen	nem	igen	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	igen	nem	nem				
394	41280	0001305-62-0	kalcium-hidroxid	igen	nem	nem				
395	41520	0001305-78-8	kalcium-oxid	igen	nem	nem				
396	64640	0001309-42-8	magnézium-hidroxid	igen	nem	nem				
397	64720	0001309-48-4	magnézium-oxid	igen	nem	nem				
398	35760	0001309-64-4	antimon-trioxid	igen	nem	nem	0,04		SKH antimonban kifejezve	(6)
399	81600	0001310-58-3	kálium-hidroxid	igen	nem	nem				
400	86720	0001310-73-2	nátrium-hidroxid	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
401	24475	0001313-82-2	nátrium-szulfid	nem	igen	nem				
402	96240	0001314-13-2	cink-oxid	igen	nem	nem				
403	96320	0001314-98-3	cink-szulfid	igen	nem	nem				
404	67200	0001317-33-5	molibdén-diszulfid	igen	nem	nem				
405	16690	0001321-74-0	divinil-benzol	nem	igen	nem	NK		SKH a divinilbenzol és etil-vinil-benzol összegében kifejezve. Legfeljebb 45 %(m/m) etil-vinil-benzolt tartalmazhat	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-propilénglikol-monosztearát	igen	nem	nem				
407	87040	0001330-43-4	nátrium-tetraborát	igen	nem	nem		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-propilénglikol-monooleát	igen	nem	nem				
409	62240	0001332-37-2	vas-oxid	igen	nem	nem				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	igen	nem	nem				
411	42080	0001333-86-4	műkorom	igen	nem	nem			10–300 nm nagyságú primer részecskék, amelyeket 100-1 200 nm nagyságúvá aggregálódnak, melyek 300 nm és néhány mm közé eső agglomerátumokat alkothatnak. Kioldható toluolvegyületek: legfeljebb 0,1 % az ISO 6209 sz. módszerrel meghatározva Ciklohexán-kivonat UV-abszorpciója 386 nm-en: < 0,02 abszorpciós egység 1 cm-es küvettával vagy < 0,1 abszorpciós egység 5 cm-es küvettával általánosan elismert analitikai módszerrel meghatározva Benzo(a)pirén-tartalom: legfeljebb 0,25 mg/kg szénpigment A szénpigment legnagyobb használati koncentrációja a polimerben: 2,5 %(m/m)	
412	45200	0001335-23-5	réz-jodid	igen	nem	nem		(6)		
413	35600	0001336-21-6	ammónium-hidroxid	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	szorbit-monolaurát	igen	nem	nem				
415	87840	0001338-41-6	szorbit monosztearát	igen	nem	nem				
416	87680	0001338-43-8	szorbit-monooleát	igen	nem	nem				
417	85680	0001343-98-2	sziliciumsav	igen	nem	nem				
418	34720	0001344-28-1	alumínium-oxid	igen	nem	nem				
419	92150	0001401-55-4	tanninsavak	igen	nem	nem			A JECFA-előírásoknak megfelelően	
420	19210	0001459-93-4	izoftálsav, dimetil-észter	nem	igen	nem	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzol-dimetán-amin	nem	igen	nem	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4'-bisz(2-benzoxazolil)sztilbén	igen	nem	igen	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluor-propil-perfluor-vinil-éter	nem	igen	nem	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekadién	nem	igen	nem	0,05			
425	10840	0001663-39-4	akrilsav, terc-butil-észter	nem	igen	nem		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propán-bisz (2,3-epoxi-propil)-éter	nem	igen	nem			Az 1895/2005/EK bizottsági rendelet [1] szerint	
427	18896	0001679-51-2	4-(hidroxi-metil)-1-ciklohexén	nem	igen	nem	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetil-2,4,6-trisz(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzil)benzol	igen	nem	nem				
429	13210	0001761-71-3	bisz(4-amino-ciklohexil)metán	nem	igen	nem	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-trisz(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butil-fenil)-bután	igen	nem	igen	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hidroxi-4-n-oktil-oxibenzofenon	igen	nem	igen		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipinsavanhidrid	nem	igen	nem				
433	68320	0002082-79-3	oktadecil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionát	igen	nem	igen	6			
434	20410	0002082-81-7	metakrilsav, 1,4-butándiol-diészter	nem	igen	nem	0,05			
435	14230	0002123-24-2	kaprolaktám, nátriumsó	nem	igen	nem		(4)		
436	19480	0002146-71-6	laurinsav, vinil-észter	nem	igen	nem				
437	11245	0002156-97-0	akrilsav, dodecil-észter	nem	igen	nem	0,05			(2)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	38875	0002162-74-5	bisz(2,6-diizopropil-fenil)-karbodiimid	igen	nem	nem	0,05		Csak élelmiszerrel való közvetett érintkezésre, polietilén-tereftalát (PET)-réteg mögött	
439	21280	0002177-70-0	metakrilsav, fenil-észter	nem	igen	nem		(23)		
440	21340	0002210-28-8	metakrilsav, propil-észter	nem	igen	nem		(23)		
441	38160	0002315-68-6	benzoesav, propil-észter	igen	nem	nem				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butándiol-bisz(2,3-epoxi-propil)-éter	nem	igen	nem	NK		Maradéktartalom 1 mg/kg a végtermékben, epoxicsoportban kifejezve. Molekulatömeg 43 Da	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-amino-undekánsav	nem	igen	nem	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hidroxi-5′-metil-fenil)benzotriazol	igen	nem	nem		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pirofoszforsav	igen	nem	nem				
446	10750	0002495-35-4	akrilsav, benzil-észter	nem	igen	nem		(22)		
447	20080	0002495-37-6	metakrilsav, benzil-észter	nem	igen	nem		(23)		
448	11890	0002499-59-4	akrilsav, n-oktil-észter	nem	igen	nem		(22)		
449	49840	0002500-88-1	dioktadecil-diszulfid	igen	nem	igen	3			
450	24430	0002561-88-8	szebacinsavanhidrid	nem	igen	nem				
451	66755	0002682-20-4	2-metil-4-izotiazol-3-on	igen	nem	nem	0,5		Csak vizes polimerdiszperziókban és -emulziókban használható.	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bisz(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-oktil-oxifenil)-1,3,5-triazin	igen	nem	nem	0,05		Csak vizes élelmiszerekben használható.	
453	26320	0002768-02-7	vinil-trimetoxi-szilán	nem	igen	nem	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-amino-metil-3,5,5-trimetil-ciklohexán	nem	igen	nem	6			
455	20530	0002867-47-2	metakrilsav, 2-(dimetil-amino)-etil-észter	nem	igen	nem	NK			
456	10810	0002998-08-5	akrilsav, szek-butil-észter	nem	igen	nem		(22)		
457	20140	0002998-18-7	metakrilsav, szek-butil-észter	nem	igen	nem		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behénamid	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzil-foszforsav, dioktadecil-észter	igen	nem	nem				
460	14950	0003173-53-3	ciklohexil-izocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftalin-diizocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinil-N-metil-acetamid	nem	igen	nem	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetil-propán-trimetakrilát	nem	igen	nem	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hidroxi-4-n-hexil-oxibenzofenon	igen	nem	igen		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenil-kumarin	igen	nem	nem				
466	50640	0003648-18-8	di-n-oktil-ón-dilaurát	igen	nem	nem		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	krotonsav	igen	igen	nem	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	perfluor-oktánsav, ammóniumsó	igen	nem	nem			Csak nagy hőmérsékleten szinterelt, többször használatos tárgyakban használható.	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-hidroxi-3,5'-di-terc-butil-fenil)-5-klór-benzotriazol	igen	nem	igen		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-hidroxi-3'-terc-butil-5'-metil-fenil)-5-klór-benzotriazol	igen	nem	igen		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-szulfoizoftálsav, mononátriumsó, dimetil-észter	nem	igen	nem	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-metilén-bisz(4-metil-6-ciklohexil-fenol)	igen	nem	igen		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipinsav, divinil-észter	nem	igen	nem	NK		5 mg/kg a végtermékben. Csak komonomerként használható.	(1)
474	43600	0004080-31-3	[1-(3-klór-allil)-3,5,7-triaza-1-azónia-adamantán]-klorid	igen	nem	nem	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-izocianáto-3-izocianáto-metil-3,5,5-trimetil-ciklohexán	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve.	(10)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
476	16570	0004128-73-8	difenil-éter-4,4′-diizocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve.	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etil-fenol	igen	nem	igen	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hidroxi-benzoesav, izopropil-észter	igen	nem	nem				
479	12970	0004196-95-6	azealinsavanhidrid	nem	igen	nem				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzoesav, 2,4-di-terc-butil-fenil-észter	igen	nem	nem				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-benzol-trikarbonsav-triklorid	nem	igen	nem	0,05		SKH 1,3,5-benzoltrikarbonsavban kifejezve.	(1)
482	21100	0004655-34-9	metakrilsav, izopropil-észter	nem	igen	nem		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-oktil-foszfonsav	igen	nem	nem	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bisz(hidroxi-metil)propionsav	nem	igen	nem	0,05			(1)
485	13560	0005124-30-1	diciklohexil-metán-4,4′-diizocianát)	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve.	(10)
	15700									
486	54005	0005136-44-7	etilén-N-palmitamid-N′-sztearamid	igen	nem	nem				
487	45640	0005232-99-5	2-ciano-3,3-difenil-akrilsav, etil-észter	igen	nem	nem	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-etilén-bisz(palmitinsavamid)	igen	nem	nem				
489	41040	0005743-36-2	kalcium-butirát	igen	nem	nem				
490	16600	0005873-54-1	difenil-metán-2,4′-diizocianát	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve.	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-propilénglikol-disztearát	igen	nem	nem				
492	45650	0006197-30-4	2-ciano-3,3-difenil-akrilsav, 2-etil-hexil-észter	igen	nem	nem	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bisz(2-hidroxi-etil)-2-hidroxi-propil-3-(dodecil-oxi)metil-ammónium-klorid	igen	nem	nem	1,8			
494	62140	0006303-21-5	hipofoszforossav	igen	nem	nem				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetil-uracil	igen	nem	nem	5			
496	71680	0006683-19-8	pentaeritrit-tetrakisz[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)-propionát]	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentándiol-diizobutirát	igen	nem	nem	5		Csak egyszer használatos kesztyűk előállításához használható.	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diamino-diciklohexil-metán	nem	igen	nem	0,05		Csak poliamidokban használható.	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	almasav	igen	igen	nem			Monomerként való alkalmazás esetén csak komonomerként használható alifás poliészterekben, legfeljebb 1 %(n/n)-ban.	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bisz(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofén	igen	nem	igen	0,6			
501	34480	—	alumíniumszál, -forgács, -por	igen	nem	nem			Élelmiszer-színezék	
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxibisz(benzol-szulfonil-azid)	nem	igen	nem	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dextrin	igen	nem	nem				
504	86240	0007631-86-9	szilícium-dioxid	igen	nem	nem			Szintetikus amorf szilícium-dioxid esetében: 1–100 nm-es, 0,1–1 μm-re aggregált primer részecskék, amelyek 0,3μm-estől mm-es nagyságrendig terjedő szemcseméret-eloszlású agglomerátumokat alkothatnak.	
505	86480	0007631-90-5	nátrium-biszulfit	igen	nem	nem		(19)		
506	86920	0007632-00-0	nátrium-nitrit	igen	nem	nem	0,6			
507	59990	0007647-01-0	sósav	igen	nem	nem				
508	86560	0007647-15-6	nátrium-bromid	igen	nem	nem				
509	23170 72640	0007664-38-2	foszforsav	igen	igen	nem				
510	12789 35320	0007664-41-7	ammónia	igen	igen	nem				
511	91920	0007664-93-9	kénsav	igen	nem	nem				
512	81680	0007681-11-0	kálium-jodid	igen	nem	nem		(6)		
513	86800	0007681-82-5	nátrium-jodid	igen	nem	nem		(6)		
514	91840	0007704-34-9	kén	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
515	26360 95855	0007732-18-5	víz	igen	igen	nem			A 98/83/EK irányelvnek (2) megfelelően.	
516	86960	0007757-83-7	nátrium-szulfit	igen	nem	nem		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kálium-bromid	igen	nem	nem				
518	35845	0007771-44-0	arachidonsav	igen	nem	nem				
519	87120	0007772-98-7	nátrium-tioszulfát	igen	nem	nem		(19)		
520	65120	0007773-01-5	mangán-klorid	igen	nem	nem				
521	58320	0007782-42-5	grafit	igen	nem	nem				
522	14530	0007782-50-5	klór	nem	igen	nem				
523	45195	0007787-70-4	réz-bromid	igen	nem	nem				
524	24520	0008001-22-7	szójaolaj	nem	igen	nem				
525	62640	0008001-39-6	japán viasz	igen	nem	nem				
526	43440	0008001-75-0	cerezin	igen	nem	nem				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricinusolaj	igen	igen	nem				
528	63760	0008002-43-5	lecitin	igen	nem	nem				
529	67850	0008002-53-7	montánviasz	igen	nem	nem				
530	41760	0008006-44-8	kandelillaviasz	igen	nem	nem				
531	36880	0008012-89-3	méhviasz	igen	nem	nem				
532	88640	0008013-07-8	szójaolaj, epoxidált	igen	nem	nem	60 30 (*)	(32)	(*) A 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket, illetve a 2006/125/EK irányelvben meghatározott, csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiételeket tartalmazó üvegedények lezárására használatos PVC-tömítések esetében az SKH 30 mg/kg-ra csökken. Epoxid < 8 %, jódszám < 6.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	lignocerinviasz	igen	nem	nem				
534	80720	0008017-16-1	polifoszforsavak	igen	nem	nem				
535	24100 24130 24190 83840	0008050-09-7	fenyőgyanta	igen	igen	nem				
536	84320	0008050-15-5	fenyőgyanta, hidrogénezett, metanollal képzett észter	igen	nem	nem				
537	84080	0008050-26-8	fenyőgyanta, pentaeritrittel képzett észter	igen	nem	nem				
538	84000	0008050-31-5	fenyőgyanta, glicerinnel képzett észter	igen	nem	nem				
539	24160	0008052-10-6	gyanta-tallolaj	nem	igen	nem				
540	63940	0008062-15-5	lignoszulfonsav	igen	nem	nem	0,24		Csak műanyag diszperziókhoz való diszpergálószerként használható.	
541	58480	0009000-01-5	gumiarábikum	igen	nem	nem				
542	42640	0009000-11-7	karboxi-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
543	45920	0009000-16-2	mézga	igen	nem	nem				
544	58400	0009000-30-0	guargyanta	igen	nem	nem				
545	93680	0009000-65-1	tragantmézga	igen	nem	nem				
546	71440	0009000-69-5	pektin	igen	nem	nem				
547	55440	0009000-70-8	zselatin	igen	nem	nem				
548	42800	0009000-71-9	kazein	igen	nem	nem				
549	80000	0009002-88-4	polietilén viasz	igen	nem	nem				
550	81060	0009003-07-0	polipropilén viasz	igen	nem	nem				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poli(etilén-propilén)-glikol	igen	nem	nem				
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirrolidon	igen	nem	nem			Az anyagnak meg kell felelnie a 2008/84/EK bizottsági irányelvben [3] meghatározott tisztasági követelményeknek.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
553	14500 43280	0009004-34-6	cellulóz	igen	igen	nem				
554	43300	0009004-36-8	cellulóz-acetát-butirát	igen	nem	nem				
555	53280	0009004-57-3	etil-cellulóz	igen	nem	nem				
556	54260	0009004-58-4	etil-(hidroxi-etil)-cellulóz	igen	nem	nem				
557	66640	0009004-59-5	metil-etil-cellulóz	igen	nem	nem				
558	60560	0009004-62-0	hidroxi-etil-cellulóz	igen	nem	nem				
559	61680	0009004-64-2	hidroxi-propil-cellulóz	igen	nem	nem				
560	66700	0009004-65-3	metil-hidroxi-propil-cellulóz	igen	nem	nem				
561	66240	0009004-67-5	metil-cellulóz	igen	nem	nem				
562	22450	0009004-70-0	nitro-cellulóz	nem	igen	nem				
563	78320	0009004-97-1	polietilénglikol-monoricinoleát	igen	nem	igen	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	keményítő, étkezési	igen	igen	nem				
565	61120	0009005-27-0	hidroxi-etil-keményítő	igen	nem	nem				
566	33350	0009005-32-7	alginsav	igen	nem	nem				
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilénglikol-alginát	igen	nem	nem				
568	79040	0009005-64-5	polietilénglikol-szorbitán-monolaurát	igen	nem	nem				
569	79120	0009005-65-6	polietilénglikol-szorbitán-monooleát	igen	nem	nem				
570	79200	0009005-66-7	polietilénglikol-szorbitán-monopalmitát	igen	nem	nem				
571	79280	0009005-67-8	polietilénglikol-szorbitán-monosztearát	igen	nem	nem				
572	79360	0009005-70-3	polietilénglikol-szorbitán-trioleát	igen	nem	nem				
573	79440	0009005-71-4	polietilénglikol-szorbitán-trisztearát	igen	nem	nem				
574	24250 84560	0009006-04-6	gumi, természetes	igen	igen	nem				
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsziloxán (molekulatömeg > 6 800 Da)	igen	nem	nem			Viszkozitás 25 °C-on: legalább 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s).	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
576	60880	0009032-42-2	hidroxi-etil-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
577	62280	0009044-17-1	izobutilén-butén kopolimer	igen	nem	nem				
578	79600	0009046-01-9	polietilénglikol-tridecil-éter-foszfát	igen	nem	nem	5		Csak vizes élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak esetében. Polietilénglikol (EO ≤ 11)-tridecil-éter-foszfát (mono- és dialkilészter), legfeljebb 10 % polietilénglikol (EO ≤ 11)-tridecil-éter-tartalommal.	
579	61800	0009049-76-7	hidroxi-propil-keményítő	igen	nem	nem				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrin	igen	nem	nem				
581	36800	0010022-31-8	bárium-nitrát	igen	nem	nem				
582	50240	0010039-33-5	di-n-oktil-ón-bisz(2-etil-hexil-maleát)	igen	nem	nem		(10)		
583	40400	0010043-11-5	bór-nitrid	igen	nem	nem		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	bórsav	igen	igen	nem		(16)		
585	41120	0010043-52-4	kalcium-klorid	igen	nem	nem				
586	65280	0010043-84-2	mangán-hipofoszfit	igen	nem	nem				
587	68400	0010094-45-8	oktadecil-erukamid	igen	nem	igen	5			
588	64320	0010377-51-2	lítium-jodid	igen	nem	nem		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cisz-11-eikozén-amid	igen	nem	nem				
590	21370	0010595-80-9	metakrilsav, 2-szulfoetil-észter	nem	igen	nem	NK			(1)
591	36160	0010605-09-1	aszkorbil-sztearát	igen	nem	nem				
592	34690	0011097-59-9	alumínium-magnézium-karbonát-hidroxid	igen	nem	nem				
593	44960	0011104-61-3	kobalt-oxid	igen	nem	nem				
594	65360	0011129-60-5	mangán-oxid	igen	nem	nem				
595	19510	0011132-73-3	ligno-cellulóz	nem	igen	nem				
596	95935	0011138-66-2	xantángumi	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
597	67120	0012001-26-2	csillámpala	igen	nem	nem				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	kalcium-szulfo-aluminát	igen	nem	nem				
599	36840	0012007-55-5	bárium-tetraborát	igen	nem	nem		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hidromagnezit	igen	nem	nem				
601	35440	0012124-97-9	ammónium-bromid	igen	nem	nem				
602	70240	0012198-93-5	ozokerit	igen	nem	nem				
603	83460	0012269-78-2	pirofillit	igen	nem	nem				
604	60080	0012304-65-3	hidrotalcit	igen	nem	nem				
605	11005	0012542-30-2	akrilsav, diciklopentenil-észter	nem	igen	nem	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	mangán-hidroxid	igen	nem	nem				
607	62245	0012751-22-3	vas-foszfid	igen	nem	nem			Csak PET-polimerekben és –kopolimerekben használható.	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-butilidén-bisz[(6-terc-butil-3-metil-fenil-ditridecil)-foszfit]	igen	nem	igen	6			
609	83455	0013445-56-2	pirofoszforossav	igen	nem	nem				
610	93440	0013463-67-7	titán-dioxid	igen	nem	nem				
611	35120	0013560-49-1	3-amino-krotonsav, diészter tio-bisz(2-hidroxi-etil)-éterrel	igen	nem	nem				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinil-2-imid-azolidinon	nem	igen	nem	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonit	igen	nem	nem				
614	45560	0014464-46-1	krisztobalit	igen	nem	nem				
615	92080	0014807-96-6	talkum	igen	nem	nem				
616	83470	0014808-60-7	kvarc	igen	nem	nem				
617	10660	0015214-89-8	2-akril-amido-2-metil-propánszulfonsav	nem	igen	nem	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-oktil-ón-merkapto-acetát	igen	nem	nem		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-oktil-ón-bisz(2-etil-hexil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(10)		
620	50720	0015571-60-5	di-n-oktil-ón-dimaleát	igen	nem	nem		(10)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
621	17110	0016219-75-3	5-etilidén-biciklo[2,2,1]hept-2-én	nem	igen	nem	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleil-palmitamid	igen	nem	igen	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomit	igen	nem	nem				
624	18897	0016712-64-4	6-hidroxi-2-naftalinkarbonsav	nem	igen	nem	0,05			
625	36720	0017194-00-2	bárium-hidroxid	igen	nem	nem				
626	57800	0018641-57-1	glicerin-tribehenát	igen	nem	nem				
627	59760	0019569-21-2	huntit	igen	nem	nem				
628	96190	0020427-58-1	cink-hidroxid	igen	nem	nem				
629	34560	0021645-51-2	alumínium-hidroxid	igen	nem	nem				
630	82240	0022788-19-8	1,2-propilénglikol-dilaurát	igen	nem	nem				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexametilén-bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionamid)	igen	nem	igen	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoxi-benzoesav, etil-észter	igen	nem	nem	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoxi-2′-etil-oxanilid	igen	nem	igen	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropilénglikol	nem	igen	nem				
635	40720	0025013-16-5	terc-butil-4-hidroxi-anizol	igen	nem	nem	30			
636	31500	0025134-51-4	akrilsav, akrilsav, 2-etilhexil-észter kopolimer	igen	nem	nem	0,05	(22)	SKH akrilsav, 2-etil-hexil-észterben kifejezve	
637	71635	0025151-96-6	pentaeritrit-dioleát	igen	nem	nem	0,05		Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg.	
638	23590	0025322-68-3	polietilénglikol	igen	igen	nem				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polipropilénglikol	igen	igen	nem				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehid-1-naftol, koplimer	igen	nem	nem	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
641	22331	0025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexán (35–45 %(m/m)) és 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexán (55–65 %(m/m)) keveréke	nem	igen	nem	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	maleinsavanhidrid-sztirol, kopolimer, nátriumsó	igen	nem	nem			Az 1 000 daltonnál kisebb molakulatömegű frakció nem haladhatja meg a 0,05 %(m/m)-t.	
643	87760	0026266-57-9	szorbitán-monopalmitát	igen	nem	nem				
644	88080	0026266-58-0	szorbitán-trioleát	igen	nem	nem				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-oktil-ón-trisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-oktil-ón-bisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(10)		
647	56720	0026402-23-3	glicerin-monohexanoát	igen	nem	nem				
648	56880	0026402-26-6	glicerin-monooktanoát	igen	nem	nem				
649	47210	0026427-07-6	dibutil-tioónsav polimer	igen	nem	nem			Molekulaegység = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5–2)	
650	49600	0026636-01-1	dimetil-ón-bisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(9)		
651	88240	0026658-19-5	szorbitán-trisztearát	igen	nem	nem				
652	38820	0026741-53-7	bisz(2,4-di-terc-butil-fenil)-pentaeritrit-difoszfit	igen	nem	igen	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluol-diizocianát dimer	nem	igen	nem		(17)	1 mg/kg a végtermékben, ICE-ben kifejezve	(10)
654	88600	0026836-47-5	szorbit-monosztearát	igen	nem	nem				
655	25450	0026896-48-0	triciklodekán-dimetanol	nem	igen	nem	0,05			
656	24760	0026914-43-2	sztirolszulfonsav	nem	igen	nem	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-oktil-ón-trisz(2-etil-hexil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecil-benzolszulfonsav	igen	nem	nem	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-propilénglikol-monolaurát	igen	nem	nem				
660	47540	0027458-90-8	di-terc-dodecil-diszulfid	igen	nem	igen	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-trisz(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	igen	nem	igen	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-trisz(4-hidroxi-fenol)etán	nem	igen	nem	0,005		Csak polikarbonátokban használható.	(1)
663	64150	0028290-79-1	linolénsav	igen	nem	nem				
664	95000	0028931-67-1	trimetilol-propán-trimetakrilát-metil-metakrilát kopolimer	igen	nem	nem				
665	83120	0029013-28-3	1,2-propilénglikol-monopalmitát	igen	nem	nem				
666	87280	0029116-98-1	szorbitán-dioleát	igen	nem	nem				
667	55190	0029204-02-2	gadoleinsav	igen	nem	nem				
668	80240	0029894-35-7	poliglicerin-ricinolát	igen	nem	nem				
669	56610	0030233-64-8	glicerin-monobehenát	igen	nem	nem				
670	56800	0030899-62-8	glicerin-monolaurát-diacetát	igen	nem	nem		(32)		
671	74240	0031570-04-4	foszforsav, trisz(2,4-di-terc-butil-fenil)-észter	igen	nem	nem				
672	76845	0031831-53-5	1,4-butándiol kaprolaktonnal képzett poliésztere	igen	nem	nem		(29) (30)	Az 1 000 daltonnál kisebb molakulatömegű frakció nem haladhatja meg a 0,5 %(m/m)-t.	
673	53670	0032509-66-3	etilénglikol-bisz[3,3-bisz(3-tert-butil-4-hidroxi-fenil)butirát]	igen	nem	igen	6			
674	46480	0032647-67-9	dibenzilidén-szorbit	igen	nem	nem				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionil)hidrazid	igen	nem	igen	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-oktil-ón-bisz(izooktil-maleát)	igen	nem	nem		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-propilénglikol-dipalmitát	igen	nem	nem				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexametilén-bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionát)	igen	nem	igen	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bisz(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etán	igen	nem	igen	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
680	94400	0036443-68-2	trietilénglikol-bisz[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil)-propionát]	igen	nem	nem	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadekanol	nem	igen	nem				
682	53270	0037205-99-5	etil-karboxi-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
683	66200	0037206-01-2	metil-karboxi-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
684	68125	0037244-96-5	nefelin-szienit	igen	nem	nem				
685	85950	0037296-97-2	kovasav, magnézium-nátrium-fluorid só	igen	nem	nem	0,15		SKH fluoridban kifejezve. Többrétegű anyagoknak csak olyan rétegeiben használható, amelyek nem kerülnek közvetlen érintkezésbe élelmiszerrel.	
686	61390	0037353-59-6	hidroxi-metil-cellulóz	igen	nem	nem				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bisz(4-hidroxi-fenil)propán-bisz(ftálsavanhidrid)	nem	igen	nem	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakisz(2,4-di-terc-butil-fenil)-4,4′-bifenililén-difoszfonit	igen	nem	igen	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-trisz(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetil-benzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	igen	nem	igen	6			
690	92880	0041484-35-9	tiodietanol-bisz(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)-propionát)	igen	nem	igen	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bisz(3-metil-4-hidroxi-fenil)-2-indolinon	nem	igen	nem	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecil-fenil)indol	igen	nem	igen	0,06			
693	88160	0054140-20-4	szorbitán-tripalmitát	igen	nem	nem				
694	21400	0054276-35-6	metakrilsav, szulfopropil-észter	nem	igen	nem	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monometil-ón-trisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(9)		
696	92205	0057569-40-1	tereftálsav, diészter 2,2′-metilén-bisz(4-metil-6-terc-butil-fenol)-lal	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
697	67515	0057583-34-3	monometil-ón-trisz(etil-hexil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimetil-ón-bisz(etil-hexil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(9)		
699	90720	0058446-52-9	sztearoil-benzoil-metán	igen	nem	nem				
700	31520	0061167-58-6	akrilsav, 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metil-benzil)-4-metil-fenil-észter	igen	nem	igen	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bisz(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) hexametilén-diamin-1,2-dibróm-etán, kopolimer	igen	nem	nem	2,4			
702	87920	0061752-68-9	szorbitán-tetrasztearát	igen	nem	nem				
703	17170	0061788-47-4	zsírsavak, kókusz	nem	igen	nem				
704	77600	0061788-85-0	hidrogénezett ricinusolaj polietilénglikol-észtere	igen	nem	nem				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	savak, zsír-, telítetlen (C_{18}), dimerek, nem hidrogénezett, desztillálva és desztillálás nélkül	nem	igen	nem		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	zsírsavak, tallolaj-	nem	igen	nem				
707	46375	0061790-53-2	kovaföld	igen	nem	nem				
708	77520	0061791-12-6	ricinusolaj polietilénglikol-észtere	igen	nem	nem	42			
709	87520	0062568-11-0	szorbitán-monobehenát	igen	nem	nem				
710	38700	0063397-60-4	bisz(2-karbobutoxi-etil)ón-bisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	igen	18			
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoxi-etil)-ón-trisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	igen	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinusolaj, dehidratált	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
713	43480	0064365-11-3	aktív szén, aktivált	igen	nem	nem			Csak PET-ben, legfeljebb 10 mg/kg polimer értékig használható. Ugyanazok a tisztasági követelmények, mint amelyeket a 95/45/EK bizottsági irányelv [4] határoz meg a növényi szénre (E 153), a hamutartalom kivételével, ami legfeljebb 10 %(m/m) lehet.	
714	84400	0064365-17-9	fenyőgyanta, hidrogénezett, pentaeritrit-észter	igen	nem	nem				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzilfoszfonsav, monoetil-észter, kalciumsó	igen	nem	nem	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hidroxi-etil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametil-piperidin- borostyánkősav, kopolimer	igen	nem	nem	30			
717	84210	0065997-06-0	fenyőgyanta, hidrogénezett	igen	nem	nem				
718	84240	0065997-13-9	fenyőgyanta, hidrogénezett, glicerin-észter	igen	nem	nem				
719	65920	0066822-60-4	N-metakriloil-oxietil-N,N-dimetil-N-karboxi-metil-ammónium-klorid nátriumsó, oktadecil-metakrilát-etil, metakrilát-ciklohexil, -metakrilát-N-vinil-2-pirrolidon, kopolimerek	igen	nem	nem				
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecil-ón-trisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(25)		
721	46800	0067845-93-6	hexadecil-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzoát)	igen	nem	nem				
722	17200	0068308-53-2	zsírsavak, szója-	nem	igen	nem				
723	88880	0068412-29-3	keményítő, hidrolizált	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
724	24903	0068425-17-2	szirupok, hidrolizált keményítő-, hidrogénezett	nem	igen	nem			A 2008/60/EK bizottsági irányelvben ([5]) a maltitszirupra (E 965 (ii)) meghatározott tisztasági követelményeknek megfelelően.	
725	77895	0068439-49-6	poletilénglikol (EO = 2–6)-monoalkil (C_{16}–C_{18})-éter	igen	nem	nem	0,05		E keverék összetétele a következő: – polietilénglikol (EO = 2–6)-monoalkil (C_{16}–C_{18})-éter (kb. 28 %) – zsíralkoholok (C_{16}–C_{18}) (kb. 48 %) – etilénglikol-monoalkil (C_{16}–C_{18})-éter (kb. 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	olajsav, 2-merkapto-etil-észter reakciótermékei diklór-dimetil-ónnal, nátrium-szulfiddal és triklór-metil-ónnal	igen	nem	igen		(9)		
727	43360	0068442-85-3	cellulóz, regenerált	igen	nem	nem				
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	ftálsav, diészterek telített primer C_8–C_{10} elágazó láncú alkoholokkal, több mint 60 % C_9	igen	nem	nem		(26) (32)	Csak az alábbi célokra használható: a) lágyítóként többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) lágyítóként olyan egyszer használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz, melyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve a 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket és a 2006/125/EK irányelvben meghatározott, csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiételeket; c) technológiai segédanyagként, a végtermékben mért legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban.	(7)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	ftálsav, diészterek telített primer C_9–C_{11} alkoholokkal, több mint 90 % C_{10}	igen	nem	nem		(26) (32)	Csak az alábbi célokra használható: a) lágyítóként többször használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz; b) lágyítóként olyan egyszer használatos műanyagokhoz és műanyag tárgyakhoz, melyek zsírszegény élelmiszerekkel érintkeznek, kivéve a 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő és -kiegészítő tápszereket és a 2006/125/EK irányelvben meghatározott, csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiételeket; c) technológiai segédanyagként, a végtermékben mért legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban.	(7)
730	66930	0068554-70-1	metil-szilszeszkvioxán	igen	nem	nem			Maradék monomer metil-szilszeszkvioxánban: < 1 mg metil-trimetoxi-szilán 1 kg metil-szilszeszkvioxánban	
731	18220	0068564-88-5	N-heptil-amino-undekánsav	nem	igen	nem	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-krezol-diciklopentadién-izobutilén, kopolimer	igen	nem	igen	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	savak, zsír-, telítetlen (C_{18}), dimerek, hidrogénezett, desztillálva és desztillálás nélkül	nem	igen	nem		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	diatómaföld, ömlesztett-kalcinált szódahamu	igen	nem	nem				
735	40120	0068951-50-8	bisz(polietilénglikol)-hidroxi-metil-foszfonát	igen	nem	nem	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-oktil-ón-etilénglikol-bisz(merkapto-acetát)	igen	nem	nem		(10)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
737	77370	0070142-34-6	polietilénglikol-30-dipolihidroxi-sztearát	igen	nem	nem				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hidroxi-3,5-bisz(1,1-dimetil-benzil) fenil]benzo-triazol	igen	nem	igen	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-oxamido-bisz[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)-propionát]	igen	nem	nem				
740	81200	0071878-19-8	poli[6-[(1,1,3,3-tetrametil-butil)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino] hexametilén[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]	igen	nem	igen	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	gyantasavak	igen	igen	nem				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxi-propil)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneikozan-21-on, polimer	igen	nem	igen	5			
743	38950	0079072-96-1	bisz(4-etil-benzilidén)-szorbit	igen	nem	nem				
744	18888	0080181-31-3	3-hidroxi-butánsav-3-hidroxi-pentánsav kopolimer	nem	igen	nem			Az anyag bakteriális fermentációval előállított termékként használatos. Az I. melléklet 4. táblázatában megállapított előírásoknak megfelelően.	
745	68145	0080410-33-9	2,2',2"-nitrilo(trietil-trisz(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)foszfit)	igen	nem	igen	5		SKH a foszfit és foszfát összegében kifejezve.	
746	38810	0080693-00-1	bisz(2,6-di-terc-butil-4-metil-fenil) pentaeritrit-difoszfit	igen	nem	igen	5		SKH a foszfit és foszfát összegében kifejezve.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecil-ón-bisz(izooktil-merkapto-acetát)	igen	nem	igen		(25)		
748	12765	0084434-12-8	N-(2-amino-etil)-β-alanin, nátriumsó	nem	igen	nem	0,05			
749	66360	0085209-91-2	[2,2′-metilén-bisz(4,6-di-terc-butil-fenil)]-nátrium-foszfát	igen	nem	igen	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2'-metilén-bisz(4,6-di-terc-butil-fenil)-lítium-foszfát	igen	nem	nem	5			
751	81515	0087189-25-1	poli(cink-glicerinát)	igen	nem	nem				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bisz(metil-benzilidén)-szorbit	igen	nem	nem				
753	62800	0092704-41-1	kaolin, kalcinált	igen	nem	nem				
754	56020	0099880-64-5	glicerin-dibehenát	igen	nem	nem				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-metilén-bisz(3-klór-2,6-dietil-anilin)	nem	igen	nem	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bisz(oktil-tiometil)-6-metil-fenol	igen	nem	igen		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermikulit, citromsavval végbement reakció terméke, lítiumsó	igen	nem	nem				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bisz(dodecil-tiometil)-6-metil-fenol	igen	nem	igen		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-etilidén-bisz[4,6-di-terc-butil-fenil]-fluor-foszfonit	igen	nem	igen	6			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	di-terc-butil-foszfonit bifenillel képzett reakciótermék, amelyet a 2,4-di-terc-butil-fenolnak foszfor-triklorid és bifenil Friedel-Craft reakcióban kapott reakciótermékével történő kondenzációjával állítanak elő	igen	nem	nem	18		Összetétel: – 4,4′-bifenilén-bisz[0,0-bisz(2,4-di-terc-butil-fenil)foszfonit] (CAS-szám: 38613-77-3) (36–46 %(m/m) (*)) – 4,3′-bifenilén-bisz[0,0-bisz(2,4-di-terc-butil-fenil)foszfonit] (CAS-szám: 118421-00-4 (17–23 %(m/m) (*)) – 3,3′-bifenilén-bisz[0,0-bisz(2,4-di-terc-butil-fenil)foszfonit] (CAS-szám: 118421-01-5 (1–5 %(m/m) (*)) – 4-bifenilén-0,0-bisz(2,4-di-terc-butil-fenil)foszfonit (CAS-szám: 91362-37-7) (11–19 %(m/m) (*)) – trisz(2,4-di-terc-butil-fenil)foszfit (CAS-szám: 31570-04-4) (9–18 %(m/m) (*)) – 4,4′-bifenilén-0,0-bisz(2,4-di-terc-butil-fenil)foszfonát-0,0-bisz(2,4-di-terc-butil-fenil)foszfonit (CAS-szám: 112949-97-0) (< 5 %(m/m) (*)) (*) a felhasznált anyag/a készítmény mennyisége Egyéb előírások: – foszfortartalom minimum 5,4 %, maximum 5,9 % – savszám maximum 10 mg KOH/gramm – olvadáspont-tartomány 85–110 °C.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	tiodietanol-bisz(5-metoxi-karbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridin-3-karboxilát)	igen	nem	nem	6			
762	31530	0123968-25-2	akrilsav, 2,4-di-terc-pentil-6-(1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxi-fenil)etil)fenil-észter	igen	nem	igen	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bisz(metoxi-metil)-2,5-dimetil-hexán	igen	nem	igen	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bisz[4-(etoxi-karbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalin-tetrakarboxi-diimid	nem	igen	nem	0,05		Tisztaság > 98,1 %(m/m). Csak komonomerként (max. 4 %) használható poliészterekhez (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metil-pentadecil)fenol	igen	nem	igen	1			
766	38879	0135861-56-2	bisz(3,4-dimetil-benzilidén)-szorbit	igen	nem	nem				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bisz(3-amino-propil)etilén-diamin, polimer N-butil-2,2,6,6-tetrametil-piperidin-4-aminnal és 2,4,6-triklór-1,3,5-triazinnal	igen	nem	nem	5			
768	34850	0143925-92-2	aminok, bisz(hidrogénezett tallolaj-alkil), oxidálva	igen	nem	nem			Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. Csak az alábbiakban használható: a) poliolefinekben 0,1 %(m/m) koncentrációban és b) PET-ben 0,25 %(m/m) koncentrációban.	(1)
769	74010	0145650-60-8	foszforsav, bisz(2,4-di-terc-butil-6-metil-fenil)-etil-észter	igen	nem	igen	5		SKH a foszfit és foszfát összegében kifejezve.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexil-oxi)-fenol	igen	nem	nem	0,05			
771	34650	0151841-65-5	alumínium-hidroxi-bisz[2,2'-metilén-bisz(4,6-di-terc-butil-fenil)-foszfát]	igen	nem	nem	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
772	47500	0153250-52-3	N,N′-diciklohexil-2,6-naftalin-dikarboxamid	igen	nem	nem	5			
773	38840	0154862-43-8	bisz(2,4-dikumil-fenil)pentaeritrit-difoszfit	igen	nem	igen	5		SKH magának az anyagnak, annak oxidált formájának bisz(2,4-dikumil-fenil) pentaeritrit-1-foszfát és hidrolízistermékének (2,4-dikumil-fenol) összegében kifejezve.	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-trisz(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propándiol-foszfit	igen	nem	igen	2		SKH a foszfit, foszfát és a hidrolízistermék (TTBP) összegeként kifejezve.	
775	45705	0166412-78-8	1,2-ciklohexándikarbonsav, diizononil-észter	igen	nem	nem		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polidimetilsziloxán, 3-amino-propil lezárású, polimer diciklohexil-metán-4,4'-diizocianáttal	igen	nem	nem			Az 1 000 daltonnál kisebb molekulatömegű frakció nem haladhatja meg a 1,5 %(m/m)-ot.	
777	31542	0174254-23-0	akrilsav, metil-észter, 1-dodekántiollal képzett telomer, C_{16}–C_{18} alkil-észterek	igen	nem	nem			0,5 % a végtermékben.	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaeritrit-tetrakisz(2-ciano-3,3-difenil-akrilát)	igen	nem	igen	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bisz(metoxi-metil)fluorén	igen	nem	igen	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7		igen	nem	nem	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-trisz(4-benzoil-fenil)-benzol	igen	nem	nem	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polidimetilsziloxán, 3-amino-propil lezárású, polimer 1-izocianáto-3-izocianáto-metil-3,5,5-trimetil-ciklohexánnal	igen	nem	nem			Az 1 000 daltonnál kisebb molekulatömegű frakció nem haladhatja meg az 1 %(m/m)ot.	
783	55910	0736150-63-3	gliceridek, ricinusolaj-mono-, hidrogénezett, acetátok	igen	nem	nem		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-trisz(2,2-dimetil-propán-amido)-benzol	igen	nem	nem	0,05			
785	24910	0000100-21-0	tereftálsav	nem	igen	nem		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-klórftálsavanhidrid	nem	igen	nem	0,05		SKH 3-klórftálsavban kifejezve.	
787	14628	0000118-45-6	4-klórftálsavanhidrid	nem	igen	nem	0,05		SKH 4-klórftálsavban kifejezve.	
788	21498	0002530-85-0	[3-(metakriloxi)propil]trimetoxiszilán	nem	igen	nem	0,05		Csak szervetlen töltőanyagok felületkezelő szereként használható.	(1) (11)
789	60027	—	hidrogénezett homopolimerek és/vagy kopolimerek 1-hexénből és/vagy 1-okténből és/vagy 1-decénből és/vagy 1-dodecénből és/vagy 1-tetracénből (Molekulatömeg: 440–12 000 Da)	igen	nem	nem			Az átlagos molekulatömeg legalább 440 Da. Viszkozitás 100 °C-on: legalább 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poli(6-morfolin-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-hexametilén-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	igen	nem	nem	5		Az átlagos molekulatömeg legalább 2 400 Da. Maradéktartalom: morfolin ≤ 30 mg/kg, N,N′-bisz(2,2,6,6-tetrametil-piperidin-4-il)hexán-1,6-diamin < 15 000 mg/kg, és 2,4-diklór-6-morfolin-1,3,5-triazin ≤ 20 mg/kg.	(16)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N‴-tetrakisz(4,6-bisz(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametil-piperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diaza-dekán-1,10-diamin	igen	nem	nem	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakisz(terc-butil)-2,2'-dihidroxi-bifenil, gyűrűs észter [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metil-fenil)propil] oxifoszfonsavval	igen	nem	igen	5		SKH az anyag foszfit és foszfát formájának és hidrolízistermékeinek összegében kifejezve.	
793	94000	0000102-71-6	trietanol-amin	igen	nem	nem	0,05		SKH (beleértve a hidroklorid adduktot is).	
794	18117	0000079-14-1	glikolsav	nem	igen	nem			Csak közvetetten érintkezhet élelmiszerrel, PET-réteg mögött.	
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bisz(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N′-diformil-hexametilén-diamin	igen	nem	nem	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenilén)bisz[4H-3,1-benzoxazin-4-on]	igen	nem	igen	0,05		SKH (beleértve a hidrolízistermékeinek összegét is).	
797	76807	0007328-26-5	adipinsav poliésztere 1,3-butándiollal, 1,2-propándiollal és 2-etil-1-hexanollal	igen	nem	igen		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	tereftálsav, bisz(2-etil-hexil)-észter	igen	nem	nem	60	(32)		
799	77708	—	egyenes láncú és elágazó, primer (C_8–C_{22}) alkoholok polietilénglikol (EO = 1–50)-éterei	igen	nem	nem	1,8		A színezékeken és édesítőszereken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagok különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló 2008/84/EK bizottsági irányelvben (HL L 253., 2008.9.20., 1–175. o.) az etilén-oxidra meghatározott tisztasági követelményeknek megfelelően.	
800	94425	0000867-13-0	trietil-foszfon-acetát	igen	nem	nem			Csak PET-ben használható.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	savak, C_2–C_{24}, alifás, egyenes láncú monokarbon-, természetes olajokból és zsírokból, lítiumsó	igen	nem	nem				
802	33105	0146340-15-0	alkoholok, C_{12}–C_{14}, szekunder, β-(2-hidroxi-etoxi), etoxilezett	igen	nem	nem	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkének (C_{20}–C_{24}) maleinsavanhidriddel alkotott kopolimere, 4-amino-2,2,6,6-tetrametil-piperidinnel lejátszódó reakció terméke	igen	nem	nem			Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. Nem használható alkoholos élemiszerekkel való érintkezés esetén.	(13)
804	80510	1010121-89-7	poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropán-1,3-diil)-blokk-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-diimino-oktán-1,8-diil), technológiai keverék, x = 1 és/vagy 5, dodecil-benzolszulfonsavval semlegesítve	igen	nem	nem			Csak polimerizációsegítő anyagként használható polietilénben (PE), polipropilénben (PP) és polisztirolban (PS).	
805	93450	—	titán-dioxid, n-oktil-triklór-szilán és [amino-trisz(metilénfoszfinsav), pentanátrimsó] kopolimerrel bevonva	igen	nem	nem			A bevont titán-dioxid nem tartalmazhat 1 %(m/m)-ot meghaladó mennyiségű felületkezelő kopolimert.	
806	14876	0001076-97-7	1,4-ciklohexándikarbonsav	nem	igen	nem	5		Csak poliészterek előállításához használható.	
807	93485	—	titán-nitrid, nanorészecskék	igen	nem	nem			A titán-nitrid nanorészecskéi nem oldódhatnak ki. Csak PET palackokban használható 20 mg/kg-ot meg nem haladó mennyiségben. Kb. 20 nm-es primér részecskék. Primer titán-nitrid nanorészecskékből álló, 100–500 nm átmérőjű PET agglomerátumokban.	
808	38550	0882073-43-0	bisz(4-propil-benzilidén)propil-szorbit	igen	nem	nem	5		SKH (beleértve a hidrolízistermékeinek összegét is).	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropil-fenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenoxi]-1H-benzo[de] izokinolin-1,3(2H)-dion	igen	nem	igen	0,05		Csak PET-ben használható.	(6) (14) (15)
810	68119		neopentil-glikol, diészterek és monoészterek benzoesavval és 2-etil-hexánsavval	igen	nem	nem	5	(32)	Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg.	
811	80077	0068441-17-8	polietilén gyanták, oxidált	igen	nem	nem	60			
812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroxisztearinsav)-polietilén-imin kopolimer	igen	nem	nem			Csak polietilén-tereftalátban (PET), polisztirolban (PS), ütésálló polisztirolban (HIPS) és poliamidban (PA) használható, 0,1 %(m/m)-ig. A poli(12-hidroxi-sztearinsav) és a polietilén-imin reakcióterméke.	
813	91530	—	szulfoborostyánkősav-alkil (C_4–C_{20}) vagy ciklohexil-diészterek, sók	igen	nem	nem	5			
814	91815	—	szulfoborostyánkősav-monoalkil (C_{10}–C_{16}) polietilén-glikol-észterek, sók	igen	nem	nem	2			
815	94985	—	trimetilol-propán, vegyes triészterek és diészterek benzoesavval és 2-etilhexánsavval	igen	nem	nem	5	(32)	Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg.	
816	45704	—	cisz-1,2-ciklohexándikarbonsav, kalciumsók	igen	nem	nem	5			
817	38507	—	cisz-endo-biciklo[2.2.1]heptán-2,3-dikarbonsav, sók	igen	nem	nem	5		Nem használható savas élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő polietilénnel. Tisztaság ≥ 96 %.	
818	21530	—	metallilszulfonsav, sók	nem	igen	nem	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
819	68110	—	neodekánsav, sók	igen	nem	nem	0,05		Nem használható zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő polimerekben. Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg. SKH neodekánsavban kifejezve.	
820	76420	—	pimelinsav, sók	igen	nem	nem				
821	90810	—	sztearoil-2- tejsav, sók	igen	nem	nem				
822	71938	—	perklórsav, sók	igen	nem	nem	0,05			(4)
823	24889	—	5-szulfoizoftálsav, sók	nem	igen	nem	5			
854	71943	0329238-24-6	perfluor-ecetsav, α-szubsztitúció perfluor-1,2-propilénglikol és perfluor-1,1-etilénglikol klór-hexafluor-propiloxicsoportokkal lezárt kopolimerével	igen	nem	nem			Csak legfeljebb 0,5 %-ban használható azon fluorpolimerek polimerizációjában, amelyeket 340 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten dolgoznak fel és többször használatos tárgyakat készítenek belőlük.	
860	71980	0051798-33-5	perfluor-[2-(poli(n-propoxi))propánsav]	igen	nem	nem			Csak legfeljebb 0,5 %-ban használható azon fluorpolimerek polimerizációjában, amelyeket 265 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten dolgoznak fel és többször használatos tárgyakat készítenek belőlük.	
861	71990	0013252-13-6	perfluor-[2-(n-propoxi)propánsav]	igen	nem	nem			Csak legfeljebb 0,5 %-ban használható azon fluorpolimerek polimerizációjában, amelyeket 265 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten dolgoznak fel és többször használatos tárgyakat készítenek belőlük.	
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxi-1-butén	nem	igen	nem	0,05		SKH (beleértve a 3,4-dihidroxi-1-butén hidrolízisterméket). Csak etil-vinil-alkohol kopolimerek előállításához használható, komonomerként.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-diamin-6-hidroxi-pirimidin	igen	nem	nem	5		Csak nem savas és nem alkoholos vizes élelmiszerekkel érintkező, kemény poli(vinil-klorid)-ban (PVC) használható.	
865	40619	0025322-99-0	butil-akrilát, metil-metakrilát és butil-metakrilát kopolimere	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-ban (PVC) használható, legfeljebb 1 %-ban.	
866	40620	—	(butil-akrilát, metil-metakrilát) kopolimer, allil-metakriláttal térhálósítva	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-ban (PVC) használható, legfeljebb 7 %-ban.	
867	40815	0040471-03-2	(butil-metakrilát, etil-akrilát, metil-metakrilát) kopolimere	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-ban (PVC) használható, legfeljebb 2 %-ban.	
868	53245	0009010-88-2	(etil-akrilát, metil-metakrilát) kopolimer	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-ban (PVC) használható, legfeljebb 2 %-ban.	
869	66763	0027136-15-8	(butil-akrilát, metil-metakrilát, sztirol) kopolimer	igen	nem	nem			Csak kemény poli(vinil-klorid)-ban (PVC) használható, legfeljebb 3 %-ban.	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-trisz(2-metil-ciklohexil)-1,2,3-propán-trikarboxamid	igen	nem	nem	5			
875	80345	0058128-22-6	poli(12-hidroxi-sztearinsav)-sztearát	igen	nem	igen	5			
878	31335	—	savak, zsír-, C_8–C_{22}, állati vagy növényi eredetű zsírokból és olajokból, elágazó láncú, alifás, egyértékű, telített, primer (C_3–C_{22}) alkoholokkal képzett észterek	igen	nem	nem				
879	31336	—	savak, zsír-, C_8–C_{22}, állati vagy növényi eredetű zsírokból és olajokból, egyenes láncú, alifás, egyértékű, telített, primer (C_1–C_{22}) alkoholokkal képzett észterek	igen	nem	nem				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
880	31348	0085116-93-4	savak, zsír-, C_8–C_{22}, pentaeritrittel képzett észterek	igen	nem	nem				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametil-ciklobután-1,3-diol	nem	igen	nem	5		Csak olyan többször használatos tárgyakban használható, amelyeket legfeljebb szobahőmérsékleten hosszú ideig tárolnak, és amelyek „forró töltésre” (hotfill) szolgálnak.	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetil-fenol	nem	igen	nem	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metil-1,5-pentándiol	nem	igen	nem	0,05		Csak olyan anyagokban használható, amelyeknek az élelmiszerrel érintkező felületének és az élelmiszer tömegének aránya nem haladja meg a 0,5 dm^2/kg-ot.	
884	34240	0091082-17-6	alkil(C_{10}–C_{21})szulfonsav, fenolokkal képzett észterek	igen	nem	nem	0,05		Nem használható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakban, melyekre a „D” modellanyagot határozták meg.	
885	45676	0263244-54-8	butilén-tereftalát gyűrűs oligomerei	igen	nem	nem			Csak olyan poli(etilén-tereftalát) (PET), poli(butilén-tereftalát) (PBT), polikarbonát (PC), polisztirol (PS) és kemény poli(vinil-klorid) (PVC) műanyagokban használható 1 %(m/m)-ig, amelyek vizes, savas vagy alkoholos élelmiszerekkel kerülnek érintkezésbe, és amelyeket hosszú ideig tárolnak szobahőmérsékleten.	

(1) HL L 302., 2005.11.19., 28. o.
(2) HL L 330., 1998.12.5., 32. o.
(3) HL L 253., 2008.9.20., 1. o.
(4) HL L 226., 1995.9.22., 1. o.
(5) HL L 158., 2008.6.18., 17–40. o.

2. **Anyagcsoportokra vonatkozó korlátozás**

Az anyagcsoportokra vonatkozó korlátozásokról szóló 2. táblázat a következő információkat tartalmazza:

1. oszlop (Csoportkorlátozási szám): az anyagok azon csoportjának azonosító számát tartalmazza, amelyre csoportos korlátozás vonatkozik. Ez az e melléklet 1. táblázatának 9. oszlopában hivatkozott szám.

2. oszlop (Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag száma): azoknak az anyagoknak az egyedi azonosító számát tartalmazza, amelyekre a csoportos korlátozás vonatkozik. Ez a melléklet 1. táblázatának 1. oszlopában hivatkozott szám.

3. oszlop (SKH(E) [mg/kg]): az anyagok összmennyiségének az erre a csoportra vonatkozó, (egyenértékként vett) specifikus kioldódási határértékét tartalmazza. Az 1 kg élelmiszerben található anyag milligrammjában kifejezve. Itt az NK (nem kimutatható) szerepel, ha az anyag nem oldódhat ki kimutatható mennyiségben.

4. oszlop (Csoportos korlátozásra vonatkozó előírás): annak az anyagnak a jelölését tartalmazza, amelynek molekulatömege az eredmény kifejezésének az alapját képezi.

2. táblázat

(1)	(2)	(3)	(4)
Csoport-korlátozási szám	Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag száma	SKH(E) [mg/kg]	Csoportos korlátozásra vonatkozó előírás
1	128 211	6	acetaldehidben kifejezve
2	89 227 263	30	etilén-glikolban kifejezve
3	234 248	30	maleinsavban kifejezve
4	212 435	15	kaprolaktámban kifejezve
5	137 472	3	az anyagok összegében kifejezve
6	412 512 513 588	1	jódban kifejezve
7	19 20	1,2	tercier aminban kifejezve
8	317 318 319 359 431 464	6	az anyagok összegében kifejezve
9	650 695 697 698 726	0,18	ónban kifejezve

(1)	(2)	(3)	(4)
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	ónban kifejezve
11	66 645 657	1,2	ónban kifejezve
12	444 469 470	30	az anyagok összegében kifejezve
13	163 285	1,5	az anyagok összegében kifejezve
14	294 368	5	az anyagok összegében kifejezve
15	98 196	15	formaldehidben kifejezve
16	407 583 584 599	6	bórban kifejezve A 98/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	NK	izocianát-részben kifejezve
18	705 733	0,05	az anyagok összegében kifejezve
19	505 516 519	10	kén-dioxidban kifejezve
20	290 386 390	30	az anyagok összegében kifejezve
21	347 349	5	trimellitinsavban kifejezve

(1)	(2)	(3)	(4)
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	akrilsavban kifejezve
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	metakrilsavban kifejezve
24	756 758	5	az anyagok összegében kifejezve
25	720 747	0,05	mono-n-dodecil-ón-trisz(izooktil-merkapto-acetát), di-n-dodecil-ón-bisz(izooktil-merkapto-acetát), mono-dodecil-ón-triklorid és di-dodecil-ón-diklorid összege, a mono- és di-dodecil-ón-klorid összegében kifejezve
26	728 729	9	az anyagok összegében kifejezve
27	188 291	5	izoftálsavban kifejezve
28	191 192 785	7,5	tereftálsavban kifejezve
29	342 672	0,05	a 6-hidroxihexánsav és a kaprolakton összegében kifejezve
30	254 672	5	1,4-butándiolban kifejezve
31	73 797	30	az anyagok összegében kifejezve
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	az anyagok összegében kifejezve

3. **Megjegyzések a megfelelőség ellenőrzéséhez**

A megfelelőség ellenőrzésére vonatkozó megjegyzésekről szóló 3. táblázat a következő információkat tartalmazza:

1. oszlop (Megjegyzés sz.): a megjegyzés azonosító számát tartalmazza. Az e melléklet 1. táblázatának 11. oszlopában hivatkozott szám.

2. oszlop (Megjegyzés a megfelelőség ellenőrzéséhez): szabályok, amelyeket annak ellenőrzésekor kell betartani, hogy az anyag megfelel-e a specifikus kioldódási határértékeknek vagy más korlátozásoknak, illetve megjegyzések a meg nem felelés kockázatát magukban hordozó helyzetekre.

3. táblázat

(1)	(2)
Megjegyzés sz.	Megjegyzések a megfelelőség ellenőrzéséhez
(1)	A megfelelőség ellenőrzése – analitikai módszer rendelkezésre állásáig – a maradéktartalom és az élelmiszerrel való érintkezés felszínének viszonyításával (MMF) történik.
(2)	A zsírjellegű élelmiszer-utánzó modellanyagokban fennáll az SKH vagy az ÖKH túllépésének kockázata.
(3)	Fennáll annak kockázata, hogy az anyag kioldódása rontja a vele érintkező élelmiszer érzékszervi tulajdonságait, és így a végtermék nem felel meg az 1935/2004/EK keretrendelet 3. cikke (1) bekezdése c) pontjának.
(4)	Zsírral érintkező műanyagok esetén a megfelelőségi vizsgálathoz „D" élelmiszer-utánzó modellanyagként telített zsír élelmiszer-modellanyagot célszerű használni.
(5)	Zsírral érintkező műanyagok esetén a megfelelőségi vizsgálathoz izooktánt célszerű használni a (nem stabil) „D2" élelmiszer-utánzó modellanyag helyett.
(6)	Nagyon magas hőmérsékleten előfordulhatnak a kioldódási határértéknél nagyobb értékek is.
(7)	A vizsgálat élelmiszerben való elvégzésekor figyelembe kell venni az V. melléklet 1.4. pontját.
(8)	A megfelelőség ellenőrzése a maradéktartalom és az élelmiszerrel való érintkezés felszínének viszonyításával (MMF) történik: MMF = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	A megfelelőség ellenőrzése – analitikai módszer rendelkezésre állásáig – a maradéktartalom és az élelmiszerrel való érintkezés felszínének viszonyításával (MMF) történik. A felület/élelmiszermennyiség aránynak 2 dm^2/kg-nál kisebbnek kell lennie.
(10)	A megfelelőség ellenőrzése az élelmiszerrel vagy modellanyaggal való reakció esetében a maradéktartalom és az élelmiszerrel való érintkezés felszínének viszonyításával (MMF) történik.
(11)	Kizárólag a kezelt töltőanyagban lévő maradék monomer meghatározására szolgáló elemzési módszer áll rendelkezésre.
(12)	Poliolefinekben fennáll az SKH túllépésének kockázata.
(13)	Kizárólag a polimertartalom meghatározására szolgáló módszer és az élelmiszer-modellanyagban lévő kiindulási anyagok meghatározására szolgáló módszer áll rendelkezésre.
(14)	Az adott anyagból 0,5 tömegszázaléknál többet tartalmazó műanyagokban fennáll az SKH túllépésének kockázata.
(15)	Magas alkoholtartalmú élelmiszerekkel való érintkezés során fennáll az SKH túllépésének kockázata.
(16)	Az adott anyagból 0,3 tömegszázaléknál többet tartalmazó, alacsony sűrűségű polietilénben (LDPE), amely zsíros élelmiszerekkel kerül érintkezésbe, fennáll az SKH túllépésének kockázata.
(17)	Kizárólag a polimerben lévő anyag maradéktartalmának meghatározására szolgáló módszer áll rendelkezésre.

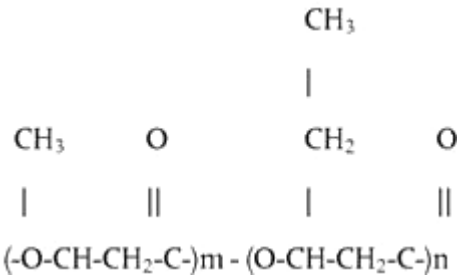
4. **Az anyagokra vonatkozó részletes előírások**

Az anyagokra vonatkozó részletes előírásokról szóló 4. táblázat a következő információkat tartalmazza:

1. oszlop (Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag száma): az I. melléklet 1. táblázatának 1. oszlopában említett azon anyagoknak az egyedi azonosító számát tartalmazza, amelyekre az előírás vonatkozik.

2. oszlop (Az anyagra vonatkozó részletes előírások): az anyagra vonatkozó előírásokat tartalmazza.

4. táblázat

(1)	(2)	
Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag száma	Az anyagra vonatkozó részletes előírások	
744	Fogalommeghatározás	A kopolimereket Alcaligenes eutrophus ellenőrzött fermentációjával állítják elő, amelyhez szénforrásként glükóz és propánsav keverékét alkalmazzák. Az alkalmazott organizmus géntechnológiával nem módosított és egyetlen vadtípusú organizmusból származik, az Alcaligenes eutrophus H16 NCIMB 10442 törzséből. Az organizmus alapállományait liofilizálva ampullákban tárolják. Az alapállományból segéd/munkaállományt állítanak elő, és folyékony nitrogénben tárolják; ebből készülnek a fermentorhoz használt inokulumok. A fermentorból vett mintákat naponta vizsgálják mikroszkóp alatt, valamint különböző típusú agarokon és különböző hőmérsékleteken tenyésztett telepeik esetleges morfológiai változásai szempontjából. A kopolimereket hőkezelt baktériumokból különítik el a többi sejtalkotó ellenőrzött feltárásával és az azt követő mosással és szárítással. Az ilyen kopolimereket általában olvasztással nyert, formulázott, az általános és egyedi előírásokat kielégítő adalékanyagokat, pl. nukleáló szereket, lágyítókat, töltőanyagokat, stabilizátorokat és pigmenteket is tartalmazó granulátumként hozzák forgalomba.
	Kémiai név	Poli(3-D-hidroxi-butanoát-ko-3-D-hidroxi-pentanoát)
	CAS-szám	0080181-31-3
	Szerkezeti képlet	 ahol n/(m + n) nagyobb, mint 0 és kevesebb, mint 0,25 vagy egyenlő 0,25-tel
	Átlagos molekulatömeg	Legalább 150 000 dalton (gélkromatográfiás méréssel)
	Vizsgálat	Legalább 98 % poli(3-D-hidroxi-butanoát-ko-3-D-hidroxi-pentanoát), amelyet hidrolízis után, 3-D-hidroxibutánsav és 3-D-hidroxipentánsav keverékeként határoznak meg
	Leírás	Izolálás után fehér-törtfehér színű por
	Jellemzők Azonosító vizsgálatok Oldékonyság	 Oldható klórozott szénhidrogénekben, például kloroformban vagy diklór-metánban, de gyakorlatilag oldhatatlan etanolban, alifás alkánokban és vízben
	Korlátozás	MMF a krotonsav esetében 0,05 mg/6 dm^2
	Tisztaság	A nyersanyag granulálása előtt a nyersanyag kopolimerpor előírt összetétele:
	– nitrogén	Legfeljebb 2 500 mg/kg műanyag
	– cink	Legfeljebb 100 mg/kg műanyag
	– réz	Legfeljebb 5 mg/kg műanyag
	– ólom	Legfeljebb 2 mg/kg műanyag
	– arzén	Legfeljebb 1 mg/kg műanyag
	– króm	Legfeljebb 1 mg/kg műanyag

II. MELLÉKLET

Anyagokra és tárgyakra vonatkozó korlátozások

1. A műanyagokból és a műanyag tárgyakból a következő anyagok nem oldódhatnak ki az alábbi specifikus kioldódási határértékeket meghaladó mennyiségben:

   Bárium = 1 mg/kg, azaz 1 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.

   Kobalt = 0,05 mg/kg, azaz 0,05 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.

   Réz = 5 mg/kg, azaz 5 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.

   Vas = 48 mg/kg, azaz 48 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.

   Lítium = 0,6 mg/kg, azaz 0,6 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.

   Mangán = 0,6 mg/kg, azaz 0,6 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.

   Cink = 25 mg/kg, azaz 25 mg az élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag 1 kilogrammjában.

2. A műanyagokból és műanyag tárgyakból – az I. melléklet 1. táblázatában felsoroltak kivételével – nem oldódhatnak ki az élelmiszerbe vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagba kimutatható mennyiségű primer aromás aminok. A kimutatási határérték 0,01 mg anyag per 1 kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag. A kimutatási határérték a kioldódott primer aromás aminok összegére vonatkozik.

III. MELLÉKLET

Élelmiszer-utánzó modellanyagok

1. **Élelmiszer-utánzó modellanyagok**

Élelmiszerrel érintkezésbe még nem került műanyagok és műanyag tárgyak megfelelőségének bizonyításához az alábbi 1. táblázatban felsorolt élelmiszer-utánzó modellanyagokat kell használni.

1. táblázat

Élelmiszer-utánzó modellanyagok jegyzéke

Élelmiszer-utánzó modellanyag	Rövidítés
Etil-alkohol, 10 %(V/V)	„A” élelmiszer-utánzó modellanyag
Ecetsav, 3 %(m/V)	„B” élelmiszer-utánzó modellanyag
Etil-alkohol, 20 %(V/V)	„C” élelmiszer-utánzó modellanyag
Etil-alkohol, 50 %(V/V)	„D1” élelmiszer-utánzó modellanyag
Növényi olaj (*)	„D2” élelmiszer-utánzó modellanyag
poli(2,6-difenil-p-fenilén-oxid), szemcseméret: 60–80 mesh, pórusméret: 200 nm	„E” élelmiszer-utánzó modellanyag

(*) Bármilyen, alábbi zsírsav-összetételű növényi olaj:

A zsírsavláncban lévő szénatomok száma: telítetlen kötések száma	6–12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
A zsírsav-összetétel tartománya a metilészterek tömegszázalékában kifejezve, gázkromatográfiás méréssel	< 1	< 1	1,5–20	< 7	15-85	5–70	< 1,5

2. **Az élelmiszer-utánzó modellanyagoknak az élelmiszerekhez való általános hozzárendelése**

Az „A”, „B” és „C” élelmiszer-utánzó modellanyagok a hidrofil karakterű élelmiszerekhez vannak hozzárendelve, és hidrofil anyagok extrakciójára alkalmasak. A „B” élelmiszer-utánzó modellanyagot a 4,5 alatti pH-értékű élelmiszerek esetében kell használni. A „C” élelmiszer-utánzó modellanyagot a legfeljebb 20 % alkoholtartalmú alkoholos élelmiszerek, valamint az olyan élelmiszerek esetében kell alkalmazni, amelyek megfelelő mennyiségű szerves összetevőt tartalmaznak ahhoz, hogy az élelmiszer lipofilebbé váljon.

A „D1” és „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagok a lipofil karakterű élelmiszerekhez vannak hozzárendelve, és lipofil anyagok extrakciójára alkalmasak. A „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagot a 20 %-ot meghaladó alkoholtartalmú alkoholos élelmiszerek, valamint az „olaj a vízben” típusú emulziók esetében kell alkalmazni. A „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagot a felületükön szabad zsírokat tartalmazó élelmiszerek esetében kell alkalmazni.

Az „E” élemiszer-utánzó modellanyag a száraz élelmiszerekbe való specifikus kioldódás vizsgálatára van kijelölve.

3. **Élelmiszer-utánzó modellanyagok élelmiszerekhez való speciális kijelölése az élelmiszerrel érintkezésbe még nem került anyagokból vagy tárgyakból történő kioldódás vizsgálatához**

Az olyan anyagokból és tárgyakból való kioldódás vizsgálatához, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, a meghatározott élelmiszer-kategóriának megfelelő élelmiszer-utánzó modellanyagot az alábbi 2. táblázat alapján kell kiválasztani.

A különféle élelmiszer-kategóriákkal vagy élelmiszer-kategóriák kombinációjával rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak összkioldódásának vizsgálatakor az élelmiszer-utánzó modellanyagok hozzárendelését a 4. pont szerint kell végezni.

A 2. táblázat a következő információkat tartalmazza:

1. oszlop (Hivatkozási szám): az élelmiszer-kategória hivatkozási számát tartalmazza.

2. oszlop (Az élelmiszer megnevezése): az adott élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerek megnevezését tartalmazza

3. oszlop (Élelmiszer-utánzó modellanyag): az egyes élelmiszer-utánzó modellanyagok aloszlopait tartalmazza.

Azt az élelmiszer-utánzó modellanyagot, amelyre vonatkozóan a 3. oszlop megfelelő aloszlopában egy X található, az olyan anyagok és tárgyak kioldódásának vizsgálatakor kell használni, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel.

Az olyan élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a „D2” aloszlopban az X-et egy ferde vonal és egy szám követi, a kioldódási vizsgálat eredményét – a kioldódási határértékkel való összevetését megelőzően – a feltüntetett számmal kell elosztani. A szám az e rendelet V. mellékletének 4.2. pontjában említett korrekciós tényező.

A 01.04. élelmiszer-kategória esetében a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagot 95 %-os etil-alkohollal kell helyettesíteni.

Az olyan élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a „B” aloszlopban az X jelet egy (*) követi, a „B” élelmiszer-utánzó modellanyaggal végzett vizsgálat elhagyható, ha az élelmiszer pH-ja 4,5-nél több.

Az olyan élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a „D2” aloszlopban az X jelet (**) jelzés követi, a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálat elhagyható, amennyiben megfelelő vizsgálattal bizonyítható, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyag nem érintkezik zsírral.

2. táblázat

Az élelmiszer-utánzó modellanyagok élelmiszer-kategória-specifikus hozzárendelése

(1)	(2)	(3)					
Hivatkozási szám	Az élelmiszer megnevezése	Élelmiszer-utánzó modellanyagok					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Italok**						
01.01	Alkoholmentes italok vagy alkoholos italok legfeljebb 6 térfogat-százalékos alkoholtartalommal:						
	A. áttetsző italok:		X(*)	X			
	víz, almabor, normál koncentrációjú vagy sűrített tiszta gyümölcs- vagy zöldséglé, gyümölcsnektár, limonádé, szörp, keserűitalok, gyümölcs- és gyógynövényteák, kávé, tea, sörök, üdítők, energiaitalok és hasonlók, ízesített víz, folyékony kávékivonat						
	B. nem áttetsző italok:		X(*)		X		
	gyümölcshúst tartalmazó levek és nektárok, valamint üdítőitalok, gyümölcshúst tartalmazó mustok, folyékony csokoládé						
01.02	Alkoholos italok 6 és 20 %(V/V) közötti alkoholtartalommal:			X			
01.03	Alkoholos italok 20 %(V/V) feletti alkoholtartalommal, továbbá valamennyi krémlikőr				X		
01.04	Egyéb: nem denaturált etil-alkohol		X(*)			95 %-os etil-alkohollal helyettesítendő	
02	**Gabona, gabonatermékek, finompékáru, kekszek, sütemények és más sütőipari termékek**						
02.01	Keményítő						X
02.02	Gabona feldolgozatlan állapotban, puffasztva, pehelyben, (beleértve a pattogatott kukoricát, a kukoricapelyhet és hasonló termékeket)						X
02.03	Gabonaliszt és -dara						X
02.04	Száraztészta, pl. makaróni, spagetti és hasonló termékek, valamint friss tészta						X

(1)	(2)	(3)					
Hivatkozási szám	Az élelmiszer megnevezése	Élelmiszer-utánzó modellanyagok					
		A	B	C	D1	D2	E
02.05	Szárított finompékáru, keksz, sütemény, kenyér és egyéb sütőipari termékek:						
	A. zsiradékokkal a felületükön					X/3	
	B. egyéb						X
02.06	Friss finompékáru, sütemény, kenyér, tészta és egyéb friss sütőipari termékek:						
	A. zsiradékokkal a felületükön					X/3	
	B. egyéb						X
03	**Csokoládé, cukor és ezekből készült termékek**						
	Cukrásztermékek						
03.01	Csokoládé, csokoládéval bevont termékek, csokoládépótlók és csokoládépótlókkal bevont termékek					X/3	
03.02	Cukrásztermékek:						
	A. szilárd formában:						
	I. zsiradékokkal a felületükön					X/3	
	II. egyéb						X
	B. paszta formában:						
	I. zsiradékokkal a felületükön					X/2	
	II. nedves			X			
03.03	Cukor és cukortermékek						
	A. szilárd formában: kristályosan vagy porként						X
	B. melasz, cukorszirupok, méz és hasonló anyagok	X					
04	**Gyümölcsök, zöldségek és ezekből készült termékek**						
04.01	Egész gyümölcs, friss vagy hűtött, hámozatlan						
04.02	Feldolgozott gyümölcs:						
	A. szárított vagy aszalt gyümölcs, egészben, szeletelve, liszt vagy por formában						X
	B. gyümölcs püré, konzerv, paszta formájában vagy saját levében, illetve cukorszirupban (lekvárok, kompót és hasonló termékek)		X(*)	X			
	C. gyümölcs folyékony közegben tartósítva:						
	I. olajos közegben					X	
	II. alkoholos közegben				X		
04.03	Héjas gyümölcsök (földimogyoró, szelídgesztenye, mandula, mogyoró, dió, fenyőmag és egyebek):						
	A. héjtalanított, szárított, pehely vagy por						X
	B. héjtalanított és pörkölt						X
	C. paszta vagy krém formában	X				X	

(1)	(2)	(3)					
Hivatkozási szám	Az élelmiszer megnevezése	Élelmiszer-utánzó modellanyagok					
		A	B	C	D1	D2	E
04.04	Egész zöldség, friss vagy hűtött, hámozatlan						
04.05	Feldolgozott zöldség:						
	A. szárított vagy aszalt zöldség, egészben, szeletelve, liszt vagy por formában						X
	B. friss zöldség, hámozott vagy darabolt	X					
	C. zöldség püré, konzerv, paszta formájában vagy saját levében (savanyítva és sós lében is)		X(*)	X			
	D. tartósított zöldség:						
	I. olajos közegben	X				X	
	II. alkoholos közegben				X		
05	**Zsírok és olajok**						
05.01	Állati és növényi zsírok és olajok természetes állapotban vagy feldolgozva (beleértve a kakaóvajat, disznózsírt és olvasztott vajat)					X	
05.02	Margarin, vaj és egyéb, „víz az olajban” típusú emulziókból készített zsírok és olajok					X/2	
06	**Állati termékek és tojás**						
06.01	Halak:						
	A. friss, hűtött, feldolgozott, sózott vagy füstölt, beleértve az ikrát is	X				X/3(**)	
	B. konzervált hal:						
	I. olajos közegben	X				X	
	II. vizes közegben		X(*)	X			
06.02	Rákfélék és puhatestűek (beleértve az osztrigát, kagylókat és csigákat)						
	A. frissen, a héjukban, páncéljukban vagy kagylójukban						
	B. héjuk, páncéljuk vagy kagylójuk nélkül, feldolgozva, tartósítva, illetve a héjjal, páncéllal vagy kagylóval együtt megfőzve						
	I. olajos közegben	X				X	
	II. vizes közegben		X(*)	X			
06.03	Az összes állatfaj húsa (beleértve a szárnyasokat és vadakat):						
	A. friss, hűtött, sózott, füstölt	X				X/4(**)	
	B. feldolgozott hústermékek (például sonka, szalámi, szalonna, kolbász és egyéb), vagy paszta vagy krém formájában	X				X/4(**)	
	C. marinált hústermékek olajos közegben	X				X	
06.04	Konzervált hús:						
	A. zsíros vagy olajos közegben	X				X/3	
	B. vizes közegben		X(*)		X		
06.05	Egész tojás, tojássárgája, tojásfehérje						
	A. por formában, szárítva vagy fagyasztva						X
	B. folyékony és főtt				X		

(1)	(2)	(3)					
Hivatkozási szám	Az élelmiszer megnevezése	Élelmiszer-utánzó modellanyagok					
		A	B	C	D1	D2	E
07	**Tejtermékek**						
07.01	Tej						
	A. tej és tejalapú italok részben vagy egészben szárítva, lefölözött vagy részben lefölözött				X		
	B. tejpor, beleértve az anyatej-helyettesítő (teljes tejporon alapuló) tápszereket is						X
07.02	Fermentált tej, például joghurt, író és hasonló termékek		X(*)		X		
07.03	Tejszín és tejföl		X(*)		X		
07.04	Sajtok:						
	A. egész, ehető héj nélkül						X
	B. természetes sajt héj nélkül vagy ehető héjjal (gouda, camembert és hasonló sajtok) és ömlesztett sajt					X/3(**)	
	C. feldolgozott sajt (lágy sajt, túró és hasonlók)		X(*)		X		
	D. konzervált sajt:						
	I. olajos közegben	X				X	
	II. vizes közegben (feta, mozzarella és hasonlók)		X(*)		X		
08	**Egyéb termékek**						
08.01	Ecet		X				
08.02	Sült vagy pirított élelmiszerek:						
	A. sült burgonya, zsírban sült tészták és egyebek	X				X/5	
	B. állati eredetű	X				X/4	
08.03	Levesek, mártások, szószok előállítására szolgáló készítmények folyékony, szilárd vagy por formában (kivonatok, sűrítmények); homogenizált összetett élelmiszer-készítmények, készételek, az élesztő és kelesztő szerekkel együtt						
	A. por formában vagy szárítva:						
	I. zsíros jelleggel					X/5	
	II. egyéb						X
	B. a por vagy szárított formától különböző bármely más forma:						
	I. zsíros jelleggel	X	X(*)			X/3	
	II. egyéb		X(*)	X			
08.04	Mártások:						
	A. vizes karakterrel		X(*)	X			
	B. zsíros karakterrel, pl. majonéz, majonézes mártások, salátakrémek és egyéb olaj/víz keverékek, pl. kókusz alapú mártások	X	X(*)			X	
08.05	Mustár (kivéve a 08.14. számhoz tartozó mustár, por formában)	X	X(*)			X/3(**)	

(1)	(2)	(3)					
Hivatkozási szám	Az élelmiszer megnevezése	Élelmiszer-utánzó modellanyagok					
		A	B	C	D1	D2	E
08.06	Bármilyen élelmiszert tartalmazó szendvicsek, pirított kenyérszeletek, pizza és hasonlók						
	A. zsiradékokkal a felületükön	X				X/5	
	B. egyéb						X
08.07	Fagylaltok			X			
08.08	Szárított élelmiszerek:						
	A. zsiradékokkal a felületükön					X/5	
	B. egyéb						X
08.09	Mélyhűtött vagy gyorsfagyasztott élelmiszerek						X
08.10	Legalább 6 %(V/V) alkoholtartalmú sűrített kivonatok		X(*)		X		
08.11	Kakaó						
	A. kakaópor, beleértve a csökkentett zsírtartalmú és a rendkívül csökkentett zsírtartalmú kakaóport is						X
	B. kakaómassza					X/3	
08.12	Kávé pörkölt, koffeinmentes vagy oldódó formában, pótkávé szemcsésen vagy por alakban						X
08.13	Aromás növények és egyéb növények, például kamilla, mályva, menta, tea, hárs és egyebek						X
08.14	Természetes állapotú fűszerek és aromás fűszerek, például fahéj, szegfűszeg, mustár por formában, bors, vanília, sáfrány, só és egyebek						X
08.15	Fűszerek és ízesítőszerek olajos közegben, például pesto, currypaszta					X	

4. **Az összkioldódás vizsgálatára kijelölt élelmiszer-utánzó modellanyagok**

Valamennyi típusú élelmiszer esetében az összkioldódási határértéknek való megfelelést desztillált vízben vagy azzal azonos minőségű vízben, illetve az „A”, a „B” és a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálattal kell bizonyítani.

A savas élelmiszerek kivételével valamennyi típusú élelmiszer esetében az összkioldódási határértéknek való megfelelést desztillált vízben vagy azzal azonos minőségű vízben, vagy az „A” és a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálattal kell bizonyítani.

Valamennyi vizes és alkoholos élelmiszer, továbbá a tejtermékek esetében az összkioldódási határértéknek való megfelelést a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálattal kell bizonyítani.

Valamennyi vizes, savas és alkoholos élelmiszer, továbbá a tejtermékek esetében az összkioldódási határértéknek való megfelelést a „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagban és a „B” élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálattal kell bizonyítani.

Valamennyi vizes élelmiszer és valamennyi, legfeljebb 20 % alkoholtartalmú alkoholos élelmiszer esetében az összkioldódási határértéknek való megfelelést a „C” élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálattal kell bizonyítani.

Valamennyi vizes és savas élelmiszer és valamennyi, legfeljebb 20 % alkoholtartalmú alkoholos élelmiszer esetében az összkioldódási határértéknek való megfelelést a „C” és „B” élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett vizsgálattal kell bizonyítani.

IV. MELLÉKLET

Megfelelőségi nyilatkozat

A 15. cikkben említett írásbeli nyilatkozatnak a következőket kell tartalmaznia:

(1) a megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó neve és címe;

(2) a műanyagokat vagy műanyag tárgyakat, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszaiból származó termékeket vagy az ilyenek gyártására szolgáló anyagokat gyártó vagy importáló vállalkozó neve és címe;

(3) a műanyagok, műanyag tárgyak, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszaiból származó termékek vagy az ilyenek gyártására szolgáló anyagok megnevezése;

(4) a nyilatkozat dátuma;

(5) annak megerősítése, hogy a műanyagok vagy műanyag tárgyak, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszából származó termékek vagy az anyagok megfelelnek az ebben a rendeletben és az 1935/2004/EK rendeletben szereplő előírásoknak;

(6) a felhasznált olyan anyagokra, illetve azok bomlástermékeire vonatkozó információk, amelyekkel kapcsolatban e rendelet I. és II. melléklete korlátozásokat és/vagy előírásokat állapít meg, hogy az ellátási lánc következő gazdasági szereplői biztosítani tudják a korlátozások betartását;

(7) az élelmiszerekben való felhasználásuk tekintetében korlátozás alá eső anyagokról szóló, kísérleti adatok vagy elméleti számítás alapján kapott, megfelelő információk az ezen anyagok specifikus kioldódásáról, valamint adott esetben a 2008/60/EK, a 95/45/EK és a 2008/84/EK irányelv szerinti tisztasági kritériumokról, annak érdekében, hogy ezen műanyagok vagy műanyag tárgyak felhasználói eleget tudjanak tenni az alkalmazandó európai uniós rendelkezéseknek, illetve ezek hiányában az élelmiszerekre alkalmazandó nemzeti rendelkezéseknek;

(8) a műanyagok vagy műanyag tárgyak használati előírásai, mint például:

   i. azok az élelmiszertípusok, amelyekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe fognak kerülni;

   ii. élelmiszerekkel érintkezésben lévő műanyagokra vagy műanyag tárgyakra vonatkozó kezelési és tárolási idő és hőmérséklet;

   iii. az anyag vagy tárgy megfelelőségének megállapításához használt viszonyszám: az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő felszín és a térfogat aránya;

(9) ha többrétegű műanyagban vagy tárgyban funkcionális záróréteg van, annak megerősítése, hogy a műanyag vagy műanyag tárgy megfelel az e rendelet 13. cikke (2), (3) és (4) bekezdésében vagy 14. cikke (2) és (3) bekezdésében szereplő előírásoknak.

V. MELLÉKLET

A MEGFELELÉS VIZSGÁLATA

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokból és műanyag tárgyakból való kioldódás megfelelőségének vizsgálatára a következő általános szabályok vonatkoznak.

1. FEJEZET

Az élelmiszerekkel már érintkezésbe került anyagok és tárgyak specifikus kioldódásának vizsgálata

1.1. **A minta előkészítése**

Az anyagot vagy tárgyat a csomagolás címkéjén jelzett módon, illetve utasítások hiányában a csomagolt élelmiszer szempontjából megfelelő körülmények között kell tárolni. Az élelmiszernek az anyaggal vagy a tárggyal való érintkezését meg kell szüntetni a lejárat dátuma előtt, illetve bármely olyan dátum előtt, amelyet a gyártó a termék minőségének vagy biztonságosságának biztosítása érdekében a felhasználás határidejeként jelölt meg.

1.2. **Vizsgálati körülmények**

Az élelmiszert – amennyiben a csomagolásában kell megfőzni – a csomagoláson feltüntetett elkészítési útmutató szerint kell kezelni. Az élelmiszer nem fogyasztásra szánt részeit el kell távolítani és ki kell dobni. A fennmaradó részt homogenizálni kell, majd el kell rajta végezni a kioldódás tekintetében szükséges elemzést. Az analitikai eredményeket minden esetben az élelmiszernek az elfogyasztásra szánt, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyaggal érintkező tömege alapján kell megadni.

1.3. **A kioldódott anyagok elemzése**

A specifikus kioldódás elemzését az élelmiszerben a 882/2004/EK rendelet 11. cikke követelményeinek megfelelő analitikai módszerrel kell elvégezni.

1.4. **Különleges esetek**

Ha az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagoktól eltérő forrásból származó szennyeződés van jelen, azt figyelembe kell venni az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok megfelelőségének vizsgálatakor, különösen az I. mellékletben említett (157, 159, 283, 728, 729 FCM-számú) ftalátok esetében.

2. FEJEZET

Az olyan anyagok és tárgyak specifikus kioldódásának vizsgálata, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerekkel

2.1. **A vizsgálati módszer**

Az élelmiszerekbe történő kioldódásra vonatkozó határértékeknek való megfelelés ellenőrzését a tényleges használat alkalmával várható legszélsőségesebb időtartambeli és hőmérsékleti feltételek mellett, az 1.4., 2.1.1., 2.1.6. és 2.1.7. pontban foglaltak figyelembevételével kell elvégezni.

Az élelmiszer-utánzó modellanyagokba történő kioldódásra vonatkozó határértékeknek való megfelelés ellenőrzését szokványos kioldódási vizsgálatokkal, a 2.1.1–2.1.7. pontban előírt szabályok szerint kell elvégezni.

2.1.1. *A minta előkészítése*

Az anyagot vagy tárgyat a mellékelt utasításokban leírt módon vagy a megfelelőségi nyilatkozatban megadott rendelkezések szerint kell kezelni.

A kioldódás meghatározását az anyagon vagy a tárgyon kell elvégezni, ha ez nem valósítható meg, akkor az anyagból vagy tárgyból vett mintán, vagy az anyag vagy a tárgy reprezentatív mintáján. Mindegyik élelmiszer-utánzó modellanyag vagy élelmiszertípus esetében új vizsgálati mintát kell használni. A mintának kizárólag azok a részei hozhatók érintkezésbe az élelmiszer-utánzó modellanyaggal vagy az élelmiszerrel, amelynek rendeltetése, hogy tényleges felhasználása során érintkezésbe kerüljön az élelmiszerrel.

2.1.2. *Az élelmiszer-utánzó modellanyag kiválasztása*

A valamennyi élelmiszertípussal rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak vizsgálatát az „A”, „B” és „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal kell elvégezni. Ha azonban nincsenek jelen olyan anyagok, amelyek esetében előfordulhat, hogy reakcióba lépnek a savas élelmiszer-utánzó modellanyaggal vagy élelmiszerrel, a „B” élelmiszer-utánzó modellanyaggal történő vizsgálat kihagyható.

A rendeltetésszerűen csak bizonyos élelmiszertípusokkal érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak vizsgálatát a III. mellékletben szereplő élelmiszertípusokhoz megadott élelmiszer-utánzó modellanyagokkal kell elvégezni.

2.1.3. *Az érintkezés feltételei élelmiszer-utánzó modellanyagok használata esetén*

A mintát olyan módon kell érintkezésbe hozni az élelmiszer-utánzó modellanyaggal, amely az 1. táblázatban szereplő érintkezési idő és a 2. táblázat szerinti érintkezési hőmérséklet tekintetében a várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülményeknek felel meg.

Ha megállapítható, hogy az 1. és 2. táblázatban megadott vizsgálati körülmények kombinációjával elvégzett vizsgálat az anyagban olyan fizikai vagy más elváltozásokat okoz, amelyek az adott anyag vagy tárgy várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülményei között nem fordulnak elő, akkor a kioldódási vizsgálatot olyan, a várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között kell elvégezni, amelyek során ezek a fizikai vagy egyéb elváltozások nem következnek be.

1. táblázat

Érintkezési idő

Érintkezési idő a várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között	Vizsgálati idő
t ≤ 5 perc	5 min
5 perc < t ≤ 0,5 óra	0,5 óra
0,5 óra < t ≤ 1 óra	1 óra
1 óra < t ≤ 2 óra	2 óra
2 óra < t ≤ 6 óra	6 óra
6 óra < t ≤ 24 óra	24 óra
1 nap < t ≤ 3 nap	3 nap
3 nap < t ≤ 30 nap	10 nap
Több mint 30 nap	Lásd a különleges körülményeket

2. táblázat

Érintkezési hőmérséklet

Érintkezési feltételek a várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között	Vizsgálati feltételek
Érintkezési hőmérséklet	Vizsgálati hőmérséklet
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C vagy reflux hőmérséklet
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	A hőmérsékletnek a valós hőmérsékletre történő állítása az élelmiszerrel érintkező felületen (*)

(*) Ez a hőmérséklet csak a „D2” és az „E” élelmiszer-utánzó modellanyag esetében használandó. A nyomás alatt hevített készítmények esetében elvégezhető a nyomás alatti kioldódás megfelelő hőmérsékleten végrehajtott vizsgálata. Az „A”, „B”, „C” vagy „D1” élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében a vizsgálat a 100 °C hőmérsékleten vagy a reflux hőmérsékleten végzett, az 1. táblázatban szereplő körülményeknek megfelelően kiválasztott idő négyszeres tartamáig tartó vizsgálattal helyettesíthető.

2.1.4. *A 30 napot meghaladó, legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezési időkre vonatkozó speciális körülmények*

A 30 napot meghaladó, legfeljebb szobahőmérséklet melletti érintkezési idő esetében a mintát megemelt hőmérsékleten végzett, gyorsított vizsgálat alá kell vetni, legfeljebb 10 napon keresztül és 60 °C hőmérsékleten. A vizsgálati idő és hőmérséklet feltételeit a következő képlet adja meg.

t2 = t1 * Exp ((-Ea/R) * (1/T1-1/T2))

Ea: a legszélsőségesebb körülmények szerinti, 80kJ/mol aktiválási energia

R: 8,31 J/kelvin/mol értékű tényező

Exp -9627 * (1/T1-1/T2)

t1: érintkezési idő

t2: vizsgálati idő

T1: az érintkezési hőmérséklet kelvinben. Szobahőmérsékleten történő tárolás esetében ennek értéke 298 K (25 °C). Hűtés és fagyasztás esetén értéke 278 K (5 °C).

T2: a vizsgálati hőmérséklet kelvinben.

A 10 napon keresztül 20 °C hőmérsékleten végzett vizsgálatnak a fagyasztott állapot szerinti valamennyi tárolási időre ki kell terjednie.

A 10 napon keresztül 40 °C hőmérsékleten végzett vizsgálatnak a hűtött és fagyasztott állapot szerinti valamennyi tárolási időre ki kell terjednie, például a legfeljebb 2 órán keresztül 70 °C hőmérsékletre való hevítésre vagy a legfeljebb 15 percen keresztül 100 °C hőmérsékletre való hevítésre is.

A 10 napon keresztül 50 °C hőmérsékleten végzett vizsgálatnak a hűtött és fagyasztott állapot szerinti valamennyi tárolási időre ki kell terjednie, például a legfeljebb 2 órán keresztül 70 °C hőmérsékletre való hevítésre vagy a legfeljebb 15 percen keresztül 100 °C hőmérsékletre való hevítésre, valamint a szobahőmérsékleten történő, legfeljebb 6 hónapig tartó tárolási időkre is.

A 10 napon keresztül 60 °C hőmérsékleten végzett vizsgálatnak ki kell terjednie a 6 hónapot meghaladó, legfeljebb szobahőmérsékleten történő hosszú távú tárolásra, például a legfeljebb 2 órán keresztül 70 °C hőmérsékletre való hevítésre vagy a legfeljebb 15 percen keresztül 100 °C hőmérsékletre való hevítésre is.

A maximális vizsgálati hőmérsékletet a polimer fázisátmeneti hőmérséklete határozza meg. A vizsgálati hőmérsékleten a vizsgálati minta nem szenvedhet el fizikai változást.

A szobahőmérsékleten történő tárolás esetén a vizsgálati idő 40 °C hőmérséklet esetében 10 napra csökkenthető, ha tudományos bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a polimerben lévő adott anyag kioldódása az ilyen vizsgálati körülmények között egyensúlyi állapotot ért el.

2.1.5. *Az érintkezési idők és hőmérsékletek kombinációira vonatkozó speciális feltételek*

Ha valamely anyag vagy tárgy az érintkezési idők és hőmérsékletek különböző kombinációival történő alkalmazásra szolgál, a vizsgálatot a tudományos bizonyítékok alapján a legkedvezőtlenebbnek tartott körülményekre kell korlátozni.

Ha az anyag vagy a tárgy két vagy több időtartam és hőmérséklet egymást követő kombinációjával történő alkalmazás során kerül rendeltetésszerű érintkezésbe az élelmiszerrel, a kioldódási vizsgálatot úgy kell elvégezni, hogy a vizsgálati mintát – az élelmiszer-utánzó modellanyagból mindig azonos mennyiséget felhasználva – a várható legkedvezőtlenebb körülmények mindegyikének egymás után alá kell vetni.

2.1.6. *Többször használatos tárgyak*

Ha az anyag vagy a tárgy a használat során ismételt érintkezésbe kerül élelmiszerekkel, a kioldódási vizsgálato(ka)t háromszor kell elvégezni ugyanazzal a mintával, minden esetben az élelmiszer-utánzó modellanyag egy másik adagját használva. A megfelelőséget a harmadik vizsgálatban kapott kioldódási érték alapján kell meghatározni.

Ha azonban meggyőző bizonyíték van arra, hogy a kioldódás mértéke a második és a harmadik vizsgálat során nem emelkedik, valamint a kioldódási határértékeket már az első vizsgálatban sem haladja meg, további vizsgálat nem szükséges.

Az anyagnak vagy tárgynak már az első vizsgálat során meg kell felelnie a specifikus kioldódási határértéknek az olyan anyagok esetében, amelyek vonatkozásában az I. melléklet 1. táblázatának 8. oszlopában vagy 2. táblázatának 3. oszlopában a specifikus kioldódási határértéknél a nem kimutatható szerepel, továbbá a jegyzékbe fel nem vett olyan anyagok vonatkozásában is, amelyeket a 13. cikk (2) bekezdésének b) pontjában foglalt szabályok hatálya alá tartozó funkcionális záróréteg mögött használnak, és amelyek nem oldódhatnak ki kimutatható mennyiségben.

2.1.7. *A kioldódott anyagok elemzése*

Az előírt érintkezési idő elteltével az élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagban a specifikus kioldódás elemzését a 882/2004/EK rendelet 11. cikke követelményeinek megfelelő analitikai módszerrel kell elvégezni.

2.1.8. *A megfelelőség ellenőrzése az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő felszínnek a maradéktartalomhoz való viszonyításával (MMF)*

Az élelmiszer-utánzó modellanyagban vagy az élelmiszerben instabil anyagok esetében, illetve amelyekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő analitikai módszer, az I. melléklet azt írja elő, hogy a megfelelőség ellenőrzését a 6 dm^2 érintkezési felületre vetített maradéktartalom vizsgálatával kell elvégezni. Az 500 ml és 10 l közötti anyagok és tárgyak esetében a valós érintkezési felszínt kell figyelembe venni. Az 500 ml-t el nem érő, illetve a 10 l-t meghaladó mennyiségű anyagok és tárgyak esetében, valamint az olyan tárgyak esetében, amelyek vonatkozásában a valós érintkezési felület kiszámítása nem valósítható meg, az élelmiszer 1 kilogrammjára a feltételezés szerint 6 dm^2/kg érintkezési felület jut.

2.2. **Szűréses megközelítések**

A következő megközelítések bármelyike felhasználható annak kiszűréséhez, hogy az anyag vagy tárgy megfelel-e a kioldódási határértékeknek, amennyiben az adott megközelítés szigorúbbnak minősül a 2.1. szakaszban ismertetett vizsgálati módszernél.

2.2.1. *A specifikus kioldódási határértéknek az összkioldódási határértékkel való helyettesítése*

A nem illékony anyagok specifikus kioldódási határértékének szűrése megvalósítható az összkioldódási határérték olyan vizsgálati körülmények között való meghatározásával, amelyek legalább olyan szigorúak, mint a specifikus kioldódási határérték meghatározásánál vett körülmények.

2.2.2. *Maradéktartalom*

A specifikus kioldódási határértékre való szűréshez az anyag vagy a tárgy maradványanyag-tartalma alapján – teljes kioldódást feltételezve – kiszámítható a kioldódási potenciál.

2.2.3. *A kioldódás modellezése*

A specifikus kioldódási határértékre való szűréshez az anyag vagy a tárgy maradványanyag-tartalma alapján, az általánosan elismert, a valós kioldódás túlbecslésének megfelelően összeállított tudományos bizonyítékokon alapuló diffúziós modellek alkalmazásával kiszámítható a kioldódási potenciál.

2.2.4. *Élelmiszer-utánzó modellanyagokat helyettesítő anyagok*

A specifikus kioldódás szűréséhez az élelmiszer-utánzó modellanyagok helyettesítő anyaggal válthatók ki, ha tudományosan bizonyított, hogy a élelmiszer-utánzó modellanyagot helyettesítő anyag alkalmazása a szabályozott élelmiszer-utánzó modellanyagokhoz képest a kioldódás túlbecsülését eredményezi.

3. FEJEZET

Az összkioldódás vizsgálata

Az összkioldódás vizsgálatát az ebben a fejezetben előírt szabványosított vizsgálati körülmények között kell végrehajtani.

3.1. **Szabványosított vizsgálati körülmények**

Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen, a 3. táblázat 3. oszlopában megadott körülmények mellett érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak összkioldódási határértékének vizsgálatát a 2. oszlopban meghatározott idő alatt és hőmérsékleten kell végrehajtani. Az OM5 számú vizsgálat esetében a vizsgálat időtartama 100 °C hőmérsékleten („D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal) vagy reflux hőmérsékleten („A”, „B”, „C”, „D1” élelmiszer-utánzó modellanyaggal) 2 óra, illetve 121 °C hőmérsékleten 1 óra.

Ha megállapítható, hogy a 3. táblázatban megadott érintkezési körülmények között elvégzett vizsgálat a vizsgált anyagban olyan fizikai vagy más elváltozásokat okoz, amelyek a vizsgált anyag vagy tárgy várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülményei között nem fordulnak elő, akkor a kioldódási vizsgálatot az ilyen fizikai vagy egyéb elváltozásokkal nem járó, várható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között kell elvégezni.

3. táblázat:

Szabványosított vizsgálati körülmények

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
Vizsgálat száma	Érintkezési idő napban [n] vagy órában [ó] [°C] érintkezési hőmérsékleten	Az élelmiszerekkel való rendeltetésszerű érintkezés körülményei
OM1	10 n 20 °C-on	Az élelmiszerekkel bármilyen módon történő érintkezés fagyasztott vagy hűtött állapotban.
OM2	10 n 40 °C-on	Bármilyen hosszú távú tárolás legfeljebb szobahőmérsékleten, ideértve a legfeljebb 2 órán keresztül, 70 °C hőmérsékletre történő hevítést vagy a legfeljebb 15 percen keresztül, 100 °C hőmérsékletre történő hevítést.
OM3	2 ó 70 °C-on	Az élelmiszerekkel való érintkezés valamennyi olyan körülménye, amely magában foglalja a legfeljebb 2 órán keresztül 70 °C hőmérsékletre való hevítést vagy a legfeljebb 15 percen keresztül 100 °C hőmérsékletre való hevítést, amelyet nem követ hosszú távú, szobahőmérsékleten vagy hűtött állapotban való tárolás.
OM4	1 ó 100 °C-on	Magas hőmérsékletű alkalmazások valamennyi élelmiszer-utánzó modellanyag vonatkozásában, legfeljebb 100 °C hőmérsékleten.
OM5	2 ó 100 °C-on vagy reflux hőmérsékleten, vagy ehelyett 1 ó 121 °C-on	Magas hőmérsékletű alkalmazások legfeljebb 121 °C-ig.
OM6	4 ó 100 °C-on vagy reflux hőmérsékleten	Az élelmiszerekkel való érintkezés bármely körülménye „A”, „B” vagy „C” élelmiszer-utánzó modellanyaggal, 40 °C feletti hőmérsékleten.
OM7	2 ó 175 °C-on	Magas hőmérsékletű alkalmazások zsíros élelmiszerek esetében, az OM5 körülményeinél meghatározott értékeket meghaladó körülmények mellett.

Az OM7 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM1, OM2, OM3, OM4 és OM5 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is. Ez a vizsgálat alkalmazza a legkedvezőtlenebb körülményeket a nem poliolefinekkel érintkezésbe kerülő zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében. Ha az OM7 számú vizsgálatnak a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal történő végrehajtása technikailag nem megvalósítható, a vizsgálat a 3.2. pontban ismertetett módon helyettesíthető.

Az OM6 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM1, OM2, OM3, OM4 és OM5 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is. Ez a vizsgálat alkalmazza a legkedvezőtlenebb körülményeket a nem poliolefinekkel érintkezésbe kerülő „A”, „B” és „C” élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében.

Az OM5 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM1, OM2, OM3 és OM4 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is. Ez a vizsgálat alkalmazza a legkedvezőtlenebb körülményeket bármely, nem poliolefinekkel érintkezésbe kerülő élelmiszer-utánzó modellanyag esetében.

Az OM2 számú vizsgálat magában foglalja az élelmiszerekkel való érintkezésnek az OM1 és OM3 számú vizsgálat vonatkozásában ismertetett körülményeit is.

3.2. **A „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal végzett OM7 vizsgálatot helyettesítő vizsgálat**

Ha az OM7 számú vizsgálatnak a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyaggal való végrehajtása technikailag NEM megvalósítható, a vizsgálat az OM8 vagy az OM9 számú vizsgálattal helyettesíthető. Az egyes vizsgálatok alatt ismertetett vizsgálati körülmények alkalmazásakor mindkét esetben új vizsgálati mintát kell használni.

Vizsgálat száma	Vizsgálati körülmények	Az élelmiszerekkel való rendeltetésszerű érintkezés körülményei	Az élelmiszerekkel való rendeltetésszerű érintkezésnek az alábbi vizsgálatoknál ismertetett körülményeit foglalja magában
OM 8	„E” élelmiszer-utánzó modellanyag esetében 2 órán keresztül 175 °C-on és „D2” élelmiszer-utánzó modellanyag esetében 2 órán keresztül, 100 °C-on	Kizárólag magas hőmérsékletű alkalmazások	OM1, OM3, OM4, OM5 és OM6
OM 9	„E” élelmiszer-utánzó modellanyag esetében 2 órán keresztül 175 °C-on és „D2” élelmiszer-utánzó modellanyag esetében 10 napon keresztül és 40 °C-on	Magas hőmérsékletű alkalmazások, ideértve a szobahőmérsékleten való hosszú távú tárolást	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 és OM6

3.3. **Többször használatos tárgyak**

Ha valamely anyag vagy tárgy a használat során ismételt érintkezésbe kerül élelmiszerekkel, a kioldódási vizsgálatot háromszor kell elvégezni ugyanazzal a mintával, minden esetben az élelmiszer-utánzó modellanyag egy másik mintáját használva.

A megfelelőséget a harmadik vizsgálatban kapott kioldódási érték alapján kell meghatározni. Ha azonban meggyőző bizonyíték van arra, hogy a kioldódás mértéke a második és a harmadik vizsgálat során nem emelkedik, valamint az összkioldódási határértéket már az első vizsgálatban sem haladja meg, további vizsgálat nem szükséges.

3.4. **Szűréses megközelítések**

A következő megközelítések bármelyike felhasználható annak kiszűréséhez, hogy az anyag vagy tárgy megfelel-e a kioldódási határértékeknek, amennyiben az adott megközelítés szigorúbbnak minősül a 3.1. és a 3.2. pontban ismertetett vizsgálati módszernél.

3.4.1. *Maradéktartalom*

Az összkioldódási határértékre való szűréshez a kioldódási potenciál a kioldódható anyagoknak az anyag vagy a tárgy teljes extrakciójával meghatározott maradéktartalma alapján számítható ki.

3.4.2. *Élelmiszer-utánzó modellanyagokat helyettesítő anyagok*

A összkioldódási határértékre való szűréshez az élelmiszer-utánzó modellanyagok helyettesítő anyaggal válthatók ki, ha tudományosan bizonyított, hogy a élelmiszer-utánzó modellanyagot helyettesítő anyag alkalmazása a szabályozott élelmiszer-utánzó modellanyagokhoz képest a kioldódás túlbecsülését eredményezi.

4. FEJEZET

A kioldódási vizsgálat eredményeinek a kioldódási határértékekkel való összehasonlításakor alkalmazott korrekciós tényezők

4.1. **A 20 %-nál több zsírt tartalmazó élelmiszereknél a specifikus kioldódás korrekciója a zsírredukciós faktorral (FRF):**

Azon lipofil anyagok esetében, amelyekkel kapcsolatban az I. melléklet 7. oszlopában az szerepel, hogy az FRF alkalmazandó, a specifikus kioldódási határérték az FRF-fel korrigálható. Az FRF meghatározása a következő képlet szerint történik: FRF = (g zsír az élelmiszerben/kg élelmiszer)/200 = (% zsír × 5)/100.

A zsírredukciós faktort a következő szabályok szerint kell alkalmazni:

A kioldódási határértékekkel való összehasonlításuk előtt a kioldódási vizsgálat eredményeit el kell osztani az FRF-fel.

A zsírredukciós faktorral való korrekció nem alkalmazandó a következő esetekben:

a) ha a műanyag vagy műanyag tárgy a 2006/141/EK irányelv és a 2006/125/EK irányelv szerinti, csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő vagy rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyag és műanyag tárgy;

b) olyan műanyagok és műanyag tárgyak esetében, ahol például az alak vagy a használat miatt gyakorlatilag lehetetlen felbecsülni az ilyen anyag vagy tárgy felszíne és a vele érintkezésbe kerülő élelmiszer mennyisége közötti arányt, és a kioldódás kiszámítása a hagyományos 6 dm^2/kg felszín/térfogat átváltási tényező segítségével történik.

A zsírredukciós faktor alkalmazása nem eredményezheti azt, hogy valamely specifikus kioldódás nagyobb legyen, mint az összkioldódási határérték.

4.2. **A „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagba történő kioldódás korrekciója**

Az olyan élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a III. melléklet 2. táblázata 3. oszlopának D2 aloszlopában az X-et egy szám követi, a „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagba való kioldódás vizsgálatának eredményét ezzel a számmal el kell osztani.

A kioldódási határértékekkel való összehasonlításuk előtt a kioldódási vizsgálat eredményeit el kell osztani a korrekciós tényezővel.

Nem alkalmazandó korrekció az I. mellékletben szereplő uniós jegyzékben felsorolt azon anyagok specifikus kioldódására, amelyek esetében a 8. oszlopban a specifikus kioldódási határértéknél a „nem kimutatható” szerepel, továbbá a jegyzékbe fel nem vett olyan anyagok specifikus kioldódásának vonatkozásában sem, amelyeket a 13. cikk (2) bekezdésének b) pontja szerinti szabályok hatálya alá tartozó funkcionális záróréteg mögött használnak, és amelyek nem oldódhatnak ki kimutatható mennyiségben.

4.3. **A 4.1. és a 4.2. pontban szereplő korrekciós tényezők kombinációja**

A 4.1. és a 4.2. pontban ismertetett korrekciós tényezők összeszorzással kombinálhatók az olyan anyagok kioldódásának esetében, amelyek vonatkozásában a zsírredukciós faktort kell alkalmazni a vizsgálat „D2” élelmiszer-utánzó modellanyagban való elvégzésekor. Az alkalmazott maximális faktor értéke legfeljebb 5 lehet.

VI. MELLÉKLET

Megfelelési táblázatok

2002/72/EK irányelv	E rendelet
az 1. cikk (1) bekezdése	1. cikk
az 1. cikk (2), (3) és (4) bekezdése	2. cikk
1a. cikk	3. cikk
a 3. cikk (1) bekezdése, a 4. cikk (1) bekezdése és az 5. cikk	5. cikk
a 4. cikk (2) bekezdése, a 4a. cikk (1) és (4) bekezdése, a 4d. cikk, a II. melléklet 2. és 3. pontja és a III. melléklet 2. és 3. pontja	6. cikk
a 4a. cikk (3) és (6) bekezdése	7. cikk
a II. melléklet 4. pontja és a III. melléklet 4. pontja	8. cikk
a 3. cikk (1) bekezdése és a 4. cikk (1) bekezdése	9. cikk
6. cikk	10. cikk
az 5a. cikk (1) bekezdése és az I. melléklet 8. pontja	11. cikk
2. cikk	12. cikk
7a. cikk	13. cikk
a 9. cikk (1) és (2) bekezdése	15. cikk
a 9. cikk (3) bekezdése	16. cikk
a 7. cikk és az I. melléklet 5a. pontja	17. cikk
8. cikk	18. cikk
a II. melléklet 3. pontja és a III. melléklet 3. pontja	19. cikk
I. melléklet, II. melléklet, IV. melléklet, IVa. melléklet, az V. melléklet B. része és a VI. melléklet	I. melléklet
a II. melléklet 2. pontja, a III. melléklet 2. pontja és az V. melléklet A. része	II. melléklet
a 8. cikk (5) bekezdése és a VIa. melléklet	IV. melléklet
I. melléklet	V. melléklet

93/8/EGK irányelv	E rendelet
1. cikk	11. cikk
1. cikk	12. cikk
1. cikk	18. cikk
Melléklet	III. melléklet
Melléklet	V. melléklet

97/48/EK irányelv	Ez a rendelet
Melléklet	III. melléklet
Melléklet	V. melléklet