Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 10/2011

zo 14. januára 2011

o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 321/2011 z 1. apríla 2011	L 87	1	2.4.2011
►M2	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1282/2011 z 28. novembra 2011	L 328	22	10.12.2011
►M3	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1183/2012 z 30. novembra 2012	L 338	11	12.12.2012
►M4	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 202/2014 z 3. marca 2014	L 62	13	4.3.2014
►M5	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 865/2014 z 8. augusta 2014	L 238	1	9.8.2014
►M6	Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/174 z 5. februára 2015	L 30	2	6.2.2015

▼B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 10/2011

zo 14. januára 2011

o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 5 ods. 1 písm. a), c), d), e), f), h), i), a j),

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1935/2004 sa stanovujú všeobecné princípy eliminácie rozdielov medzi právnymi predpismi členských štátov, pokiaľ ide o materiály v styku s potravinami. V článku 5 ods. 1 uvedeného nariadenia sa stanovuje prijatie osobitných opatrení pre skupiny materiálov a predmetov a podrobne sa opisuje postup povoľovania látok na úrovni EÚ v prípade, ak sa v nejakom osobitnom opatrení stanovuje zoznam povolených látok.

(2) Toto nariadenie je osobitným opatrením v zmysle článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Týmto nariadením by sa mali stanoviť osobitné predpisy vzťahujúce sa na plastové materiály a predmety, ktoré by sa mali uplatňovať v záujme ich bezpečného používania, a zrušiť smernica Komisie 2002/72/ES zo 6. augusta 2002, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ([2]).

(3) V smernici 2002/72/ES sú stanovené základné predpisy vzťahujúce sa na výrobu plastových materiálov a predmetov. Príslušná smernica bola 6-krát podstatne zmenená a doplnená. V záujme zrozumiteľnosti by malo byť jej znenie skonsolidované a nadbytočné a neaktuálne časti vyňaté.

(4) V minulosti bola smernica 2002/72/ES a jej zmeny a doplnenia transponovaná do vnútroštátneho práva bez akýchkoľvek významných úprav. Na premietnutie do vnútroštátneho práva je zvyčajne potrebné časové obdobie 12 mesiacov. V prípade zmien a doplnení zoznamov monomérov a prísad s cieľom povoliť nové látky vedie toto transpozičné obdobie k zdržaniu procesu povoľovania a tým aj k spomaľovaniu inovačného procesu. Preto sa javí ako primerané prijať predpisy vzťahujúce sa na plastové materiály a predmety v podobe nariadenia priamo uplatniteľného vo všetkých členských štátoch.

([1]) Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18.

▼B

(5) Smernica 2002/72/ES sa vzťahuje na materiály a predmety vyrobené len z plastu a na plastové tesnenia viečok. V minulosti predstavovali hlavnú oblasť využitia plastov na trhu. V uplynulých rokoch sa však okrem materiálov a predmetov vyrobených len z plastu používali plasty aj v kombinácii s inými materiálmi v tzv. hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch. Predpisy týkajúce sa používania monoméru vinylchloridu stanovené v smernici Rady z 30. januára 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa materiálov a predmetov, ktoré obsahujú monomér vinylchlorid a prichádzajú do styku s potravinami ([1]), sa vzťahujú už na všetky plasty. Preto sa javí ako vhodné zväčšiť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na tie vrstvy plastu, ktoré sú súčasťou hybridných viacvrstvových materiálov a predmetov.

(6) Plastové materiály a predmety môžu byť tvorené rôznymi vrstvami plastov spojených lepidlami. Plastové materiály a predmety môžu byť tiež potlačené alebo povrchovo upravené organickým alebo anorganickým náterom. Potlačené a natreté plastové materiály a predmety, rovnako ako plastové materiály a predmety spojené lepidlami, by mali patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Lepidlá, nátery a tlačiarenské farby nie sú nevyhnutne zložené z rovnakých látok ako plasty. V nariadení (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že sa môžu prijať osobitné opatrenia vzťahujúce sa na lepidlá, nátery a tlačiarenské farby. Z tohto dôvodu by sa malo umožniť, aby vrstva potlače, farby alebo lepidla na plastových materiáloch a predmetoch, ktoré sú potlačené, natreté alebo spojené lepidlom, mohla obsahovať iné látky, než aké sú povolené pre plasty na úrovni EÚ. Uvedené vrstvy môžu byť predmetom iných predpisov EÚ alebo vnútroštátnych predpisov.

(7) Plasty rovnako ako iónomeničové živice, gumy a silikóny sú makromolekulové látky, ktoré sa získavajú polymerizačnými procesmi. V nariadení (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že sa môžu prijať osobitné opatrenia vzťahujúce sa na iónomeničové živice, gumový a silikónový materiál. Keďže sú uvedené materiály zložené z látok iných, než sú plasty, a majú odlišné fyzikálno–chemické vlastnosti, musia sa v ich prípade uplatňovať osobitné predpisy a malo by sa jasne uviesť, že nespadajú do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

(8) Plasty sú vyrobené z monomérov a iných východiskových látok, ktoré sú chemicky zlúčené do makromolekulovej štruktúry, polyméru, ktorý tvorí hlavnú štrukturálnu zložku plastov. Do polyméru sa pridávajú prísady na dosiahnutie požadovaných technologických vlastností. Polymér ako taký je inertná štruktúra s vysokou molekulovou hmotnosťou. Keďže telo nedokáže za normálnych okolností absorbovať látky s molekulovou hmotnosťou vyššou ako 1 000 Da, potenciálne zdravotné riziko súvisiace so samotnými polymérmi je minimálne. Možné zdravotné

([1]) Ú. v. ES L 44, 15.2.1978, s. 15.

▼B

riziko môžu predstavovať nezreagované alebo nedostatočne zreagované monoméry alebo iné východiskové látky, alebo prísady s nízkou molekulovou hmotnosťou, ktoré sa dostanú do potravy migráciou z plastového materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami. Preto by mali byť monoméry, iné východiskové látky a prísady podrobené posúdeniu rizika a schválené pred tým, ako sa použijú pri výrobe plastových materiálov a predmetov.

(9) Hodnotenie rizík súvisiacich s látkou, ktoré má vykonať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), by sa malo týkať samotnej látky a príslušných prípadných nečistôt a predvídateľných reakčných a degradačných produktov pri zamýšľanom použití. Posúdenie rizika by malo zahŕňať možnú migráciu za najhorších predvídateľných podmienok používania a toxicitu. Na základe posúdenia rizika by mali byť v povolení v prípade potreby stanovené špecifikácie príslušnej látky a obmedzenia jej používania, kvantitatívne obmedzenia alebo migračné limity s cieľom zabezpečiť bezpečnosť konečného materiálu alebo predmetu.

(10) Na úrovni EÚ neboli doteraz stanovené žiadne predpisy týkajúce sa posúdenia rizika a používania farbív v plastoch. Ich používanie by malo preto zostať predmetom vnútroštátnych právnych predpisov. Uvedená situácia by sa mala prehodnotiť v neskoršom štádiu.

(11) Predpokladá sa, že rozpúšťadlá používané pri výrobe plastov s cieľom vytvoriť vhodné reakčné prostredie sa počas výrobného procesu odstránia, keďže sú zvyčajne prchavé. Na úrovni EÚ neboli doteraz stanovené žiadne predpisy týkajúce sa posúdenia rizika a používania rozpúšťadiel pri výrobe plastov. Ich používanie by malo preto zostať predmetom vnútroštátnych právnych predpisov. Uvedená situácia by sa mala prehodnotiť v neskoršom štádiu.

(12) Plasty sa môžu vyrábať aj zo syntetických alebo prírodných makromolekulových štruktúr, ktoré sú chemicky zreagované s inými východiskovými látkami, na získanie modifikovanej makromolekuly. Používané syntetické makromolekuly sú často dočasné štruktúry, ktoré nie sú úplne polymerizované. Možné závažné riziko môže vzniknúť pri migrácii nezreagovaných alebo neúplne zreagovaných iných východiskových látok použitých na modifikáciu makromolekuly alebo neúplne zreagovanej makromolekuly. Z tohto dôvodu by sa mali posudzovať iné východiskové látky, rovnako ako aj makromolekuly použité pri výrobe modifikovaných makromolekúl z hľadiska rizík a schvaľovať pred použitím pri výrobe plastových materiálov a predmetov.

(13) Plasty je možné vyrobiť aj prostredníctvom mikroorganizmov vytvárajúcich makromolekulové štruktúry z východiskových látok procesmi fermentácie. Makromolekula sa potom uvoľní do média alebo extrahuje. Možné závažné riziko môže vzniknúť pri migrácii nezreagovaných alebo neúplne zreagovaných východiskových látok, medziproduktov alebo vedľajších produktov fermentácie. V tomto prípade by mal byť konečný produkt podrobený posúdeniu rizika a schválený pred tým, ako sa použije pri výrobe plastových materiálov a predmetov.

▼B

(14) V smernici 2002/72/ES sú uvedené rozličné zoznamy monomérov alebo iných východiskových látok a prísad, ktoré sú schválené na výrobu plastových materiálov a predmetov. Zoznam Únie, pokiaľ ide o monoméry, iné východiskové látky a prísady, je teraz hotový, čo znamená, že používať sa smú iba látky schválené na úrovni EÚ. Preto už nie je potrebné oddeliť monoméry ani iné východiskové látky a prísady a uvádzať ich v samostatných zoznamoch z hľadiska stavu povolenia. Keďže sa určité látky môžu používať ako monoméry, iné východiskové látky, alebo ako prísada, v záujme zrozumiteľnosti by mali byť uverejnené v jednom zozname povolených látok spolu s povoleným druhom použitia.

(15) Polyméry sa môžu používať nielen ako hlavná štrukturálna zložka plastov, ale aj ako prísady na dosiahnutie požadovaných technologických vlastností plastov. Ak je takáto prísada do polymérov totožná s polymérom, ktorý môže tvoriť hlavnú štrukturálnu zložku plastového materiálu, potom sa riziko vyplývajúce z prísady do polymérov môže považovať za zhodnotené v prípade, ak boli už príslušné monoméry posúdené a schválené. V takomto prípade by nemalo byť potrebné povoliť príslušnú prísadu do polymérov, ale mohla by sa používať na základe povolenia súvisiaceho s jej monomérmi a inými východiskovými látkami. Ak takáto prísada do polymérov nie je totožná s polymérom, ktorý môže tvoriť hlavnú štrukturálnu zložku plastového materiálu, potom sa riziko vyplývajúce z prísady do polymérov nemôže považovať za posúdené prostredníctvom hodnotenia monomérov. V takomto prípade by mala byť prísada do polymérov podrobená posúdeniu z hľadiska možných rizík súvisiacich s nízkou molekulárnou hmotnosťou frakcie do 1 000 Da a schváliť pred použitím pri výrobe plastových materiálov a predmetov.

(16) V minulosti sa dostatočne nerozlišovalo medzi prísadami, ktoré majú funkciu v konečnom polyméri, a pomocnými látkami pri výrobe polymérov (PPA – polymer production aids), ktoré majú funkciu len vo výrobnom procese a nemali by sa vyskytovať v konečnom výrobku. Niektoré látky pôsobiace ako PPA už boli v minulosti zaradené do neúplného zoznamu prísad. Tieto PPA by mali zostať v zozname povolených látok používanom Úniou. Je však potrebné jasne uviesť, že iné PPA sa budú môcť naďalej používať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. Uvedená situácia by sa mala prehodnotiť v neskoršom štádiu.

(17) Zoznam Únie obsahuje látky, ktoré sa môžu používať pri výrobe plastov. Látky, ako sú kyseliny, alkoholy a fenoly, sa môžu tiež vyskytovať vo forme solí. Keďže v žalúdku sa soli normálne menia na kyselinu, alkohol alebo fenol, použitie solí s katiónmi, ktoré boli podrobené hodnoteniu bezpečnosti, by malo byť v zásade povolené spolu s kyselinou, alkoholom alebo fenolom. V určitých prípadoch, keď na základe posúdenia bezpečnosti vzniknú obavy z hľadiska použitia voľných kyselín, mali sa by povoliť len soli prostredníctvom uvedenia názvu v zozname:„ … kyselina/-y, soľ/-li“.

▼B

(18) Látky používané pri výrobe plastových materiálov a predmetov môžu obsahovať nečistoty pochádzajúce z procesu výroby alebo extrahovania. Tieto nečistoty sú spolu s látkou neúmyselne pridané pri výrobe plastového materiálu (neúmyselne pridaná látka – NPL). Ak sú relevantné z hľadiska hodnotenia rizík, potom by sa hlavné nečistoty v látke mali brať do úvahy a v prípade potreby uviesť v špecifikáciách látky. V povolení však nie je možné vymenovať a vziať do úvahy všetky nečistoty. Z tohto dôvodu sa môžu vyskytovať v materiáli alebo predmete, ale nemusia byť uvedené na zozname Únie.

(19) Pri výrobe polymérov sa používajú látky na iniciovanie polymerizačnej reakcie (napríklad katalyzátory) a riadenie polymerizačnej reakcie (napríklad prenášače reťazca, predlžovače reťazca alebo ukončovače reťazca). Tieto pomocné látky používané pri polymerizácii sa používajú v nepatrnom množstve a nemali by zostať v konečnom polyméri. V tomto momente by preto nemali byť predmetom procesu schvaľovania na úrovni EÚ. Výrobca by mal zhodnotiť všetky potenciálne zdravotné riziká finálneho materiálu alebo predmetu, ktoré vyplývajú z jeho použitia, v súlade s medzinárodne uznanými vedeckými zásadami hodnotenia rizík.

(20) Pri výrobe a používaní plastových materiálov a predmetov môžu vznikať reakčné a degradačné produkty. Tieto reakčné a degradačné produkty sú látky neúmyselne pridané do plastového materiálu (NPL). Ak sú relevantné z hľadiska hodnotenia rizík, potom by sa hlavné reakčné a degradačné produkty vznikajúce pri zamýšľanom použití látky mali brať do úvahy a zohľadniť v obmedzeniach súvisiacich s látkou. V povolení však nie je možné vymenovať a vziať do úvahy všetky reakčné a degradačné produkty. Preto by sa nemali uvádzať ako samostatné položky v zozname Únie. Výrobca by mal zhodnotiť všetky potenciálne zdravotné riziká finálneho materiálu alebo predmetu, ktoré súvisia s reakčnými a degradačnými produktmi, v súlade s medzinárodne uznanými vedeckými zásadami hodnotenia rizík.

(21) Pred vypracovaním zoznamu prísad používaného Úniou sa pri výrobe plastov mohli používať iné prísady, než aké boli povolené na úrovni EÚ. Pre tie prísady, ktoré boli povolené v členských štátoch, vypršala dňa 31. decembra 2006 lehota na predloženie informácií na hodnotenie bezpečnosti úradom s ohľadom na ich zaradenie do zoznamu Únie. Prísady, pre ktoré bola predložená platná žiadosť v tejto lehote, boli zaradené do dočasného zoznamu. Pre určité prísady uvedené v dočasnom zozname nebolo doposiaľ prijaté rozhodnutie o povolení na úrovni EÚ. Dané prísady by sa mali ďať naďalej používať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi až do vypracovania hodnotenia a prijatia rozhodnutia o zaradení do zoznamu Únie.

▼B

(22) V prípade zaradenia prísady uvedenej na dočasnom zozname do zoznamu Únie alebo v prípade rozhodnutia o nezaradení na zoznam Únie by sa mala daná prísada vyňať z dočasného zoznamu prísad.

(23) Pomocou nových technológií je možné vyrobiť látky s veľkosťou častíc, vďaka ktorej vykazujú chemické a fyzikálne vlastnosti, ktoré sa vo veľkej miere líšia od vlastností väčších, napríklad nanočastice. Tieto odlišné vlastnosti môžu viesť ku vzniku odlišných toxikologických vlastností a preto by mal úrad tieto látky posudzovať individuálne z hľadiska rizík, až kým sa nepodarí získať ďalšie informácie o takýchto nových technológiách. Preto je potrebné jasne uviesť, že povolenia, ktoré vychádzajú z hodnotenia rizík látky s priemernou veľkosťou častíc, sa netýkajú umelo vyrobených nanočastíc.

(24) Na základe hodnotenia rizík a v prípade potreby by mali byť súčasťou povolenia stanovené špecifické migračné limity s cieľom zabezpečiť bezpečnosť finálneho materiálu alebo predmetu. Ak je prísada, ktorá je povolená pri výrobe plastových materiálov a predmetov, zároveň povolená ako prísada do potravín alebo ako aróma, musí sa zabezpečiť, aby sa uvoľnením látky neprijateľným spôsobom nezmenilo zloženie potraviny. Preto sa uvoľnenie prísady alebo arómy s takýmto dvojitým použitím nesmie prejaviť technologickým vplyvom na potravinu, pokiaľ to nie je účelom a ak materiál, ktorý je v styku s potravinou, spĺňa požiadavky týkajúce sa aktívnych materiálov a predmetov v styku s potravinami stanovené v nariadení (ES) č. 1935/2004 a v nariadení Komisie (ES) č. 450/2009 z 29. mája 2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch, ktoré majú prísť do styku s potravinami ([1]). Požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([2]) a Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES ([3]) by sa mali dodržiavať vo všetkých prípadoch, v ktorých sú uplatniteľné.

(25) Podľa článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1935/2004 nesmie uvoľňovanie látok z materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami zapríčiniť neprijateľné zmeny v zložení potravín. Plastové materiály sa musia vyrábať v súlade so správnymi výrobnými postupmi tak, aby neuvoľňovali viac ako 10 mg látky na 1 dm^2 povrchovej plochy plastového materiálu. Ak z hodnotenia rizík jednotlivých látok nevyplýva nižší limit, potom sa tento limit mal stanoviť ako všeobecný limit pre

([1]) Ú. v. EÚ L 135, 30.5.2009, s. 3.
([2]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.
([3]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.

▼B

inertnosť plastového materiálu, t. j. ako celkový migračný limit. Na dosiahnutie porovnateľných výsledkov pri overovaní dodržania celkového migračného limitu by sa mali vykonať skúšky pri normalizovaných testovacích podmienkach vrátane času testovania, teploty a skúšobného média (potravinového simulátora), ktoré predstavujú najhoršie predvídateľné podmienky používania plastového materiálu alebo predmetu.

(26) Pri celkovom migračnom limite na úrovni 10 mg na 1 dm^2 sa pri kubickom balení obsahujúcom 1 kg potraviny dosiahne migrácia 60 mg na kilogram potraviny. U malých balení s vyšším pomerom povrchovej plochy k objemu sa dosiahne vyššia migrácia do potravín. Pre dojčatá a malé deti, ktoré majú vyššiu spotrebu potravín na kilogram telesnej hmotnosti ako dospelí a doposiaľ nemajú rôznorodú výživu, sa musia stanoviť osobitné ustanovenia s cieľom obmedziť príjem látok migrujúcich z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami. Aby sa v súvislosti s balením s malým objemom dosiahla rovnaká úroveň ochrany ako v prípade balení s veľkým objemom, musí sa celkový migračný limit pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami určené na balenie potravín pre dojčatá a malé deti stanoviť podľa limitu pre potraviny a nie pre povrchovú plochu obalového materiálu.

(27) V posledných rokoch sa podarilo vyrobiť plastové materiály prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré neobsahujú len jeden plast, ale kombináciu až 15 rôznych vrstiev plastu na dosiahnutie optimálnej funkčnosti a ochrany potravín pri súčasnom znížení obalového odpadu. Takýto viacvrstvový plastový materiál alebo predmet môže mať vrstvy oddelené od potraviny funkčnou bariérou. Táto bariéra je vrstva v materiáloch alebo predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktorá zabraňuje migrácii látok spoza uvedenej bariéry do potravín. Za funkčnou bariérou môžu byť použité neschválené látky pod podmienkou, že spĺňajú určité kritériá a ich migrácia nepresahuje stanovenú hranicu detekcie. Z hľadiska potravín pre dojčatá a iné obzvlášť citlivé osoby ako aj veľkej analytickej odchýlky analýzy migrácie sa musí stanoviť maximálna migrácia neschválenej látky cez funkčnú bariéru v potravinách na úrovni 0,01 mg/kg. Látky, ktoré sú mutagénne, karcinogénne alebo toxické z hľadiska reprodukcie, by sa nemali používať v materiáloch alebo predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami bez predchádzajúceho povolenia, a preto by sa na ne nemal vzťahovať koncept funkčnej bariéry. Nové technológie, ktoré dokážu vyrobiť látky s veľkosťou častíc, vďaka ktorej vykazujú chemické a fyzikálne vlastnosti, ktoré sa vo veľkej miere líšia od vlastností väčších, napríklad nanočastice, sa musia hodnotiť individuálne z hľadiska rizík, až kým sa nepodarí získať ďalšie informácie o týchto nových technológiách. Preto by sa na ne nemal vzťahovať koncept funkčnej bariéry.

▼B

(28) V posledných rokoch sú vyvíjané materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré obsahujú kombináciu niekoľkých materiálov na dosiahnutie optimálnej funkčnosti a ochrany potravín pri súčasnom znížení obalového odpadu. Vrstvy plastov týchto hybridných viacvrstvových materiálov a predmetov by mali spĺňať rovnaké požiadavky na zloženie ako vrstvy plastov, ktoré nie sú spojené s inými materiálmi. Na vrstvy plastov v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch, ktoré sú oddelené od potraviny funkčnou bariérou, by sa mal vzťahovať koncept funkčnej bariéry. Keďže iné materiály sa používajú v kombinácii s vrstvami plastov a pre tieto iné materiály neboli doposiaľ prijaté osobitné opatrenia na úrovni EÚ, momentálne nie je možné stanoviť požiadavky na konečné hybridné viacvrstvové materiály a predmety. Z tohto dôvodu by sa nemali uplatňovať špecifické migračné limity a celkový migračný limit s výnimkou monoméru vinylchloridu, pre ktorý už platí takéto obmedzenie. Ak neexistuje osobitné opatrenie na úrovni EÚ, ktoré pokrýva celý hybridný viacvrstvový materiál alebo predmet, potom si členské štáty môžu zachovať alebo prijať vnútroštátne predpisy pre tieto materiály a predmety pod podmienkou, že sú v súlade s pravidlami zmluvy.

(29) V článku 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že k materiálom a predmetom, na ktoré sa vzťahujú osobitné opatrenia, musí byť priložené písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uvádza, že sú v súlade s predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú. V záujme posilnenia spolupráce a zodpovednosti dodávateľov v každej etape výroby, vrátane etapy, v ktorej sa používajú východiskové látky, by mali zodpovedné osoby zdokumentovať zhodu s príslušnými predpismi vo vyhlásení o zhode, ktoré sa sprístupní ich zákazníkom.

(30) Na nátery, tlačiarenské farby a lepidlá sa zatiaľ nevzťahujú osobitné právne predpisy EÚ a preto sa na ne ani nevzťahuje požiadavka vyhlásenia o zhode. Pokiaľ ide o nátery, tlačiarenské farby a lepidlá, mali by byť výrobcom konečných plastových produktov poskytnuté zodpovedajúce informácie, ktoré by im umožnili zabezpečiť zhodu s požiadavkami pre látky, ktoré majú migračné limity stanovené v tomto nariadení.

(31) V článku 17 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([1]), sa stanovuje požiadavka, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov overovali, či sú potraviny v zhode s predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú. Na tento

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

účel a v súlade s požiadavkou ochrany dôverných informácií musí byť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov umožnený prístup k príslušným informáciám, ktoré im umožnia zabezpečiť, aby bola migrácia z materiálov a predmetov do potravín v súlade so špecifikáciami a obmedzeniami stanovenými v právnych predpisoch týkajúcich sa potravín.

(32) V každej fáze výroby by mala byť kontrolným orgánom k dispozícii podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode. Tento dôkaz o zhode môže vychádzať zo skúšky migrácie. Skúška migrácie je komplexná, nákladná a časovo náročná, a preto by malo byť prípustné, aby sa mohla zhoda dokázať aj výpočtami, vrátane modelovania, ďalšími analýzami a vedeckým dôkazom, alebo argumentáciou, pokiaľ sa týmto spôsobom dosiahnu závery, ktoré sú prinajmenšom rovnako striktné ako závery skúšky migrácie. Výsledky skúšky by sa mali považovať za platné, ak sa v rámci systému zabezpečenia kvality nezmení zloženie a podmienky spracovania.

(33) Pri testovaní predmetov, ktoré zatiaľ ešte neprichádzajú do styku s potravinami, je pre určité predmety, ako sú fólie alebo viečka, často nemožné určiť povrchovú plochu, ktorá prichádza do styku s vymedzeným objemom potraviny. Pre tieto predmety by sa mali stanoviť osobitné predpisy na účely overenia zhody.

(34) Pri určení migračných limitov sa berie do úvahy tradičný predpoklad, že osoba s telesnou hmotnosťou 60 kg spotrebuje denne 1 kg potravín, a že jedlo je zabalené v trojrozmernej nádobe s povrchovou plochou 6 dm^2, ktorá uvoľňuje príslušnú látku. Veľmi malé a veľmi veľké nádoby majú pomer skutočnej povrchovej plochy k objemu zabalenej potraviny veľmi odlišný od tradičného predpokladu. Preto by sa mala povrchová plocha normalizovať pred porovnaním výsledkov skúšky s migračnými limitmi. Tieto pravidlá by sa mali preskúmať, keď budú k dispozícii nové údaje o používaní potravinárskeho baliaceho materiálu.

(35) Špecifický migračný limit je maximálne povolené množstvo látky v potravinách. Prostredníctvom tohto limitu by sa malo zabezpečiť, že materiál prichádzajúci do styku s potravinami nebude predstavovať riziko pre zdravie. Výrobca by mal zabezpečiť, aby materiály a predmety, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, spĺňali tieto limity, keď budú prichádzať do styku s potravinami pri najhorších predpokladaných podmienkach. Preto je potrebné preskúmať zhodu materiálov a výrobkov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, a stanoviť predpisy týkajúce sa vykonania skúšky.

(36) Potravina je komplexná matrica, a preto môžu analýzy látok migrujúcich do potravín predstavovať náročnú analytickú úlohu. Z tohto dôvodu by sa mali určiť skúšobné médiá, ktoré simulujú prenos látok z plastového materiálu do potravín. Mali by vykazovať základné fyzikálno-chemické vlastnosti potraviny. Pri použití potravinových simulátorov by malo štandardné trvanie testovania a teplota v čo najvyššej možnej miere odzrkadliť migráciu, ktorá môže nastať z výrobku do potraviny.

▼B

(37) Na stanovenie vhodného potravinového simulátora určitých potravín je potrebné vziať do úvahy chemické zloženie a fyzikálne vlastnosti potraviny. Pre niektoré reprezentatívne potraviny sú k dispozícii výsledky výskumu porovnávajúce migráciu do potravín s migráciou do potravinových simulátorov. Na základe príslušných výsledkov by sa mali určiť potravinové simulátory. Najmä v prípade potravín obsahujúcich tuk môžu výsledky získané pomocou potravinového simulátora v určitých prípadoch výrazne nadhodnocovať migráciu do potraviny. V týchto prípadoch by sa malo zabezpečiť, aby bol výsledok získaný pri použití potravinového simulátora upravený pomocou redukčného koeficienta.

(38) Vystavenie účinkom látok migrujúcich z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami vychádza z predpokladu, že človek skonzumuje každý deň 1 kg potravín. Človek však skonzumuje denne maximálne 200 g tuku. V súvislosti s lipofilnými látkami, ktoré migrujú len do tuku, je potrebné vziať do úvahy túto skutočnosť. Preto by sa pre lipofilné látky mala v súlade so stanoviskom Vedeckého výboru pre potraviny (VVP) ([1]) a so stanoviskom úradu ([2]) zabezpečiť korekcia špecifickej migrácie pomocou korekčného koeficienta.

(39) Na účely úradných kontrol by mali byť stanovené stratégie vykonávania skúšok, ktoré umožnia kontrolným orgánom vykonávať kontroly efektívne, pri čo najlepšom využití dostupných zdrojov. Preto by malo byť prípustné použiť na kontrolu zhody pri určitých podmienkach skríningové metódy. Nesúlad materiálu alebo predmetu by sa mal potvrdiť overovacou metódou.

(40) V tomto nariadení by sa mali stanoviť základné predpisy vzťahujúce sa na skúšky migrácie. Keďže skúška migrácie je veľmi zložitá záležitosť, tieto základné pravidlá nemusia pokryť všetky predvídateľné prípady a podrobnosti potrebné na vykonanie skúšky. Preto by sa mal vypracovať usmerňovací dokument EÚ, ktorý by sa zaoberal podrobnejšími stránkami implementácie základných predpisov vzťahujúcich sa na skúšky migrácie.

(41) Aktualizované predpisy vzťahujúce sa na potravinové simulátory a skúšky migrácie stanovené týmto nariadením nahradia predpisy stanovené v smernici 78/142/EHS a v prílohe k smernici Rady 82/711/EHS z 18. októbra 1982 stanovujúcej základné pravidlá

([1]) Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny zo 4. decembra 2002 týkajúce sa zavedenia faktora redukcie (spotreby) tukov (FRF) pri odhadovaní vystavenia migrujúcim látkam z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Stanovisko Vedeckej komisie pre prísady do potravín, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) vyžiadané Komisiou, týkajúce sa zavedenia faktora redukcie (spotreby) tukov v prípade dojčiat a detí. Vestník EFSA (2004) 103, 1 – 8.

▼B

nevyhnutné pre testovanie vylúhovania zložiek z plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ([1]).

(42) Látky prítomné v plaste, ale neuvedené v prílohe I tohto nariadenia, nemusia mať nevyhnutne vypracované posúdenie rizík, pretože neboli predmetom procesu schvaľovania. Súlad týchto látok s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 by mal posúdiť príslušný prevádzkovateľ podniku v súlade s medzinárodne uznanými vedeckými zásadami s prihliadnutím na vystavenie vplyvom materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a iných zdrojov.

(43) Nedávno vydal úrad priaznivé vedecké hodnotenie pre ďalšie monoméry, iné východiskové látky a prísady, ktoré by mali byť teraz zapísané do zoznamu Únie.

(44) Z dôvodu pridania nových látok do zoznamu Únie by malo začať nariadenie platiť čo najskôr, aby sa výrobcovia mohli prispôsobiť technickému pokroku a podporili sa inovácie.

(45) Určité predpisy vzťahujúce sa na skúšky migrácie by sa mali aktualizovať s ohľadom na nové vedecké poznatky. Kontrolné orgány a priemysel musia prispôsobiť svoj súčasný režim testovania týmto aktualizovaným predpisom. S cieľom umožniť túto adaptáciu sa zdá byť primeraným, aby sa aktualizované predpisy začali uplatňovať až po dvoch rokoch po prijatí nariadenia.

(46) Prevádzkovatelia podnikov v súčasnosti vystavujú vyhlásenie o zhode na základe podpornej dokumentácie podľa požiadaviek stanovených smernicou 2002/72/ES. Vyhlásenie o zhode sa musí v zásade aktualizovať len v prípade, keď podstatné zmeny vo výrobe vyvolajú zmeny migrácie, alebo keď sú k dispozícii nové vedecké údaje. V záujme zníženia zaťaženia prevádzkovateľov podnikov by malo byť na základe vyhlásenia o zhode podloženého podpornou dokumentáciou v súlade so smernicou 2002/72/ES možné uvádzať na trh materiály, ktoré boli uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi na základe požiadaviek stanovených smernicou 2002/72/ES, a to v trvaní 5 rokov od prijatia nariadenia.

(47) Analytické metódy skúšok migrácie a zvyškového monoméru vinylchloridu uvedené v smernici Komisie 80/766/EHS z 8. júla 1980 stanovujúcej analytické metódy na oficiálnu kontrolu hladiny monoméru vinylchloridu v látkach a výrobkoch, ktoré sú určené pre styk s potravinami, platné v rámci Spoločenstva ([2]) a v smernici Rady 81/432/EHS z 29. apríla 1981 stanovujúcej

([1]) Ú. v. ES L 297, 23.10.1982, s. 26.
([2]) Ú. v. ES L 213, 16.8.1980, s. 42.

▼B

analytické metódy Spoločenstva pre úradnú kontrolu vinylchloridu uvoľneného z látok a výrobkov do potravín ([1]), sú zastarané. Analytické metódy by mali byť v súlade s kritériami stanovenými v článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([2]) o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá. Preto by sa mali smernice 80/766/EHS a 81/432/EHS zrušiť.

(48) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

1. Toto nariadenie je osobitným opatrením v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

2. Týmto nariadením sa stanovujú osobitné požiadavky týkajúce sa výroby a uvádzania plastových materiálov a predmetov na trh:

a) určených na styk s potravinami alebo

b) už prichádzajúcich do styku s potravinami alebo

c) o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sa dostanú do styku s potravinami.

Článok 2

Rozsah

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na materiály a predmety, ktoré sú uvádzané na trh EÚ a patria do týchto kategórií:

a) materiály a predmety a ich časti zložené výlučne z plastov,

b) viacvrstvové materiály a predmety z plastu, spojené lepidlami alebo inými spôsobom,

([1]) Ú. v. ES L 167, 24.6.1981, s. 6.
([2]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼B

c) materiály a predmety uvedené v písmenách a) a b), ktoré sú potlačené a/alebo povrchovo upravené náterom,

d) plastové vrstvy alebo plastové nátery, ktoré tvoria tesnenia na viečkach a uzáveroch, a ktoré spolu s danými viečkami a uzávermi tvoria celok dvoch alebo viacerých vrstiev z rôzneho druhu materiálu,

e) plastové vrstvy v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch.

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na tieto materiály a predmety, ktoré sú uvádzané na trh EÚ a na ktoré by sa mali vzťahovať iné osobitné opatrenia:

a) iónomeničové živice,

b) guma,

c) silikóny.

3. Bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia EÚ alebo vnútroštátne ustanovenia, uplatňuje sa toto nariadenie na tlačiarenské farby, lepidlá a nátery.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

(1) „plastové materiály a predmety“ sú:

a) materiály a predmety uvedené v písmenách a), b) a c) článku 2 ods. 1 a

b) plastové vrstvy uvedené v písmenách d) a e) článku 2 ods. 1,

(2) „plast“ je polymér, do ktorého mohli byť pridané prísady alebo iné látky, a ktorý je schopný fungovať ako hlavný stavebný komponent konečných materiálov a predmetov,

(3) „polymér“ je akákoľvek makromolekulárna látka získaná:

a) procesom polymerizácie, ako napríklad polyadíciou alebo polykondenzáciou, alebo iným podobným procesom monomérov a iných východiskových látok, alebo

b) chemickou úpravou prírodných alebo syntetických makromolekúl, alebo

c) mikrobiálnou fermentáciou,

▼B

(4) „viacvrstvový materiál alebo predmet z plastu“ je materiál alebo predmet tvorený dvomi alebo viacerými vrstvami plastu,

(5) „hybridný viacvrstvový materiál alebo predmet“ je materiál alebo predmet zložený z dvoch alebo viacerých vrstiev z rôznych druhov materiálu, z ktorých je najmenej jedna vrstva z plastu,

(6) „monomér alebo iná východisková látka“ je:

a) látka vystavená akémukoľvek druhu procesu polymerizácie na výrobu polymérov, alebo

b) prírodná alebo syntetická makromolekulárna látka, ktorá sa používa na výrobu modifikovaných makromolekúl, alebo

c) látka, ktorá sa používa na modifikáciu existujúcich prírodných alebo syntetických makromolekúl,

(7) „prísada“ je látka, ktorá sa úmyselne pridáva do plastov na dosiahnutie fyzikálneho alebo chemického efektu pri spracovaní plastov alebo do konečného materiálu alebo predmetu. Jej prítomnosť v konečnom materiáli alebo predmete je zámerná.

(8) „pomocná látka pri výrobe polymérov“ je akákoľvek látka, ktorá sa používa ako vhodné médium na výrobu polymérov alebo plastov. Jej prítomnosť v konečnom materiáli alebo predmete nie je ani zámerná, a nemá v konečnom materiáli alebo predmete ani fyzikálny ani chemický efekt,

(9) „neúmyselne pridaná látka“ je nečistota v použitých látkach alebo medziprodukt reakcie vzniknutý počas výrobného procesu, alebo produkt rozkladu alebo reakcie,

(10) „pomocná látka používaná pri polymerizácii“ je látka, ktorá iniciuje polymerizáciu a/alebo riadi tvorbu makromolekulovej štruktúry,

(11) „celkový migračný limit“ (overall migration limit – OML) je maximálne povolené množstvo neprchavých látok uvoľnené z materiálu alebo predmetu do potravinových simulátorov,

(12) „potravinový simulátor“ je skúšobné médium imitujúce potravinu. Svojím správaním potravinový simulátor napodobňuje migráciu z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.

(13) „špecifický migračný limit“ (SML) je maximálne povolené množstvo konkrétnej látky uvoľnené z materiálu alebo predmetu do potraviny alebo potravinových simulátorov,

▼B

(14) „celkový špecifický migračný limit“ (SML(T)) – total specific migration limit) je maximálne povolené množstvo konkrétnych látok uvoľnené do potravín alebo potravinových simulátorov vyjadrené celkový podiel uvedených látok,

(15) „funkčná bariéra“ je bariéra, ktorá je tvorená jednou alebo viacerými vrstvami akéhokoľvek druhu materiálu a ktorá zabezpečuje, že konečný materiál alebo predmet spĺňa požiadavky článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a ustanovenia tohto nariadenia,

(16) „netuková potravina“ je potravina, pre ktorú sú pre skúšku migrácie v tabuľke 2 v prílohe V k tomuto nariadeniu stanovené len pre potravinové simulátory iné ako potravinové simulátory D1 alebo D2,

(17) „obmedzenie“ je obmedzenie používania látky alebo migračný limit alebo limit pre obsah látky v materiáli alebo predmete,

(18) „špecifikácia“ – zloženie látky, kritériá čistoty látky, fyzikálnochemické vlastnosti látky, podrobnosti týkajúce sa procesu výroby látky alebo ďalšie informácie týkajúce sa vyjadrenia migračných limitov.

Článok 4

Uvádzanie plastových materiálov a predmetov na trh

Plastové materiály a predmety sa môžu uvádzať na trh, iba ak:

a) pri zamýšľanom a predpokladanom použití spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a

b) spĺňajú požiadavky týkajúce sa označovania stanovené v článku 15 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a

c) spĺňajú požiadavky týkajúce sa vysledovateľnosti stanovené v článku 17 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a

d) vyrábajú podľa správnych výrobných postupov stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 2023/2006 ([1]) a

e) spĺňajú požiadavky týkajúce sa zloženia a vyhlásenia o zhode stanovené v kapitolách II, III a IV tohto nariadenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 384, 29.12.2006, s. 75.

▼B

KAPITOLA II

POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA ZLOŽENIA

ODDIEL 1

Povolené látky

Článok 5

Zoznam povolených látok Únie

1. Iba látky uvedené na zozname povolených látok pre Úniu (ďalej len „zoznam Únie“) stanovenom v prílohe I sa môžu zámerne používať pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov.

2. V zozname Únie sú uvedené:

a) monoméry a iné východiskové látky,

b) prísady okrem farbív,

c) pomocné látky pri výrobe polymérov s výnimkou rozpúšťadiel,

d) makromolekuly získané mikrobiálnou fermentáciou.

3. Zoznam Únie sa môže meniť a dopĺňať v súlade s postupom stanoveným v článkoch 8 až 12 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

Článok 6

Výnimky pre látky, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie

1. Odchylne od článku 5 sa môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov ako pomocné látky pri výrobe polymérov používať látky iné ako tie, ktoré sú uvedené na zozname Únie.

2. Odchylne od článku 5 sa môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov používať farbivá a rozpúšťadlá.

3. Tieto látky, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie, sú povolené v súlade s predpismi stanovenými v článkoch 8, 9, 10, 11 a 12:

a) soli (vrátane podvojných solí a kyslých solí) hliníka, amoniaku, bária, vápnika, kobaltu, medi, železa, lítia, horčíka, mangánu, draslíka, sodíka a zinku povolených kyselín, fenolov alebo alkoholov,

▼B

b) zmesi získané zmiešaním povolených látok bez chemickej reakcie zložiek,

c) pri použití ako prísady, prírodné alebo syntetické polymérne látky s molekulovou hmotnosťou najmenej 1 000 Da, s výnimkou makromolekúl získaných mikrobiálnou fermentáciou, v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, ak sú schopné fungovať ako hlavný stavebný komponent konečných materiálov a predmetov,

d) pri použití ako monomér alebo iná východisková látka, predpolyméry a prírodné alebo syntetické makromolekulárne látky, ako aj ich zmesi s výnimkou makromolekúl získaných mikrobiálnou fermentáciou, ak nie sú príslušné monoméry alebo východiskové látky potrebné na ich syntézu uvedené na zozname Únie.

4. Tieto látky, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie, sa môžu nachádzať v plastových vrstvách plastových materiálov alebo predmetov:

a) neúmyselne pridané látky,

b) pomocné látky používané pri polymerizácii.

5. Odchylne od článku 5 sa po 1. januári 2010 môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi naďalej používať prísady, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie, a to dovtedy, kým sa neprijme rozhodnutie o zaradení alebo nezaradení do zoznamu Únie, pod podmienkou, že sú uvedené v dočasnom zozname uvedenom v článku 7.

Článok 7

Vypracovanie a správa dočasného zoznamu

1. Dočasný zoznam prísad podrobených hodnoteniu zo strany Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), ktorý bol uverejnený Komisiou v roku 2008, sa bude pravidelne aktualizovať.

2. Prísada sa vyjme z dočasného zoznamu v nasledujúcich prípadoch:

a) keď sa zaradí do zoznamu Únie uvedeného v prílohe I alebo

b) keď Komisia prijme rozhodnutie, že ju nezaradí do zoznamu Únie, alebo

c) ak počas skúmania údajov požiada úrad o doplňujúce informácie a dané informácie sa nepredložia v lehote stanovenej úradom.

▼B

ODDIEL 2

Všeobecné požiadavky, obmedzenia a špecifikácie

Článok 8

Všeobecná požiadavka týkajúca sa látok

Látky používané pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov vykazujú technickú kvalitu a čistotu vhodnú na zamýšľané a predpokladané použitie materiálov alebo predmetov. Zloženie je výrobcovi látky známe a príslušným orgánom sa sprístupňuje na požiadanie.

Článok 9

Osobitné požiadavky kladené na látky

1. Látky použité pri výrobe plastových vrstiev plastových materiáloch a predmetov podliehajú týmto obmedzeniam a špecifikáciám:

a) špecifickému migračnému limitu stanovenému v článku 11,

b) celkovému migračnému limitu stanovenému v článku 12,

c) obmedzeniam a špecifikáciám stanoveným v stĺpci 10 tabuľky 1 v bode 1 prílohy I,

d) podrobným špecifikáciám stanoveným v bode 4 prílohy I.

2. Látky s nanoštruktúrou sa používajú len v prípade, ak sú výslovne povolené a uvedené v špecifikáciách v prílohe I.

Článok 10

Všeobecné obmedzenia pre plastové materiály a predmety

Všeobecné obmedzenia týkajúce sa plastových materiálov a predmetov sú stanovené v prílohe II.

Článok 11

Špecifické migračné limity

1. Zložky plastových materiálov a predmetov neprechádzajú do potravín v množstvách presahujúcich špecifické migračné limity (SML) stanovené v prílohe I. Uvedené špecifické migračné limity (SML) sú vyjadrené v miligramoch látky na kilogram potraviny (mg/kg).

▼B

2. Pre látky, pre ktoré nie je stanovený špecifický migračný limit ani iné obmedzenia v prílohe I, sa uplatňuje všeobecný špecifický migračný limit 60 mg/kg.

3. Odchylne od odsekov 1 a 2 nemigrujú do potravín v množstvách, ktoré majú technický účinok v konečných potravinách, prísady, ktoré sú nariadením (ES) č. 1333/2008 povolené tiež ako prísady do potravín, alebo ktoré sú nariadením (ES) č. 1334/2008 povolené tiež ako arómy, a ktoré:

a) neprekračujú v prípade potravín, v ktorých sa môžu používať ako prísada do potravín alebo ako aróma, obmedzenia stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008 alebo v nariadení (ES) č. 1334/2008 alebo v prílohe I k tomuto nariadeniu, alebo

b) neprekračujú v potravinách, v ktorých sa nemôžu používať ako prísada do potravín alebo ako aróma, obmedzenia stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Článok 12

Celkový migračný limit

1. Zložky plastových materiálov a predmetov neprechádzajú do potravinových simulátorov v množstvách presahujúcich 10 miligramov celkových zložiek uvoľnených na dm^2 kontaktného povrchu potraviny (mg/dm^2).

2. Odchylne od odseku 1 neprechádzajú do potravinových simulátorov v množstvách presahujúcich 60 miligramov celkového množstva zložiek uvoľnených na kilogram potravinového simulátora zložky plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, ktoré sú určené pre dojčatá a malé deti a stanovené smernicami Komisie 2006/141/ES ([1]) a 2006/125/ES ([2]).

KAPITOLA III

OSOBITNÉ USTANOVENIA PRE URČITÉ MATERIÁLY A PREDMETY

Článok 13

Hybridné viacvrstvové materiály a predmety z plastu

1. Zloženie každej vrstvy plastu v hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete je v súlade s týmto nariadením.

2. Odchylne od odseku 1 plastová vrstva, ktorá neprichádza do priameho styku s potravinami a ktorá je oddelená od potravín funkčnou bariérou:

a) nemusí byť v súlade s obmedzeniami a špecifikáciami stanovenými v tomto nariadení, s výnimkou monoméru vinylchloridu stanoveného v prílohe I, a/alebo

([1]) Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16.

▼B

b) môže byť vyrobená z látok, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie alebo na dočasnom zozname.

3. Migrácia látok uvedených v ods. 2 písm. b) do potravín alebo potravinových simulátorov nie je zistiteľná so štatistickou istotou pri meraní pomocou analytickej metódy stanovenej v článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004 pri detekčnom limite 0,01 mg/kg. Uvedený limit je vždy vyjadrený ako koncentrácia v potravinách alebo potravinových simulátoroch. Uvedený limit sa vzťahuje na tie zlúčeniny, ktoré majú podobnú štruktúru a toxicitu, predovšetkým však na izoméry alebo zlúčeniny, ktoré majú rovnakú funkčnú skupinu, a zahŕňa potenciálny nežiadúci prechod látok z vonkajšej plochy materiálu alebo predmetu na plochu, ktorá je s potravinami v priamom styku.

4. Látky, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie alebo dočasnom zozname uvedenom v ods. 2 písm. b), nepatria do žiadnej z týchto kategórií:

a) látky klasifikované v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.5, 3.6 a 3.7 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([1]) ako „mutagénne“, „karcinogénne“ alebo „toxické z hľadiska reprodukcie“,

b) látky s nanoštruktúrou.

5. Konečný hybridný viacvrstvový materiál alebo predmet z plastu je v súlade so špecifickými migračnými limitmi stanovenými v článku 11 a s celkovým migračným limitom stanoveným v článku 12 tohto nariadenia.

Článok 14

Hybridné viacvrstvové materiály a predmety

1. Zloženie každej vrstvy plastu v hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete je v súlade s týmto nariadením.

2. Odchylne od odseku 1 sa vrstva plastu v hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete, ktorá neprichádza do priameho styku s potravinami a je oddelená od potravín funkčnou bariérou, môže vyrábať z látok, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie alebo dočasnom zozname.

3. Látky uvedené v ods. 2, ktoré nie sú zaradené do zoznamu Únie alebo dočasného zoznamu, nepatria do žiadnej z týchto kategórií:

a) látky klasifikované v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.5, 3.6 a 3.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako „mutagénne“, „karcinogénne“ alebo „toxické z hľadiska reprodukcie“,

b) látky s nanoštruktúrou.

([1]) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

4. Odchylne od odseku 1 sa články 11 a 12 tohto nariadenia nevzťahujú na vrstvy plastov v hybridných viacvrstvových materiáloch alebo predmetoch.

5. Vrstvy plastov v hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete sú vždy v súlade s obmedzeniami pre monomér vinylchlorid stanovenými v prílohe I k tomuto nariadeniu.

6. Špecifické a celkové migračné limity pre vrstvy plastov v hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete a pre konečný materiál alebo predmet môžu byť stanovené prostredníctvom vnútroštátnych právnych predpisov.

KAPITOLA IV

VYHLÁSENIE O ZHODE A DOKUMENTÁCIA

Článok 15

Vyhlásenie o zhode

1. V štádiách uvádzania na trh iných ako maloobchodný predaj je k dispozícii písomné vyhlásenie v súlade s článkom 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004 pre plastové materiály a predmety, produkty medzistupňov výroby, ako aj pre látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov.

2. Písomné vyhlásenie uvedené v ods. 1 vystavuje prevádzkovateľ podniku a obsahuje informácie stanovené v prílohe IV.

3. Písomné vyhlásenie umožňuje ľahko identifikovať materiály, predmety alebo produkty medzistupňov výroby alebo látky, pre ktoré sa vystavuje. Opakovane sa vydáva vtedy, keď sa podstatne zmení zloženie alebo výroba, čo spôsobí zmeny v migrácii z materiálov alebo predmetov, alebo keď sú k dispozícii nové vedecké údaje.

Článok 16

Podporné dokumenty

1. Na požiadanie sprístupňuje prevádzkovateľ podniku príslušným vnútroštátnym orgánom príslušnú dokumentáciu, ktorá potvrdzuje, že sú materiály a predmety, produkty medzistupňov výroby, rovnako ako aj látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

2. Uvedená dokumentácia obsahuje podmienky a výsledky skúšky, výpočty vrátane modelovania, ďalšej analýzy a dôkazu o bezpečnosti alebo odôvodnenie dokazujúce zhodu. Predpisy pre experimentálne potvrdzovanie zhody sú stanovené v kapitole V.

▼B

KAPITOLA V

SÚLAD

Článok 17

Vyjadrenie výsledkov skúšky migrácie

1. Na účely kontroly zhody sú špecifické migračné hodnoty vyjadrené v jednotke mg/kg pre skutočný pomer plochy a objemu pri skutočnom alebo predpokladanom použití.

2. Odchylne od odseku 1 sa úroveň migrácie pre:

a) nádoby a iné predmety, ktoré obsahujú alebo by mali obsahovať menej ako 500 mililitrov alebo gramov alebo viac ako 10 litrov,

b) materiály a predmety, pre ktoré je vzhľadom na ich formu nemožné odhadnúť vzťah medzi veľkosťou povrchovej plochy takýchto materiálov alebo predmetov a objemom potraviny, ktorá s nimi prichádza do styku,

c) listy a fólie, ktoré zatiaľ neprichádzajú do styku s potravinami,

d) listy a fólie, ktoré obsahujú menej ako 500 mililitrov alebo gramov alebo viac ako 10 litrov.

vyjadruje v jednotke mg/kg pre pomer povrchovej plochy a objemu 6 dm^2 na kilogram potraviny.

Tento odsek sa nevzťahuje na plastové materiály a predmety určené na styk alebo už prichádzajúce do styku s potravinami pre dojčatá a malé deti podľa smerníc 2006/141/ES a 2006/125/ES.

3. Odchylne od odseku 1 pre viečka, tesnenia, zátky a podobné uzávery sa migračná hodnota vyjadruje v jednotke:

a) mg/kg pri zohľadnení skutočného obsahu nádoby, pre ktorú je uzáver určený, alebo v jednotke mg/dm^2 pri zohľadnení celkovej kontaktnej plochy tesniaceho výrobku a uzavretej nádoby, ak je známe zamýšľané použitie príslušného predmetu, pričom je nutné zohľadniť ustanovenia odseku 2,

b) mg/predmet, ak nie je známe zamýšľané použitie výrobku.

4. Pre viečka, tesnenia, zátky a podobné uzávery je celková migračná hodnota vyjadrená v jednotke:

a) mg/dm^2 pri zohľadnení celkovej kontaktnej plochy tesniaceho výrobku a uzavretej nádoby, ak je známe zamýšľané použitie výrobku,

b) mg/predmet, ak nie je známe zamýšľané použitie výrobku.

▼B

Článok 18

Predpisy pre posudzovanie dodržania migračných limitov

1. V prípade materiálov a predmetov, ktoré už prichádzajú do styku s potravinami, sa dodržanie špecifických migračných limitov overuje v súlade s predpismi stanovenými v prílohe V kapitole 1.

2. V prípade materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, sa dodržanie špecifických migračných limitov v potravinách alebo v potravinových simulátoroch stanovených v prílohe III overuje v súlade s prílohou V kapitolou 2 oddielom 2.1.

3. V prípade materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, sa môže vykonať skríning dodržania špecifického migračného limitu v súlade s predpismi stanovenými v prílohe V kapitole 2 oddiele 2.2. Ak materiál alebo predmet pri skríningu nesplní migračné limity, potom sa musí nesplnenie podmienok potvrdiť overením zhody v súlade s odsekom 2.

4. V prípade materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, sa overenie dodržania špecifického migračného limitu vykonáva na potravinových simulátoroch A, B, C, D1 a D2 stanovených v prílohe III v súlade s predpismi stanovenými v prílohe V kapitole 3 oddiele 3.1.

5. V prípade materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, sa môže skríning dodržania celkového migračného limitu vykonať pri použití skríningových postupov v súlade s predpismi stanovenými v prílohe V kapitole 3 oddiele 3.4. Ak materiál alebo predmet pri skríningu nesplní príslušný migračný limit, potom sa musí nesplnenie podmienok potvrdiť overením zhody v súlade s odsekom 4.

6. Výsledky skúšky špecifickej migrácie na potravine majú prednosť pred výsledkami získanými s potravinovým simulátorom. Výsledky skúšky špecifickej migrácie získané s potravinovým simulátorom majú prednosť pred výsledkami získanými skríningovými postupmi.

7. Pred porovnaním výsledkov skúšky špecifickej a celkovej migrácie s migračnými limitmi sa používajú korekčné koeficienty v prílohe V kapitole 4 v súlade s predpismi stanovenými v tejto prílohe.

Článok 19

Posudzovanie látok, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie

Súlad látok s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 uvedených v článku 6 ods. 1, 2, 4 a 5 a článku 14 ods. 2 tohto nariadenia, ktoré nie sú zaradené v prílohe I k tomuto nariadeniu, sa posudzuje v súlade s medzinárodne uznanými zásadami posudzovania rizík.

▼B

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 20

Zmeny a doplnenia právnych predpisov EÚ

Príloha k smernici Rady 85/572/EHS ([1]) sa nahrádza takto:

„Potravinové simulátory určené na použitie pre testovanie migrácie zložiek plastových materiálov a predmetov určených na styk s jednou potravinou alebo konkrétnymi skupinami potravín sú stanovené v bode 3 prílohy III k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 10/2011.“

Článok 21

Zrušenie právnych predpisov EÚ

Smernice 80/766/EHS, 81/432/EHS a 2002/72/ES sa týmto rušia s účinnosťou od 1. mája 2011.

Odkazy na príslušné zrušené smernice sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s korelačnými tabuľkami v prílohe VI.

Článok 22

Prechodné ustanovenia

1. Do 31. decembra 2012 sa podporná dokumentácia uvedená v článku 16 zakladá na základných predpisoch pre skúšky celkovej a špecifickej migrácie stanovených v prílohe k smernici 82/711/EHS.

2. Od 1. januára 2013 sa môže podporná dokumentácia uvedená v článku 16 pre materiály, predmety a látky uvádzané na trh do 31. decembra 2015 zakladať na:

a) predpisoch pre skúšky migrácie stanovených v článku 18 tohto nariadenia, alebo

b) základných predpisoch pre skúšky celkovej a špecifickej migrácie stanovených v prílohe k smernici 82/711/EHS.

3. Od 1. januára 2016 sa podporná dokumentácia uvedená v článku 16 zakladá na predpisoch pre skúšky migrácie stanovených v článku 18 bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 tohto článku.

4. Do 31. decembra 2015 musia byť prísady použité pri lubrikácii plastov vystužených skleným vláknom, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa posudzovania rizík stanovenými v článku 19.

([1]) Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 14.

▼B

5. Materiály a predmety, ktoré boli uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi pred 1. májom 2011, sa môžu uvádzať na trh do 31. decembra 2012.

Článok 23

Nadobudnutie účinnosti a platnosť

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. mája 2011.

Ustanovenia článku 5, pokiaľ ide o použitie prísad iných ako zmäkčovadlá, sa uplatňujú na vrstvy alebo poťahy z plastu na uzáveroch a vrchnákoch uvedené v článku 2 ods. 1 písm. d) od 31. decembra 2015.

Ustanovenia článku 5, pokiaľ ide o používanie prísad pri lubrikácii plastov vystužených skleným vláknom sa uplatňujú od 31. decembra 2015.

Ustanovenia článku 18 ods. 2 a 4 a článku 20 sa uplatňujú od 31. decembra 2012.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné v členských štátoch v súlade so zmluvami.

▼B

PRÍLOHA I

Látky

1. **Zoznam Únie povolených monomérov, iných východiskových látok, makromolekúl získaných mikrobiálnou fermentáciou, prísad a pomocných látok pri výrobe polymérov**

V tabuľke 1 sa nachádzajú tieto informácie:

1. stĺpec (Číslo FCM): jedinečné identifikačné číslo látky, FCM – látka prichádzajúca do styku s potravinami.

2. stĺpec (Ref. č.): referenčné číslo obalového materiálu EHS.

3. stĺpec (Číslo CAS): registračné číslo databázy chemických látok (CAS).

4. stĺpec (Názov látky): chemický názov.

5. stĺpec (Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (PPA) (áno/nie)): informácia, či sa látka môže použiť ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno), alebo či sa nemôže použiť ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (nie). Ak je látka povolená len ako PPA, potom je to uvedené (áno) a v špecifikáciách je použitie obmedzené na PPA.

6. stĺpec (Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)): informácia, či sa môže látka použiť ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná mikrobiálnou fermentáciou (áno), alebo či sa nemôže použiť ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná mikrobiálnou fermentáciou (nie). Ak je látka povolená ako makromolekula získaná mikrobiálnou fermentáciou, potom je uvedené (áno) a v špecifikáciách sa uvádza, že látka predstavuje makromolekulu získanú mikrobiálnou fermentáciou.

7. stĺpec (FRF použiteľné (áno/nie)): informácia, či sa môžu výsledky migrácie súvisiace s látkou upraviť pomocou redukčného koeficienta spotreby tuku (FRF) (áno), alebo či sa nemôžu upraviť pomocou koeficienta FRF (nie).

8. stĺpec (SML [mg/kg]): špecifický migračný limit platný pre látku. Je vyjadrený v jednotke mg látky na kilogram potraviny. ND znamená, že látka nemigruje v zistiteľných množstvách.

9. stĺpec (SML(T) [mg/kg] (číslo skup. obmedzenia)): uvádza identifikačné číslo skupiny látok, pre ktoré platí skupinové obmedzenie v 1. stĺpci tabuľky 2 tejto prílohy.

10. stĺpec (Obmedzenia a špecifikácie): uvádza obmedzenia iné než je výslovne uvedený špecifický migračný limit a ďalej špecifikácie súvisiace s látkou. Ak sú stanovené podrobné špecifikácie, potom je uvedený odkaz na tabuľku 4.

11. stĺpec (Poznámky k overeniu súladu): uvádza číslo poznámky pre podrobné pravidlá overovania zhody platné pre túto látku, ktoré sú uvedené v 1. stĺpci tabuľky 3 tejto prílohy.

Ak patrí látka uvedená na zozname ako samostatná zlúčenina aj ku nejakej skupine chemických látok, potom sa na túto látku vzťahujú obmedzenia uvedené pre individuálnu zlúčeninu.

Ak je v 8. stĺpci uvedený nezistiteľný (non-detectable – ND) špecifický migračný limit, potom platí detekčný limit 0,01 mg látky na kilogram potraviny, pokiaľ nie je uvedené niečo iné pre individuálnu látku.

▼B

Tabuľka 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Číslo FCM	Ref. č.	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymé-rov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makro-molekula získaná z mikro-biál-nej fermentácie (áno/nie)	FRF použi-teľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Číslo skup. obme-dzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poz-námky k ove-reniu súladu
1	12310	0266309-43-7	albumín	nie	áno	nie				
2	12340	—	albumín koagulovaný formalde-hydom	nie	áno	nie				
3	12375	—	alkoholy, alifatické, jednosýtne, saturované, lineárne, primárne (C_4 až C_{22})	nie	áno	nie				
4	22332	—	zmes (40 % hmot.) 2,2,4-trime-tylhexán-1,6-diizokyanátu a (60 % hmot.) 2,4,4-trimetylhexán-1,6-diizokyanátu	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
5	25360	—	2,3-epoxypropyl-trialkyl(C_5 až C_{15}) acetát	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako epoxyskupina. Molekulová hmotnosť je 43 Da.	
6	25380	—	vinyl-trialkyl(C_7 až C_{17})acetáty, vinyl estery	nie	áno	nie	0,05			(1)
7	30370	—	acetyloctová kyselina, soli	áno	nie	nie				
8	30401	—	acetylované mono- a diglyceridy mastných kyselín	áno	nie	nie		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	30610	—	C_2 až C_{24} alifatické lineárne monokarboxylové kyseliny z prírodných olejov a tukov a ich mono-, di- a triglyceridy (vrátane rozvetvených mastných kyselín)	áno	nie	nie				
10	30612	—	syntetické C_2 až C_{24}, alifatické, lineárne, monokarboxylové kyseliny a ich mono-, di- a triglyceridy	áno	nie	nie				
11	30960	—	estery alifatických, monokarboxylových kyselín (C_6 až C_{22}) s polyglycerolom	áno	nie	nie				
12	31328	—	mastné kyseliny, zo živočíšnych alebo rastlinných jedlých tukov a olejov	áno	nie	nie				
13	33120	—	alkoholy, alifatické, s jednou skupinou OH, nasýtené, lineárne, primárne (C_4 až C_{24})	áno	nie	nie				
14	33801	—	n-alkyl(C_{10} až C_{13})benzénsulfónová kyselina	áno	nie	nie	30			
15	34130	—	alkyl(C_{12} až C_{20})dimetylamíny, alkyl je lineárny s párnym počtom atómov uhlíka	áno	nie	áno	30			
16	34230	—	alkyl(C_8 až C_{22})sulfónovej kyseliny	áno	nie	nie	6			
17	34281	—	alkylsírové kyseliny (C_8 až C_{22}), lineárne, primárne, s párnym počtom uhlíkových atómov	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	hydroxid-fosforitan vápenato-hlinitý, hydrát	áno	nie	nie				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroxyetyl)alkyl(C_8 až C_{18})amín	áno	nie	nie		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hydroxyetyl)alkyl(C_8 až C_{18}) amínhydrochlorid	áno	nie	nie		(7)	SML(T) vyjadrené okrem HCl	
21	42500	—	kyselina uhličitá, soli	áno	nie	nie				
22	43200	—	ricínový olej, mono- a diglyceridy	áno	nie	nie				
23	43515	—	chloridy cholinesterov mastných kyselín kokosového oleja	áno	nie	nie	0,9			(1)
24	45280	—	bavlnené vlákna	áno	nie	nie				
25	45440	—	styrénované butylované krezoly	áno	nie	nie	12			
26	46700	—	5,7-di-terc.-butyl-3-(3,4- a 2,3-dimetylfenyl)-3H-benzofurán-2-ón, ktorý obsahuje: a) 5,7-di-terc.-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-3H-benzofurán-2-ón (80 až 100 hmot. %) a b) 5,7-di-terc.-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-3H-benzofurán-2-ón (0 až 20 hmot. %)	áno	nie	nie	5			
27	48960	—	kyselina 9,10-dihydro-xyoxyokta-dekánová a jej oligoméry	áno	nie	nie	5			
28	50160	—	di-n-oktylcínbis(n-alkyl(C_{10} až C_{16}) sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
29	50360	—	di-n-oktylcínbis(etylmaleinát)	áno	nie	nie		(10)		
30	50560	—	di-n-oktylcínbután 1,4-diol-bis(sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(10)		
31	50800	—	di-n-oktylcíndimaleinát, esterifikovaný	áno	nie	nie		(10)		
32	50880	—	di-n-oktylcíndimaleinát, polyméry (n = 2 až 4)	áno	nie	nie		(10)		
33	51120	—	di-n-oktylcíntiobenzoát[(2-etylhexyl)-sulfanylacetát]	áno	nie	nie		(10)		
34	54270	—	etylhydroxymetylcelulóza	áno	nie	nie				
35	54280	—	etylhydroxypropylcelulóza	áno	nie	nie				
36	54450	—	tuky a oleje zo živočíšnych alebo rastlinných potravinárskych surovín	áno	nie	nie				
37	54480	—	tuky a oleje zo živočíšnych alebo rastlinných potravinárskych surovín, hydrogenované	áno	nie	nie				
38	55520	—	sklenené vlákna	áno	nie	nie				
39	55600	—	sklenené mikroguľôčky	áno	nie	nie				
40	56360	—	estery glycerolu s octovou kyselinou	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	estery glycerolu s kyselinami, alifatickými, nasýtenými, lineárnymi, s párnym počtom uhlíkových atómov (C_{14} až C_{18}) a s kyselinami, alifatickými, nenasýtenými, lineárnymi, s párnym počtom uhlíkových atómov (C_{16} až C_{18})	áno	nie	nie				
42	56487	—	estery glycerolu s maslovou kyselinou	áno	nie	nie				
43	56490	—	estery glycerolu s erukovou kyselinou	áno	nie	nie				
44	56495	—	estery glycerolu s 12-hydroxystearovou kyselinou	áno	nie	nie				
45	56500	—	estery glycerolu s laurovou kyselinou	áno	nie	nie				
46	56510	—	estery glycerolu s linolovou kyselinou	áno	nie	nie				
47	56520	—	estery glycerolu s myristovou kyselinou	áno	nie	nie				
48	56535	—	estery glycerolu s nonánovou kyselinou	áno	nie	nie				
49	56540	—	estery glycerolu s olejovou kyselinou	áno	nie	nie				
50	56550	—	estery glycerolu s palmitovou kyselinou	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
51	56570	—	estery glycerolu s propiónovou kyselinou	áno	nie	nie				
52	56580	—	estery glycerolu s ricínolejovou kyselinou	áno	nie	nie				
53	56585	—	estery glycerolu s steárovou kyselinou	áno	nie	nie				
54	57040	—	ester monooleátu glycerolu s askorbovou kyselinou	áno	nie	nie				
55	57120	—	ester monooleátu glycerolu s citrónovou kyselinou	áno	nie	nie				
56	57200	—	ester monopalmitátu glycerolu s askorbovou kyselinou	áno	nie	nie				
57	57280	—	ester monopalmitátu glycerolu s citrónovou kyselinou	áno	nie	nie				
58	57600	—	ester monostearátu glycerolu s askorbovou kyselinou	áno	nie	nie				
59	57680	—	ester monostearátu glycerolu s citrónovou kyselinou	áno	nie	nie				
60	58300	—	glycín, soli	áno	nie	nie				
62	64500	—	lyzín, soli	áno	nie	nie				
63	65440	—	difosforečnan mangánatý	áno	nie	nie				
64	66695	—	metylhydroxymetylcelulóza	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	zmes 4-(2-benzoxazolyl)-4’-(5metyl-2-benzoxazolyl)stilbénu,4,4’-bis(2-benzoxazolyl)stilbénu a 4,4’-bis(5-metyl-2-benzoxazolyl)stilbénu	áno	nie	nie			Menej ako 0,05 hmot. % (množstvo použitej látky/množstvo formulácie). Zmes získaná z výrobného procesu v obvyklom pomere (58 až 62 %):(23 až 27 %):(13 až 17 %).	
66	67600	—	mono-n-oktylcíntris(alkyl(C_{10} až C_{16})-sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(11)		
67	67840	—	montanové kyseliny a/alebo ich estery s etylénglykolom a/alebo bután-1,3-diolom a/alebo glycerolom	áno	nie	nie				
68	73160	—	mono- a di-n-alkyl(C_{16} a C_{18})estery kyseliny fosforečnej	áno	nie	áno	0,05			
69	74400	—	tris(nonylfenyl-a/alebo dinonylfenyl)fosforitan	áno	nie	áno	30			
70	76463	—	kyselina polyakrylová, soli	áno	nie	nie		(22)		
71	76730	—	polydimetylsiloxan, γ-hydroxypropylovaný	áno	nie	nie	6			
72	76815	—	polyester kyseliny adipovej s glycerolom alebo pentaerytrolom, estery s párnym číslom, mastné kyseliny C_{12} až C_{22} s nerozvetveným reťazcom	áno	nie	nie		(32)	Frakcia s molekulovou hmotnosťou menšou ako 1 000 Da by nemala byť vyššia ako 5 hmot. %	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	polyestery 1,2-propándiolu a/alebo 1,3- a/alebo 1,4-butándiolu a/alebo polypropylénglykolu s kyselinou adipovou tiež ukončené kyselinou octovou alebo mastnými kyselinami C_{12} až C_{18} alebo n-oktanolom a/alebo n-dekanolom	áno	nie	áno		(31) (32)		
74	77440	—	polyetylénglykol diricinoleát	áno	nie	áno	42			
75	77702	—	estery polyetylénglykolu s alifatickými monokarboxylovými kyselinami (C_6 až C_{22}) a ich amonné sírany a sodné sírany	áno	nie	nie				
76	77732	—	polyetylénglykol (EO = 1 až 30, väčšinou 5) éter s butyl-[3-(4-hydroxy-3-metoxyfenyl)-2-kyano]akrylátom	áno	nie	nie	0,05		Používať len v PET	
77	77733	—	polyetylénglykol (EO = 1 až 30, väčšinou 5) éter s butyl-[3-(4-hydroxyfenyl)-2-kyano]akrylátom	áno	nie	nie	0,05		Používať len v PET	
78	77897	—	polyetylénglykol (EO = 1 až 50) monoalkyléter (alkyl je lineárny a rozvetvený, C_8 až C_{20})-sulfát, soli	áno	nie	nie	5			
79	80640	—	polyoxyalkyl (C_2 až C_4) dimetylpolysiloxan	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	prášky, vločky a vlákna mosadze, bronzu, medi, nehrdzavejúcej oceli, cínu a zliatin medi, cínu a železa	áno	nie	nie				
81	83320	—	propylhydroxyetylcelulóza	áno	nie	nie				
82	83325	—	propylhydroxymetylcelulóza	áno	nie	nie				
83	83330	—	propylhydroxypropylcelulóza	áno	nie	nie				
84	85601	—	kremičitany, prírodné (okrem azbestu)	áno	nie	nie				
85	85610	—	kremičitany, prírodné, silanizované (okrem azbestu)	áno	nie	nie				
86	86000	—	kyselina kremičitá, sililovaná	áno	nie	nie				
87	86285	—	oxid kremičitý, silanizovaný	áno	nie	nie				
88	86880	—	nátriummonoalkyldialkylfenoxybenzén-disulfonát	áno	nie	nie	9			
89	89440	—	estery stearovej kyseliny s etylénglykolom	áno	nie	nie		(2)		
90	92195	—	taurín, soli	áno	nie	nie				
91	92320	—	tetradecylpolyetylénglykol (EO = 3 až 8) éter glykolovej kyseliny	áno	nie	áno	15			
92	93970	—	tricyklodekándimetanolbis (hexahydroftalát)	áno	nie	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	vosky parafínové, prečistené, odvodené od ropných alebo syntetických uhľovodíkových východiskových produktov s nízkou viskozitou	áno	nie	nie	0,05		Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D. Priemerná molekulová hmotnosť nie menej ako 350 Da. Viskozita pri 100 °C nie menej ako 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Obsah uhľovodíkov s uhlíkovým číslom menším ako 25 nie viac ako 40 hmot. %.	
94	95859	—	vosky parafínové, prečistené, odvodené od ropných alebo syntetických uhľovodíkových východiskových produktov s vysokou viskozitou	áno	nie	nie			Priemerná molekulová hmotnosť nie menej ako 500 Da. Viskozita pri 100 °C nie menej ako 11 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Obsah uhľovodíkov s uhlíkovým číslom menším ako 25 nie viac ako 5 hmot. %.	
95	95883	—	biele minerálne oleje, parafinické, získané z ropy alebo zo syntetických uhľovodíkov	áno	nie	nie			Priemerná molekulová hmotnosť nie menej ako 480 Da. Viskozita pri 100 °C nie menej ako 8,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Obsah uhľovodíkov s uhlíkovým číslom menším ako 25 nie viac ako 5 hmot. %.	
96	95920	—	drevná múčka a vlákna, neupravená	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	ropné uhľovodíkové živice (hydrogenované)	áno	nie	nie			Živice ropných uhľovodíkov, hydrogénované, vyprodukované katalytickou polymerizáciou alebo termálnou polymerizáciou diénov a alkénov alifatických, alicyklických alebo monobenzénových arylalkénových typov z destilátov krakových ropných zásob s destilačným rozmedzím nie väčším ako 220 °C, ako aj čistých monomérov, ktoré sa nachádzajú v týchto destilačných prúdoch. Po tejto polymerizácii nasleduje destilácia, hydrogenácia a ďalšie spracovanie. Vlastnosti: — Viskozita pri 120 °C: > 3 Pa.s — Bod mäknutia: > 95 °C, tak ako je určený ASTM metódou E 28-67 — Brómové číslo: < 40 (ASTM D1159) — Farba 50 % roztoku v toluéne < 11 Gardnerovej škály — Reziduálny aromatický monomér ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehyd	áno	áno	nie		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	kyselina mliečna	áno	áno	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	áno	áno	nie				
101	36000	0000050-81-7	askorbová kyselina	áno	nie	nie				
102	17530	0000050-99-7	glukóza	nie	áno	nie				
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	áno	áno	nie				
104	58960	0000057-09-0	hexadecyltrimetylamóniumbromid	áno	nie	nie	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	kyselina palmitová	áno	áno	nie				
106	24550 89040	0000057-11-4	kyselina stearová	áno	áno	nie				
107	25960	0000057-13-6	močovina	nie	áno	nie				
108	24880	0000057-50-1	sacharóza	nie	áno	nie				
109	23740 81840	0000057-55-6	propán-1,2-diol	áno	áno	nie				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	alfa-tokoferol	áno	nie	nie				
111	53600	0000060-00-4	kyselina etyléndiamíntetraoctová	áno	nie	nie				
112	64015	0000060-33-3	kyselina linolová	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	etanol	áno	áno	nie				
114	55040	0000064-18-6	kyselina mravčia	áno	nie	nie				
115	10090 30000	0000064-19-7	kyselina octová	áno	áno	nie				
116	13090 37600	0000065-85-0	kyselina benzoová	áno	áno	nie				
117	21550	0000067-56-1	metanol	nie	áno	nie				
118	23830 81882	0000067-63-0	propán-2-ol	áno	áno	nie				
119	30295	0000067-64-1	acetón	áno	nie	nie				
120	49540	0000067-68-5	dimetylsulfoxid	áno	nie	nie				
121	24270 84640	0000069-72-7	kyselina salicylová	áno	áno	nie				
122	23800	0000071-23-8	propán-1-ol	nie	áno	nie				
123	13840	0000071-36-3	bután-1-ol	nie	áno	nie				
124	22870	0000071-41-0	pentán-1-ol	nie	áno	nie				
125	16950	0000074-85-1	etylén	nie	áno	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acetylén	nie	áno	nie				
127	26050	0000075-01-4	vinylchlorid	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehyd	nie	áno	nie		(1)		
129	17020	0000075-21-8	etylénoxid	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinylidénchlorid	nie	áno	nie	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluóretán	áno	nie	nie				
132	26140	0000075-38-7	vinylidén fluorid	nie	áno	nie	5			
133	14380	0000075-44-5	karbonylchlorid	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	chlordifluórmetán	áno	nie	nie	6		Obsah chlórfluórmetánu menej ako 1 mg/kg látky	
135	24010	0000075-56-9	propylénoxid	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	
136	41680	0000076-22-2	gáfor	áno	nie	nie				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2’-metylén-bis[4-metyl-6-(1-metylcyklohexyl)fenol]	áno	nie	áno		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tri-n-butyl acetyl citrát	áno	nie	nie		(32)		
139	14680	0000077-92-9	kyselina citrónová	áno	áno	nie				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	trietylcitrát	áno	nie	nie		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	2,2-bis(hydroxymetyl)-bután-1-ol (1,1,1-trimetylolpropán)	áno	áno	nie	6			
142	26305	0000078-08-0	trietoxy(vinyl) silán	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako činidlo na povrchovú úpravu	(1)
143	62450	0000078-78-4	izopentán	áno	nie	nie				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-metylbuta-1,3-dién (izoprén)	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	
145	10630	0000079-06-1	akrylamid	nie	áno	nie	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	kyselina propiónová	áno	áno	nie				
147	10690	0000079-10-7	kyselina akrylová	nie	áno	nie		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlórtrifluóretylén	nie	áno	nie	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	metakrylamid	nie	áno	nie	ND			
150	20020	0000079-41-4	kyselina metakrylová	nie	áno	nie		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán	nie	áno	nie	0,6		►M1 Nepoužívať na výrobu polykarbonátových fliaš na dojčenskú ([6]) výživu ([7]). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4’-dichlórdifenylsulfón	nie	áno	nie	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4’- diaminodifenylsulfón	nie	áno	nie	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4’-dihydroxydifenylsulfón (bisfenol S)	nie	áno	nie	0,05			
155	23470	0000080-56-8	alfa-pinén	nie	áno	nie				
156	21130	0000080-62-6	metylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
157	74880	0000084-74-2	kyselina ftalová, dibutyl ester	áno	nie	nie	0,3	(32)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami, b) technické podporné činidlo v polyolefínoch v koncentráciách do 0,05 % v konečnom výrobku.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	ftalanhydrid	áno	áno	nie				
159	74560	0000085-68-7	kyselina ftalová, benzyl butyl ester	áno	nie	nie	30	(32)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie; b) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na jednorazové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami okrem potravín na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, uvedených v smernici 2006/141/ES a potravín spracovaných na báze obilnín pre dojčatá a malé deti uvedených v smernici 2006/125/ES;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku	
160	84800	0000087-18-3	4-terc.-butylfenyl-salicylát	áno	nie	áno	12			
▼M6 161	92160	000087-69-4	kyselina L(+) vínna	áno	nie	nie				
▼B 162	65520	0000087-78-5	manitol	áno	nie	nie				
163	66400	0000088-24-4	2,2’-metylénbis(4-etyl-6-terc.-butylfenol)	áno	nie	áno		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	áno	nie	nie	0,05		Látku možno používať len pre PET určené na styk s vodou a nápojmi	
165	23200 74480	0000088-99-3	kyselina o-ftalová	áno	áno	nie				
166	24057	0000089-32-7	pyromellitanhydrid	nie	áno	nie	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluén-diizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-fenyl-1,3,5-triazín (benzoguanamín)	nie	áno	nie	5			(1)
169	16240	0000091-97-4	3,3’-dimetyl-4,4’-diizokyanátobifenyl	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4’-dihydroxydifenyl	nie	áno	nie	6			
171	38080	0000093-58-3	metylbenzoát	áno	nie	nie				
172	37840	0000093-89-0	etylbenzoát	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	propyl-4-hydroxybenzoát	áno	nie	nie				
174	14740	0000095-48-7	o-krezol	nie	áno	nie				
175	20050	0000096-05-9	allylmetakrylát	nie	áno	nie	0,05			
176	11710	0000096-33-3	metylakrylát	nie	áno	nie		(22)		
177	16955	0000096-49-1	etylénkarbonát	nie	áno	nie	30		SML vyjadrené ako etylénglykol. Zvyškový obsah 5 mg etylénkarbonátu na kg hydrogélu pri maximálnom pomere 10 g hydrogélu na 1 kg potravín.	
178	92800	0000096-69-5	4,4’-tiobis(6-terc.-butyl-3-metylfenol)	áno	nie	áno	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2’-dihydroxy-5,5’-dichlórdifenylmetán	áno	nie	áno	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	eugenol	nie	áno	nie		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	etylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
182	19270	0000097-65-4	kyselina itakonová	nie	áno	nie				
183	21010	0000097-86-9	izobutylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
184	20110	0000097-88-1	butylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
185	20440	0000097-90-5	diester kyseliny metakrylovej s etylénglykolom	nie	áno	nie	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-terc.-butylfenol	nie	áno	nie	0,05			
187	22210	0000098-83-9	alfa-metylstyrén	nie	áno	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	izoftaloyldichlorid	nie	áno	nie		(27)		
189	60200	0000099-76-3	metyl-4-hydroxybenzoát	áno	nie	nie				
190	18880	0000099-96-7	kyselina p-hydroxybenzoová	nie	áno	nie				
191	24940	0000100-20-9	dichlorid tereftalovej kyseliny	nie	áno	nie		(28)		
192	23187	—	kyselina ftalová	nie	áno	nie		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styrén	nie	áno	nie				
194	13150	0000100-51-6	benzylalkohol	nie	áno	nie				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	áno	nie	nie				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexametyléntetramín	áno	áno	nie		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	cyklohexylmetakrylát	nie	áno	nie	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenylmetán-4,4’-diizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
199	24073	0000101-90-6	rezorcinol(diglycidyl)éter	nie	áno	nie	ND		Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D. Len na nepriamy styk s potravinami za vrstvou PET.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-difenyltiomočovina	áno	nie	áno	3			
201	16540	0000102-09-0	difenylkarbonát	nie	áno	nie	0,05			
202	23070	0000102-39-6	kyselina (1,3-fenyléndioxy)di-octová	nie	áno	nie	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyetoxy)benzén	nie	áno	nie	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-tetrakis(2-hydroxypropyl) etyléndiamín	áno	áno	nie				
205	25385	0000102-70-5	triallylamín	nie	áno	nie			40 mg/kg hydrogélu pri pomere 1 kg potraviny: najviac 1,5 g hydrogélu. Používať len v hydrogéloch určených na nepriamy styk s potravinami.	
206	11500	0000103-11-7	2-etylhexyl-akrylát	nie	áno	nie	0,05			
207	31920	0000103-23-1	bis(2-etylhexyl)-hexándioát bis(2-etylhexyl)-adipát	áno	nie	áno	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxyfenyl)acetamid	nie	áno	nie	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-etylhexán-1-ol	nie	áno	nie	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxymetyl)cyklohexán	nie	áno	nie				
211	23920	0000105-38-4	vinylpropanoát	nie	áno	nie		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	kaprolaktam	áno	áno	nie		(4)		
213	82400	0000105-62-4	dioleát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
214	61840	0000106-14-9	12-hydroxysteárová kyselina	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	anhydrid maslovej kyseliny	nie	áno	nie				
216	14770	0000106-44-5	p-krezol	nie	áno	nie				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlórbenzén	nie	áno	nie	12			
218	11590	0000106-63-8	izobutylakrylát	nie	áno	nie		(22)		
219	14570	0000106-89-8	1-chlór-2,3-epoxypropán (epichlórhydrín)	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	2,3-epoxypropylmetakrylát	nie	áno	nie	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	bután	áno	nie	nie				
222	13870	0000106-98-9	but-1-én	nie	áno	nie				
223	13630	0000106-99-0	butadién	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	
224	13900	0000107-01-7	but-2-én	nie	áno	nie				
225	12100	0000107-13-1	akrylonitril	nie	áno	nie	ND			
226	15272	0000107-15-3	1,2-diaminoetán	nie	áno	nie	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	etán-1,2-diol (etylénglykol)	áno	áno	nie		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	bután-1,3-diol	nie	áno	nie				
229	14140	0000107-92-6	kyselina maslová	nie	áno	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	dimetylaminoetanol	nie	áno	nie	18			
231	10120	0000108-05-4	vinylacetát	nie	áno	nie	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	acetanhydrid	áno	áno	nie				
233	24850	0000108-30-5	anhydrid jantarovej kyseliny	nie	áno	nie				
234	19960	0000108-31-6	maleinanhydrid	nie	áno	nie		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-krezol	nie	áno	nie				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenyléndiamín	nie	áno	nie	ND			
237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-dihydroxybenzén	nie	áno	nie	2,4			
238	18070	0000108-55-4	glutaranhydrid	nie	áno	nie				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazín	áno	áno	nie	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	cyklohexylamín	áno	nie	nie				
▼M6 241	22960	0000108-95-2	fenol	nie	áno	nie	3			
▼B 242	85360	0000109-43-3	dibutyl-dekandioát	áno	nie	nie		(32)		
243	19060	0000109-53-5	izobutyl(vinyl)éter	nie	áno	nie	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentán	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	pent-1-én	nie	áno	nie	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahydrofurán	nie	áno	nie	0,6			
247	24820	0000110-15-6	kyselina jantarová	áno	áno	nie				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	kyselina maleinová	áno	áno	nie		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	kyselina fumarová	áno	áno	nie				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-etylénbis(stearamid)	áno	nie	nie				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-etylénbis(oleamid)	áno	nie	nie				
252	87200	0000110-44-1	kyselina sorbová	áno	nie	nie				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobután	nie	áno	nie				
254	13720	0000110-63-4	bután-1,4-diol	áno	áno	nie		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioxán	nie	áno	nie	5			
256	18010	0000110-94-1	kyselina glutarová	áno	áno	nie				
	55680									
▼M3										
257	13550	0000110-98-5	bis(hydroxypropyl)éter	áno	áno	nie				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	butylpalmitát	áno	nie	nie				
259	58720	0000111-14-8	kyselina heptánová	áno	nie	nie				
260	24280	0000111-20-6	kyselina sebaková	nie	áno	nie				
261	15790	0000111-40-0	dietyléntriamín	nie	áno	nie	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-hydroxyetyl)etán-1,2-diamín	áno	nie	nie	0,05		Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D. Len na nepriamy styk s potravinami za vrstvou PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	bis(2-hydroxyetyl)éter (dietylénglykol)	áno	áno	nie		(2)		
264	22660	0000111-66-0	okt-1-én	nie	áno	nie	15			
265	22600	0000111-87-5	oktán-1-ol	nie	áno	nie				
266	25510 94320	0000112-27-6	trietylénglykol	áno	áno	nie				
267	15100	0000112-30-1	dekán-1-ol	nie	áno	nie				
268	16704	0000112-41-4	dodec-1-én	nie	áno	nie	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraetylénglykol	áno	áno	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	kyselina olejová	áno	áno	nie				
271	52720	0000112-84-5	erukamid	áno	nie	nie				
272	37040	0000112-85-6	kyselina behenová	áno	nie	nie				
273	52730	0000112-86-7	kyselina eruková	áno	nie	nie				
274	22570	0000112-96-9	oktadecylizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
275	23980	0000115-07-1	propylén	nie	áno	nie				
276	19000	0000115-11-7	izobutén	nie	áno	nie				
277	18280	0000115-27-5	hexachlórendometyléntetrahydro-ftalanhydrid	nie	áno	nie	ND			
278	18250	0000115-28-6	kyselina hexachlórendometylénte-trahydroftalová	nie	áno	nie	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaerytritol	áno	áno	nie				
280	73720	0000115-96-8	(trichlóretyl)-fosfát	áno	nie	nie	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluóretylén	nie	áno	nie	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluóropropylén	nie	áno	nie	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	kyselina ftalová, bis(2-etylhexyl) ester	áno	nie	nie	1,5	(32)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami, b) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku.	(7)
284	84880	0000119-36-8	metylsalicylát	áno	nie	nie	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2'-metylénbis(4-metyl-6-terc.-butylfenol)	áno	nie	áno		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenón	áno	nie	áno	0,6			
287	60160	0000120-47-8	etyl-4-hydroxybenzoát	áno	nie	nie				
288	24970	0000120-61-6	dimetyltereftalát	nie	áno	nie				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxybenzén	nie	áno	nie	6			
290	55360	0000121-79-9	propylester kyseliny galovej	áno	nie	nie		(20)		
291	19150	0000121-91-5	kyselina 1,3-benzéndikarboxylová (kyselina izoftalová)	nie	áno	nie		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triizopropanolamín	áno	nie	nie	5			
293	23175	0000122-52-1	trietylfosfit	nie	áno	nie	ND		1 mg/kg v konečnom produkte	(1)
294	93120	0000123-28-4	didodecyl-tiodipropanoát	áno	nie	áno		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroxybenzén	áno	áno	nie	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehyd	nie	áno	nie				
297	23950	0000123-62-6	propionanhydrid	nie	áno	nie				
298	14110	0000123-72-8	butyraldehyd	nie	áno	nie				
299	63840	0000123-76-2	kyselina levulová	áno	nie	nie				
300	30045	0000123-86-4	butylacetát	áno	nie	nie				
301	89120	0000123-95-5	butylstearát	áno	nie	nie				
302	12820	0000123-99-9	kyselina azelaová	nie	áno	nie				
303	12130 31730	0000124-04-9	kyselina adipová	áno	áno	nie				
304	14320 41960	0000124-07-2	kyselina kaprylová	áno	áno	nie				
305	15274 18460	0000124-09-4	1,6-diaminohexán	nie	áno	nie	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamid	áno	nie	nie				
307	42160	0000124-38-9	oxid uhličitý	áno	nie	nie				
308	91200	0000126-13-6	acetát-izobutyrát sacharózy	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	oktaacetát sacharózy	áno	nie	nie				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-dimetylpropán-1,3-diol	nie	áno	nie	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaerytritol	áno	áno	nie				
312	21490	0000126-98-7	metakrylnitril	nie	áno	nie	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	difenylsulfón	áno	áno	nie	3			
314	23500	0000127-91-3	beta-pinén	nie	áno	nie				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terc.-butyl-p-krezol (= BHT)	áno	nie	nie	3			
316	23230	0000131-17-9	diallylftalát	nie	áno	nie	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2’-dihydroxy-4-metoxybenzo-fenón	áno	nie	áno		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxybenzofenón	áno	nie	nie		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxy-4-metoxybenzofenón	áno	nie	áno		(8)		
320	37680	0000136-60-7	butylbenzoát	áno	nie	nie				
321	36080	0000137-66-6	askorbylpalmitát	áno	nie	nie				
322	63040	0000138-22-7	butyllaktát	áno	nie	nie				
323	11470	0000140-88-5	etylakrylát	nie	áno	nie		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	kyselina ricínolejová	áno	nie	áno	42			
325	10780	0000141-32-2	n-butyl-akrylát	nie	áno	nie		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoetán-1-ol	áno	áno	nie	0,05		Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D. Len na nepriamy styk s potravinami za vrstvou PET.	
327	30140	0000141-78-6	etylacetát	áno	nie	nie				
328	65040	0000141-82-2	kyselina malónová	áno	nie	nie				
329	59360	0000142-62-1	kyselina hexánová	áno	nie	nie				
330	19470 63280	0000143-07-7	kyselina laurová	áno	áno	nie				
331	22480	0000143-08-8	nonan-1-ol	nie	áno	nie				
332	69760	0000143-28-2	oleylalkohol	áno	nie	nie				
333	22775 69920	0000144-62-7	kyselina šťaveľová (kyselina etándiová)	áno	áno	nie	6			
334	17005	0000151-56-4	etylénimín	nie	áno	nie	ND			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	áno	nie	nie				
336	15095 45940	0000334-48-5	kyselina dekánová	áno	áno	nie				
337	15820	0000345-92-6	4,4’-difluórbenzofenón	nie	áno	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	kyselina palmitolejová	áno	nie	nie				
339	86160	0000409-21-2	karbid kremíka	áno	nie	nie				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	dikyanodiamid	áno	nie	nie	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	bicyklo[2.2.1]hept-2-én	nie	áno	nie	0,05			
342	14260	0000502-44-3	kaprolaktón	nie	áno	nie		(29)		
343	23770	0000504-63-2	propán-1,3-diol	nie	áno	nie	0,05			
▼M6 344	13810 21821	0000505-65-7	bután-1,4-diolformal	nie	áno	nie	0,05	15 30		(21)
▼B 345	35840	0000506-30-9	arachidová kyselina	áno	nie	nie				
346	10030	0000514-10-3	kyselina abietová	nie	áno	nie				
347	13050 25540	0000528-44-9	kyselina 1,2,4-benzéntrikarboxylová (kyselina trimellitová)	nie	áno	nie		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	kyselina myristová	áno	áno	nie				
349	25550	0000552-30-7	trimellitanhydrid	nie	áno	nie		(21)		
350	63920	0000557-59-5	kyselina lignocerová	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-metylbut-1-én	nie	áno	nie	ND		Používať len v polypropyléne	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimetylfenol	nie	áno	nie	0,05			
353	42480	0000584-09-8	uhličitan rubidný	áno	nie	nie	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-toluén-diizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
355	20170	0000585-07-9	terc.-butyl-metakrylát	nie	áno	nie		(23)		
356	18820	0000592-41-6	hex-1-én	nie	áno	nie	3			
357	13932	0000598-32-3	but-3-én-2-ol	nie	áno	nie	ND		Používať len ako komonomér na prípravu prísady pri polymerizácii	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kumylfenol	nie	áno	nie	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4’-dihydroxybenzofenón	áno	áno	nie		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	triheptanát glycerolu	áno	nie	nie				
361	18700	0000629-11-8	hexán-1,6-diol	nie	áno	nie	0,05			
362	14350	0000630-08-0	oxid uhoľnatý	nie	áno	nie				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolan	nie	áno	nie	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol	nie	áno	nie	5		Používať len ako: a) komonomér v kombinácii polyetyléntereftalátu s isosorbidom; b) komonomér v množstve do 40 mol. % diolovej zložky v kombinácii s etylénglykolom a/alebo 1,4-bis(hydroxymetyl)cyklohexánom na výrobu polyesterov. Polyestery vyrobené použitím dianhydro-D-glucitolu spolu s 1,4-bis(hydroxymetyl)cyklohexánom sa nesmú používať v styku s potravinami, ktoré obsahujú viac ako 15 % alkoholu.	
▼B 365	11680	0000689-12-3	izopropylakrylát	nie	áno	nie		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-(metyl)pent-1-én	nie	áno	nie	0,05			
367	16697	0000693-23-2	kyselina n-dodekandiová	nie	áno	nie				
368	93280	0000693-36-7	dioktadecyl-tiodipropanoát	áno	nie	áno		(14)		
369	12761	0000693-57-2	kyselina 12-aminododekanová	nie	áno	nie	0,05			
370	21460	0000760-93-0	metakrylanhydrid	nie	áno	nie		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	hydroxyetylakrylát	nie	áno	nie		(22)		
372	18640	0000822-06-0	hexa(metylén)diizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
373	22390	0000840-65-3	dimetyl-2,6-naftaléndikarboxylát	nie	áno	nie	0,05			
374	21190	0000868-77-9	monoester metakrylovej kyseliny s etylénglykolom	nie	áno	nie		(23)		
375	15130	0000872-05-9	dec-1-én	nie	áno	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metylpyrolidón	áno	nie	nie	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyl(trietoxy) silán	nie	áno	nie	0,05		Obsah extrahovateľného zvyškového 3-aminopropyl (trietoxy) silánu má byť nižší ako plnidlo 3 mg/kg. SML = 0,05 mg/kg pri použití na povrchovú úpravu materiálov a predmetov.	
378	21970	0000923-02-4	N-metylolmetakrylamid	nie	áno	nie	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metylolakrylamid	nie	áno	nie	ND			
380	11980	0000925-60-0	propylakrylát	nie	áno	nie		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cyklooktén	nie	áno	nie	0,05		Používať len v polyméroch prichádzajúcich do styku s potravinami, pre ktoré sa má používať simulátor A	
382	19490	0000947-04-6	laurolaktam	nie	áno	nie	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenylindol	áno	nie	áno	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktylsulfanyl)-6-(4-hydroxy-3,5-di-terc.-butylanilíno)-1,3,5-triazín	áno	nie	áno	30			
385	11530	0000999-61-1	2-hydroxypropylakrylát	nie	áno	nie	0,05		SML vyjadrené ako suma 2-hydroxypropylakrylátu a 2-hydroxyizopropylakrylátu. Môže obsahovať do 25 % (m/m) 2-hydroxyizopropylakrylátu (číslo CAS 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	oktylester kyseliny galovej	áno	nie	nie		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazol	nie	áno	nie	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	tetradec-1-én	nie	áno	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
389	22360	0001141-38-4	naftalén-2,6-dikarboxylová kyselina	nie	áno	nie	5			
390	55200	0001166-52-5	dodecylester kyseliny galovej	áno	nie	nie		(20)		
391	22932	0001187-93-5	perfluórapropylperfluórvinyl-éter	nie	áno	nie	0,05		Používať len na nelepivé povrchy	
392	72800	0001241-94-7	difenyl-2-etylhexylfosfát	áno	nie	áno	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	áno	nie	nie				
394	41280	0001305-62-0	hydroxid vápenatý	áno	nie	nie				
395	41520	0001305-78-8	oxid vápenatý	áno	nie	nie				
396	64640	0001309-42-8	hydroxid horečnatý	áno	nie	nie				
397	64720	0001309-48-4	oxid horečnatý	áno	nie	nie				
398	35760	0001309-64-4	oxid antimonitý	áno	nie	nie	0,04		SML vyjadrené ako antimón	(6)
399	81600	0001310-58-3	hydroxid draselný	áno	nie	nie				
400	86720	0001310-73-2	hydroxid sodný	áno	nie	nie				
401	24475	0001313-82-2	sulfid sodný	nie	áno	nie				
402	96240	0001314-13-2	oxid zinočnatý	áno	nie	nie				
403	96320	0001314-98-3	sulfid zinočnatý	áno	nie	nie				
404	67200	0001317-33-5	sulfid molybdéničitý	áno	nie	nie				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzén	nie	áno	nie	ND		SML vyjadrené ako suma divinylbenzénu a etylvinylbenzénu. Môže obsahovať najviac 40 hmot. % etylvinylbenzénu.	(1)
406	83300	0001323-39-3	monostearát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	tetraboritan sodný	áno	nie	nie		(16)		
408	82960	0001330-80-9	monooleát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
409	62240	0001332-37-2	oxid železa	áno	nie	nie				
▼M6 410	62720	0001332-58-7	kaolín	áno	nie	nie			Veľkosť častíc môže byť menšia ako 100 nm len v prípade, že tvoria podiel menší ako 12 hm. % vnútornej vrstvy viacvrstvovej štruktúry kopolyméru etylvinylalkoholu (EVOH), v ktorej vrstva prichádzajúca do priameho styku s potravinami slúži ako funkčná bariéra zabraňujúca migrácii častíc do potravín.	
▼B 411	42080	0001333-86-4	čierny uhlík	áno	nie	nie			Primárne častice s veľkosťou 10 – 300 nm so zhlukmi o veľkosti 100 – 1 200 nm, ktoré môžu vyvárať zhluky o veľkosti 300 nm – mm. Látky extrahovateľné toluénom: maximálne 0,1 %, určené podľa metódy ISO 6209. UV absorbcia cyklohexánového extraktu pri vlnovej dĺžke 386 nm: < 0,02 AU pre 1 cm kyvetu alebo < 0,1 AU pre 5 cm kyvetu, stanovené podľa všeobecne uznávanej metódy analýzy. Obsah benzoa)pyrénu: max 0,25 mg/kg čierneho uhlíka- Maximálna úroveň použitia čierneho uhlíka v polyméri: 2,5 hmot. %.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
412	45200	0001335-23-5	jodid meďný	áno	nie	nie		(6)		
413	35600	0001336-21-6	hydroxid amónny	áno	nie	nie				
414	87600	0001338-39-2	sorbitan-monolaurát	áno	nie	nie				
415	87840	0001338-41-6	sorbitan-monostearát	áno	nie	nie				
416	87680	0001338-43-8	sorbitan-monooleát	áno	nie	nie				
417	85680	0001343-98-2	kyselina kremičitá	áno	nie	nie				
418	34720	0001344-28-1	oxid hlinitý	áno	nie	nie				
419	92150	0001401-55-4	kyseliny tanínu	áno	nie	nie			Podľa špecifikácií JECFA	
420	19210	0001459-93-4	dimetyl-izoftalát	nie	áno	nie	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-benzéndimetanamín	nie	áno	nie		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4’-bis(2-benzoxazolyl)stilbén	áno	nie	áno	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluórpropyl(perfluórvinyl)éter	nie	áno	nie	0,05			
424	15070	0001647-16-1	deka-1,9-dién	nie	áno	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
425	10840	0001663-39-4	terc.-butyl-akrylát	nie	áno	nie		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán bis(2,3-epoxypropyl) éter (BADGE)	nie	áno	nie			V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1895/2005 ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxymetyl)-1-cyklohexén	nie	áno	nie	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trimetyl-2,4,6-tris(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxyben-zyl)benzén	áno	nie	nie				
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyklohexyl)metán	nie	áno	nie	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyl-4-hydroxy-5-terc.-butylfenyl)bután	áno	nie	áno	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxy-4-n-oktyloxybenzo-fenón	áno	nie	áno		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipanhydrid	nie	áno	nie				
433	68320	0002082-79-3	oktadecyl 3-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxylfenyl)propionát	áno	nie	áno	6			
434	20410	0002082-81-7	diester kyseliny metakrylovej s bután-1,4-diolom	nie	áno	nie	0,05			
435	14230	0002123-24-2	kaprolaktam, sodná soľ	nie	áno	nie		(4)		
436	19480	0002146-71-6	vinyllaurát	nie	áno	nie				
437	11245	0002156-97-0	dodecylakrylát	nie	áno	nie	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropylfenyl) karbo-diimid	nie	áno	nie	0,05		Vyjadrené ako suma bis(2,6-diizopropylfenyl) karbodiimidua a produktu jeho hydrolýzy 2,6-diizopropylanilínu.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
439	21280	0002177-70-0	fenylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
440	21340	0002210-28-8	propylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
441	38160	0002315-68-6	propylbenzoát	áno	nie	nie				
442	13780	0002425-79-8	1,4-butándiol-bis(2,3-epoxypropyl)éter	nie	áno	nie	ND		Zvyškový obsah = 1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako epoxyskupina. Molekulová hmotnosť je 43 Da.	(10)
443	12788	0002432-99-7	kyselina 11-aminoundekanová	nie	áno	nie	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hydroxy-5'-metylfenyl)benzotriazol	áno	nie	nie		(12)		
445	83440	0002466-09-3	kyselina difosforečná	áno	nie	nie				
446	10750	0002495-35-4	benzylakrylát	nie	áno	nie		(22)		
447	20080	0002495-37-6	benzylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
448	11890	0002499-59-4	n-oktyl-akrylát	nie	áno	nie		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	dioktadecyldisulfid	áno	nie	áno	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	sebakanhydrid	nie	áno	nie				
451	66755	0002682-20-4	2-metyl-4-izotiazolín-3-ón	áno	nie	nie	0,5		Používať len vo vodných polymérnych disperziách a emulziách	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-oktyloxyfenyl)-1,3,5-triazín	áno	nie	nie	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	vinyltrimetoxysilan	nie	áno	nie	0,05			(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminometyl-3,5,5-trimetylcyklohexán	nie	áno	nie	6			
455	20530	0002867-47-2	2-(dimetylamino)etyl-metakrylát	nie	áno	nie	ND			
456	10810	0002998-08-5	sek.-butyl-akrylát	nie	áno	nie		(22)		
457	20140	0002998-18-7	sek.-butyl-metakrylát	nie	áno	nie		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamid	áno	nie	nie				
459	46870	0003135-18-0	dioktadecylester 3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxybenzylfosfónovej kyseliny	áno	nie	nie				
460	14950	0003173-53-3	cyklohexylizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftalén-diizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-metylacetamid	nie	áno	nie	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trimetylolpropán-trimetakrylát	nie	áno	nie	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenón	áno	nie	áno		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-fenylkumarín	áno	nie	nie				
466	50640	0003648-18-8	di-n-oktylcíndidodekanoát (di-n-oktylcíndilaurát)	áno	nie	nie		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	kyselina krotónová	áno	áno	nie	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	perfluorooktánová kyselina, amónna soľ	áno	nie	nie			Používať len vo výrobkoch na opakované použitie, sintrované pri vysokých teplotách	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2’-hydroxy-3,5’-di-terc.-butyl-fenyl)-5-chlórbenzotriazol	áno	nie	áno		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2’-hydroxy-3’-terc.-butyl-5’-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol	áno	nie	áno		(12)		
471	24888	0003965-55-7	dimetylester 5-sulfoizoftalovej kyseliny, monosodná soľ	nie	áno	nie	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2’-metylén-bis(4-metyl-6-cyklo-hexylfenol)	áno	nie	áno		(5)		
473	12265	0004074-90-2	divinyladipát	nie	áno	nie	ND		5 mg/kg v konečnom produkte. Používať len ako komonomér.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid	áno	nie	nie	0,3			
475	19110	0004098-71-9	[3-(izokyanátometyl)-3,5,5-trime-tylcyklohexyl]izokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
476	16570	0004128-73-8	difenyléter-4,4’-diizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-terc.-butyl-4-etylfenol	áno	nie	áno	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	izopropyl-4-hydroxybenzoát	áno	nie	nie				
479	12970	0004196-95-6	azelanhydrid	nie	áno	nie				
480	46790	0004221-80-1	2,4-di-terc.-butylfenylester 3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxybenzoovej kyseliny	áno	nie	nie				
481	13060	0004422-95-1	trichlorid 1,3,5-benzéntrikarboxy-lovej kyseliny	nie	áno	nie	0,05		SML vyjadrený ako 1,3,5-benzéntrikarboxylová kyselina	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	izopropylmetakrylát	nie	áno	nie		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-oktyl fosfónová kyselina	áno	nie	nie	0,05			
484	13395	0004767-03-7	kyselina 2-2-bis(hydroxymetyl)propánová	nie	áno	nie	0,05			(1)
485	13560	0005124-30-1	bis(4-izokyanátocyklohexyl)metán	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
	15700									
486	54005	0005136-44-7	etylén-N-palmitamid-N′-stearamid	áno	nie	nie				
487	45640	0005232-99-5	etylester kyseliny 2-kyano-3,3-difenyl akrylovej	áno	nie	nie	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-etylénbis(palmitamid)	áno	nie	nie				
489	41040	0005743-36-2	kalcium-butyrát	áno	nie	nie				
490	16600	0005873-54-1	difenylmetán-2,4’-diizokyanát	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
491	82720	0006182-11-2	distearát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
492	45650	0006197-30-4	2-etylhexyl-2-kyano-3,3-difenylakrylát	áno	nie	nie	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyetyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)metylamónium chlorid	áno	nie	nie	1,8			
494	62140	0006303-21-5	kyselina fosforná	áno	nie	nie				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimetyluracil	áno	nie	nie	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerytritol tetrakis[3-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxyfenyl)-propanoát]	áno	nie	nie				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimetyl-1,3-pentándiol diizobutyrát	áno	nie	nie	5		Používať len v rukaviciach na jednorazové použitie	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dimetyl-4,4'-diaminodicyklohexylmetán	nie	áno	nie	0,05		Používať len v polyamidoch	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	kyselina jablčná	áno	áno	nie			V prípade použitia ako monomér používať len ako komonomér v alifatických polyesteroch do maximálnej úrovne 1 % na molárnom základe	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-terc.-butyl-2-benzoxazolyl)tiofén	áno	nie	áno	0,6			
501	34480	—	hliníkové vlákna, vločky a prášky	áno	nie	nie				
502	22778	0007456-68-0	4,4'-oxybis(benzénsulfonylazid)	nie	áno	nie	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	beta-dextrín	áno	nie	nie				
504	86240	0007631-86-9	oxid kremičitý	áno	nie	nie			Pre syntetický amorfný oxid kremičitý: primárne častice s veľkosťou 1 – 100 nm so zhlukmi o veľkosti 0,1 – 1 μm, ktoré môžu vyvárať zhluky o veľkosti 0,3 μm do mm veľkostí.	
505	86480	0007631-90-5	hydrosiričitan sodný	áno	nie	nie		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	dusitan sodný	áno	nie	nie	0,6			
507	59990	0007647-01-0	kyselina chlorovodíková	áno	nie	nie				
508	86560	0007647-15-6	bromid sodný	áno	nie	nie				
509	23170	0007664-38-2	kyselina fosforečná	áno	áno	nie				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	amoniak	áno	áno	nie				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	kyselina sírová	áno	nie	nie				
512	81680	0007681-11-0	jodid draselný	áno	nie	nie		(6)		
513	86800	0007681-82-5	jodid sodný	áno	nie	nie		(6)		
514	91840	0007704-34-9	síra	áno	nie	nie				
515	26360	0007732-18-5	voda	áno	áno	nie			V súlade so smernicou Rady 98/83/ES [2]	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	siričitan sodný	áno	nie	nie		(19)		
517	81520	0007758-02-3	bromid draselný	áno	nie	nie				
518	35845	0007771-44-0	arachidónová kyselina	áno	nie	nie				
519	87120	0007772-98-7	tiosíran sodný	áno	nie	nie		(19)		
520	65120	0007773-01-5	chlorid mangánatý	áno	nie	nie				
521	58320	0007782-42-5	grafit	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	chlór	nie	áno	nie				
523	45195	0007787-70-4	bromid meďný	áno	nie	nie				
524	24520	0008001-22-7	sójový olej	nie	áno	nie				
525	62640	0008001-39-6	japonský vosk	áno	nie	nie				
526	43440	0008001-75-0	cerezín	áno	nie	nie				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricínový olej	áno	áno	nie				
528	63760	0008002-43-5	lecitín	áno	nie	nie				
529	67850	0008002-53-7	montanový vosk	áno	nie	nie				
530	41760	0008006-44-8	vosk kandelilla	áno	nie	nie				
531	36880	0008012-89-3	včelí vosk	áno	nie	nie				
532	88640	0008013-07-8	sójový olej, epoxidovaný	áno	nie	nie	60 30(*)	(32)	(*) V prípade tesniacich krúžkov z PVC použitých na uzavretie sklenených pohárov obsahujúcich dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, ako je uvedené v smernici 2006/141/ES, alebo potraviny spracované na báze obilnín a detskú potravu určenú pre dojčatá a malé deti, ako sa uvádza v smernici 2006/125/ES, je SML znížený na 30 mg/kg. Oxiran < 8 %, jódové číslo < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	karnaubský vosk	áno	nie	nie				
534	80720	0008017-16-1	polyfosforečné kyseliny	áno	nie	nie				
535	24100	0008050-09-7	kalafúna	áno	áno	nie				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	kalafúna, hydrogenovaná, ester s metanolom	áno	nie	nie				
537	84080	0008050-26-8	kalafúna, ester s pentaerytritolom	áno	nie	nie				
538	84000	0008050-31-5	kalafúna, ester s glycerolom	áno	nie	nie				
539	24160	0008052-10-6	kalafúnový talový olej	nie	áno	nie				
540	63940	0008062-15-5	kyselina lignosulfónová	áno	nie	nie	0,24		Používať len ako rozptyľovač pre plastové disperzie	
541	58480	0009000-01-5	arabská guma	áno	nie	nie				
542	42640	0009000-11-7	karboxymetylcelulóza	áno	nie	nie				
543	45920	0009000-16-2	dammar	áno	nie	nie				
544	58400	0009000-30-0	guarová živica	áno	nie	nie				
545	93680	0009000-65-1	guma tragant	áno	nie	nie				
546	71440	0009000-69-5	pektín	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	želatína	áno	nie	nie				
548	42800	0009000-71-9	kazeín	áno	nie	nie				
549	80000	0009002-88-4	polyetylénový vosk	áno	nie	nie				
550	81060	0009003-07-0	polypropylénový vosk	áno	nie	nie				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(etylén propylén) glykol	áno	nie	nie				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrolidón	áno	nie	nie			Látka spĺňa kritériá čistoty stanovené v smernici Komisie 2008/84/ES ([3]) prísad	
553	14500	0009004-34-6	celulóza	áno	áno	nie				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	aceto-butyrát celulózy	áno	nie	nie				
555	53280	0009004-57-3	etylcelulóza	áno	nie	nie				
556	54260	0009004-58-4	etylhydroxyetylcelulóza	áno	nie	nie				
557	66640	0009004-59-5	metyletylcelulóza	áno	nie	nie				
558	60560	0009004-62-0	hydroxyetylcelulóza	áno	nie	nie				
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcelulóza	áno	nie	nie				
560	66700	0009004-65-3	metylhydroxypropylcelulóza	áno	nie	nie				
561	66240	0009004-67-5	metylcelulóza	áno	nie	nie				
562	22450	0009004-70-0	nitrocelulóza	nie	áno	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polyetylénglykol-monoricinoleát	áno	nie	áno	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	škrob, jedlý	áno	áno	nie				
565	61120	0009005-27-0	hydroxyetylový škrob	áno	nie	nie				
566	33350	0009005-32-7	alginová kyselina	áno	nie	nie				
567	82080	0009005-37-2	alginát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
568	79040	0009005-64-5	sorbitan-monolaurát polyetylénglykolu	áno	nie	nie				
569	79120	0009005-65-6	sorbitan-monooleát polyetylénglykolu	áno	nie	nie				
570	79200	0009005-66-7	sorbitan-monopalmitát polyetylénglykolu	áno	nie	nie				
571	79280	0009005-67-8	sorbitan-monostearát polyetylénglykolu	áno	nie	nie				
572	79360	0009005-70-3	sorbitan-trioleát polyetylénglykolu	áno	nie	nie				
573	79440	0009005-71-4	sorbitan-tristearát polyetylénglykolu	áno	nie	nie				
574	24250 84560	0009006-04-6	kaučuk, prírodný	áno	áno	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polydimetylsiloxan (Mw > 6 800 Da)	áno	nie	nie			Viskozita pri 25 °C nie menej ako 100 cSt (100 x 10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	hydroxyetylmetylcelulóza	áno	nie	nie				
577	62280	0009044-17-1	kopolymér 2-metyl propénu a buténu	áno	nie	nie				
578	79600	0009046-01-9	polyetylén glykol-tridecyl-éter fosfát	áno	nie	nie	5		Len na materiály a predmety, ktoré majú prichádzať do styku s potravinami s obsahom vody. Polyetyléneglykol (EO ≤ 11) tridecyl-éter-fosfát (mono- a dialkyl ester) s maximálnym obsahom 10 % polyetylénglykolu (EO ≤ 11) tridecyléter.	
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylový škrob	áno	nie	nie				
580	46070	0010016-20-3	alfa-dextrín	áno	nie	nie				
581	36800	0010022-31-8	dusičnan bárnatý	áno	nie	nie				
582	50240	0010039-33-5	di-n-oktylcínbis(2-etylhexylmaleinát)	áno	nie	nie		(10)		
583	40400	0010043-11-5	nitrid bóru	áno	nie	nie		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	kyselina boritá	áno	áno	nie		(16)		
585	41120	0010043-52-4	chlorid vápenatý	áno	nie	nie				
586	65280	0010043-84-2	hypofosfit mangánatý	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	oktadecyl-(Z)-dokos-9-enamid (oktadecylerukamid)	áno	nie	áno	5			
588	64320	0010377-51-2	jodid lítny	áno	nie	nie		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis.-11-eikosenamid	áno	nie	nie				
590	21370	0010595-80-9	2-sulfoetyl-metakrylát	nie	áno	nie	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	askorbylstearát	áno	nie	nie				
592	34690	0011097-59-9	hydroxid-uhličitan horečnato-hlinitý	áno	nie	nie				
593	44960	0011104-61-3	oxid kobaltitý	áno	nie	nie				
594	65360	0011129-60-5	oxid mangánatý	áno	nie	nie				
595	19510	0011132-73-3	lignocelulóza	nie	áno	nie				
596	95935	0011138-66-2	xantanová guma	áno	nie	nie				
597	67120	0012001-26-2	sľuda	áno	nie	nie				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	sulfohlinitan vápenatý	áno	nie	nie				
599	36840	0012007-55-5	tetraboritanbárnatý	áno	nie	nie		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hydromagnezit	áno	nie	nie				
601	35440	0012124-97-9	bromid amonný	áno	nie	nie				
602	70240	0012198-93-5	ozokerit	áno	nie	nie				
603	83460	0012269-78-2	pyrofyllit	áno	nie	nie				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalcit	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	kyselina akrylová, dicyklopentenyl ester	nie	áno	nie	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	hydroxid mangánatý	áno	nie	nie				
607	62245	0012751-22-3	fosfid železitý	áno	nie	nie			Len na polyméry a kopolyméry PET	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-butylidénbis(6-terc.-butyl-3-metylfenylditridecylfosfit)	áno	nie	áno	6			
609	83455	0013445-56-2	kyselina difosforitá	áno	nie	nie				
610	93440	0013463-67-7	oxid titaničitý	áno	nie	nie				
611	35120	0013560-49-1	thiobis(2-hydroxyetyl)diester 3-aminokrotónovej kyseliny	áno	nie	nie				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-divinylimidazolidin-2-ón	nie	áno	nie	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonit	áno	nie	nie				
614	45560	0014464-46-1	kristobalit	áno	nie	nie				
615	92080	0014807-96-6	mastenec (talk)	áno	nie	nie				
616	83470	0014808-60-7	kremeň	áno	nie	nie				
617	10660	0015214-89-8	2-akrylamido-2-metylpropánsulfonová kyselina	nie	áno	nie	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-oktylcínsulfanylacetát	áno	nie	nie		(10)		
619	50320	0015571-58-1	di-n-oktylcínbis(2-etylhexyl-sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	di-n-oktylcíndimaleinát	áno	nie	nie		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-etylidénbicyklo[2,2,1]hept-2-én	nie	áno	nie	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oleylpalmitamid	áno	nie	áno	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomit	áno	nie	nie				
624	18897	0016712-64-4	kyselina 6-hydroxy-2-naftalén karboxylová	nie	áno	nie	0,05			
625	36720	0017194-00-2	hydroxid bárnatý	áno	nie	nie				
626	57800	0018641-57-1	tribehenát glycerolu	áno	nie	nie				
627	59760	0019569-21-2	huntit	áno	nie	nie				
628	96190	0020427-58-1	hydroxid zinočnatý	áno	nie	nie				
629	34560	0021645-51-2	hydroxid hlinitý	áno	nie	nie				
630	82240	0022788-19-8	dilaurát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexametylén-bis[3-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxyfenyl)propió-namid]	áno	nie	áno	45			
632	52880	0023676-09-7	etyl-4-etoxybenzoát	áno	nie	nie	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoxy-2'-etyloxanilid	áno	nie	áno	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
634	25910	0024800-44-0	tripropylénglykol	nie	áno	nie				
635	40720	0025013-16-5	terc.-butyl-4-hydroxyanizol (BHA)	áno	nie	nie	30			
636	31500	0025134-51-4	kyselina akrylová, kyselina akrylová, 2-etylhexylester, kopolymér	áno	nie	nie	0,05	(22)	SML vyjadrené ako kyselina akrylová, 2-etylhexylester	
637	71635	0025151-96-6	2,2-bis(hydroxymetyl)propán-1,3-dioldi(oktadec-9-enoát) (pentaerytritol-dioleát)	áno	nie	nie	0,05		Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D	
638	23590	0025322-68-3	polyetylénglykol	áno	áno	nie				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropylénglykol	áno	áno	nie				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehyd-1-naftol, kopolymér [= poly(1-hydroxynaftylmetán)]	áno	nie	nie	0,05			
641	22331	0025513-64-8	zmes (35 až 45 hmot. %) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexánu a (55 až 65 hmot. %) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexánu	nie	áno	nie	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	anhydrid-styrén kyseliny maleínovej, kopolymér, sodná soľ	áno	nie	nie			Frakcia s molekulovou hmotnosťou menšou ako 1 000 Da by nemala byť vyššia ako 0,05 hmot. %	
643	87760	0026266-57-9	sorbitan-monopalmitát	áno	nie	nie				
644	88080	0026266-58-0	sorbitan-trioleát	áno	nie	nie				
645	67760	0026401-86-5	mono-n-oktylcíntris(izooktylsulfanylacetát)	áno	nie	nie		(11)		
646	50480	0026401-97-8	di-n-oktylcínbis(izooktylsulfanylacetát)	áno	nie	nie		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	monohexanoát glycerolu	áno	nie	nie				
648	56880	0026402-26-6	monooktanoát glycerolu	áno	nie	nie				
649	47210	0026427-07-6	dibutyl-tiocíničitan, polymér	áno	nie	nie			Molekulová jednotka = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	dimetylcínbis(izooktylsulfanylacetát)	áno	nie	nie		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitan-tristearát	áno	nie	nie				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-terc.-butylfenyl) pentaerytritoldifosfit	áno	nie	áno	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-toluén-diizokyanát dimér	nie	áno	nie		(17)	1 mg/kg v konečnom produkte vyjadrené ako podiel izokyanátu	(10)
654	88600	0026836-47-5	monostearát sorbitolu	áno	nie	nie				
655	25450	0026896-48-0	tricyklodekandimetanol	nie	áno	nie	0,05			
656	24760	0026914-43-2	kyselina styrénsulfónová	nie	áno	nie	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mono-n-oktylcíntris(2-etylhexylsulfanylacetát)	áno	nie	nie		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dodecylbenzénsulfónová kyselina	áno	nie	nie	30			
659	82800	0027194-74-7	monolaurát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
660	47540	0027458-90-8	di-terc.-dodecyl-disulfid	áno	nie	áno	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazín-2,4,6-(1H,3H,5H)-trión	áno	nie	áno	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyfenyl)etán	nie	áno	nie	0,005		Používať len v polykarbonátoch	(1)
663	64150	0028290-79-1	kyselina linolenová	áno	nie	nie				
664	95000	0028931-67-1	trimetylolpropán trimetakrylát-metylmetakrylát kopolymér	áno	nie	nie				
665	83120	0029013-28-3	monopalmitát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
666	87280	0029116-98-1	sorbitan-dioleát	áno	nie	nie				
667	55190	0029204-02-2	kyselina gadoleová	áno	nie	nie				
668	80240	0029894-35-7	ricinoleát polyglycerolu	áno	nie	nie				
669	56610	0030233-64-8	monobehenát glycerolu	áno	nie	nie				
670	56800	0030899-62-8	monolaurát-diacetát glycerolu	áno	nie	nie		(32)		
671	74240	0031570-04-4	tris(2,4-di-terc.-butylfenyl)-fosfit	áno	nie	nie				
672	76845	0031831-53-5	polyester 1,4-bután diolu s kaprolaktónom	áno	nie	nie		(29) (30)	Frakcia s molekulovou hmotnosťou menšou ako 1 000 Da by nemala byť vyššia ako 0,5 hmot. %	
673	53670	0032509-66-3	etylén-bis[3,3-bis (3-terc.-butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]	áno	nie	áno	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	dibenzylidén-sorbitol	áno	nie	nie				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis(3-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl)hydrazid	áno	nie	áno	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-oktylcínbis(izooktyl-maleinát)	áno	nie	nie		(10)		
677	82560	0033587-20-1	dipalmitát 1,2-propylénglykolu	áno	nie	nie				
678	59200	0035074-77-2	hexán-1,6-diyl-bis[3-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxyfenyl)propioát]	áno	nie	áno	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-terc.-butylfenyl)etán	áno	nie	áno	5			
680	94400	0036443-68-2	trietylénglykol bis[3-(3-terc.-butyl-4-hydroxy-5-metylfenyl)propionát]	áno	nie	nie	9			
681	18310	0036653-82-4	hexadekán-1-ol	nie	áno	nie				
682	53270	0037205-99-5	etylkarboxymetylcelulóza	áno	nie	nie				
683	66200	0037206-01-2	metylkarboxymetylcelulóza	áno	nie	nie				
684	68125	0037244-96-5	nefelínsyenit	áno	nie	nie				
685	85950	0037296-97-2	kyselina kremičitá, magnéziovo sodno-fluoridová soľ	áno	nie	nie	0,15		SML vyjadrené ako fluorid. Používať len vo vrstvách viacvrstvových materiálov, ktoré neprichádzajú do priameho styku s potravinami.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymetylcelulóza	áno	nie	nie				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán-bis(ftalanhydrid)	nie	áno	nie	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-terc.-butylfenyl)bifenyl-4,4’-ylendiifosfonit	áno	nie	áno	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-terc.-butyl-3-hydroxy-2,6-dimetylbenzyl)-1,3,5-triazín-2,4,6(1H,3H,5H)-trión	áno	nie	áno	6			
690	92880	0041484-35-9	tiodietanolbis(3-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát)	áno	nie	áno	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metyl-4-hydroxyfenylindolín-2-ón	nie	áno	nie	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol	áno	nie	áno	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitan-tripalmitát	áno	nie	nie				
694	21400	0054276-35-6	sulfopropyl-metakrylát	nie	áno	nie	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	monometylcíntris(izooktyl-sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(9)		
696	92205	0057569-40-1	2,2’-metylénbis(4-metyl-6-terc.-butylfenol)diester tereftalovej kyseliny	áno	nie	nie				
697	67515	0057583-34-3	monometylcín-tris (etylhexyl sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimetylcín-bis(etylhexyl sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
699	90720	0058446-52-9	stearoylbenzoylmetán	áno	nie	nie				
700	31520	0061167-58-6	2-terc.-butyl-6-(3-terc.-butyl-2-hydroxy-5-metylbenzyl)-4-metyl-fenyl-akrylát	áno	nie	áno	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)hexametyléndiamín-1,2-dibrometán, kopolymér	áno	nie	nie	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitan-tetrastearát	áno	nie	nie				
703	17170	0061788-47-4	mastné kyseliny, kokos	nie	áno	nie				
704	77600	0061788-85-0	ester polyetylénglykolu s hydrogénovaným ricínovým olejom	áno	nie	nie				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	kyseliny mastné, nenasýtené (C_{18}), dimery, destilované a nedestilované	nie	áno	nie		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	mastné kyseliny, tálový olej	nie	áno	nie				
707	46375	0061790-53-2	kremelina	áno	nie	nie				
708	77520	0061791-12-6	polyetylénglykolester ricínového oleja	áno	nie	nie	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitan-monobehanát	áno	nie	nie				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-karbobutoxyetyl)cínbis(izooktylsulfanylacetát)	áno	nie	áno	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-karbobutoxyetyl)cín-tris(izooktylsulfanylacetát)	áno	nie	áno	30			
712	42960	0064147-40-6	ricínový olej, dehydratovaný	áno	nie	nie				
▼M6 713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	aktívne uhlie	áno	nie	nie			Používať len v PET maximálne v množstve 10 mg/kg polyméru. Platia rovnaké požiadavky na čistotu ako v prípade rastlinného uhlíka (E 153) stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ([4]) okrem obsahu popola, ktorý môže byť do 10 hmot. %.	
▼B 714	84400	0064365-17-9	kalafúna, hydrogenovaná, ester s pentaerytritolom	áno	nie	nie				
715	46880	0065140-91-2	monoetyl-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxybenzyl)fosfonát, vápenatá soľ	áno	nie	nie	6			
716	60800	0065447-77-0	dimetylester [1-(2-hydroxyetyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetrametylpiperidín]-sukcinát, kopolymér	áno	nie	nie	30			
717	84210	0065997-06-0	kalafúna, hydrogenovaná	áno	nie	nie				
718	84240	0065997-13-9	kalafúna, hydrogenovaná, ester s glycerolom	áno	nie	nie				
719	65920	0066822-60-4	nátrium-[N-metakryloyloxyetyl-N,N-dimetyl-N-karboxymetyl-amónium-chlorid, sodná soľ oktadecyl-metakrylát-etylmetakrylátcyklohexyl-metakrylát-N-vinyl-2-pyrolidón, kopolyméry	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	mono-n-dodecylcíntris(izooktyl-sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(25)		
721	46800	0067845-93-6	hexadecylester 3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxybenzoovej kyseliny	áno	nie	nie				
722	17200	0068308-53-2	mastné kyseliny, sója	nie	áno	nie				
723	88880	0068412-29-3	škrob, hydrolyzovaný	áno	nie	nie				
724	24903	0068425-17-2	sirupy, hydrolyzovaný škrob, hydrogenované	nie	áno	nie			V súlade s kritériami čistoty pre maltitolový sirup E 965ii) uvedený v smernici Komisie 2008/60/ES ([5])	
▼M6 _____										
▼B 726	83599	0068442-12-6	reakčné produkty 2-sulfónyletyl-oleátu s dichlór-dimetylcínom, sulfidom sodným a trichlórmetyl-cínom	áno	nie	áno		(9)		
727	43360	0068442-85-3	celulóza, regenerovaná	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	kyselina ftalová, diestery s primárnymi, saturovanými C_8 až C_{10} rozvetvenými alkoholmi, viac ako 60 % C_9	áno	nie	nie		(26) (32)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie; b) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na jednorazové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami okrem potravín na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu uvedených v smernici 2006/141/ES alebo potravín spracovaných na báze obilnín pre dojčatá a malé deti uvedených v smernici 2006/125/ES; c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	kyselina ftalová, diestery s primárnymi, saturovými C_9 až C_{11} alkoholmi, viac ako 90 % C_{10}	áno	nie	nie		(26) (32)	Používať len ako: a) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na opakované použitie; b) zmäkčovadlo v materiáloch a predmetoch na jednorazové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami okrem potravín na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu uvedených v smernici 2006/141/ES a potravín spracovaných na báze obilnín pre dojčatá a malé deti uvedených v smernici 2006/125/ES; c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
730	66930	0068554-70-1	metylsilseschioxán	áno	nie	nie			Zvyškový monomér v metylsilseschioxáne: < 1 mg metyltrimetoxysilán/kg metylsilseschioxánu	
731	18220	0068564-88-5	kyselina N-heptylaminoundekánová	nie	áno	nie	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-krezol-dicyklopentadién-izobutylén, kopolymér	áno	nie	áno	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	kyseliny mastné, nenasýtené (C_{18}), dimery, destilované a nedestilované	nie	áno	nie		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	kremelina, bezvodý uhličitan sodný, kalcinovaný z taveniny	áno	nie	nie				
735	40120	0068951-50-8	bis(polyetylénglykol)hydroxymetyl-fosfonát	áno	nie	nie	0,6			
736	50960	0069226-44-4	di-n-oktylcínetylénglykolbis(sulfanylacetát)	áno	nie	nie		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyetylénglykol-30 dipolyhydroxy stearát	áno	nie	nie				
738	60320	0070321-86-7	2-(2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimetylbenzyl)fenyl)benzotriazol	áno	nie	áno	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-oxamidobis[etyl-3-(3,5-di-terc.-butyl-4-hydroxyfenyl)-propanoát]	áno	nie	nie				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poly(6-[(1,1,3,3-tetrametylbutyl)amino]-1,3,5-triazín-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetrametylpiperid-4-yl)imino]hexametylén[(2,2,6,6-tetrametylpiperid-4-yl)imino]	áno	nie	áno	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	živičné kyseliny a kalafúnové kyseliny	áno	áno	nie				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-ón, polymér	áno	nie	áno	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-etylbenzylidén)sorbitol	áno	nie	nie				
744	18888	0080181-31-3	3-hydroxybutánová kyselina a 3-hydroxypentánová kyselina, kopolymér	nie	áno	nie			Látka sa používa ako produkt získaný bakteriálnou fermentáciou. V súlade so špecifikáciami uvedenými v tabuľke 4 prílohy I	
745	68145	0080410-33-9	2,2’,2’’- nitrilo[trietyl-tri(3,3’,5,5-tetra-terc.-butyl-1,1’-bifenyl-2,2’-diyl)fosfit]	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma fosfitu a fosfátu	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-terc.-butyl-4-metylfenyl) pentaerytritol-difosfit	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma fosfitu a fosfátu	
747	47600	0084030-61-5	di-n-dodecylcínbis(izooktylsulfanylacetát)	áno	nie	áno		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetyl)-β-alanín, sodná soľ	nie	áno	nie	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2’-metylénbis(4,6-di-terc.-butyl-fenyl)nátriumfosfát	áno	nie	áno	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2’-metylénbis(4,6-di-terc.-butyl-fenyl)lítium-fosfát	áno	nie	nie	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(glycerolát zinku)	áno	nie	nie				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(metylbenzylidén)sorbitol	áno	nie	nie				
753	62800	0092704-41-1	kaolín, kalcinovaný	áno	nie	nie				
754	56020	0099880-64-5	dibehanát glycerolu	áno	nie	nie				
755	21765	0106246-33-7	4,4’-metylénbis(3-chlóro-2,6-dietylanilín)	nie	áno	nie	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktyltiometyl)-6-metyl-fenol	áno	nie	áno		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermikulit, reakčný produkt s lítium-citrátom	áno	nie	nie				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecyltiometyl)-6-metyl-fenol	áno	nie	áno		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2’-etylidén-bis(4,6-di-terc.-butyl-fenyl)fluórfosfonit	áno	nie	áno	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	reakčný produkt di-terc.-butylfosfonitu s bifenylom získaný kondenzáciou 2,4-di-terc.-butylfenolu s produktami Friedel-Craftovej reakcie chloridu fosforitého a bifenylu	áno	nie	nie	18		Zloženie: — 4,4'-bifenylénbis[0,0-bis(2,4-di-terc.-butylfenyl)fosfonit] (číslo CAS 0038613-77-3) (36 až 46 hmot. % (*)) — 4,3'-bifenylénbis[0,0-bis(2,4-di-terc.-butylfenyl)fosfonit] (číslo CAS 0118421-00-4) (17 až 23 hmot. % (*)) — 3,3'-bifenylénbis[0,0-bis(2,4-di-terc.-butylfenyl)fosfonit] (číslo CAS 0118421-01-5) (1 až 5 % hmot. % (*)) — 4,-bifenylénbis[0,0-bis(2,4-di-terc.-butylfenyl)fosfonit] (číslo CAS 0091362-37-7) (17 až 19 hmot. % (*)) — tris(2,4-di-terc.-butylfenyl)fosfonit (číslo CAS 0031570-04-4) (9 až 18 hmot. % (*)) — 4,4'-bifenylénbis{[0,0-bis(2,4-di-terc.-butylfenyl)fosfonit] [0,0-bis(2,4-di- terc.-butylfenyl)fosfonit]} (číslo CAS 0112949-97-0) (< 5 hmot. % (*)) (*) Množstvo použitej látky/množstvo formulácie Iné špecifikácie: — obsah fosforu min. 5,4 % až max. 5,9 % — číslo kyslosti max. 10 mg KOH na gram — bod topenia 85 °C až 110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	tiodietylénbis(5-metoxykarbonyl-2,6-dimetyl-1,4-dihydropyridín-3-karboxylát	áno	nie	nie	6			
762	31530	0123968-25-2	2,4-di-terc.-pentyl-6-[1-(3,5-di-terc.-pentyl-2-hydroxyfenyl)etyl]fenyl-akrylát	áno	nie	áno	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoxymetyl)-2,5-dimetylhexán	áno	nie	áno	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(etoxykarbonyl)fenyl]-1,4,5,8-naftaléntetrakarboxydiimid	nie	áno	nie	0,05		Čistota > 98,1 hmot. %. Používať len ako komonomér (max. 4 %) pre polyestery (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimetyl-6-(1-metylpentadecyl)fenol	áno	nie	áno	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dimetylbenzylidén)sorbitol	áno	nie	nie				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)etyléndiamín, polymér s N-butyl-2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidínamínom a 2,4,6-trichlór-1,3,5-triazínom	áno	nie	nie	5			
768	34850	0143925-92-2	amíny, bis(hydrogénované technické alkyly)oxidované	áno	nie	nie			Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D. Používať len v: a) polyolefínoch do 0,1 hmot. % a v b) PET do 0,25 hmot. %.	(1)
769	74010	0145650-60-8	bis(2,4-di-terc.-butyl-6-metylfenyl)etyl-fosfit	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma fosfitu a fosfátu	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenyl-1,3,5-triazín-2-yl)-5-(hexyloxy)fenol	áno	nie	nie	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
771	34650	0151841-65-5	aluminium hydroxybis [2,2'-metylénbis (4,6-di-terc. butylfenyl)fosfát]	áno	nie	nie	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyklohexyl-2,6-naftalén dikarboxamid	áno	nie	nie	5			
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerytritol difosfit	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma tejto látky, jej oxidovanej formy bis(2,4dikumylfenyl) pentaerytritolfosfátu a produktu jej hydrolýzy 2,4-dikumylfenol)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(terc.-butyl)fenyl-2-butyl-2-etylpropán-1,3-diol-fosfit	áno	nie	áno	2		SML vyjadrené ako suma fosfitu, fosfátu a produktu hydrolýzy = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	diizononyl ester kyseliny 1,2-cyklohexándikarboxylovej	áno	nie	nie		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polydimetylsiloxán, ukončený 3-aminopropyl skupinou, polymér s dicyklohexylmetán-4,4'-diizokyanátom	áno	nie	nie			Frakcia s molekulovou hmotnosťou menšou ako 1 000 Da by nemala byť vyššia ako 1,5 hmot. %	
777	31542	0174254-23-0	kyselina akrylová, metyl-ester, telomér s 1-dodekántiolom, C_{16} až C_{18} alkyl-estery	áno	nie	nie			0,5 % v konečnom produkte	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaerytritol tetrakis	áno	nie	áno	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoxymetyl)fluorén	áno	nie	áno	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
780	81220	0192268-64-7	poly[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametylpiperidín-4-yl)-n-butylamino]-1,3,5-triazín-2,4-diyl][N-(2,2,6,6-tetrametylpiperidín-4-yl)imino]hexán-1,6-diyl[N-(2,2,6,6-tetrametylpiperidín-4-yl)imino]]-ω-[N,N,N′,N′-tetrabutyl-N′′-(2,2,6,6-tetrametylpiperidín-4-yl)imino)hexyl] [1,3,5-triazín-2,4,6-triamíno]-ω-N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazín-2,4-diamín	áno	nie	nie	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylfenyl) benzén	áno	nie	nie	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polydimetylsiloxán, ukončený 3-aminopropyl skupinou, polymér s 1-izokyanáto-3-izokyanátometyl-3,5,5-trimetylcyklohexánom	áno	nie	nie			Frakcia s molekulovou hmotnosťou menšou ako 1 000 Da by nemala byť vyššia ako 1 hmot. %	
783	55910	0736150-63-3	monoglyceridy z ricínového oleja, hydrogenované, acetáty	áno	nie	nie		(32)		

▼M6

784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylpropánamido)-benzén	áno	nie	nie	5			

▼B

785	24910	0000100-21-0	kyselina tereftalová	nie	áno	nie		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-chlórftalanhydrid	nie	áno	nie	0,05		SML vyjadrené ako kyselina 3-chlórftalová	
787	14628	0000118-45-6	4-chlórftalanhydrid	nie	áno	nie	0,05		SML vyjadrené ako kyselina 4-chlórftalová	
788	21498	0002530-85-0	3-(trimetoxysilyl)propyl-metakrylát	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako prostriedok na úpravu povrchov neorganických plnidiel	(1) (11)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
789	60027	—	hydrogenované homopolyméry a/alebo kopolyméry vyrobené z hex-1-énu a/alebo okt-1-énu a/alebo dec-1-énu a/alebo 1-dodekánu a/alebo 1-tetradekánu (Mh: 440-12 000)	áno	nie	nie			Priemerná molekulová hmotnosť nie menej ako 440 Da. Viskozita pri 100 °C nie menej ako 3,8 cSt (3,8 x 10^{-6} m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly(6-morfolíno-1,3,5-triazín-2,4-diyl)[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)-imino]hexametylén[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino)]	áno	nie	nie	5		Priemerná molekulová hmotnosť nie menej ako 2 400 Da. Obsah rezíduí morfolínu ≤ 30 mg/kg, N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)hexán-1,6-diamínu < 15 000 mg/kg a 2,4-dichlór-6-morfolíno-1,3,5-triazínu ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N′′,N′′-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-metyl-2,2,6,6-tetrametyl-piperidín-4-yl)amino)triazín-2-yl)-4,7-diazadekán-1,10-diamín	áno	nie	nie	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(terc.-butyl)-2,2′-dihydroxybifenyl, cyklický ester s kyselinou [3-(3-terc.-butyl-4-hydroxy-5-metylfenyl)propyl]-oxytrihydrogenfosforovou	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma fosfitovej a fosfátovej formy chemickej látky a produktov hydrolýzy	
793	94000	0000102-71-6	trietanolamín	áno	nie	nie	0,05		SML vyjadrené ako súčet trietanolamínu a hydrochloridového aduktu vyjadreného ako trietanolamín	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	kyselina glykolová	nie	áno	nie			Požívať len pri výrobe kyseliny polyglykolovej (PGA) na i) nepriamy styk s potravinami za polyestermi, ako je polyetyléntereftalát (PET) alebo kyselina polyaktová (PLA) a ii) priamy styk s potravinami zmesi PGA do 3 hmot. % v PET alebo PLA.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametylpiperidín-4-yl)-N,N′-diformylhexametyléndiamín	áno	nie	nie	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2’-(1,4-fenylén)bis[4H-3,1-benzoxazín-4-ón]	áno	nie	áno	0,05		SML vrátane sumy produktov jeho hydrolýzy	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	polyester kyseliny adipovej s bután-1,3-diolom, propán-1,2-diolom a 2-etylhexán-1-olom	áno	nie	áno		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	bis(2-etylhexyl) ester kyseliny tereftalovej	áno	nie	nie	60	(32)		
▼M6 799	77708		polyetylénglykolové (EO = 1 až 50) étery lineárnych a rozvetvených primárnych (C_8 až C_{22}) alkoholov	áno	nie	nie	1,8		V súlade s najvyšším prípustným obsahom etylénoxidu, ktorý je stanovený v kritériách čistoty pre prídavné látky v potravinách v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012.	
▼B 800	94425	0000867-13-0	etyl-(dietoxyfosforyl)-acetát	áno	nie	nie			Používať len v PET	
801	30607	—	kyseliny, C_2 až C_{24}, alifatické, lineárne, monokarboxylové, z prírodných olejov a tukov, lítna soľ	áno	nie	nie				
802	33105	0146340-15-0	alkoholy, C_{12} až $_{14}$ sekundárne, β-(2-hydroxyetoxy), etoxylované	áno	nie	nie	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkény(C_{20} až C_{24}) kopolymér s anhydridom kyseliny maleínovej, produkt reakcie so 4-amino-2,2,6,6-tetrametylpiperidínom	áno	nie	nie			Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D. Nepoužívať v styku s potravinami s obsahom alkoholu.	(13)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
804	80510	1010121-89-7	poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-sulfanylpropán-1,3-diyl)-blok-poly(x-oleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooktán-1,8-diyl), prevádzková zmes s x = 1 a/alebo 5, neutralizovaná s kyselinou dodecylbenzénsulfónovou	áno	nie	nie			Používať len ako pomocnú látku pri výrobe polymérov v polyetylénoch (PE), polypropylénoch (PP) a polystyrénoch (PS)	
805	93450	—	oxid titaničitý potiahnutý kopolymérom n-oktyltrichlórsilánu a [pentasodnej soli aminotris(metylén-trihydrogénfosoforitej kyseliny)]	áno	nie	nie			Obsah polyméru na povrchovú úpravu v poťahovanom oxide titaničitom je nižší ako 1 hmotn. %	
806	14876	0001076-97-7	kyselina cyklohexán-1,4-dikarboxylová	nie	áno	nie	5		Používať len na výrobu polyesterov	
▼M3 807	93485	—	nitrid titánu, nanočastice	áno	nie	nie			Žiadna migrácia nanočastíc nitrid titánu. Môže sa používať len v polyetyléntereftaláte (PET) najviac 20 mg/kg. V PET majú aglomeráty priemer 100 – 500 nm a sú tvorené najmä nanočasticami nitrid titánu; primárne častice majú priemer približne 20 nm.	
▼B 808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbenzylidén)propylsorbitol	áno	nie	nie	5		SML vrátane sumy produktov jeho hydrolýzy	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropylfenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenoxy]-1H-benzo[de]izochinolín-1,3(2H)-dión	áno	nie	áno	0,05		Používať len v PET	(6) (14) (15)
810	68119		2,2-dimetylpropán-1,3-diol, diestery a monostery s kyselinou benzoovou a kyselinou 2-etylhexánovou	áno	nie	nie	5	(32)	Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	polyetylénové vosky, oxidované	áno	nie	nie	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	poly(kyselina 12-hydroxystearová)-polyetylénimín kopolymér	áno	nie	nie			Používať len v plastoch do 0,1 hmot. %. Pripravovaný reakciou poly(kyseliny 12-hydroxystearovej) s polyetylénimínom.	
▼B 813	91530	—	alkylové (C_4 až C_{20}) alebo cyklohexylové diestery kyseliny sulfojantárovej a soli	áno	nie	nie	5			
814	91815	—	monoalkylové (C_{10} až C_{16}) polyetylénglykolové estery kyseliny sulfojantárovej a soli	áno	nie	nie	2			
815	94985	—	propylidíntrimetanol, triestery a diestery zmiešané s kyselinou benzoovou a kyselinou 2-etylhexánovou	áno	nie	nie	5	(32)	Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D	
816	45704	—	kyselina 1,2-cyklohexándikarboxylová, soli	áno	nie	nie	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyklo[2.2.1]heptán-2,3dikarboxylová kyselina, dvojsodná so¾	áno	nie	nie	5		Nepoužívať s polyetylénom určeným na styk s kyslými potravinami. Čistota ≥ 96 %.	
818	21530	—	metallysulfónová kyselina, soli	nie	áno	nie	5			
819	68110	—	neodekánovej kyseliny soli	áno	nie	nie	0,05		Nepoužívať v polyméroch, ktoré ktoré prichádzajú do styku s mastnými potravinami. Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D. SML vyjadrené ako neodekánová kyselina.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
820	76420	—	soli kyseliny heptádiovej	áno	nie	nie				
821	90810	—	kyselina stearoyl-2-mliečna, soli	áno	nie	nie				
822	71938	—	kyselina perchlórová, soli	áno	nie	nie	0,05			(4)
823	24889	—	kyselina 5-sulfoizoftalová, soli	nie	áno	nie	5			
854	71943	0329238-24-6	kyselina perfluóroctová, α-substituovaná kopolymérom perfluór-1,2-propylén glykolu a perfluór-1,1-etylén glykolu, ukončená chlórhexafluórpropyloxy skupinami	áno	nie	nie			Používať len do 0,5 % v polymerizácii fluórpolymérov, ktoré sa spracúvajú pri teplotách 340 °C alebo vyšších a slúžia pre výrobky na opakované použitie	
▼M2 855	40560		Kopolymér styrénu, butadiénu a metyl-metakrylátu zosieťovaný s 1,3-butándiol dimetakrylátom	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 12 % pri izbovej teplote alebo nižšej ako izbovej teplote.	
856	40563		Kopolymér styrénu, butadiénu, metyl-metakrylátu a butylakrylátu) zosieťovaný s divinylbenzénom alebo 1,3-butánediol dimetakrylátom	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 12 % pri izbovej teplote alebo nižšej ako izbovej teplote.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
857	66765	0037953-21-2	kopolymér metylmetakrylátu, butylakrylátu, styrénu, glycidyl metakrylátu)	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 2 % pri izbovej teplote alebo nižšej ako izbovej teplote.	

▼M3

858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-terc-butyl-4-hydroxy-5-metylfenyl)propionyloxy)-1,1-dimetyletyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undekán	áno	nie	áno	0,05		SML vyjadrené ako suma látky a jej oxidačného produktu 3-[(3-(3-terc-butyl-4-hydroxy-5-metylfenyl)prop-2-enoyloxy)-1,1-dimetyletyl]-9-[(3-(3-terc-butyl-4-hydroxy-5-metylfenyl)propionyloxy)-1,1-dimetyletyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undekán v rovnováhe s jeho para-chinón-metidovým tautomérom.	(2)

▼M6

859			kopolymér (butadiénu, etylakrylátu, metylmetakrylátu, styrénu) viazaný s divinylbenzénom s nanoštruktúrou	áno	nie	nie			Používať len ako častice v nemäkčenom PVC v množstve do 10 hm. % v kontakte so všetkými typmi potravín pri izbovej alebo nižšej teplote vrátane dlhodobého skladovania. Ak sa používa spolu s FCM č. 998 a/alebo FCM č. 1043, platí pre sumu týchto látok obmedzenie množstva 10 hm. %. Priemer častíc musí byť > 20 nm a najmenej 95 % z ich počtu musí byť > 40 nm.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
860	71980	0051798-33-5	perfluór[2-(poly(n-propoxy))propánová kyselina]	áno	nie	nie			Používať len v polymerizácii fluórpolymérov, ktoré sa spracúvajú pri teplotách 265 °C alebo vyšších a slúžia pre výrobky na opakované použitie	
861	71990	0013252-13-6	perfluór[2-(n-propoxy))propánová kyselina]	áno	nie	nie			Používať len v polymerizácii fluórpolymérov, ktoré sa spracúvajú pri teplotách 265 °C alebo vyšších a slúžia pre výrobky na opakované použitie	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-but-1-én	nie	áno	nie	0,05		SML vrátane produkt hydrolýzy 3,4-dihydroxy-1-but-1-énu Používať len ako komonomér na kopolyméry etylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekándiamín (aj dekán-1,10-diamín)	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako komonomér na výrobu predmetov z polyamidu na opakované použitie v styku s vodnatými, kyslými a mliečnymi potravinami pri izbovej teplote alebo pri krátkodobom styku pri teplote do 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidín	áno	nie	nie	5		Používať len v pevnom poly(vinylchlorid) (PVC) v styku s potravinami obsahujúcimi vodu, ktoré nie sú kyslé a neobsahujú alkohol	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M3 865	40619	0025322-99-0	(butylakrylát, metylmetakrylát, butylmetakrylát) kopolymér	áno	nie	nie			Používať len v: a) pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 1 hmot. %; b) kyseline polyaktovej (PLA) pri max. hladine 5 hmot. %.	
▼B 866	40620	—	(butylakrylát, metylmetakrylát) kopolymér, priečne väzby s alylmetakrylátom	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(butylakrylát, etylmetakrylát, metylmetakrylát) kopolymér	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchlorid) (PVC) pri max. hladine 2 %	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	(etylakrylát, metylmetakrylát) kopolymér	áno	nie	nie			Používať len v: a) pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 2 hmot. %; b) kyseline polyaktovej (PLA) pri max. hladine 5 hmot. %; c) polyetyléntereftaláte (PET) pri max. hladine 5 hmot. %.	
▼B 869	66763	0027136-15-8	(butylakrylát, metylmetakrylát, styrén) kopolymér	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchlorid) (PVC) pri max. hladine 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N′′-tris(2-metylcyklohexyl)-1,2,3-propán-trikarboxamid	áno	nie	nie	5			
▼M4 872		0006607-41-6	2-fenyl-3,3-bis(4-hydroxyfenyl)ftalimidín	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako komonomér v polykarbonátových kopolyméroch	(20)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 873	93460		oxid titaničitý zreagovaný s oktyltrietoxysilánom	áno	nie	nie			Reakčný produkt oxidu titaničitého s najviac 2 hmot. % látky na povrchovú úpravu oktyltrietoxysilánu spracovaného pri vysokých teplotách.	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimetyl-3-(4'-hydroxy-3'-metoxyfenyl)propylsilyloxy, ω-3-dimetyl-3-(4'-hydroxy-3'-metoxyfenyl)propylsilyl polydimetylsiloxan	nie	áno	nie	0,05	(33)	Používať len ako komonomér v polykarbonáte modifikonavom siloxanom. Zmes oligomérov je opísaná týmto vzorcom $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ (50 > n ≥ 26).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	12-hydroxystearová kyselina, oligoméry, reakčné produkty so stearovou kyselinou	áno	nie	áno	5			
878	31335	—	mastné kyseliny (C_8 až C_{22}) zo živočíšnych alebo rastlinných tukov alebo olejov, estery s rozvetvenými alkoholmi, alifatické, jednosýtne, saturované, primárne (C_3 až C_{22})	áno	nie	nie				
879	31336	—	mastné kyseliny (C_8 až C_{22}) zo živočíšnych alebo rastlinných tukov alebo olejov, estery s alkoholmi, lineárne, alifatické, jednosýtne, saturované, primárne (C_1 až C_{22})	áno	nie	nie				
▼M6 880	31348		estery mastných kyselín (C_8 až C_{22}) s pentaerytritolom	áno	nie	nie				

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametylcyklobután-1,3-diol	nie	áno	nie	5		Len pre: a) predmety na opakované použitie určené na dlhodobé skladovanie pri izbovej alebo nižšej teplote a plnení za tepla; b) materiály a predmety na jednorazové použitie ako komonomér s najvyšším prípustným množstvom 35 mol. % diolovej zložky v polyesteroch, a ak sú takéto materiály a predmety určené na dlhodobé skladovanie pri izbovej alebo nižšej teplote tých druhov potravín, ktoré majú obsah alkoholu do 10 % a pre ktoré v tabuľke 2 prílohy III nie je pridelený simulátor D 2. V prípade takýchto materiálov a predmetov na jednorazové použitie môžu platiť podmienky plnenia za tepla.	

▼B

882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimetylfenol	nie	áno	nie	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metyl-1,5-pentándiol	nie	áno	nie	0,05		Používať len v materiáloch, ktoré sú v styku s potravinami na povrchu do hmotnostného pomeru až 0,5 dm^2/kg	
884	34240	0091082-17-6	alkyl(C_{10} až C_{21})sulfónová kyselina, estery s fenolom	áno	nie	nie	0,05		Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	cyklické oligoméry (butylénftalát)	áno	nie	nie			Používať len v plastových materiáloch z poly(etylén tereftalátu) (PET), poly(butylén tereftalátu) (PBT), polykarbonátu (PC), polystyrénu (PS) a pevného poly(vinylchloridu) (PVC) s koncentráciou do 1 hmot. % v styku s potravinami, ktoré obsahujú vodu, kyslými a alkoholovými potravinami na dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	ditetradecylester kyseliny tiodipropiónovej	áno	nie	nie		(14)		
895	47060	0171090-93-0	estery kyseliny 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propiónovej s rozvetvenými a lineárnymi C13-C15 alkoholmi	áno	nie	nie	0,05		Používať len v polyolefínoch v styku s potravinami inými, ako sú mastné výrobky/výrobky s vysokým obsahom alkoholu a mliečne výrobky.	
896	71958	0958445-44-8	amónna soľ kyseliny 3H-perfluór-3-[(3-metoxy-propoxy)propiónovej,	áno	nie	nie			Používať len pri polymerizácii fluórpolymérov: — ktoré sa spracúvajú pri teplotách vyšších ako 280 °C najmenej počas 10 minút, — ktoré sa spracúvajú pri teplotách vyšších ako 190 °C do 30 hmot. % na použitie v zmesiach s polymérmi polyoxymetylénu, a určených na predmety na opakované použitie.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M3										
902		0000128-44-9	sodná soľ 1,1-dioxo-1,2-benzizotiazol-3(2H)-ónu	áno	nie	nie			Látka musí spĺňať osobitné kritériá týkajúce sa čistoty stanovenými v nariadení (EÚ) č. 231/2012 ([8]).	
▼M6										
903		37486-69-4	2*H*-perfluór-[(5,8,11,14-tetrametyl) -tetraetyléneglykol-etyl(propyl)éter]	áno	nie	nie			Používať len ako pomocnú látku pri výrobe polymérov polymerizáciou fluórpolymérov určených: a) na opakované a jednorazové použitie materiálov a predmetov pri spekaní alebo spracovaní (bez spekania) pri teplotách vyšších ako 360 °C počas najmenej 10 minút alebo pri vyšších teplotách a primerane kratších časoch; b) na opakované použitie materiálov a predmetov pri spracovaní (bez spekania) pri teplotách od 300 °C do 360 °C počas najmenej 10 minút.	
▼M2										
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyetyl)dodekánamid	áno	nie	nie	5		Reziduálne množstvo dietanolamínu v plastoch, ako nečistota a produkt rozkladu látky, by nemalo viesť k migrácii dietanolamínu vyššej ako 0,3 mg/kg potravín.	(18)

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
924	94987		propylidíntrimetanol, triestery a diestery zmiešané s kyselinou n-oktánovou a kyselinou n-dekánovou	áno	nie	nie	0,05		Len na použitie v PET v styku so všetkými druhmi potravín iných, ako sú mastné výrobky, výrobky s vysokým obsahom alkoholu a mliečne výrobky.	
926	71955	0908020-52-0	amónna soľ kyseliny perfluór[(2-etyloxy-etoxy)octovej	áno	nie	nie			Používať len pri polymerizácii fluórpolymérov, ktoré sa spracúvajú pri teplotách vyšších ako 300 °C počas najmenej 10 minút.	
▼M6 969		24937-78-8	vosk z kopolyméru (etylén)vinylacetátu	áno	nie	nie			Používať len ako prídavná látka do polymérov v množstve do 2 hm. % v polyolefínoch. Migrácia oligomerickej frakcie s nízkou molekulárnou hmotnosťou pod 1 000 Da nesmie presiahnuť 5 mg/kg potravín.	
▼M2 971	25885	0002459-10-1	trimetylester kyseliny benzénhexakarboxylovej	nie	áno	nie			Používať len ako komonomér do 0,35 hmot. % na výrobu modifikovaných polyesterov určených na používanie v styku s vodnatými a suchými potravinami, ktoré na povrchu neobsahujú voľné tuky.	(17)

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
972	45197	0012158-74-6	hydroxid-fosforečnan meďnatý	áno	nie	nie				
973	22931	0019430-93-4	perfluórbutyletylén	nie	áno	nie			Používať len ako komonomér do 0,1 hmot. % pri polymerizácii fluórpolymérov sintrovaných pri vysokých teplotách.	
974	74050	939402-02-5	zmes 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl a 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triesterov kyseliny fosforečnej	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma fosfitovej a fosfátovej formy látky a produktu hydrolýzy 4-t-amylfenolu. Migrácia produktu hydrolýzy 2,4-di-t-amylfenolu by nemala prekročiť 0,05 mg/kg.	
▼M3 979	79987	—	kopolymér (polyetyléntereftalát, hydroxylovaný polybutadién, pyromellitanhydrid)	áno	nie	nie			Používať len v polyetyléntereftaláte (PET) pri max. hladine 5 hmot. %.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(izokyanátometyl)benzén	nie	áno	nie		(34)	SML(T) sa týka migrácia produktu jeho hydrolýzy, 1,3-benzéndimetánamínu. Používať len ako komonomér pri výrobe povlaku strednej vrstvy na poly(etyléntereftalátový) polymérový film vo viacvrstvovom filme.	
▼M6 998			neviazaný kopolymér (butadiénu, etylakrylátu, metylmetakrylátu, styrénu) s nanoštruktúrou	áno	nie	nie			Používať len ako častice v nemäkčenom PVC v množstve do 10 hm. % v kontakte so všetkými typmi potravín pri izbovej alebo nižšej teplote vrátane dlhodobého skladovania. Ak sa používa spolu s FCM č. 859 a/alebo FCM č. 1043, platí pre sumu týchto látok obmedzenie množstva 10 hm. %. Priemer častíc musí byť > 20 nm a najmenej 95 % z ich počtu musí byť > 40 nm.	
1017		25618-55-7	polyglycerol	áno	nie	nie			Na spracovanie za podmienok, ktoré zabraňujú rozkladu látky a pri teplote najviac 275 °C.	

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1043			kopolymér (butadiénu, etylakrylátu, metylmetakrylátu, styrénu) viazaný s (bután-1,3-diol)-dimetakrylátom s nanoštruktúrou	áno	nie	nie			Používať len ako častice v nemäkčenom PVC v množstve do 10 hm. % v kontakte so všetkými typmi potravín pri izbovej alebo nižšej teplote vrátane dlhodobého skladovania. Ak sa používa spolu s FCM č. 859 a/alebo FCM č. 998, platí pre sumu týchto látok obmedzenie množstva 10 hm. %. Priemer častíc musí byť > 20 nm a najmenej 95 % z ich počtu musí byť > 40 nm.	

▼B

([1]) Ú. v. EÚ L 302, 19.11.2005, s. 28.
([2]) Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32.
([3]) Ú. v. EÚ L 253, 20.9.2008, s. 1.
►M6 ([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1). ◄
([5]) Ú. v. EÚ L 158, 18.6.2008, s. 17.
►M1 ([6]) Dojča ako sa definuje v článku 2 smernice 2006/141/ES.
([7]) Toto obmedzenie sa uplatňuje od 1. mája 2011, pokiaľ ide o výrobu, a od 1. júna 2011, pokiaľ ide o uvádzanie na trh a dovoz do Únie. ◄
►M3 ([8]) Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1. ◄

▼B

2. **Skupinové obmedzenie látok**

V tabuľke 2 so skupinovými obmedzeniami sa nachádzajú tieto informácie:

1. stĺpec (Číslo skup. obmedzenia): uvádza identifikačné číslo skupiny látok, pre ktoré platí skupinové obmedzenie. Predstavuje číslo uvedené v 9. stĺpci tabuľky 1 tejto prílohy.

2. stĺpec (Číslo FCM): uvádza jedinečné identifikačné čísla látok, pre ktoré platí skupinové obmedzenie. Predstavuje číslo uvedené v 1. stĺpci tabuľky 1 tejto prílohy.

3. stĺpec (SML (T) [mg/kg]): uvádza celkový špecifický migračný limit platný pre súčet látok v rámci tejto skupiny. Je vyjadrený v jednotke mg látky na kilogram potraviny. ND znamená, že látka nemigruje v zistiteľných množstvách.

4. stĺpec (špecifikácia skupinového obmedzenia): uvádza informáciu o látke, ktorej molekulová hmotnosť predstavuje základ pre vyjadrenie výsledku.

Tabuľka 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Číslo skup. obmedze-nia	Číslo FCM	SML (T) [mg/kg]	Špecifikácia skup. obmedzenia
1	128 211	6	vyjadrené ako acetaldehyd
2	89 227 263	30	vyjadrené ako etylénglykol
3	234 248	30	vyjadrené ako kyselina maleínová
4	212 435	15	vyjadrené ako kaprolaktám
5	137 472	3	vyjadrené ako súčet látok
6	412 512 513 588	1	vyjadrené ako jód
7	19 20	1,2	vyjadrené ako terciárny amín
8	317 318 319 359 431 464	6	vyjadrené ako súčet látok
9	650 695 697 698 726	0,18	vyjadrené ako cín

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	vyjadrené ako cín
11	66 645 657	1,2	vyjadrené ako cín
12	444 469 470	30	vyjadrené ako súčet látok
13	163 285	1,5	vyjadrené ako súčet látok
▼M2 14	294 368 894	5	vyjadrené ako suma látok a ich oxidačných produktov
▼M6 15	98 196 344	15	vyjadrené ako formaldehyd
▼B 16	407 583 584 599	6	vyjadrené ako bór Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 98/83/ES
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	vyjadrené ako podiel izokyanátu

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	vyjadrené ako súčet látok
19	505 516 519	10	vyjadrené ako SO_2
20	290 386 390	30	vyjadrené ako súčet látok
21	347 349	5	vyjadrené ako kyselina 1,2,4-benzéntrikarboxylová
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	vyjadrené ako kyselina akrylová
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	vyjadrené ako kyselina metakrylová
24	756 758	5	vyjadrené ako súčet látok
25	720 747	0,05	súčet mono-n-dodecylcín tri(izooktylmercaptoacetát), di-n-dodecylcín bis(izooktylmerkaptoacetát), monododecylcín trichlorid a di-dodecylcín dichlorid) vyjadrený ako súčet mono- a di-dodecylcín chloridu
26	728 729	9	vyjadrené ako súčet látok
27	188 291	5	vyjadrené ako kyselina izoftalová

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	vyjadrené ako kyselina tereftalová
29	342 672	0,05	vyjadrené ako súčet kyseliny 6-hydroxyhexánovej a kaprolaktónu
▼M6 30	254 344 672	5	vyjadrené ako bután-1,4-diol
▼B 31	73 797	30	vyjadrené ako súčet látok
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	vyjadrené ako súčet látok
▼M3 33	180 874	ND	vyjadrené ako eugenol
▼M4 34	421 988	0,05	Vyjadrené ako 1,3-benzéndimetanamín

▼B

3. **Poznámky k overeniu súladu**

V tabuľke 3 s poznámkami na overenie súladu sa nachádzajú nasledujúce informácie:

1. stĺpec (Číslo poznámky): uvádza identifikačné číslo poznámky. Predstavuje číslo uvedené v 11. stĺpci tabuľky 1 tejto prílohy.

2. stĺpec (Poznámky k overeniu súladu): uvádza predpisy, ktoré sa dodržiavajú pri testovaní súladu látky so špecifickými migračnými limitmi alebo inými obmedzeniami, alebo uvádza poznámky o situáciách, v ktorých existuje riziko nesúladu.

▼B

Tabuľka 3

(1)	(2)
Č. poznám-ky	Poznámky k overeniu súladu
(1)	Overenie súladu podľa reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku s potravinou (QMA), kým bude k dispozícii analytická metóda.
(2)	Existuje riziko prekročenia hodnoty SML alebo OML v tukových potravinových simulátoroch.
(3)	Existuje riziko, že migrácia látky zhorší organoleptické vlastnosti potraviny pri styku, a že konečný výrobok potom nebude v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. c rámcového nariadenia (ES) č. 1935/2004.
▼M3 (4)	Keď dôjde ku kontaktu s tukom, skúška zhody sa musí vykonať pomocou nasýtených tukových potravinových simulátorov, napríklad simulátora D2.
▼B (5)	Skúška zhody, keď sa vyskytuje kontakt s tukom, sa musí urobiť pomocou izooktánu ako náhradného simulátora D2 (nestabilnej).
(6)	Migračný limit by sa mohol prekročiť pri veľmi vysokej teplote.
(7)	Ak sa robí skúška na potravine, je potrebné vziať do úvahy prílohu V, časť 1.4.
(8)	Overenie súladu podľa reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku s potravinou (QMA), QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Overenie súladu podľa reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku s potravinou (QMA), kým bude k dispozícii analytická metóda pre skúšku migrácie. Pomer povrchu k množstvu potravy musí byť nižší ako 2 dm^2/kg.
(10)	Overenie súladu podľa reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku s potravinou (QMA) v prípade reakcie s potravinou alebo náhradou.
(11)	Použiteľná je len analytická metóda na stanovenie zvyškového monoméru v upravenej výplni.
(12)	Existuje riziko prekročenia hodnoty SML polyolefínmi.
(13)	Použiteľná je len metóda na stanovenie obsahu polyméru a metóda na stanovenie východiskových látok v potravinových simulátoroch.
(14)	Existuje riziko prekročenia hodnoty SML v plaste s obsahom viac ako 0,5 % látky z hľadiska hmotnosti.

▼B

(1)	(2)
(15)	Existuje riziko prekročenia hodnoty SML pri styku s potravinami s vysokým obsahom alkoholu.
(16)	Existuje riziko prekročenia hodnoty SML polyetylénom s nízkou hustotou (LDPE) s obsahom viac ako 0,3 % látky z hľadiska hmotnosti pri styku s tukovými potravinami.
(17)	Použiteľná je len metóda na stanovenie reziduálnych zvyškov látky v polyméri.
▼M2 (18)	Existuje riziko, že SML by sa mohol prekročiť v prípade nízkohustotného polyetylénu (LDPE)
(19)	Existuje riziko, že OML by sa mohol prekročiť v priamom styku s vodnatými potravinami v prípade kopolymérov etylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH)
▼M4 (20)	Táto látka obsahuje anilín ako nečistotu; je nutné overiť zhodu s obmedzením stanoveným pre primárne aromatické amíny v bode 2 prílohy II.
▼M6 (21)	V prípade reakcie s potravinami alebo simulátormi zahŕňa overovanie súladu aj overenie, či nedošlo k prekročeniu migračných limitov formaldehydu a bután-1,4-diolu ako produktov hydrolýzy.

▼B

4. **Podrobná špecifikácia látok**

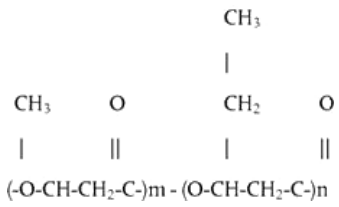
V tabuľke 4 s podrobnými špecifikáciami látok sa nachádzajú tieto informácie:

1. stĺpec (Číslo FCM): uvádza jedinečné identifikačné číslo látok (uvedené v 1. stĺpci tabuľky 1 tejto prílohy), ktorých sa špecifikácia týka.

2. stĺpec (Podrobná špecifikácia látky): uvádza špecifikácia látky.

▼B

Tabuľka 4

(1)	(2)	
Číslo FCM	Podrobná špecifikácia látky	
744	Definícia	Kopolyméry sa vyrábajú riadenou fermentáciou baktériami Alcaligenes eutrophus pomocou zmesí glukózy a kyseliny propiónovej ako zdrojov uhlíka. Použitý organizmus nie je geneticky upravený a pochádza z jedného kmeňa nekultivovaného organizmu Alcaligenes eutrophus H16 NCIMB 10442. Hlavná populácia organizmov sa skladuje ako lyofilizované ampule. Fermentačné populácie sa pripravujú z hlavnej populácie a skladujú v tekutom dusíku a používajú na prípravu inokula pre kvasnú nádobu. Vzorky z kvasnej nádoby sa budú skúmať denne aj mikroskopicky a súčasne z hľadiska zmien morfológie kolónií na rôznych agaroch pri rôznych teplotách. Kopolyméry sa izolujú od tepelne spracovaných baktérií riadenou digesciou ostatných bunečných zložiek, praním a sušením. Tieto kopolyméry sa bežne dodávajú ako presne namiešané, teplom tvarované granule obsahujúce prísady ako nukleačné činidlá, zmäkčovadlá, plnivá, stabilizátory a pigmenty, ktoré spoločne spĺňajú všeobecné a špecifické požiadavky.
	Chemický názov	Poly(3-D-hydroxybutanoát-ko-3-D-hydroxypentanoát)
	Číslo CAS	0080181-31-3
	Štruktúrny vzorec	 kde n/(m + n) je vyššie ako 0 a nižšie ako alebo rovné 0,25
	Priemerná molekulová hmotnosť	Nie menej ako 150 000 daltonov (merané gélovou permeačnou chromatografiou)
	Chemický rozbor	Nie menej ako 98 % obsahu poly(3-D-hydroxybutanoát-ko-3-D-hydroxypentanoátu) na základe analýzy po hydrolýze na zmesi kyseliny 3-D-hydroxybutánovej a 3-D-hydroxypentánovej.

▼B

(1)	(2)	
	Opis	Biely až takmer biely prášok po izolácii.
	Charakteristika Identifikačné skúšky: Rozpustnosť	Rozpustné v chlórovaných uhľovodíkoch, ako sú chloroform alebo dichlórmetán, ale prakticky nerozpustné v etanole, alifatických alkánoch a vode.
	Obmedzenie	QMA kyseliny krotónovej je 0,05 mg/6 dm^2
	Čistota	Pred granuláciou musí surový kopolymérový prášok obsahovať:
	— dusík	Nie viac ako 2 500 mg/kg plastu
	— zinok	Nie viac ako 100 mg/kg plastu
	— meď	Nie viac ako 5 mg/kg plastu
	— olovo	Nie viac ako 2 mg/kg plastu
	— arzén	Nie viac ako 1 mg/kg plastu
	— chróm	Nie viac ako 1 mg/kg plastu

▼B

PRÍLOHA II

Obmedzenia pre materiály a predmety

1. Plastové materiály a predmety neuvoľňujú tieto látky v množstvách presahujúcich nižšie uvedené špecifické migračné limity:

   bárium = 1 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora,

   kobalt = 0,05 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora,

   meď = 5 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora,

   železo = 48 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora,

   lítium = 0,6 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora,

   mangán = 0,6 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora,

   zinok = 25 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora.

2. Plastové materiály a predmety neuvoľňujú do potravín a potravinových simulátorov v zistiteľnom množstve primárne aromatické amíny s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v tabuľke 1 prílohy I. Detekčný limit je 0,01 mg látky na kilogram potraviny alebo potravinového simulátora. Detekčný limit platí pre súčet uvoľnených primárnych aromatických amínov.

▼B

PRÍLOHA III

Potravinové simulátory

1. **Potravinové simulátory**

Na potvrdenie súladu plastových materiálov a predmetov, ktoré doposiaľ neprišli do styku s potravinami, sa použijú potravinové simulátory uvedené v tabuľke 1 nižšie.

Tabuľka 1

Zoznam potravinových simulátorov

Potravinový simulátor	Skratka
Etanol 10 % (obj./obj.)	Potravinová simulátor A
Kyselina octová 3 % (hm./obj.)	Potravinová simulátor B
Etanol 20 % (obj./obj.)	Potravinová simulátor C
Etanol 50 % (obj./obj.)	Potravinová simulátor D1
Rastlinný olej (*)	Potravinová simulátor D2
poly(2,6-difenyl-p-fenylén oxid), veľkosť častíc 60-80 (sieť), veľkosť pórov 200 nm	Potravinová simulátor E

(*) Môže to byť akýkoľvek rastlinný olej s distribúciou mastných kyselín

Počet atómov uhlíka v reťazci mastnej kyseliny: počet nenasýtených väzieb	6 – 12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Rozsah zloženia mastných kyselín vyjadrený ako % (hm./hm.) metylesterov plynovou chromatografiou	< 1	< 1	1,5 – 20	< 7	15 – 85	5 – 70	< 1,5

2. **Všeobecné pridelenie potravinových simulátorov potravinám**

Potravinové simulátory A, B a C sa prideľujú potravinám, ktoré majú hydrofilný charakter a sú schopné extrahovať hydrofilné látky. Potravinový simulátor B sa používa pre tie potraviny, ktoré majú pH nižšie ako 4,5. Potravinový simulátor C sa používa pre potraviny s obsahom alkoholu (najviac 20 % alkoholu) a tie potraviny, ktoré obsahujú relevantné množstvo organických zložiek, ktoré robia potravinu lipofilnejšou.

Potravinové simulátory D1 a D2 sa prideľujú potravinám, ktoré majú lipofilný charakter a sú schopné extrahovať lipofilné látky. Potravinový simulátor D1 sa používa pre potraviny s obsahom alkoholu (viac ako 20 % alkoholu) a pre olej vo vodných emulziách. Potravinový simulátor D2 sa používa pre potraviny, ktoré obsahujú voľné tuky na povrchu.

Potravinový simulátor E sa prideľuje na účely skúšky špecifickej migrácie do suchých potravín.

3. **Konkrétne pridelenie potravinových simulátorov potravinám na účely skúšky migrácie z materiálov a predmetov, ktoré doposiaľ neprišli do styku s potravinami**

Na účely skúšky migrácie z materiálov a predmetov, ktoré doposiaľ neprichádzajú do styku s potravinami, sa vyberajú potravinové simulátory zodpovedajúce určitej kategórii potravín podľa tabuľky 2 uvedenej nižšie.

▼B

Na účely skúšky celkovej migrácie z materiálov a predmetov určených na styk s rôznymi kategóriami potravín alebo kombináciou kategórií potravín sa použije pridelenie potravinových simulátorov podľa bodu 4.

V tabuľke 2 sa nachádzajú tieto informácie:

1. stĺpec (Referenčné číslo): uvádza referenčné číslo kategórie potravín.

2. stĺpec (Opis potraviny): uvádza opis potravín patriacich do príslušnej kategórie potravín.

3. stĺpec (Potravinový simulátor): obsahuje podstĺpce pre každý potravinový simulátor.

Potravinový simulátor, pri ktorom je v príslušnom podstĺpci 3. stĺpca uvedený znak „X“, sa používa na skúšku migrácie z materiálov a predmetov, ktoré doposiaľ neprišli do styku s potravinami.

Pre kategórie potravín, ktoré majú v podstĺpci D2 uvedený znak „X“, za ktorým nasleduje lomka a číslo, sa výsledok skúšky migrácie pred porovnaním výsledku s migračným limitom delí týmto číslom. Toto číslo je korekčný koeficient uvedený v bode 4.2 prílohy V k tomuto nariadeniu.

Pre kategóriu potravín 01.04. sa potravinový simulátor D2 nahrádza 95 %-ným etanolom.

Pre kategórie potravín, ktoré majú v podstĺpci B uvedený znak „X“, za ktorým nasleduje znak (*), sa môže testovanie s potravinovým simulátorom B vynechať, ak je pH potraviny vyššie než 4,5.

Pre kategórie potravín, ktoré majú v podstĺpci D2 uvedený znak „X“, za ktorým nasleduje znak (**), sa môže vynechať skúška s potravinovým simulátorom D2, ak je možné dokázať pomocou vhodnej skúšky, že plastový materiál prichádzajúci do styku s potravinami neprichádza do styku s tukmi.

Tabuľka 2

Pridelenie potravinových simulátorov podľa kategórie potravín

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Nápoje**						
01.01	Nealkoholické nápoje alebo alkoholické nápoje s obsahom alkoholu nižším ako alebo rovným 6 % obj.:						
	A. Číre nápoje:		X(*)	X			
	Vody, mušty, číre ovocné alebo zeleninové šťavy s normálnou koncentráciou alebo koncentrované, ovocné nektáre, malinovky, sirupy, horké nápoje, odvary, čaje, káva, pivo, nealkoholické nápoje, energetické nápoje a podobné, ochutené vody, tekutý kávový extrakt						

▼B

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Mútne nápoje:		X(*)		X		
	Šťavy a nektáre a nealkoholické nápoje obsahujúce ovocnú dužinu, mušty obsahujúce ovocnú dužinu, tekutá čokoláda						
01.02	Alkoholické nápoje s obsahom alkoholu od 6 % do 20 % obj.			X			
01.03	Alkoholické nápoje s obsahom alkoholu viac ako 20 % a všetky krémové likéry				X		
01.04	Rôzne: nedenaturovaný etylalkohol		X(*)			Náhrada 95 %-ný etanol	
02	**Obilniny, cereálne výrobky, pečivo, sušienky, koláče a iné pekárenské výrobky**						
02.01	Škroby						X
02.02	Obilniny, nespracované, extrudované, v tvare vločiek (vrátane praženej kukurice, kukuričných vločiek a pod.)						X
02.03	Obilná múka a krupica						X
02.04	Suché cestoviny, napr. makaróny, špagety a podobné výrobky, a čerstvé cestoviny						X
02.05	Pečivo, sušienky, koláče, chlieb a iné pekárenské výrobky, suché:						
	A. S tukovými látkami na povrchu					X/3	
	B. Iné						X
02.06	Pečivo, koláče, chlieb, cesto a iné pekárenské výrobky, čerstvé:						
	A. S tukovými látkami na povrchu					X/3	
	B. Iné						X
03	**Čokoláda, cukor a výrobky z nich**						
	Cukrárenské výrobky						
03.01	Čokoláda, čokoládou poliate výrobky, náhradky a výrobky poliate náhradami					X/3	

▼B

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	Cukrárenské výrobky:						
	A. V pevnej forme:						
	I. S tukovými látkami na povrchu					X/3	
	II. Iné						X
	B. Vo forme pasty:						
	I. S tukovými látkami na povrchu					X/2	
	II. Vlhké			X			
03.03	Cukor a výrobky z cukru						
	A. V pevnej forme: kryštálový alebo práškový						X
	B. Melasa, cukrové sirupy, med a pod.	X					
04	**Ovocie, zelenina a výrobky z nich**						
04.01	Celé ovocie, čerstvé alebo chladené, v šupke						
04.02	Spracované ovocie:						
	A. Sušené alebo dehydrované ovocie, celé, rezané, múčka alebo prášok						X
	B. Ovocie vo forme pyré, zaváraniny, pasty alebo vo vlastnej šťave alebo cukrovom sirupe (džemy, kompóty a podobné výrobky)		X(*)	X			
	C. Ovocie konzervované v tekutom médiu:						
	I. V olejovom médiu					X	
	II. V alkoholovom médiu				X		
04.03	Orechy (arašidy, gaštany, mandle, lieskové oriešky, vlašské orechy, píniové oriešky a iné):						
	A. V škrupine, sušené, vo forme lupienkov alebo prášku						X

▼B

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. V škrupine a pražené						X
	C. Vo forme pasty alebo krému	X				X	
04.04	Celá zelenina, čerstvá alebo chladená, v šupke						
04.05	Spracovaná zelenina:						
	A. Sušená alebo dehydrovaná zelenina, celá, rezaná alebo vo forme múčky alebo prášku						X
	B. Čerstvá zelenina, šúpaná alebo rezaná	X					
	C. Zelenina vo forme pyré, zaváraniny, pasty alebo vo vlastnej šťave (vrátane nakladanej a v náleve)		X(*)	X			
	D. Zaváraná zelenina:						
	I. V olejovom médiu	X				X	
	II. V alkoholovom médiu				X		
05	**Tuky a oleje**						
05.01	Živočíšne a rastlinné tuky a oleje, či už prírodné alebo upravené (vrátane kakaového masla, masti, stuhnutého masla)					X	
05.02	Margarín, maslo a iné tuky a oleje vyrobené z vodných emulzií v oleji					X/2	
06	**Živočíšne produkty a vajcia**						
06.01	Ryby:						
	A. Čerstvé, chladené, spracované, solené alebo údené vrátane rybích ikier	X				X/3(**)	
	B. Konzervované ryby:						
	I. V olejovom médiu	X				X	
	II. Vo vodnom médiu		X(*)	X			
06.02	Kôrovce a mäkkýše (vrátane ustríc, mušlí, slimákov)						

▼B

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
	A Čerstvé v ulite						
	B. S odstránenou ulitou, spracované, konzervované alebo varené s ulitou						
	I. V olejovom médiu	X				X	
	II. Vo vodnom médiu		X(*)	X			
06.03	Mäso zo všetkých druhov zvierat (vrátane hydiny a zveriny):						
	A. Čerstvé, chladené, solené, údené	X				X/4(**)	
	B. Spracované mäsové výrobky (napr. šunka, saláma, slanina, klobásy a iné) alebo vo forme pasty, krému	X				X/4(**)	
	C. Marinované mäsové výrobky v olejovom médiu	X				X	
06.04	Konzervované mäso:						
	A. V tukovom alebo olejovom médiu	X				X/3	
	B. Vo vodnom médiu		X(*)		X		
06.05	Celé vajcia, žĺtok, vaječný bielok						
	A. Práškové alebo sušené alebo mrazené						X
	B. Tekuté a varené				X		
07	**Mliečne výrobky**						
07.01	Mlieko						
	A. Mlieko a mliečne nápoje plnotučné, čiastočne sušené a odtučnené alebo čiastočne odtučnené				X		
	B. Sušené mlieko, vrátane dojčenskej výživy (na báze sušeného plnotučného mlieka)						X
07.02	Fermentované mlieko, ako jogurt, cmar a podobné výrobky		X(*)		X		
07.03	Smotana a kyslá smotana		X(*)		X		

▼B

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	Syry:						
	A. Celé, s nejedlou kôrkou						X
	B. Prírodný syr bez kôrky alebo s jedlou kôrkou (gouda, hermelín a pod.) a tavený syr					X/3(**)	
	C. Spracovaný syr (mäkký syr, cottage cheese a pod.)		X(*)		X		
	D. Konzervovaný syr:						
	I. V olejovom médiu	X				X	
	II. Vo vodnom médiu (feta, mozarrella a pod.)		X(*)		X		
08	**Rôzne výrobky**						
08.01	Ocot		X				
08.02	Smažené alebo pečené potraviny:						
	A. Smažené zemiaky, krokety a pod.	X				X/5	
	B. Živočíšneho pôvodu	X				X/4	
08.03	Základy polievok, bujóny, omáčky, v tekutej, pevnej alebo práškovej forme (extrakty, koncentráty); homogenizované zložené potravinové prípravky, hotové jedlá vrátane kvasníc a kypriacich látok						
	A. Práškové alebo sušené:						
	I. Tukového charakteru					X/5	
	II. Iné						X
	B. V akejkoľvek forme okrem práškové a sušenej:						
	I. Mastnej povahy	X	X(*)			X/3	
	II. Iné		X(*)	X			
08.04	Omáčky:						
	A. Vodnatej konzistencie		X(*)	X			

▼B

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Tukového charakteru, napr. majonézy, omáčky na báze majonézy, šalátové smotanové omáčky a iné omáčky na báze oleja/vody, napr. kokosové omáčky	X	X(*)			X	
08.05	Horčica (s výnimkou sušenej horčice v položke 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sendviče, opekaný pizzový chlieb a pod., obsahujúce akýkoľvek druh potraviny						
	A. S tukovými látkami na povrchu	X				X/5	
	B. Iné						X
08.07	Zmrzliny			X			
08.08	Sušené potraviny:						
	A. S tukovými látkami na povrchu					X/5	
	B. Iné						X
08.09	Mrazené alebo hlboko zmrazené potraviny						X
08.10	Koncentrované výťažky z obsahom alkoholu rovným alebo vyšším ako 6 % obj.		X(*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakaový prášok, vrátane odtučneného a veľmi odtučneného						X
	B. Kakaová hmota					X/3	
08.12	Káva, pražená alebo nepražená, bez kofeínu alebo rozpustná, náhrada kávy, granulovaná alebo v prášku						X
08.13	Aromatické byliny a iné bylinky, ako je harmanček, ibištek, mäta, čaj, limetový kvet a iné						X
08.14	Koreniny a pochutiny v prírodnom stave, ako je škorica, klinček, prášková horčica, korenie, vanilka, šafran, soľ a iné						X
08.15	Korenie a ochucovadlá v olejovom médiu, ako je pesto, karí pasta					X	

▼B

4. **Pridelenie potravinových simulátorov na účely skúšky celkovej migrácie**

Na preukázanie dodržania celkového migračného limitu v prípade všetkých druhov potravín sa vykonáva skúška v destilovanej vode alebo vode rovnakej kvality alebo s potravinovým simulátorom A, potravinovým simulátorom B alebo potravinovým simulátorom D2.

Na preukázanie dodržania celkového migračného limitu v prípade všetkých druhov potravín okrem kyslých potravín sa vykonáva skúška v destilovanej vode alebo vode rovnakej kvality alebo s potravinovým simulátorom A a potravinovým simulátorom D2.

Na preukázanie dodržania celkového migračného limitu v prípade všetkých druhov potravín s obsahom vody a potravín s obsahom alkoholu a v prípade mliečnych výrobkov sa vykonáva skúška s potravinovým simulátorom D1.

Na preukázanie dodržania celkového migračného limitu v prípade všetkých druhov potravín s obsahom vody, kyslých potravín a potravín s obsahom alkoholu a v prípade mliečnych výrobkov sa vykonáva skúška s potravinovým simulátorom D1 a potravinovým simulátorom B.

Na preukázanie dodržania celkového migračného limitu v prípade všetkých druhov potravín s obsahom vody a potravín s obsahom alkoholu najviac 20 % sa vykonáva skúška s potravinovým simulátorom C.

Na preukázanie dodržania celkového migračného limitu v prípade všetkých druhov potravín s obsahom vody, kyslých potravín a potravín s obsahom alkoholu najviac 20 % sa vykonáva skúška s potravinovým simulátorom C a potravinovým simulátorom B.

▼B

PRÍLOHA IV

Vyhlásenie o zhode

Písomné vyhlásenie uvedené v článku 15 obsahuje tieto informácie:

(1) totožnosť a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vystavuje vyhlásenie o zhode,

(2) totožnosť a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža plastové materiály alebo predmety alebo produkty medzistupňov výroby alebo látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov,

(3) totožnosť materiálov, predmetov, produktov medzistupňov výroby alebo látok určených na výrobu uvedených materiálov a predmetov,

(4) dátum vyhlásenia,

(5) potvrdenie, že plastové materiály alebo predmety, produkty medzistupňov výroby alebo látky spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v tomto nariadení a nariadení (ES) č. 1935/2004,

(6) príslušné informácie súvisiace s použitými látkami alebo produktmi ich rozkladu, pre ktoré sú stanovené obmedzenia alebo špecifikácie v prílohách I a II tohto nariadenia, aby prevádzkovatelia podnikov v ďalšej fáze mohli zabezpečiť dodržanie uvedených obmedzení,

(7) príslušné informácie súvisiace s látkami, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie z hľadiska potravín, získané na základe experimentálnych údajov alebo teoretických výpočtov úrovne špecifickej migrácie a prípadne kritériá čistoty v súlade so smernicami 2008/60/ES, 95/45/ES a 2008/84/ES, ktoré umožnia používateľovi týchto materiálov alebo predmetov zabezpečiť súlad s príslušnými ustanoveniami EÚ alebo, v prípade ich neexistencie, s vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa potravín,

(8) špecifikácie súvisiace s používaním materiálov alebo predmetov, napríklad:

   i) typ alebo typy potravín, s ktorými majú prichádzať do styku,

   ii) čas a teplotu ošetrenia a skladovania pri styku s potravinami,

   iii) pomer povrchovej plochy prichádzajúcej do styku s potravinami a objemu, použitý na dosiahnutie súladu materiálu alebo predmetu s predpismi,

(9) keď sa použije funkčná bariéra vo viacvrstvovom materiáli alebo predmete, potvrdenie o tom, že je materiál alebo výrobok v súlade s požiadavkami článku 13 ods. 2, 3 a 4 alebo článku 14 ods. 2 a 3 tohto nariadenia.

▼B

PRÍLOHA V

SKÚŠKA ZHODY

Na účely skúšky zhody z hľadiska migrácie z plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami platia tieto všeobecné pravidlá.

KAPITOLA 1

Skúška špecifickej migrácie z materiálov a predmetov, ktoré už prichádzajú do styku s potravinami

1.1. **Príprava vzorky**

Materiál alebo predmet sa skladuje podľa pokynov uvedených na etikete obalu, alebo za podmienok primeraných pre balené potraviny, ak nie sú uvedené žiadne pokyny. Styk potraviny s materiálom alebo predmetom sa preruší pred uplynutím dátumu spotreby alebo akéhokoľvek výrobcom uvedeného dátumu, do ktorého by sa mal produkt spotrebovať z dôvodu kvality alebo bezpečnosti.

1.2. **Podmienky testovania**

S potravinami sa zaobchádza v súlade s pokynmi na tepelnú úpravu uvedenými na obale v prípade, ak sa má potravina tepelne upravovať. Časti potravín, ktoré nie sú určené na konzumáciu, sa odstránia a zlikvidujú. Zvyšok sa homogenizuje a analyzuje z hľadiska migrácie. Výsledky analýzy sa vždy prepočítavajú na hmotnosť potraviny, ktorá je určená na konzumáciu a prichádza do styku s materiálom.

1.3. **Analýza migrujúcich látok**

Špecifická migrácia sa analyzuje v potravinách pomocou analytickej metódy v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004.

1.4. **Špeciálne prípady**

Keď sa vyskytne kontaminácia zo zdrojov iných, ako sú materiály prichádzajúce do styku s potravinami, musí sa vziať do úvahy pri skúške zhody materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, najmä z hľadiska ftalátov (FCM látka 157, 159, 283, 728, 729) uvedených v prílohe I.

KAPITOLA 2

Skúška špecifickej migrácie z materiálov a predmetov, ktoré doposiaľ neprichádzajú do styku s potravinami

2.1. **Overovacia metóda**

V prípade potravín sa overenie dodržania migračných limitov vykonáva pri najextrémnejších časových a teplotných podmienkach predpokladaných pri skutočnom použití pri zohľadnení odsekov 1.4, 2.1.1, 2.1.6 a 2.1.7.

V prípade potravinových simulátorov sa overenie dodržania migračných limitov vykonáva pomocou tradičných skúšok migrácie v súlade s predpismi stanovenými v odsekoch 2.1.1 až 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Príprava vzorky*

S materiálom alebo predmetom sa musí zaobchádzať podľa sprievodných pokynov alebo ustanovení uvedených vo vyhlásení o zhode.

Migrácia sa určuje priamo na materiáli alebo predmete, alebo, ak to nie je uskutočniteľné, na vzorke odobratej z materiálu alebo predmetu, alebo na reprezentatívnej vzorke tohto materiálu alebo predmetu. Pre každý potravinový simulátor alebo druh potraviny sa používa nová skúšobná vzorka. Iba tie časti vzorky, ktoré sú určené na styk s potravinami pri skutočnom použití, sa privedú do styku s potravinovým simulátorom alebo potravinou.

2.1.2. *Výber potravinového simulátora*

Materiály a predmety určené na styk so všetkými druhmi potravín sa testujú s potravinovým simulátorom A, B a D2. Ak však nie sú prítomné látky, ktoré dokážu reagovať s kyslým potravinovým simulátorom alebo potravinami, potom sa môže vynechať skúška s potravinovým simulátorom B.

Materiály a predmety určené len pre konkrétne druhy potravín sa testujú s potravinovými simulátormi, ktoré sú uvedené pre príslušné druhy potravín v prílohe III.

2.1.3. *Podmienky styku pri použití potravinových simulátorov*

Vzorka sa umiestni do styku s potravinovým simulátorom spôsobom, ktorý predstavuje najhoršie predpokladané podmienky používania z hľadiska času podľa tabuľky 1 a z hľadiska kontaktnej teploty podľa tabuľky 2.

Ak sa zistí, že pri vykonávaní skúšok pri kombinácii kontaktných podmienok uvedených v tabuľkách 1 a 2 dôjde k fyzikálnym alebo iným zmenám testovanej vzorky, ktoré sa nevyskytujú pri najhorších predpokladaných podmienkach používania skúmaného materiálu alebo predmetu, potom sa skúšky migrácie urobia pri najhorších predpokladaných podmienkach používania, pri ktorých nedochádza k týmto fyzikálnym alebo iným zmenám.

Tabuľka 1

Doba trvania kontaktu

Doba trvania kontaktu pri najhoršom predpokladanom používaní	Doba trvania skúšky
t ≤ 5 min.	5 min.
5 min. < t ≤ 0,5 hod.	0,5 hod.
0,5 hod. < t ≤ 1 hod.	1 hod.
1 hod. < t ≤ 2 hod.	2 hod.
2 hod. < t ≤ 6 hod.	6 hod.
6 hod. < t ≤ 24 hod.	24 hod.
1 deň < t ≤ 3 dni	3 dni
3 dni < t ≤ 30 dní	10 dní
Viac ako 30 dní	Pozri konkrétne podmienky.

▼B

Tabuľka 2

Kontaktná teplota

Podmienky kontaktu pri najhoršom predpokladanom používaní	Testovacie podmienky
Kontaktná teplota	Teplota počas skúšky
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 alebo refluxná teplota
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	Prispôsobte teplotu skutočnej teplote na styčnej ploche s potravinou (*)

(*) Táto teplota sa používa len pre potravinové simulátory D2 a E. Pri aplikáciách v zohriatom stave pod tlakom sa môže vykonať skúška migrácie pod tlakom pri príslušnej teplote. Pre potravinový simulátor A, B, C alebo D1 sa môže skúška nahradiť skúškou pri teplote 100 °C alebo pri teplote spätného toku v trvaní štvornásobku doby stanovenej podľa podmienok uvedených v tabuľke 1.

2.1.4. *Osobitné podmienky pre dobu trvania kontaktu dlhšiu ako 30 dní pri izbovej teplote a nižšej*

V prípade doby trvania kontaktu dlhšej ako 30 dní pri izbovej teplote a nižšej sa vzorka testuje zrýchlenou skúškou pri zvýšenej teplote počas doby najviac 10 dní pri teplote 60 °C. Doba trvania skúšky a teplotné podmienky vychádzajú z nasledujúceho vzorca:

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

Ea je aktivačná energia pri najhoršej situácii 80 kJ/mol.

R je koeficient 8,31 J/kelvin/mol.

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

t1 je doba trvania kontaktu.

t2 je doba trvania skúšky.

T1 je kontaktná teplota v jednotke Kelvin. Pre skladovanie pri izbovej teplote je stanovená na 298 K (25 °C). Pre chladený a mrazený stav je stanovená na 278 K (5 °C).

T2 je testovacia teplota v jednotke Kelvin.

Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 20 °C pokryje všetky doby skladovania v zmrazenom stave.

▼B

Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 40 °C pokryje všetky doby skladovania v schladenom a zmrazenom stave, vrátane zohriatia na teplotu najviac 70 °C najviac na 2 hod.iny, alebo zohriatia na teplotu najviac 100 °C najviac na 15 minút.

Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 50 °Cpokryje všetky doby skladovania v chladenom a zmrazenom stave, vrátane zohriatia na teplotu najviac 70 °C najviac na 2 hodiny, alebo zohriatia na teplotu najviac 100 °C najviac na 15 minút a dobu skladovania najviac 6 mesiacov pri izbovej teplote.

Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 60 °C pokryje dlhodobé skladovanie trvajúce viac ako 6 mesiacov pri izbovej teplote a nižšej, vrátane zohriatia na teplotu najviac 70 °C najviac na 2 hodiny, alebo zohriatia na teplotu najviac 100 °C najviac na 15 minút.

Maximálna testovacia teplota sa riadi teplotou fázového prechodu polyméru. Pri testovacej teplote by testovaná vzorka nemala prejsť žiadnou fyzickou zmenou.

V prípade skladovania pri izbovej teplote sa môže doba trvania skúšky skrátiť na 10 dní pri teplote 40 °C, ak existuje vedecký dôkaz, že migrácia príslušnej látky v polyméri dosiahla rovnováhu pri týchto testovacích podmienkach.

2.1.5. *Špeciálne podmienky pre kombináciu trvania kontaktu a kontaktnej teploty*

Ak je materiál alebo predmet určený na rôzne použitia zahŕňajúce rôzne kombinácie doby trvania kontaktu a kontaktnej teploty, potom by sa skúška mala obmedziť na testovacie podmienky, ktoré sú uznané ako najprísnejšie na základe vedeckých dôkazov.

Ak je materiál alebo predmet určený na použitie pri ktorom dochádza do styku s potravinami a je postupne vystavený kombinácii dvoch alebo viacerých dôb trvania a teplôt, potom sa skúška migrácie vykoná vystavením testovanej vzorky postupne všetkým možným najhorším predpokladaným podmienkam vhodným pre vzorku a na tieto účely sa použije rovnaká dávka potravinového simulátora.

2.1.6. *Predmety na opakované použitie*

Ak je materiál alebo predmet určený na opakovaný styk s potravinami, potom sa skúška/-y migrácie urobí/-ia trikrát na jednej vzorke pomocou inej dávky potravinového simulátora pri každej príležitosti. Súlad sa kontroluje na základe úrovne migrácie zistenej v rámci tretej skúšky.

Ak však existuje nezvratný dôkaz, že sa úroveň migrácie nezvyšuje v rámci druhej a tretej skúšky, a ak sa neprekročia migračné limity počas prvej skúšky, potom nie sú potrebné žiadne ďalšie skúšky.

V prípade látok, pre ktorý je v stĺpci 8 tabuľky 1 alebo v stĺpci 3 tabuľky 2 v prílohe I stanovený nezistiteľný špecifický migračný limit, a v prípade látok, ktoré na zozname uvedené nie sú a ktoré sa používajú za plastovou funkčnou bariérou, a pre ktoré platia predpisy uvedené v článku 13 ods. 2 písm. b) a ktoré by v zistiteľných množstvách migrovať nemali, nepresahuje migrácia z materiálu alebo predmetu špecifický migračný limit už pri prvej skúške.

2.1.7. *Analýza migrujúcich látok*

Na konci predpísanej doby trvania kontaktu sa analyzuje špecifická migrácia v potravine alebo potravinovom simulátore pomocou analytickej metódy v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004.

▼B

2.1.8. *Overenie súladu z hľadiska reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku s potravinou (QMA)*

Pre látky, ktoré sú nestále v potravinovom simulátore alebo potravine, alebo pre ktoré neexistuje vhodná analytická metóda, sa v prílohe I uvádza, že overenie zhody sa vykonáva overením obsahu reziduálnych zvyškov, ktoré sa vyskytujú na kontaktnej ploche 6 dm^2. Pre materiály a predmety s objemom 500 ml až 10 l sa použije skutočná kontaktná plocha. Pre materiály a predmety do 500 ml a nad 10 l, ako aj pre výrobky, pre ktoré je v praxi nerealizovateľné vypočítať skutočnú kontaktnú plochu, sa použije hodnota 6 dm^2 na kilogram potraviny.

2.2. **Skríningové postupy**

Na zistenie, či spĺňa materiál alebo výrobok migračné limity, sa môže použiť ktorákoľvek z týchto metód, ktoré sa považujú za prísnejšie než overovacia metóda uvedená v oddiele 2.1.

2.2.1. *Nahradenie špecifickej migrácie celkovou migráciou*

Na zistenie špecifickej migrácie neprchavých látok je možné stanoviť celkovú migráciu pri testovacích podmienkach, ktoré sú prinajmenšom také prísne, ako pre špecifickú migráciu.

2.2.2. *Reziduálne zvyšky*

Na zistenie špecifickej migrácie sa môže vypočítať migračný potenciál na základe reziduálnych zvyškov látky v materiáli alebo predmete za predpokladu úplnej migrácie.

2.2.3. *Modelovanie migrácie*

Na zistenie špecifickej migrácie sa môže vypočítať migračný potenciál na základe reziduálnych zvyškov látky v materiáli alebo predmete uplatnením všeobecne uznávaných modelov difúzie založených na vedeckých dôkazoch, ktoré sú koncipované tak, aby sa nadhodnotila skutočná migrácia.

2.2.4. *Náhradné potravinové simulátory*

Na účely zistenia špecifickej migrácie sa môžu potravinové simulátory nahradiť náhradami potravinových simulátorov, ak je vedecky podložené, že príslušné náhradné potravinové simulátory nadhodnocujú migráciu v porovnaní so stanovenými potravinovými simulátormi.

KAPITOLA 3

Skúška celkovej migrácie

Skúška celkovej migrácie sa vykonáva pri štandardizovaných podmienkach stanovených v tejto kapitole.

3.1. **Štandardizované podmienky skúšky**

Skúška celkovej migrácie z materiálov a predmetov určených na styk s potravinami pri kontaktných podmienkach uvedených v 3. stĺpci tabuľky 3 sa vykonáva v trvaní stanovenom a pri teplote uvedenej v stĺpci 2. Skúška OM5 sa môže uskutočniť v trvaní 2 hodín pri teplote 100 °C (potravinový simulátor D2) alebo pri spätnom toku (potravinový simulátor A, B, C, D1), alebo v trvaní 1 hod.iny pri teplote 121 °C. Potravinový simulátor sa vyberá v súlade s prílohou III.

▼B

Ak sa zistí, že pri vykonávaní skúšok pri kontaktných podmienkach uvedených v tabuľke 3 dôjde k fyzikálnym alebo iným zmenám testovanej vzorky, ktoré sa nevyskytujú pri najhorších predpokladaných podmienkach používania skúmaného materiálu alebo predmetu, potom sa skúšky migrácie urobia pri najhorších predpokladaných podmienkach používania, pri ktorých nedochádza k týmto fyzikálnym alebo iným zmenám.

Tabuľka 3

Štandardizované podmienky skúšky

1. stĺpec	2. stĺpec	3. stĺpec
Číslo skúšky	Doba trvania kontaktu v dňoch [d] alebo hodinách [hod] pri kontaktnej teplote v [°C]	Zamýšľané podmienky styku s potravinami
OM1	10 d pri 20 °C	Akýkoľvek styk s potravinami v zmrazenom a schladenom stave.
OM2	10 d pri 40 °C	Akékoľvek dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote, alebo nižšej, vrátane zohriatia na teplotu najviac 70 °C najviac na 2 hod.iny, alebo zohriatia na teplotu najviac 100 °C najviac na 15 minút.
OM3	2 hod pri 70 °C	Akékoľvek kontaktné podmienky, medzi ktoré patrí zohriatie na teplotu najviac 70 °C najviac na 2 hodiny, alebo zohriatie na teplotu najviac 100 °C najviac na 15 minút, po ktorom nenasleduje dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote alebo v schladenom stave.
OM4	1 hod. pri 100 °C	Použitie pri vysokej teplote pre všetky potravinové simulátory pri teplote do 100 °C.
OM5	2 hod pri 100 °C alebo na refluxe alebo alternatívne 1 hod pri 121 °C	Použitie pri vysokej teplote do 121 °C.
OM6	4 hod. pri 100 °C alebo na refluxe	Akékoľvek podmienky styku s potravinami s potravinovými simulátormi A, B alebo C, pri teplote vyššej ako 40 °C.
OM7	2 hod. pri 175 °C	Použitie pri vysokej teplote s tukovými potravinami pri prekročení podmienok OM5.

Skúška OM7 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre tukové potravinové simulátory prichádzajúce do styku s látkami inými ako polyolefíny. Ak nie je možné z technického hľadiska urobiť OM7 s potravinovým simulátorom D2, potom sa skúška môže nahradiť podľa pokynov v odseku 3.2.

Skúška OM6 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre potravinové simulátory A, B a C prichádzajúce do styku s látkami inými ako polyolefíny.

Skúška OM5 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1, OM2, OM3, OM4. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre všetky potravinové simulátory prichádzajúce do styku s polyolefínmi.

Skúška OM2 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1 a OM3.

▼B

3.2. **Náhradná skúška pre OM7 s potravinovým simulátorom D2**

Ak NIE JE možné z technického hľadiska vykonať OM7 s potravinovým simulátorom D2, potom sa skúška môže nahradiť skúškou OM8 alebo OM9. Testovacie podmienky opísané pre obe tieto skúšky sa dodržia, a to pri použití novej skúšobnej vzorky.

Číslo skúšky	Testovacie podmienky	Zamýšľané podmienky styku s potravinami	Pokrýva zamýšľané podmienky styku s potravinami uvedené v
OM8	Potravinový simulátor E v trvaní 2 hodín pri 175 °C a potravinový simulátor D2 v trvaní 2 hodín pri 100 °C	Len použitie pri vysokej teplote	OM1, OM3, OM4, OM5 a OM6
OM9	Potravinový simulátor E v trvaní 2 hodín pri 175 °C a potravinový simulátor D2 v trvaní 10 dní pri 40 °C	Použitie pri vysokej teplote, vrátane dlhodobého skladovania pri izbovej teplote	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 a OM6

3.3. **Predmety na opakované použitie**

Ak je materiál alebo predmet určený na opakovaný styk s potravinami, potom sa skúška migrácie urobí trikrát na jednej vzorke pomocou inej vzorky potravinového simulátora pri každej príležitosti.

Súlad sa kontroluje na základe úrovne migrácie zistenej v rámci tretej skúšky. Ak však existuje nezvratný dôkaz, že sa úroveň migrácie nezvyšuje v rámci druhej a tretej skúšky, a ak sa neprekročí celkový migračný limit počas prvej skúšky, potom nie sú potrebné žiadne ďalšie skúšky.

3.4. **Skríningové postupy**

Na zistenie, či spĺňa materiál alebo predmet migračné limity, sa môže použiť ktorákoľvek z týchto metód, ktoré sa považujú za prísnejšie než overovacia metóda uvedená v oddieloch 3.1 a 3.2.

3.4.1. *Reziduálne zvyšky*

Na kontrolu celkovej migrácie sa môže vypočítať migračný potenciál na základe reziduálnych zvyškov migrovateľných látok, zistených pri úplnom extrahovaní materiálu alebo predmetu.

3.4.2. *Náhradné potravinové simulátory*

Na účely zistenia celkovej migrácie sa môžu potravinové simulátory nahradiť, ak príslušné náhradné potravinové simulátory na základe vedeckých dôkazov nadhodnocujú migráciu v porovnaní so stanovenými potravinovými simulátormi.

KAPITOLA 4

Korekčné koeficienty, ktoré sa používajú na porovnanie výsledkov skúšky migrácie s migračnými limitmi

4.1. **Korekcia špecifickej migrácie v potravinách obsahujúcich viac ako 20 % tuku pomocou redukčného koeficienta spotreby tuku (FRF – Fat Reduction Factor)**

Špecifická migrácia lipofilných látok, pre ktoré je uvedené v 7. stĺpci v prílohe I, že sa môže použiť redukčný koeficient spotreby tuku (FRF), sa môže upraviť pomocou príslušného redukčného koeficienta spotreby tuku (FRF). Redukčný koeficient spotreby tuku (FRF) sa určuje podľa vzorca FRF = (počet gramov tuku v potravine na kilogram potraviny)/200 = (% tuku x 5)/100.

▼B

Redukčný koeficient spotreby tuku (FRF) sa používa podľa týchto pravidiel:

Výsledky skúšky migrácie sa pred porovnaním s migračnými limitmi vydelia redukčným koeficientom spotreby tuku (FRF).

Korekcia pomocou redukčného koeficienta spotreby tuku (FRF) nie je uplatniteľná v týchto prípadoch:

a) keď je alebo má byť materiál alebo predmet v styku s potravinami určenými pre dojčatá a malé deti podľa smerníc 2006/141/ES a 2006/125/ES,

b) pre materiály a predmety, pre ktoré je nemožné odhadnúť vzťah medzi veľkosťou povrchovej plochy a objemom potraviny, ktorá s nimi prichádza do styku, napríklad z dôvodu tvaru alebo použitia, a migrácia sa vypočíta pomocou tradičného prevodového koeficienta povrchová plocha/objem 6 dm^2/kg.

Použitie redukčného koeficienta spotreby tuku (FRF) nevedie k výpočtu špecifickej migrácie, ktorá prekračuje celkový migračný limit.

4.2. **Korekcia migrácie do potravinového simulátora D2**

Pre kategórie potravín, ktoré majú v podstĺpci D2 v stĺpci 3 v tabuľke 2 prílohy III znak „X“, za ktorým nasleduje číslo, sa výsledok skúšky migrácie do potravinového simulátora D2 vydelí touto hodnotou.

Výsledky skúšky migrácie sa pred porovnaním s migračnými limitmi vydelia korekčným koeficientom.

Korekcia sa neuplatňuje pre špecifickú migráciu látok uvedených na zozname Únie v prílohe I, pre ktoré je v 8. stĺpci uvedený „nezistiteľný“ špecifický migračný limit, a pre špecifickú migráciu látok, ktoré nie sú na zozname uvedené a ktoré sa používajú za plastovou funkčnou bariérou, pre ktoré platia predpisy uvedené v článku 13 ods. 2 písm. b), a ktoré by v zistiteľných množstvách migrovať nemali.

4.3. **Kombinácia korekčných koeficientov 4.1 a 4.2.**

Korekčné koeficienty uvedené v oddieloch 4.1 a 4.2 sa môžu spoločne použiť v súvislosti s migráciou látok, pre ktoré je použiteľný redukčný koeficient spotreby tuku (FRF) v prípade, keď sa skúška robí na potravinovom simulátore D2, vynásobením oboch koeficientov. Najvyšší použitý koeficient neprekročí hodnotu 5.

▼B

PRÍLOHA VI

Korelačné tabuľky

Smernica 2002/72/ES	Toto nariadenie
Článok 1 ods. 1	Článok 1
Článok 1 ods. 2, 3 a 4	Článok 2
Článok 1a	Článok 3
Článok 3 ods. 1, článok 4 ods. 1 a článok 5	Článok 5
Článok 4 ods. 2, článok 4a ods. 1 a 4, článok 4d, príloha II ods. 2 a 3 a príloha III ods. 2 a 3	Článok 6
Článok 4a ods. 3 a 6	Článok 7
Príloha II ods. 4 a príloha III ods. 4	Článok 8
Článok 3 ods. 1 a článok 4 ods. 1	Článok 9
Článok 6	Článok 10
Článok 5a ods. 1 a príloha I ods. 8	Článok 11
Článok 2	Článok 12
Článok 7a	Článok 13
Článok 9 ods. 1 a 2	Článok 15
Článok 9 ods. 3	Článok 16
Článok 7 a príloha I ods. 5a	Článok 17
Článok 8	Článok 18
Príloha II ods. 3 a príloha III ods. 3	Článok 19
Príloha I, príloha II, príloha IV, príloha IVa, príloha V časť B a príloha VI	Príloha I
Príloha II ods. 2, príloha III ods. 2 a príloha V časť A	Príloha II
Článok 8 ods. 5 a príloha VIa	Príloha IV
Príloha I	Príloha V

Smernica 93/8/EHS	Toto nariadenie
Článok 1	Článok 11
Článok 1	Článok 12
Článok 1	Článok 18
Príloha	Príloha III
Príloha	Príloha V

Smernica 97/48/ES	Toto nariadenie
Príloha	Príloha III
Príloha	Príloha V